

Behandlung mit JAK-Inhibitoren: Filgotinib

Information für Patient:innen mit mit Colitis ulcerosa

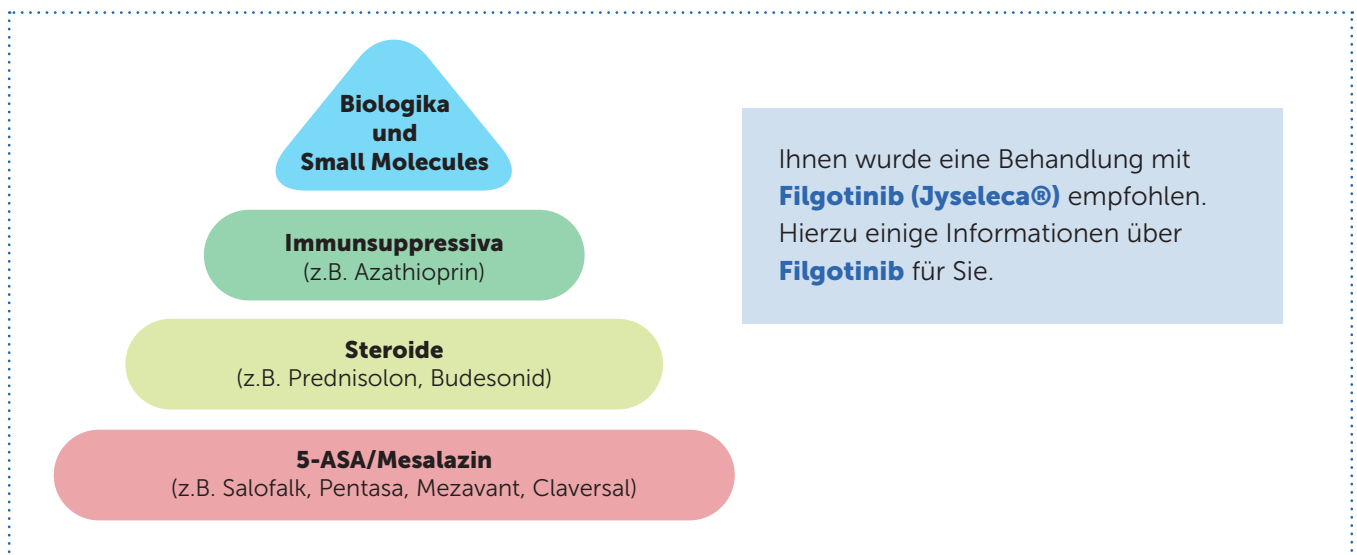
Name: **Vorname:**

Geburtsdatum:

Liebe Patientin, lieber Patient,

Sie haben eine chronisch-entzündliche Darmerkrankung (zum Beispiel Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn).

Hier ist eine Übersicht, mit welchen Medikamenten man Ihre Krankheit grundsätzlich behandeln kann:



Informationen zu Filgotinib

Filgotinib gehört zu den sogenannten „small molecules“ (kleine Moleküle). Es hemmt die Herstellung von entzündungsfördernden Botenstoffen, sogenannten Zytokinen, im Körper. Dies wird durch die Blockade der sogenannten Januskinasen (JAK) in den Zellen ermöglicht. JAK wiederum vermitteln in den Zellen die Herstellungsprozesse von Zytokinen. Durch die Blockade dieser Vermittler geben die Zellen weniger entzündungsfördernde Botenstoffe ab. Daher werden Medikamente mit dieser Wirkung auch JAK-Inhibitoren (Hemmer) genannt. Durch die Hemmung der Herstellung von entzündungsfördernden Botenstoffen wird die Entzündungsreaktion im Darm nachhaltig unterdrückt. JAK-Inhibitoren werden als Tablette eingenommen.

Tofacitinib war der erste in Deutschland für die Therapie der Colitis ulcerosa zugelassene JAK-Inhibitor. Filgotinib ist der zweite JAK-Inhibitor, der für eine chronisch-entzündliche Darmerkrankung, in diesem Fall für die **Colitis ulcerosa**, zugelassen wurde. Tofacitinib ist ein sog. pan-JAK-Hemmer, der an alle vier Januskinasen (JAK 1-3 und - Tyrosinkinase 2 - Tyk2) im Körper binden kann. Filgotinib hemmt hingegen bevorzugt die Aktivität von JAK1. Durch diese bevorzugte JAK-1 Hemmung von Filgotinib erhofft man sich weniger Nebenwirkungen als bei einer pan-JAK Hemmung wie bei Tofacitinib.

Wirkstoff: Filgotinib

Handelsname ist Jyseleca®

Warum bekomme ich Filgotinib?

Filgotinib ist für die Behandlung einer **Colitis ulcerosa** mit mittelschwerer bis schwerer Ausprägung zugelassen. Vor der Therapie mit Filgotinib muss sich ein nicht ausreichendes Ansprechen auf eine konventionelle Therapie (mit Medikamenten wie Kortison und/oder Azathioprin) und/oder Biologika oder eine nachlassende Wirkung oder eine Unverträglichkeit gegenüber diesen Therapien bei Ihnen gezeigt haben.

Einnahme

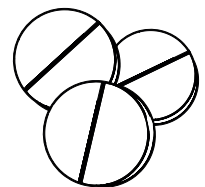
Was muss ich beachten, wenn ich weitere Medikamente einnehme? Gibt es Wechselwirkungen?

INFORMIEREN SIE IHREN ARZT/IHRE ÄRZTIN ÜBER ALLE MEDIKAMENTE, DIE SIE EINNEHMEN!

Bisher liegen keine relevanten Warnhinweise im Hinblick auf Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten vor. Aber dennoch informieren Sie auf jeden Fall Ihren Arzt/Ihre Ärztin über alle von Ihnen eingenommenen Arzneimittel. Er/sie wird überprüfen, ob sich hier ein Problem ergeben könnte.

Wie muss ich Filgotinib einnehmen, beziehungsweise wie wird Filgotinib verabreicht?

Filgotinib ist eine Tablette, die es in verschiedenen Dosierungen gibt: Tabletten mit 100 mg Filgotinib und Tabletten mit 200 mg Filgotinib.



Dosierung

Die empfohlene Dosis von Filgotinib beträgt bei der Colitis ulcerosa für die Einleitung der Therapie (Induktionstherapie) und für die Erhaltung der Therapie (Erhaltungstherapie) jeweils 200 mg täglich (die Einnahme sollte einmal täglich mit 1 Tablette Jyseleca® 200 mg erfolgen). Bei Vorliegen einer mittelschweren bis schweren Nierenfunktionsstörung wird bei bestehender Indikation eine Dosisreduktion auf 100 mg täglich (1x1 Tablette Jyseleca® 100 mg täglich) empfohlen.

Wenn Sie nach den ersten 10 Behandlungswochen der Induktionstherapie noch nicht ausreichend auf die Therapie angesprochen haben, kann die Therapie um weitere 12 Wochen verlängert werden. Bei Patient:innen, die aber nach 22 Wochen nicht auf die Therapie mit Filgotinib ansprechen, sollte die Therapie abgesetzt werden.

Bei Patient:innen mit Risikofaktoren für Gerinnselbildung in Blutgefäßen (Thrombosen) oder einem erhöhten Lungenembolierisiko soll Filgotinib mit Vorsicht angewendet werden. Vor der Therapie muss wie bei anderen Biologika ein Tuberkulose-Screening durchgeführt werden. Bei einer latenten (versteckten) Tuberkulose müsste vor der Filgotinib Therapie eine entsprechende Therapie (mit Isoniazid) eingeleitet und parallel zur Therapie mit Filgotinib für mindestens 6 Monate fortgeführt werden.

● **Wie lange dauert es, bis ich eine Wirkung spüre?**

Der Wirkungseintritt setzt typischerweise relativ rasch schon nach einigen Tagen ein. Wenn Sie 22 Wochen nach der Einleitung der Filgotinib-Therapie nicht auf die Therapie ansprechen, sollten Sie dies mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin besprechen.

Dann sollten Sie gemeinsam klären, ob die Therapie mit Filgotinib beendet wird und welche anderen Therapieoptionen nun notwendig und möglich wären.

Filgotinib hat eine kurze Verweildauer im Körper (kurze Halbwertszeit). Das heißt, wenn die Tabletten nicht mehr eingenommen werden, ist der Wirkstoff nach kurzer Zeit (1-2 Tage) aus dem Körper ausgeschieden. Daher lassen sich Therapieveränderungen mit Filgotinib leichter steuern als mit anderen Wirkstoffen, deren Abbau im Körper länger dauert.



● **Wie lange muss ich Filgotinib nehmen?**

Vor allem bei schweren Krankheitsverläufen wird eher eine dauerhafte Therapie angestrebt. Hierbei ist wichtig, dass auch bei nachlassenden Erkrankungssymptomen die Therapie fortgesetzt wird und entsprechende Kontrollen von Ihrem betreuenden Gastroenterologen/ Ihrer Gastroenterologin vorgenommen werden.

ÜBER EIN **ABSETZEN VON FILGOTINIB** SOLLTEN SIE **NUR GEMEINSAM** IM GESPRÄCH MIT **IHRER ARZT/IHRER ÄRZTIN** ENTSCHEIDEN.

Nebenwirkungen

● **Welche Nebenwirkungen können auftreten?**

In den der Medikamentenpackung beiliegenden Medikamenteninformationen finden Sie alle möglichen, wenn auch teils sehr seltenen Nebenwirkungen ausführlich aufgeführt. Die wesentlichen möglichen Nebenwirkungen können sein:



- Infektionen der oberen Atemwege
- Schwere Infektionen und die Aktivierung latenter (versteckter) Infektionen
- Auftreten von Herpes Zoster Infektionen

Bei der Behandlung mit Filgotinib gibt es die Einschränkung, dass bei Patient:innen mit Risikofaktoren für Gerinnsel in Blutgefäßen (Thrombose) oder einem erhöhten Risiko für eine Lungenembolie die Behandlung mit Vorsicht durchzuführen ist, es sei denn, es gäbe keine Behandlungsalternative.

Dabei handelt sich zum Beispiel um die folgenden Risikofaktoren:

- gleichzeitige Einnahme von kombinierten hormonellen Kontrazeptiva (klassische „Antibabypille“) oder einer Hormonersatztherapie
- Herzinsuffizienz
- frühere Venenthrombosen oder Lungenembolien
- erbliche Gerinnungsstörungen
- bestehende Krebserkrankungen
- größerer chirurgischer Eingriff

SOLLTE NACH DEM BEGINN MIT EINER THERAPIE MIT FILGOTINIB EINE DER OBEN GENANNTEN EINSCHRÄNKUNG BEI IHNEN AUFTRETEN, SPRECHEN SIE UNBEDINGT MIT IHREM/IHRER BEHANDELNDEN ARZT/ÄRZTIN.

Vor Beginn einer Behandlung mit JAK-Inhibitoren sollte eine Untersuchung auf Tuberkulose und Virushepatitiden erfolgen. Außerdem sollten Laborwerte wie Neutrophilenzahl, Lymphozytenzahl und Hämoglobin, sowie die Bestimmung der Transaminasen, der Blutfettwerte und des Kreatinins erfolgen.

Wenn ein Patient/eine Patientin eine schwerwiegende Infektion entwickelt, sollte die Behandlung unterbrochen werden, bis die Infektion unter Kontrolle ist.

- Da unter der Therapie mit Filgotinib ein erhöhtes Risiko für eine Herpes Zoster-Erkrankung vorliegt, sollten Sie auch mit Ihrem/Ihrer behandelnden Arzt/Ärztin besprechen, ob eine Impfung mit einem Totimpfstoff zur Prävention des Herpes Zoster sinnvoll wäre (Shingrix®). Dieser wird von der Ständigen Impfkommission (STIKO) bei allen Patient:innen über 60 Jahren und bei Patient:innen mit einer chronischen Erkrankung und begleitender immunsuppressiver Behandlung schon ab dem 50. Lebensjahr empfohlen.
- Unter der Behandlung müssen entsprechende Verlaufskontrollen erfolgen, um die Dosierung eventuell entsprechend anpassen zu können, etwa beim Auftreten einer Blutarmut (Anämie) oder einem Abfall der Neutrophilen oder der Lymphozyten (Bestimmung des Differentialblutbildes). Zusätzlich sollten die Leberwerte und die Blutfettwerte bestimmt werden. Diese Kontrollen nimmt Ihr Arzt/Ihre Ärztin vor.

● **Wie oft muss ich den Arzt/die Ärztin zur Kontrolle aufsuchen?**

Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird bei Ihnen gerade zu Beginn der Therapie häufiger Kontrolluntersuchungen durchführen. Später finden die Kontrolluntersuchungen - in Abhängigkeit von der Notwendigkeit - alle 8 bis 12 Wochen statt.

Schwangerschaft



● **Kann ich Filgotinib weiter einnehmen, wenn bei mir ein Kinderwunsch besteht oder wenn ich schwanger bin?**

Es gibt bislang keine ausreichenden Daten, welche die Sicherheit von Filgotinib in der Schwangerschaft belegen. Entsprechend sollten Frauen im gebärfähigen Alter geeignete Empfängnisverhütungsmethoden anwenden und diese auch noch für einige Wochen nach Therapieende fortführen. Es soll bei bestehendem aktiven Kinderwunsch nach Möglichkeit eine alternative Therapie gewählt werden, deren Sicherheit in der Schwangerschaft dokumentiert ist.

Bei männlichen Tieren fand sich im Experiment eine verringerte Fertilität (Fruchtbarkeit). Dies muss mit männlichen Patienten vor einer Filgotinib Therapie besprochen werden. Es wurden dazu Untersuchungen auch beim Menschen unter Filgotinib durchgeführt. Die im März 2021 hierzu veröffentlichten Zwischenergebnisse zweier Studien zeigten keine Hinweise auf eine verschlechterte Spermienqualität bei den mit Filgotinib behandelten Patienten im Vergleich zu Placebo. Die Studien laufen aber noch weiter und die kompletten Studienergebnisse müssen mitberücksichtigt werden

● **Beeinflusst Filgotinib eine Schwangerschaft ?**

Zur Sicherheit in der Schwangerschaft besteht aktuell keine gesicherte Datenlage. Risiken für die Schwangerschaft können deshalb zurzeit nicht abgeschätzt werden. Sollten Sie unter Filgotinib schwanger werden, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt/Ihre Ärztin, damit Sie eine gemeinsame Risikoabwägung vornehmen und das weitere Vorgehen besprechen können.

● **Kann ich Filgotinib während der Stillzeit einnehmen?**

Auch hierzu gibt es keine ausreichende Datenlage. Darum sollte aus Gründen der Vorsicht Filgotinib während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Sonstiges

● **Was passiert, wenn mir Filgotinib nicht hilft?**

Es sollte typischerweise mindestens ein Zeitraum von ca. 22 Wochen bei einer Therapie mit Filgotinib abgewartet werden, um eine Aussage zu einer eventuell unzureichenden Wirkung treffen zu können. Manchmal kann die Wirkung auch verzögert eintreten. Tritt bis dahin aber keine entsprechende Wirkung ein, sollten Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin über die weitere Ausrichtung der Therapie sprechen.

● **Was passiert, wenn ich Nebenwirkungen unter Filgotinib habe?**

Die meisten Patient:innen zeigen keine oder nur milde Nebenwirkungen (allgemeine Symptome, eine leichte Infektionsneigung) unter Filgotinib. Bei stärkeren oder länger anhaltenden Nebenwirkungen sollten Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin über das weitere Vorgehen in der Therapie Ihrer Colitis ulcerosa sprechen.

● **Kann ich mich impfen lassen, wenn ich Filgotinib einnehme?**

Impfungen mit Totimpfstoffen sind auch während der Filgotinib-Therapie möglich. Lebendimpfstoffe sollten unter Therapie mit Filgotinib nicht angewendet werden. Es wird empfohlen, den Impfstatus vor der Therapieeinleitung zu überprüfen und gegebenenfalls aufzufrischen.



Kann ich Alkohol trinken, wenn ich Filgotinib einnehme ?

Filgotinib beeinflusst den Abbau von Alkohol nicht. Alkohol kann daher in entsprechend reduzierten Maßen genossen werden.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt/Ihre Ärztin.

Die Patient:inneninformation zu **Filgotinib** habe ich erhalten, gelesen und verstanden.

Meine darüberhinausgehenden Fragen sind zu meiner Zufriedenheit beantwortet worden.

Meine Unterschrift dient zur Bestätigung des Gesprächs zwischen mir und meinem Arzt/meiner Ärztin und ist optional.

Datum, Unterschrift Patient:in

Datum, Unterschrift Arzt/Ärztin