



- online med.-wiss. Anfragen stellen
- detaillierte Informationen zu unseren Präparaten (auch zum Download)
- Informationen zu klinischen Studien

Cosentyx – Informationen und Einschätzungen im Rahmen der aktuellen Situation zu COVID-19 und zu Infektionen mit SARS-CoV-2

Die hier gegebenen Einschätzungen wurden auf Basis der derzeit verfügbaren Erkenntnisse getroffen (Stand: 15.04.2020). Bitte berücksichtigen Sie, dass sich aufgrund der anhaltenden Dynamik jederzeit Änderungen der Einschätzung ergeben können.

Diese Informationen sollen Ihnen helfen im Zusammenhang mit der derzeitigen Pandemiesituation eine medizinische Einschätzung zum Einsatz von Cosentyx vorzunehmen. Bei Rückfragen können Sie sich gerne direkt an den Medizinischen InfoService wenden.

Über Secukinumab und dessen Funktion bei der Infektionsabwehr

Cosentyx® (Wirkstoff: Secukinumab) ist zugelassen für die Therapie Erwachsener mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, mit Psoriasis-Arthritis oder mit aktiver ankylosierender Spondylitis gemäß den Angaben der Fachinformation [1].

Secukinumab ist ein rekombinanter, vollständig humaner monoklonaler IgG1 Antikörper, der selektiv gegen humanes Interleukin-17A gerichtet ist und dessen Rezeptorinteraktion unterbindet. Dadurch neutralisiert Secukinumab den bei Psoriasis, Psoriasis Arthritis und Spondyloarthritiden assoziierten, inflammatorischen IL-17A-Signalweg. [1]

Der Th17/IL-17A-Signalweg spielt eine Rolle für die Immunüberwachung der mukokutanen Barriere im Gastrointestinal- und Respirationstrakt sowie der Hautbarriere. IL-17A und andere Zytokine induzieren die akute Sekretion von antimikrobiellen Peptiden in Epithelzellen, wodurch die direkte Bekämpfung eindringender Pathogene gefördert wird. Außerdem induziert IL-17A die Sekretion von Faktoren, die Granulozyten aktivieren und rekrutieren, was die Eliminierung von Pathogenen im Frühstadium einer Infektion unterstützt. Über die Rekrutierung von Lymphozyten ins periphere Gewebe ist der Th17/IL-17A-Signalweg auch an der Förderung der adaptiven Immunantwort beteiligt. All diese Funktionen tragen zur Erkennung und Eliminierung von Pathogenen bei. [2]

Im Rahmen des klinischen Entwicklungsprogramms von Secukinumab wurde keine erhöhte Anfälligkeit für schwerwiegende Virusinfektionen beobachtet [3-7]. Ebenso wurde in den Langzeitstudien nach Markteinführung (Psoriasis, Psoriasis-Arthritis und

ankylosierende Spondylitis jeweils bis zu fünf Jahren) kein allgemein erhöhtes und kein im zeitlichen Verlauf zunehmendes Risiko für schwerwiegende Virusinfektionen registriert [8-10]. Es kann jedoch durch alle Therapien mit immunmodulierenden Substanzen zu einer Veränderung des potenziellen Infektionsrisikos kommen.

Informationen und Einschätzungen im Rahmen der aktuellen Pandemie-Situation

Die Krankheitsverläufe von COVID-19 sind unspezifisch, vielfältig und variieren stark. In den meisten Fällen (80 %) verlaufen die Erkrankungen mild bis moderat [11]. Generell ist im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung das Infektionsrisiko unter einer immunsuppressiven/immunmodulierenden Therapie erhöht; hierzu zählt auch eine Therapie mit Cosentyx [12]. Bislang liegen keine Daten zu Inzidenz und Schwere einer COVID-19 Erkrankung bei Patienten unter der Therapie mit Cosentyx vor.

Laut **Robert-Koch-Institut (RKI)** zählen Patienten mit geschwächtem Immunsystem zu den Risikogruppen für einen schwereren Verlauf einer COVID-19 Erkrankung. Hierzu gehören auch Patienten die Medikamente einnehmen, welche die Immunabwehr herabsetzen. [12] Zu den empfohlenen Maßnahmen, welche insbesondere diese Menschen beachten sollten, gehören u.a.:

- Vervollständigung des Impfschutzes (Influenza, Pneumokokken, Keuchhusten)
- Konsequente Hygiene (regelmäßiges Händewaschen, Berührung des Gesichts vermeiden, nicht in die Hand Niesen oder Husten)
- Einhalten der Abstandsregeln

Die **Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG)** hat auf ihrer Internetseite einen Artikel zum Thema „Verfahrensweise bei der Systemtherapie von Patienten mit Psoriasis während der pandemischen Phase von SARS-CoV-2 (Coronavirus)“ veröffentlicht [13].

Demnach weisen Patienten nach heutigem Kenntnisstand unter folgenden zugelassenen Medikamenten bei bestimmungsgemäßer Anwendung **kein erkennbar erhöhtes Risiko für/bei Virusinfektionen auf: IL-17-, IL-23- und IL-12/23-Blocker, Fumarsäureester, Apremilast, Methotrexat**. Bei den TNF-Blockern könnte ein geringfügig erhöhtes Risiko vorliegen. Es wird zur **Beibehaltung der Medikation** bei allen Psoriasis-Patienten angeraten, die indikationsgerecht behandelt werden. Auch **Neueinstellungen sind möglich** und sollten wie immer nach detaillierter Erklärung und sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen. Im Falle einer **akuten Fieber- oder Atemwegssymptomatik** und bei sonstigem **klinischen Verdacht auf eine SARS-CoV-2-Infektion** gilt für alle Patienten unter Systemtherapeutika, dass zur Abklärung eine entsprechende Diagnostik durchgeführt und die nächste Arzneimittelgabe um einige **Tage bis wenige Wochen verschoben** werden sollte.



Eine **Pneumokokken-Impfung** und die Aufklärung von Patienten zu Vorbeugungs- und Hygienemaßnahmen wird empfohlen. [13]

Entsprechend hat sich auch der **Berufsverband der deutschen Dermatologen (BVDD)** im Artikel „Corona-Risiken bei Psoriasis: Selbst unter Systemtherapie kein Grund zur Panik“ geäußert [14].

Die **Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie (DGRh)** hat eine Risikobewertung zu COVID-19 vorgenommen sowie Informationen und Hilfestellungen für Personen mit einem erhöhten Risiko für einen schweren COVID-19-Krankheitsverlauf veröffentlicht [15]. Neben der Umsetzung der vom RKI empfohlenen präventiven Maßnahmen (siehe oben) weist die DGRh darauf hin, dass das **Absetzen einer Basistherapie** allein aus Furcht vor einer Infektion mit COVID-19 wegen des Risikos der Reaktivierung der rheumatologischen Erkrankung und der dadurch und/oder durch die dann notwendige Glukokortikoidtherapie kompromittierten Immunabwehr **nicht empfohlen** wird. Zurzeit gibt es keine belastbaren Daten zum Risiko einer COVID-19-Infektion unter laufender immunsuppressiver Therapie. Daher kann eine evidenzbasierte Empfehlung zum Umgang mit einer immunsuppressiven Therapie in Bezug auf die COVID-19-Infektion nicht gegeben werden.

Um neue **Erkenntnisse zu gewinnen**, hat die DGRh ein **Register eingerichtet** und bittet alle Ärzte, ihre Rheumapatienten mit einer SARS-CoV-2 Infektion oder einer COVID-19-Erkrankung mittels Fragebogen auf der Plattform COVID19-Rheuma zu erfassen. [15]

Für Patienten stellen der Deutsche Psoriasis Bund e.V. („Coronavirus und Psoriasis: Was Sie jetzt wissen müssen“ [17]) und die deutsche Rheumaliga („Coronavirus: Infos für Menschen mit Rheuma“ [18]) Informationen bereit.

Praktische Fragestellungen und präventive Maßnahmen

Wie ist in Bezug auf Cosentyx im Fall einer bestätigten oder vermuteten COVID-19 Erkrankung zu verfahren?

Eine klinisch relevante aktive Infektion stellt gemäß der Fachinformation Cosentyx eine Gegenanzeige dar. Daher ist im Falle einer bestätigten COVID-19 Erkrankung die Therapie mit Cosentyx zu unterbrechen. [1] Ebenso sollte bei einem begründeten Verdachtsfall auf COVID-19 die Therapie bis zur endgültigen Abklärung pausiert werden [13].

Patienten, die mit Cosentyx behandelt werden, sollten angewiesen werden, ihrem Arzt Symptome einer Infektion sofort zu melden. Bei Patienten mit Symptomen einer Infektion während der Therapie sind effektive diagnostische und therapeutische



Maßnahmen anzuwenden. Die mittlere Eliminationshalbwertszeit von Secukinumab beträgt 27 Tage, eine vollständige Elimination („Auswaschen“) kann daher nach Beendigung der Therapie bis zu 20 Wochen dauern [1].

Wie ist in Bezug auf Cosentyx-Patienten ohne Infektzeichen und bei möglichem Kontakt zu COVID-19-Erkrankten zu verfahren?

Bei Patienten ohne Infektzeichen und bei Patienten mit COVID-19-Kontakt aber ohne Infektzeichen empfiehlt die DGRh die zum Remissionserhalt eingesetzten immunsuppressiven Therapien nicht allein aus Furcht vor einer Infektion mit SARS-CoV-2 zu beenden oder in der Dosis zu reduzieren [19].

Kann man während der aktuellen Pandemiesituation einen Patienten neu auf Cosentyx einstellen?

Ein mögliches Infektionsrisiko (z.B. im Rahmen der aktuellen SARS-CoV-2-Pandemie) stellt keine formale Gegenanzeige für einen Therapiebeginn mit Cosentyx dar [1]. Sofern beim in Betracht kommenden Patienten keine klinisch relevante, aktive Infektion vorliegt, könnte eine Therapie mit Cosentyx begonnen werden. Jedoch sollten in Anbetracht der aktuellen Umstände die u.g. weiteren Risikofaktoren in die Entscheidung aufgenommen und die empfohlenen Präventionsmaßnahmen beachtet werden.

Die DDG äußert sich, dass Neueinstellungen von Systemtherapien bei Psoriasis auch im Rahmen der Pandemie möglich sind [13].

Ist eine prophylaktische Unterbrechung der Cosentyx-Therapie oder eine Reduktion der Dosis sinnvoll?

Die DDG rät grundsätzlich zur Beibehaltung der Systemtherapien bei Psoriasis-Patienten [13].

Auch die DGRh empfiehlt, ein generelles Pausieren oder eine generelle Reduktion der Immunsuppression zu unterlassen, da die Pandemie voraussichtlich länger andauern wird und immunsupprimierte Patienten im Falle einer Therapiereduktion oder eines Aussetzens der Immunsuppression einem erhöhten Risiko von Rezidiven ausgesetzt wären. Ein solches Rezidiv beziehungsweise ein Schub der rheumatischen Grunderkrankung erhöht zum einen das Infektionsrisiko, zum anderen zieht diese Destabilisierung die Notwendigkeit nach sich, die immunsuppressive Therapie wieder (und möglicherweise über das ursprüngliche Maß hinaus) zu intensivieren. [19]



Welche Personengruppen haben ein höheres Risiko für einen schweren COVID-19 Verlauf?

Zur Klärung dieser Frage sind die individuellen Lebensumstände und Risikofaktoren eines Patienten zu betrachten. Obwohl schwere Verläufe auch bei Personen ohne Vorerkrankung auftreten können, haben nach Informationen des RKI die folgenden Personengruppen ein erhöhtes Risiko für schwere Verläufe [12, 20]:

- Das Risiko einer schweren Erkrankung **steigt ab 50 bis 60 Jahren stetig mit dem Alter** an. Insbesondere ältere Menschen können, bedingt durch das weniger gut reagierende Immunsystem, nach einer Infektion potentiell schwerer erkranken (Immunseneszenz). Da unspezifische Krankheitssymptome wie Fieber die Antwort des Immunsystems auf eine Infektion sind, können diese im Alter schwächer ausfallen oder fehlen, wodurch Erkrankte dann auch erst später zum Arzt gehen.
- Auch verschiedene Grunderkrankungen wie z.B. **Herz-Kreislauferkrankungen, Diabetes, Erkrankungen des Atmungssystems, der Leber und der Niere** sowie Krebserkrankungen scheinen unabhängig vom Alter das Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf zu erhöhen.
- Bei älteren Menschen mit vorbestehenden Grunderkrankungen ist das Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf höher als wenn nur ein Faktor (Alter oder Grunderkrankung) vorliegt; wenn mehrere Grunderkrankungen vorliegen (**Multimorbidität**) dürfte das Risiko höher sein als bei nur einer Grunderkrankung.
- Für Patienten mit **unterdrücktem Immunsystem** (z.B. aufgrund einer Erkrankung, die mit einer Immunschwäche einhergeht, oder wegen Einnahme von Medikamenten, die die Immunabwehr unterdrücken, besteht ein höheres Risiko.
- Welche Kombination von Risikofaktoren mit weiteren (Lebens-)Umständen ein besonders hohes Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf bei COVID-19 darstellen, ist noch nicht hinreichend bekannt.

Welche präventiven Maßnahmen können empfohlen werden?

Aufgrund der aktuellen Pandemiesituation sollten alle Menschen das Infektionsrisiko durch entsprechende Präventionsmaßnahmen minimieren [12, 20, 21]. Im Wesentlichen sind dies:

- In der Öffentlichkeit Abstand zu anderen Personen halten
- Einhaltung von allgemeinen Hygienemaßnahmen wie regelmäßigem Händewaschen für mindestens 30 Sekunden, Berührung von Schleimhäuten vermeiden
- Minimierung der sozialen Kontakte



Weitere Informationen finden sich auf den Internetseiten deutscher Gesundheitsbehörden, wie z.B.:

- ➔ <https://www.infektionsschutz.de/coronavirus-sars-cov-2.html>
- ➔ https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/NCOV2019/FAQ_Liste.html

Bitte beachten Sie auch immer die Empfehlungen lokaler Gesundheits-, Verwaltungs- und Sicherheitsbehörden.

Stand: 04/2020

NOVARTIS Pharma GmbH

Bei weiterführenden individuellen medizinischen Fragen wenden Sie sich gerne an:

Novartis Pharma GmbH • Medizinischer Infoservice
☎ (0911) 273-12 100 **Fax** (0911) 273-12 160
@ info.service.novartis@novartis.com

LITERATUR:

1. *Fachinformation Cosentyx® 150 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze*
<https://www.fachinfo.de/pdf/020598>
2. Weaver C.T. et al.: *The Th17 pathway and inflammatory diseases of the intestines, lungs, and skin*. Annu Rev Pathol 8 477-512 (2013)
3. Baeten D. et al.: *Secukinumab, an Interleukin-17A Inhibitor, in Ankylosing Spondylitis*. N Engl J Med 373(26) 2534-48 (2015)
4. Bissonnette R. et al.: *Secukinumab demonstrates high sustained efficacy and a favourable safety profile in patients with moderate-to-severe psoriasis through 5 years of treatment (SCULPTURE Extension Study)*. J Eur Acad Dermatol Venereol (2018)
5. Langley R.G. et al.: *Secukinumab in plaque psoriasis--results of two phase 3 trials*. N Engl J Med 371(4) 326-38 (2014)
6. McInnes I.B. et al.: *Secukinumab, a human anti-interleukin-17A monoclonal antibody, in patients with psoriatic arthritis (FUTURE 2): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial*. Lancet 386(9999) 1137-46 (2015)
7. Mease P.J. et al.: *Secukinumab Inhibition of Interleukin-17A in Patients with Psoriatic Arthritis*. N Engl J Med 373(14) 1329-39 (2015)
8. Blauvelt A.: *Secukinumab's Pooled and Long Term Safety: Analysis of 19 Psoriasis Clinical Trials up to 5 Years of Treatment*. e-poster presented at: American Academy of Dermatology Association, Annual Meeting, February 16–20, 2018, San-Diego, California. (2018)
9. Deodhar A. et al.: *Long-term safety of secukinumab in patients with moderate-to-severe plaque psoriasis, psoriatic arthritis, and ankylosing spondylitis: integrated pooled clinical trial and post-marketing surveillance data*. Arthritis Res Ther 21(1) 111 (2019)



10. Baraliakos X. et al.: *Long-term efficacy and safety of secukinumab 150 mg in ankylosing spondylitis: 5-year results from the phase III MEASURE 1 extension study.* RMD Open 5(2) e001005 (2019)
11. Robert Koch Institut - SARS-CoV-2 Steckbrief zur Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID19)
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Steckbrief.html#doc13776792bodyText2
12. Robert Koch Institut - Informationen und Hilfestellungen für Personen mit einem höheren Risiko für einen schweren COVID-19-Krankheitsverlauf.
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Risikogruppen.html
13. Deutsche Dermatologische Gesellschaft DDG: *Verfahrensweise bei der Systemtherapie von Patienten mit Psoriasis während der pandemischen Phase von SARS-CoV-2 (Coronavirus).*
https://derma.de/news/uebersicht/detail/news/verfahrensweise-bei-der-systemtherapie-von-patienten-mit-psoriasis-waehrend-der-pandemischen-phase-v/?tx_news_pi1%5Bcontroller%5D=News&tx_news_pi1%5Baction%5D=detail&cHash=d031eaf76524067509f64441d683f557
14. Berufsverband der deutschen Dermatologen (BVDD).
<https://www.bvdd.de/aktuelles-presse/newsroom/gesundheitspolitik/details/news/corona-infektion-selbst-bei-psoriasis-unter-systemtherapie-kein-grund-zur-panik/>
15. Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie (DGRh).
<https://dgrh.de/Aktuelles/Ma%C3%9Fnahmen-in-Zusammenhang-mit-den-Infektionsrisiken-durch-COVID-19.html>
16. European League Against Rheumatism (EULAR).
https://www.eular.org/eular_guidance_for_patients_covid19_outbreak.cfm
17. Deutscher Psoriasis Bund e.V.: *Coronavirus und Psoriasis: Was Sie jetzt wissen müssen.* <https://www.psoriasis-bund.de/aktuelles/meldungen/meldungen-im-detail/news/coronavirus-und-psoriasis/>
18. Deutsche Rheuma-Liga: *Coronavirus: Infos für Menschen mit Rheuma.*
<https://www.rheuma-liga.de/aktuelles/detailansicht/coronavirus-infos-fuer-menschen-mit-rheuma>
19. *Aktuelle Handlungsempfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie e.V. für die Betreuung von Patienten mit rheumatischen Erkrankungen während der SARS-CoV-2/Covid 19-Pandemie.* https://dgrh.de/dam/jcr:f358fab8-283f-499d-b49c-46d1c78647d6/StellungnahmeKomPh_COVID-19-200330.pdf
20. Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung - *Informationen zum neuartigen Coronavirus SARS CoV2.* <https://www.infektionsschutz.de/coronavirus-sars-cov-2.html>
21. Robert Koch Institut - *Antworten auf häufig gestellte Fragen zum Coronavirus SARS-CoV-2.* https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/NCOV2019/FAQ_Liste.html

