



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

## **Cosentyx® - Vorgehen vor und nach Operationen**

*Diese Informationen dienen zur Beantwortung Ihrer spontanen medizinischen Anfrage. Bitte beachten Sie, dass die hier zur Verfügung gestellten Informationen einzig im Zusammenhang mit Ihrer spontan gestellten Anfrage zu verstehen sind.*

### **Zusammenfassung**

- Cosentyx® (Wirkstoff Secukinumab) ist ein rekombinanter, vollständig humaner monoklonaler Antikörper gegen Interleukin-17A (IL-17A). [1]
- Cosentyx ist zugelassen zur Therapie der mittelschweren bis schweren Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen ab 6 Jahren und bei Erwachsenen sowie für die Therapie Erwachsener mit Psoriasis-Arthritis oder mit axialer Spondyloarthritis (aktive ankylosierende Spondylitis, nicht-röntgenologische axiale Spondyloarthritis) gemäß den Angaben der Fachinformation. [1]
- Secukinumab kann das Infektionsrisiko erhöhen. [1] Ein ungünstiger Einfluss von Secukinumab auf andere allgemeine Risikofaktoren chirurgischer Eingriffe ist bislang nicht bekannt.
- Unter Berücksichtigung des individuellen Risikos können planbare Operationen zum Ende des Applikationsintervalls von Cosentyx vorgenommen werden. Nach erfolgter Wundheilung kann die Therapie wieder aufgenommen werden. [2] Operationen in Notfallsituationen können jederzeit durchgeführt werden.

### **Einfluss von Secukinumab auf allgemeine Risikofaktoren von chirurgischen Eingriffen**

Die Anwendung von Secukinumab bei Patienten, die sich einem chirurgischen Eingriff unterziehen, wurde nicht untersucht. Es gibt bislang keine Hinweise darauf, dass Secukinumab zu Komplikationen bei chirurgischen Eingriffen beiträgt oder deren Ergebnisse beeinträchtigen würde.

Therapien mit immunmodulierenden monoklonalen Antikörpern sind im Allgemeinen mit einem erhöhten Risiko für Infektionen verbunden, dies trifft auch auf eine IL-17A-Hemmung zu. Secukinumab kann das Infektionsrisiko erhöhen. [1]

Es wurden keine Studien zu Arzneimittelinteraktionen durchgeführt. [1] Secukinumab wird nicht über das Cytochrom-450-Enzymsystem metabolisiert. Es sind daher keine

CYP-450 vermittelten Arzneimittelinteraktionen z. B. mit im Zusammenhang mit dem Eingriff verwendeter Antibiotika, Schmerz- und Narkosemittel zu erwarten.

Da Interleukin-17A keine physiologische Relevanz für die Hämostase besitzt, sollte dessen Blockade mit Secukinumab nach derzeitigem Kenntnisstand nicht mit einem erhöhten Blutungsrisiko oder einem erhöhten Risiko für thromboembolische Ereignisse verbunden sein.

Im Rahmen der Erfahrungen nach der Markteinführung wurden keine Fälle registriert, in denen Secukinumab die postoperative Wundheilung beeinträchtigte. Es wurden jedoch Einzelfälle von postoperativem Abszess und postoperativer Wundinfektion berichtet. [3]

### **Vorgehen vor geplanten Operationen**

Novartis kann keine allgemeingültige Empfehlung zum Zeitraum des Absetzens von Cosentyx vor geplanten Operationen geben. Die mittlere Eliminationshalbwertszeit von Secukinumab wird mit 27 Tagen angegeben. [1] Es muss eine individuelle Einzelfallentscheidung getroffen werden, die das individuelle Risiko des Patienten und die Schwere des operativen Eingriffs berücksichtigt, siehe auch Tabelle 1. [4]

Individuelle patientenbezogene Faktoren, die das Risiko von operativen Eingriffen beeinflussen sind z.B. das Alter, Komorbiditäten (Anämie, Adipositas, Diabetes, chronische Lungenerkrankungen), Rauchen, Alkoholkonsum, vorausgegangene Infektionen, aber auch psoriatische Plaques. [5]

Gemäß den aktuellen Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie (DGRh) zum perioperativen Umgang mit der Therapie von Patienten mit entzündlichen rheumatischen Erkrankungen sollten geplante Operationen zum Ende des jeweiligen Applikationsintervalls angesetzt werden. [2] Das Applikationsintervall für Cosentyx in der Erhaltungsphase beträgt in der Regel vier Wochen\*, so dass ein operativer Eingriff vier Wochen nach der letzten Gabe geplant werden kann. [1]

Ähnlich ist die Empfehlung des American College of Rheumatology (ACR): Sie empfiehlt eine Durchführung der Operation in Woche fünf nach der letzten Secukinumab-Administration. [6]

\* Basierend auf dem klinischen Ansprechen kann eine Erhaltungsdosis von 300 mg alle 2 Wochen einen zusätzlichen Nutzen für erwachsene Patienten mit einem Körpergewicht von 90 kg oder mehr bieten. [1]



**Tabelle 1: Risikopotential ausgewählter Chirurgischer Eingriffe**, modifiziert nach [4]

<b>Hoch</b>	Notfalloperation
	Größere Thoraxoperation
	Herzchirurgischer Eingriff
	Eingriff an der Aorta oder größerer gefäßchirurgischer Eingriff
	Peripherer arterieller Eingriff
	Operationszeit > 4 Stunden
<b>Moderat</b>	Orthopädischer Eingriff
	Urologischer Eingriff
	Unkomplizierter Eingriff an Thorax oder Abdomen
	Unkomplizierter Eingriff an Kopf oder Hals
	Karotisendarteriektomie
	Eingriff an der Prostata
<b>Gering</b>	Endoskopie
	Bronchoskopie
	Hysteroskopie
	Zytoskopie
	Dermatochirurgische Eingriffe
	Brustbiopsie bzw. Exzision
	Ophthalmologischer Eingriff
	Hautbiopsien



## **Wiederaufnahme der Cosentyx-Therapie nach einer Operation**

Es liegen keine Hinweise vor, dass bei Patienten unter einer Cosentyx-Therapie die Wundheilung beeinträchtigt ist. Um das Risiko eines Krankheitsschubs unter längerer Therapiepause zu minimieren, sollte im Falle einer operationsbedingten Unterbrechung die Therapie in Abhängigkeit von der Wundheilung baldmöglichst wieder aufgenommen werden. [2] Das ACR empfiehlt, dass die Cosentyx-Therapie frühestens 14 Tage nach einer durchgeführten Operation weitergeführt werden kann, sofern keine Wundheilungsstörungen, Wundinfektionen oder systemischen Infektionen vorliegen. [6]

Sollte es im Fall einer längeren Therapiepause zu einem Wiederauftreten der Krankheitssymptomatik kommen, kann eine erneute Aufdosierungsphase von Cosentyx in Betracht gezogen werden.

## **Kieferchirurgische Eingriffe und Zahnimplantate**

Zum jetzigen Zeitpunkt gibt es keine publizierten Erfahrungswerte zum Vorgehen bei kieferchirurgischen Eingriffen bei Patienten unter der Therapie mit Secukinumab oder anderen immunmodulierenden Biologika.

Beim Einwachsen von dentalen Implantaten finden Knochenbildungsprozesse unter Beteiligung von Chondrozyten statt. Diese besitzen Rezeptoren für IL-17A und werden durch IL-17A aktiviert. [7] Übersichtsarbeiten zu dentalen Implantaten bei immunsupprimierten Patienten mit Autoimmunerkrankungen und zu Patienten unter Immunsuppression nach Transplantation berichten von keiner Auswirkung der eingesetzten Medikamente (orale Steroide, m-TOR-Antagonisten, Ciclosporin A) auf das Implantatüberleben. Die Patienten befanden sich in einer chronisch, beziehungsweise inaktiven Phase ihrer Grunderkrankung mit einer stabil eingestellten Medikation. Eine besondere Bedeutung kommt der peritherapeutischen medizinischen Betreuung zu, z. B. in Form umfassender Patientenaufklärung zur Mundhygiene und/oder einer perioperativen antiinfektiven Prophylaxe. [8]

## **Fazit**

Unter Berücksichtigung des individuellen Risikos (Grunderkrankung und Komorbiditäten) können chirurgische Eingriffe zum Ende des Applikationsintervalls von Cosentyx geplant werden. Nach erfolgter Wundheilung kann die Therapie wieder aufgenommen werden. Das Risiko von operationsbedingten Infektionen sollte so gering wie möglich gehalten werden.



Stand: 03/2022

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

@infoservice.novartis@novartis.com

**Live Chat** www.chat.novartis.de

## LITERATUR:

1. *Fachinformation Cosentyx® 150 mg / 300 mg Injektionslösung in einem Fertipen und in einer Fertigspritze*  
<https://www.fachinfo.de/pdf/020597>.
2. Albrecht, K., et al., [Perioperative management of treatment of patients with inflammatory rheumatic diseases : Updated recommendations of the German Society of Rheumatology]. *Z Rheumatol*, 2021.
3. *Novartis Data on File. Cosentyx™ (Secukinumab) - Periodic Safety Update Report (PSUR) for the period 26 Dec 2019 – 25 Dec 2020 . Release Date: 19-Feb-2021.*
4. Korber, A., et al., [Treatment of psoriasis with secukinumab : Practical guidance]. *Hautarzt*, 2021. **72**(11): p. 984-991.
5. Kruger, K., [Perioperative management of immunosuppressive treatment in patients undergoing joint surgery]. *Z Rheumatol*, 2017. **76**(9): p. 767-775.
6. Goodman, S.M., et al., 2017 American College of Rheumatology/American Association of Hip and Knee Surgeons Guideline for the Perioperative Management of Antirheumatic Medication in Patients With Rheumatic Diseases Undergoing Elective Total Hip or Total Knee Arthroplasty. *Arthritis Rheumatol*, 2017. **69**(8): p. 1538-1551.
7. Kokubu, T., et al., Immunolocalization of IL-17A, IL-17B, and their receptors in chondrocytes during fracture healing. *J Histochem Cytochem*, 2008. **56**(2): p. 89-95.
8. Grötz, K.A., *S3-Leitlinie Dentale Implantatversorgung bei Patienten mit Immundefizienz AWMF-Registernummer: 083-034*. 2019.

