



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

## **Cosentyx® – Anwendung von Secukinumab bei Kindern mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis sowie praktische Hinweise**

*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.*

### **Übersicht**

- Cosentyx® (Wirkstoff Secukinumab) 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, 2]
- Die Sicherheit und Wirksamkeit von Secukinumab bei Kindern und Jugendlichen ab 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis wurde in zwei klinischen Studien untersucht. [1-3]
- Aufgrund der auch im Kindesalter mit einer Psoriasis-Erkrankung assoziierten Co-Morbiditäten und des hohen Leidensdrucks der Patienten ist eine effektive Behandlung wichtig. [3]
- Die empfohlene Dosis bei Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 6 Jahren ist abhängig vom Körpergewicht. Es stehen Dosen von 75, 150 und 300 mg zur Verfügung, die als subkutane Injektion verabreicht werden. [1, 2]
- Vor Einleitung der Cosentyx-Therapie sollte der Impfstatus des Patienten überprüft werden. Lebendimpfstoffe dürfen nicht gleichzeitig mit Secukinumab angewendet werden, Totimpfungen können auch unter laufender Therapie verabreicht werden. [1, 2]

### **Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen**

Die Psoriasis ist eine der häufigsten chronischen Erkrankungen der Haut bei Erwachsenen - ca. 2 bis 3 % der hellhäutigen Bevölkerung sind davon betroffen - neusten Studien zu Folge möglicherweise sogar bis zu 8,5 %. Kinder und Jugendliche erkranken im Allgemeinen seltener an Schuppenflechte als Erwachsene. In einer

Auswertung von deutschen Krankenkassendaten aus dem Jahr 2005 betrug die Gesamtprävalenz bei den unter 18-Jährigen 0,7 %. Es waren demnach schätzungsweise 7 von 1.000 Kindern und Jugendlichen betroffen. [4-6]

Der Ausbruch der Psoriasis in der Kindheit kann das Selbstbewusstsein der Betroffenen, ihre sozialen Kontakte und ihre Leistungen in der Schule ungünstig beeinflussen. Das auffällige Erscheinungsbild der Haut bei Psoriasis kann für die Betroffenen eine schwere seelische Belastung darstellen, insbesondere, wenn sich die Psoriasisherde im Gesicht und an den Händen befinden oder die Herde sehr großflächig sind. [5]

Während das klinische Bild der juvenilen Plaque-Psoriasis mit den charakteristischen Plaques grundsätzlich dem der Erwachsenen ähnelt, ist die Psoriasis guttata mit kleinfleckigen, ovaleren Hautveränderungen und der charakteristischen Infektassoziation eine für das Kindesalter typische Psoriasisform mit möglicherweise eigenständiger Ätiopathogenese. Manifestationen der Plaque-Psoriasis im Gesicht, an den Hand- und Fußsohlen sowie im Genitalbereich finden sich bei Kindern häufiger als bei Erwachsenen. [5, 6]

Neben der Haut können auch die Nägel (Nagel-Psoriasis), die Kopfhaut sowie die Gelenke (Psoriasis-Arthritis) betroffen sein. Darüber hinaus werden bei Kindern, die unter Psoriasis leiden, häufiger als bei anderen Kindern Begleiterkrankungen wie Bluthochdruck, Diabetes, Morbus Crohn, rheumatoide Arthritis, Übergewicht oder psychische Erkrankungen beobachtet. Die frühzeitige Diagnose der Schuppenflechte und eine effektive Behandlung sind vor diesem Hintergrund sehr wichtig. [4-6]

## **Secukinumab zur Therapie der Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen**

Cosentyx ist zugelassen zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie in Frage kommen.

Die Zulassung beruht auf den Ergebnissen von zwei Phase-III-Studien zur Untersuchung der Sicherheit und Wirksamkeit von Secukinumab in zwei verschiedenen Dosierungen bei pädiatrischen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis. Bei der pädiatrischen Studie 1 handelte es sich um eine doppelblinde, Placebo-kontrollierte Studie mit 162 Patienten im Alter von 6 bis unter 18 Jahren mit schwerer Plaque-Psoriasis. Die pädiatrische Studie 2 war eine offene Studie mit 84 Patienten im Alter von 6 bis unter 18 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis. In dieser Studie erreichten 93 % der Patienten bereits in Woche 12 einen Psoriasis Area Severity Index (PASI) von 75, 69 % erreichten in Woche 12 einen PASI 90 und 59,5 % erreichten eine völlig symptomfreie Haut (PASI 100). [1-3]



Das in diesen beiden Studien beobachtete Sicherheitsprofil stimmte mit dem bei erwachsenen Plaque-Psoriasis-Patienten berichteten Sicherheitsprofil überein. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Cosentyx bei Kindern mit Plaque-Psoriasis im Alter von unter 6 Jahren ist nicht erwiesen. [1, 2]

## Hinweise zu Dosierung und Applikation

### Dosierung

Die empfohlene Dosis bei Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 6 Jahren ist abhängig vom Körpergewicht (siehe Tabelle 1) und wird als subkutane Injektion mit Startdosen in den Wochen 0, 1, 2, 3 und 4 verabreicht, gefolgt von monatlichen Erhaltungsdosen. Jede 75-mg-Dosis wird in Form einer subkutanen Injektion von 75 mg verabreicht. Jede 150-mg-Dosis wird in Form einer subkutanen Injektion von 150 mg verabreicht. Jede 300-mg-Dosis wird in Form von einer subkutanen Injektion zu 300 mg oder zwei subkutanen Injektionen zu je 150 mg verabreicht. [1, 2]

**Tabelle 1    Empfohlene Dosierung bei mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis bei Kindern ab 6 Jahren und Jugendlichen [1, 2]**

<b>Körpergewicht zum Zeitpunkt der Dosierung</b>	<b>Empfohlene Dosierung</b>
<25 kg	75 mg
25 bis <50 kg	75 mg
≥50 kg	150 mg (*kann auf 300 mg erhöht werden)

\* Manche Patienten können einen zusätzlichen Nutzen aus der höheren Dosis ziehen.

### Art der Anwendung

Cosentyx ist als subkutane Injektion anzuwenden. Eine Injektion in Hautbereiche, die von Psoriasis betroffen sind, sollte, wenn möglich vermieden werden. Zur Applikation einer 75 mg Dosis steht Cosentyx als Fertigspritze zur Verfügung und zur Applikation einer 150 mg oder 300 mg Dosis steht Cosentyx als Fertigspritze oder als Fertigpen zur Verfügung. [1, 2]

Die Patienten können sich Cosentyx selbst injizieren oder von einer Betreuungsperson injiziert bekommen, sofern sie zuvor in der Technik der subkutanen Injektion ausreichend geschult wurden und der Arzt eine Selbstinjektion für angebracht hält. [1, 2]



### Hinweise für die Applikation

Nach Reinigung der Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer wird die Cosentyx-Lösung subkutan an der Vorderseite der Oberschenkel, im unteren Bauchbereich (nicht jedoch in einem Bereich von 5 cm um den Bauchnabel herum) oder an der Außenseite der Oberarme injiziert. Bei jeder Injektion sollte die Injektionsstelle gewechselt werden. Es darf nicht an Stellen injiziert werden, an denen die Haut empfindlich, gerötet, schuppig oder hart ist oder einen Bluterguss aufweist. Bereiche mit Narben oder Dehnungsstreifen sind zu vermeiden. [1, 2]

### **Überprüfung des Impfstatus vor Therapiebeginn**

Vor Beginn der Therapie mit Cosentyx wird empfohlen, dass pädiatrische Patienten alle altersgemäßen Impfungen gemäß der aktuellen Impfrichtlinien erhalten. [6, 7]

**Lebendimpfstoffe** dürfen **nicht gleichzeitig mit Secukinumab** angewendet werden. Dies betrifft vor allem die Impfung gegen Masern/Mumps/Röteln und gegen Varizellen. Die genannten Impfungen sollten **mindestens vier Wochen vor dem Start der Therapie mit Cosentyx abgeschlossen sein**. [8]

Dagegen können **Impfungen mit Totimpfstoffen auch unter einer laufenden Cosentyx-Therapie** durchgeführt werden. In einer Studie war nach Meningokokken-Impfung und Impfung mit inaktiviertem Influenza-Impfstoff ein ähnlicher Anteil von mit 150 mg Secukinumab bzw. mit Placebo behandelten gesunden Probanden in der Lage, eine angemessene Immunantwort in Form eines mindestens vierfachen Anstiegs der Antikörpertiter gegen die Meningokokken- und Influenza-Impfstoffe aufzubauen. Die Daten deuten darauf hin, dass Cosentyx die humorale Immunantwort auf Impfstoffe nicht unterdrückt. [9]

Für die Altersgruppe der Kinder und Jugendlichen ab 6 Jahren spielen hier vor allem die Auffrischungsimpfungen und Nachholimpfungen gegen Tetanus, Diphtherie, Pertussis, Polio, Hepatitis B und Meningokokken eine Rolle. Auch die Grundimmunisierung gegen HPV ist ohne Einschränkungen möglich, genauso wie eine jährliche Impfung gegen Influenza. [7]

Die mRNA-basierten COVID-Impfstoffe von BionTech/Pfizer (Comirnaty®) und Moderna (Spikevax®) sind für die Anwendung von Kindern und Jugendlichen ab 12 Jahren zugelassen [10] und sind ebenfalls keine Lebendimpfstoffe. Daher können diese unter einer laufenden Cosentyx-Therapie verimpft werden.

Gemäß einem Expertenkonsens sollten Impfungen mit Totimpfstoffen unter laufender Biologika-Therapie möglichst in der Mitte des Behandlungsintervalls erfolgen. So können Rückschlüsse auf den Auslöser für eventuell auftretende Impfreaktionen gezogen werden. [8]



## Weiterführende Informationen und Netzwerke

Es besteht die Möglichkeit, beim Medizinischen InfoService von Novartis Informationsbroschüren anzufordern. Des Weiteren gibt es informative Seiten im Internet:

[www.psoriasis-bund.de](http://www.psoriasis-bund.de): Der Psoriasis-Bund ist ein Verein von Patienten mit Schuppenflechte, die sich u.a. in Selbsthilfegruppen in ganz Deutschland engagieren. Es werden Treffen, Workshops und Seminare auch speziell für Eltern, Kinder und Jugendliche angeboten, wie auch Broschüren und Infoblätter

[www.psonet.de](http://www.psonet.de): PsoNet ist ein Netzwerk von Hautärzten, die auf Schuppenflechte spezialisiert sind. Auf der Webseite finden sich verschiedene nützliche Informationen rund um die Erkrankung und die Möglichkeit einer Arztsuche.

[www.paediatrische-dermatologie.de](http://www.paediatrische-dermatologie.de): Hier finden sich auf Dermatologie bei Kindern spezialisierte Ärzte.

<https://www.psoriasis.info/>: Diese Infoseite bietet kompaktes Wissen zu den verschiedenen Formen der Schuppenflechte und stellt Informationen rund um das Leben mit der Erkrankung zur Verfügung.

Stand: 08/2021

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@novartis.com  
**Live Chat** [www.chat.novartis.de](http://www.chat.novartis.de)

## LITERATUR:

1. *Fachinformation Cosentyx® 150 mg / 300 mg Injektionslösung in einem Fertigpen und in einer Fertigspritze*  
<https://www.fachinfo.de/pdf/020597>.
2. *Fachinformation Cosentyx® 75 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze* <https://www.fachinfo.de/pdf/023425>.
3. Bodemer, C., et al., *Secukinumab demonstrates high efficacy and a favourable safety profile in paediatric patients with severe chronic plaque psoriasis: 52-week results from a Phase 3 double-blind randomized, controlled trial.* J Eur Acad Dermatol Venereol, 2021. **35**(4): p. 938-947.



4. Augustin, M., et al., *Epidemiology and comorbidity of psoriasis in children*. Br J Dermatol, 2010. **162**(3): p. 633-6.
5. *Kinderärzte im Netz - Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte e.V.*  
<https://www.kinderaerzte-im-netz.de/krankheiten/schuppenflechte-psoriasis/was-ist-schuppenflechte-psoriasis/>.
6. Eisert, L., et al., *S2k guidelines for the treatment of psoriasis in children and adolescents - Short version part 1*. J Dtsch Dermatol Ges, 2019. **17**(8): p. 856-870.
7. Institut, R.R.K., *Impfkalender 2019/202 Empfehlungen der STIKO*  
<https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Empfehlungen/Aktuelles/Impfkalender.html>.
8. Wagner, N., *Impfen bei Immundefizienz- Anwendungshinweise zu den von der Ständigen Impfkommission empfohlenen Impfungen. (IV) Impfen bei Autoimmunkrankheiten, bei anderen chronisch-entzündlichen Erkrankungen und unter immunmodulatorischer Therapie.* (<https://doi.org/10.1007/s00103-019-02905-1>), 2019.
9. Chioato, A., et al., *Treatment with the interleukin-17A-blocking antibody secukinumab does not interfere with the efficacy of influenza and meningococcal vaccinations in healthy subjects: results of an open-label, parallel-group, randomized single-center study*. Clin Vaccine Immunol, 2012. **19**(10): p. 1597-602.
10. *Corona-Schutzimpfung ab 12 Jahren: Welche Kinder sich impfen lassen sollten.*  
<https://www.zusammengegencorona.de/impfen/familien/corona-schutzimpfung-ab-12-jahren-welche-kinder-sich-impfen-lassen-sollten/>.