



Informationsbroschüre zu Enbrel®

Die Schuppenflechte (Psoriasis) und die Psoriasis-Arthritis zählen zu den Autoimmunerkrankungen. Das bedeutet, dass das Immunsystem den eigenen Körper angreift und es zu Haut- und Gelenkentzündungen kommt. Zu Beginn treten gerötete Flecken auf, die sich anschliessend in die für Psoriasis typischen Schuppenflechten entwickeln. Die Entzündungssymptome in den Gelenken bei der Psoriasis-Arthritis werden von Patienten meistens als Schmerzen, Schwellungen oder Steifigkeit wahrgenommen.

Die Ursachen für Psoriasis und Psoriasis-Arthritis sind noch weitgehend unbekannt. In den letzten Jahren hat die Forschung jedoch dazu beigetragen, den Krankheitsmechanismus besser zu verstehen. So konnten Medikamente entwickelt werden, die gezielt in das Krankheitsgeschehen eingreifen.

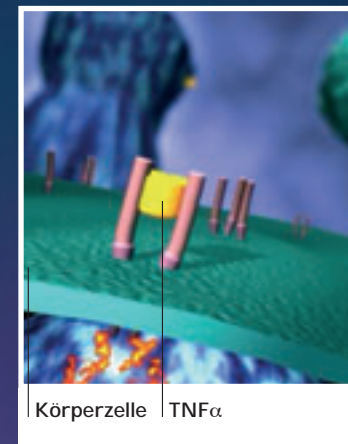
Das Entzündungsgeschehen wird im Körper durch das komplexe Immunsystem gesteuert: Eine Vielzahl von Botenstoffen, auch Zytokine genannt, aktivieren Immunzellen, die den eigenen Körper angreifen. Man hat herausgefunden, dass bei Psoriasis ein Ungleichgewicht zwischen den entzündungsfördernden und den entzündungshemmenden Botenstoffen herrscht.

TNF $\alpha$  (oder Tumornekrosefaktor alpha) ist ein Botenstoff im Körper, der eine Schlüsselrolle bei der Aufrechterhaltung von Entzündungen spielt. In wissenschaftlichen Untersuchungen konnte gezeigt werden, dass TNF $\alpha$  die Entstehung von Psoriasis und Psoriasis-Arthritis beeinflusst.

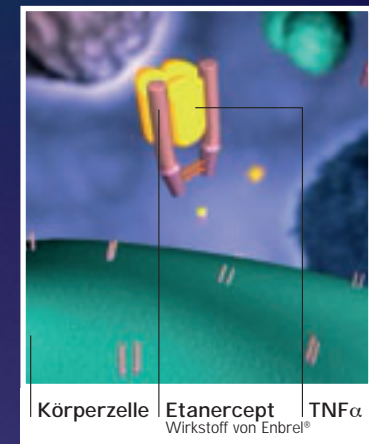
Der Wirkstoff von Enbrel® (Etanercept) bindet den entzündungsfördernden Botenstoff TNF $\alpha$ . Indem Enbrel® TNF $\alpha$  blockiert, hemmt es dessen Aktivität und verhindert somit den Entzündungsprozess im menschlichen Körper.

**Etanercept** ist ein Eiweiss, das aus zwei verschiedenen menschlichen Bestandteilen zusammengesetzt worden ist: einem Teil des Antikörpers sowie der natürlichen Bindungsstelle für TNF $\alpha$ .

**Enbrel®** wird in einem aufwändigen und bewährten Verfahren biotechnologisch hergestellt. Dieser Therapieansatz unterscheidet sich deutlich von allen bislang zum Einsatz kommenden Medikamenten. Biotechnologisch hergestellte Medikamente sind darauf ausgerichtet, die Entzündung durch den gezielten Eingriff in die Regulation immunologischer Reaktionen zu bekämpfen bzw. zu beenden.



TNF $\alpha$  bindet an die Zellen und verstärkt so den Entzündungsprozess.



Etanercept bindet TNF $\alpha$ .

Die Psoriasis befällt Männer und Frauen gleichermaßen und ist nicht ansteckend. Weltweit sind ca 2% der Gesamtbevölkerung von Schuppenflechte betroffen, in der Schweiz leiden ca. 150'000 Menschen darunter. Die typischen Symptome sind scharf begrenzte rote, teils juckende Hautstellen, die mit weissen Schuppen bedeckt sein können. Sie kommen gehäuft an Ellbogen, Knien, Kreuzbein und auf der Kopfhaut vor, können sich aber auch auf dem ganzen Körper ausbreiten. Nagelveränderungen können ebenfalls auftreten.

Die Krankheit wird durch eine Autoimmunreaktion, d.h. durch eine Fehlreaktion des körpereigenen Immunsystems, ausgelöst. Dadurch teilen sich die Oberhautzellen bei Psoriasis-Patienten zu schnell. Während die Erneuerung der Oberhaut bei gesunden Menschen ca. vier Wochen dauert, kann dies bei Psoriatikern in weniger als fünf Tagen geschehen.

Man geht heute davon aus, dass Psoriasis durch ein Zusammenspiel von mehreren Faktoren ausgelöst werden kann:

- Genetische Veranlagung, die vererbt wird
- Äussere Einflüsse wie
  - bakterielle Infekte
  - chronische Hautverletzungen
  - gewisse Medikamente (z.B. Betablocker, Lithium oder Malariamittel)
  - Alkohol
  - Rauchen
  - Übergewicht oder
  - Stress

Gerade bei Faktoren wie Alkohol, Rauchen und Übergewicht ist es z.T. schwer abzuschätzen, ob sie eine Ursache oder aber Folge der Psoriasis sind. Die auffälligen Hautveränderungen, die den Patienten ein Leben lang begleiten und sehr belastend sein können, können zu finanziellen Einbussen im Arbeitsleben und zur sozialen Isolation bis hin zu Depressionen führen.

Wissenschaftliche Untersuchungen haben gezeigt, dass Enbrel® die Psoriasis deutlich verringert, selbst bei Patienten, die mit den üblichen Therapien ungenügend behandelt werden konnten: Die Schuppung nimmt ab und die Herde verblassen oder können vollkommen verschwinden. Zudem konnten die Betroffenen während der Enbrel®-Behandlung wieder besser ihren alltäglichen Aktivitäten nachgehen.<sup>1</sup>

Bei Psoriasis-Arthritis leiden die Patienten sowohl unter Schmerzen und Schwellungen an den Gelenken als auch an schuppender, juckender und geröteter Haut. Besonders die Kopfhaut, Ellbogen, Knie, Hände, Füsse sowie Nägel können betroffen sein.

Häufig treten zuerst Symptome an der Haut auf, während die Gelenksbeschwerden später dazukommen. Bis zu 30% der Psoriasis-Patienten entwickeln in späteren Jahren zusätzlich eine Psoriasis-Arthritis. Ähnlich wie bei der rheumatoiden Arthritis kann die Krankheit zur Zerstörung der Gelenke führen.

Die wissenschaftlichen Studien mit Enbrel® haben gezeigt, dass bei Patienten, die nicht mit den üblichen Medikamenten behandelt werden konnten, sowohl die Gelenksbeschwerden als auch die Symptome auf der Haut deutlich verbessert wurden.<sup>2</sup>

## WANN WIRD ENBREL® VERWENDET?

- Enbrel® ist in der Schweiz zugelassen für die Behandlung von
- mittelschwerer bis schwerer Psoriasis bei Erwachsenen
  - aktiver und progressiver Psoriasis-Arthritis bei Erwachsenen, wenn das Ansprechen auf eine vorhergehende Basistherapie unzureichend ist
  - aktiver rheumatoider Arthritis bei Erwachsenen, wenn die Behandlung mit Basistherapeutika (einschliesslich Methotrexat) nicht ausreichend wirksam ist
  - polyartikulärer (mehrere Gelenke betreffender) juveniler chronischer Arthritis bei Kindern zwischen 4 und 17 Jahren
  - aktivem Morbus Bechterew (Spondylitis ankylosans) bei Erwachsenen

Die Erfahrungen mit Enbrel®

Seit der Zulassung von Enbrel® im Jahr 2000 wurden global bereits mehr als 280'000 Patienten mit Enbrel® behandelt. Weltweit gibt es mehrere Hundert Patienten, die Enbrel® seit über 6 Jahren verwenden.

Bei diesen Patienten hat sich gezeigt, dass Wirksamkeit und Verträglichkeit von Enbrel® anhalten.

Enbrel® darf nur auf Verschreibung des Arztes hin angewendet werden.



## HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

Wie schnell wirkt Enbrel®?

In den klinischen Studien wurde gezeigt, dass Enbrel® innerhalb der ersten beiden Wochen wirksam ist. Allerdings gibt es auch Patienten, bei denen die Wirkung erst nach mehreren Wochen eintritt.

Nebenwirkungen

In den bisherigen Studien wurde der Wirkstoff Etanercept von den meisten Patienten gut vertragen.

- Nebenwirkungen bei Erwachsenen sind geringfügige Reaktionen im Injektionsbereich, wie Jucken, Wundsein, Rötung, Blutung, Schwellung oder Schmerzen an der Einstichstelle. Im Allgemeinen treten diese Beschwerden nach dem ersten Behandlungsmonat nicht mehr so häufig auf. Wenn Sie über die Reaktionen an der Einstichstelle besorgt sind, konsultieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.
- Während der Behandlung mit Enbrel® können Infektionen ungewöhnlich oder schwerer verlaufen. Bitte beachten Sie deshalb die Hinweise, wann bei der Anwendung von Enbrel® Vorsicht geboten ist.
- Die detaillierte und aktuelle Beschreibung von möglichen Nebenwirkungen finden Sie in der Packungsbeilage von Enbrel®.
- Wenn Sie denken, dass bei Ihnen eine Nebenwirkung vorliegt, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker unabhängig davon, ob die Nebenwirkung in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt ist oder nicht.

Wann ist bei der Anwendung von Enbrel® Vorsicht geboten?

**Informieren** Sie Ihren Arzt, wenn Sie

- vor einem grösseren chirurgischen Eingriff stehen oder es zu einer neuen Infektion kommt. Ihr Arzt möchte die Behandlung eventuell überwachen.
- in der Vergangenheit unter wiederkehrenden Infektionen litten bzw. an Diabetes oder anderen Krankheiten erkrankt sind, die das Risiko einer Infektion erhöhen.
- an einer Herzinsuffizienz leiden.
- eines der folgenden Symptome aufweisen: anhaltendes Fieber, Halsentzündung, Blutergüsse, Blutungen oder Blässe. Diese Symptome können auf eine möglicherweise lebensbedrohliche Funktionsstörung der Blutzellen hinweisen, bei der ein Absetzen von Enbrel® erforderlich sein kann.

## HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

- an Multipler Sklerose oder optischer Neuritis (einer Entzündung der Sehnerven) leiden.
- an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Medikamente (auch selbst gekaufte) einnehmen oder äusserlich anwenden. Es gibt keine gesicherten Erkenntnisse über die Langzeitsicherheit von Enbrel® bei gleichzeitiger Einnahme von anderen Medikamenten zur Behandlung der Psoriasis.
- allergische Reaktionen haben wie z. B. ein Engegefühl in der Brust, pfeifendes Atmen, Benommenheit oder Hautausschlag. Bei diesen Anzeichen sollten Sie die Injektionsbehandlung abbrechen und unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen.
- sich impfen sollten.

Darf Enbrel® während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

**Der** Einfluss von Enbrel® auf schwangere Frauen ist nicht bekannt. Deshalb soll Enbrel® in der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Während der Behandlung mit Enbrel® sollten Sie nicht schwanger werden. Suchen Sie im Falle einer Schwangerschaft umgehend Ihren Arzt auf. Sie sollten während der Enbrel®-Behandlung nicht stillen.

Enbrel® auf Reisen

**Obwohl** Enbrel® in vielen Ländern erhältlich ist, empfiehlt es sich, für Reisen Ihr Enbrel® mitzunehmen. Achten Sie darauf, dass Enbrel® während der Reise und am Zielort gekühlt (2–8 Grad Celsius) gelagert werden muss. Sollten Sie ins Ausland gehen, lassen Sie sich von Ihrem Arzt eine Bestätigung ausstellen, dass Sie Enbrel® benötigen. Sie verhindern damit am Zoll Probleme wegen der Spritzen und Nadeln. Die Durchleuchtung von Enbrel® mittels Röntgentechnik am Flughafen ist unbedenklich. Enbrel® sollte jedoch im Handgepäck transportiert werden, da aufgegebenes Gepäck stärker durch Röntgenstrahlen belastet wird.

Spritzen entsorgen

Bitte achten Sie darauf, dass Sie nach Verwendung der Nadeln diese in der Schutzhülle entsorgen, damit sich niemand verletzen kann. Bewahren Sie auch die benutzten Spritzen und Nadeln bis zur Entsorgung so auf, dass sie sich ausser Reichweite von Kindern befinden.

# HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

## Vergessene Injektionen

**Wenn** Sie einmal eine Injektion vergessen haben, sollten Sie die nächste Enbrel®-Dosis injizieren, sobald Sie sich daran erinnern. Fahren Sie anschliessend mit der Injektion Ihres Medikaments wie vom Arzt verschrieben fort. Verwenden Sie keine doppelte Dosis, um vergessene Einzeldosen nachzuholen.

## Wird Enbrel® von der Krankenkasse bezahlt?

**Ja**, Enbrel® gehört zu den kassenpflichtigen Medikamenten für die Behandlung von Psoriasis, Psoriasis-Arthritis, rheumatoider Arthritis, juveniler chronischer Arthritis und Morbus Bechterew. Ihr Arzt muss vor der Behandlung mit Enbrel® eine Kostengutsprache für Sie einfordern. Wie für andere Medikamente auch müssen Sie als Patientin oder Patient 10% der Medikamentenkosten übernehmen, maximal bis zur Höhe des Selbstbehaltes von CHF 700.– zuzüglich der von Ihnen gewählten Franchise.

## Warum hat Enbrel® einen so hohen Preis?

**Enbrel®** ist ein völlig neues Medikament, in dessen Forschung und Entwicklung sehr viel Arbeit und finanzielle Mittel investiert wurden. Die Herstellung von Enbrel® ist mit einem extrem hohen technischen Aufwand verbunden. Die aufwändigen Entwicklungs- und Herstellungsprozesse erfordern höchste Qualitätsstandards.

## Lagerung von Enbrel®

**Enbrel®** muss bei 2–8 Grad Celsius aufbewahrt werden (im Kühlschrank). Enbrel® darf auf keinen Fall gefroren werden.

# WEITERE INFORMATIONEN

Schweizerische Psoriasis-  
und Vitiligo-Gesellschaft (SPVG)  
Sekretariat SPVG  
Gryphenhübelweg 38  
Postfach 345  
3000 Bern 6  
Tel. 031 359 90 18  
Fax 031 359 90 90  
E-Mail [spvg@bluewin.ch](mailto:spvg@bluewin.ch)  
Internet [www.spvg.ch](http://www.spvg.ch)

The logo for Wyeth, consisting of the word "Wyeth" in a bold, red, sans-serif font.

Wyeth Pharmaceuticals AG  
Grafenauweg 10  
6301 Zug  
Tel. 041 729 03 00  
Fax 041 729 03 03