



# Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 5. April 2023

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ▪ [Kontakt zu Ihrem Beratungszentrum](#) ▪ [www.kvb.de/verordnungen](http://www.kvb.de/verordnungen)

## ■ Januskinase-Inhibitoren bei chronisch-entzündlichen Erkrankungen

Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass neue Maßnahmen zur Reduktion des Auftretens schwerer Nebenwirkungen bei der Anwendung von JAK-Inhibitoren eingehalten werden sollen: Verordnen Sie Januskinase-Inhibitoren Cibinqo® (Abrocitinib), Jyseleca® (Filgotinib), Olumiant® (Baricitinib), Rinvoq® (Upadacitinib) und Xeljanz® (Tofacitinib) bei Patientinnen bzw. Patienten mit Risikofaktoren - Alter ab 65 Jahren, erhöhtes Risiko für schwere Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Rauchen bzw. langer Tabakkonsum in der Vergangenheit, erhöhtes Krebsrisiko - nur, wenn keine geeigneten Behandlungsalternativen mehr zur Verfügung stehen.

Wählen Sie bei Verordnung von Januskinase-Inhibitoren trotz oben genannter Risikofaktoren - in Abhängigkeit von Wirkstoff, Indikation und Risikofaktor - als weitere Vorsichtsmaßnahme eine niedrigere Dosis.

Januskinase-Inhibitoren werden zur Behandlung von chronisch-entzündlichen Erkrankungen wie z. B. rheumatoide Arthritis, Psoriasis-Arthritis, juvenile idiopathische Arthritis, axiale Spondyloarthritis, Colitis ulcerosa, atopische Dermatitis, Alopecia areata eingesetzt. Der Einsatz dieser Arzneimittel kann zu schweren Nebenwirkungen - darunter Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Blutgerinnsel, Krebs, schwere Infektionen - führen.

Die Europäische Arzneimittelagentur kam aufgrund einer Risikobewertung<sup>1</sup> zu dem Ergebnis, dass neue Maßnahmen zur Reduktion des Auftretens schwerer Nebenwirkungen bei der Anwendung von JAK-Inhibitoren eingehalten werden sollen.

Die JAK-Inhibitoren Jakavi® (Ruxolitinib) und Inrebic® (Fedratinib), die zur Behandlung von myeloproliferativen Erkrankungen eingesetzt werden, fallen nicht darunter.

<sup>1</sup> [https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV\\_STP/g-l/janus-kinase.html](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV_STP/g-l/janus-kinase.html)

### Was bedeutet das für Sie?

Verordnen Sie die Januskinase-Inhibitoren Cibinqo® (Abrocitinib), Jyseleca® (Filgotinib), Olumiant® (Baricitinib), Rinvoq® (Upadacitinib) und Xeljanz® (Tofacitinib) bei Patientinnen bzw. Patienten mit Risikofaktoren nur, wenn **keine geeigneten Behandlungsalternativen** zur Verfügung stehen, diese nicht wirksam waren oder nicht vertragen wurden.

Patientinnen bzw. Patientengruppen mit folgenden Risikofaktoren fallen darunter:

- Patientinnen bzw. Patienten ab einem Alter von 65 Jahren
- Patientinnen bzw. Patienten mit erhöhtem Risiko für schwere Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z. B. Herzinfarkt, Schlaganfall)
- Patientinnen bzw. Patienten, die rauchen oder in der Vergangenheit lange geraucht haben
- Patientinnen bzw. Patienten mit erhöhtem Krebsrisiko

Bei Patientinnen bzw. Patienten mit Risikofaktoren für Blutgerinnsel in der Lunge und/oder venöse Thromboembolien sollten JAK-Inhibitoren nur mit Vorsicht angewendet werden.

Wenn Januskinase-Inhibitoren bei Patientinnen bzw. Patienten mit oben genannten Risikofaktoren dennoch erforderlich sind, können Sie - in Abhängigkeit von Wirkstoff, Indikation und Risikofaktor - als weitere Vorsichtsmaßnahme den Versuch unternehmen und eine **niedrigere Dosis** verordnen.

Die Fachinformationen werden dahingehend ergänzt und Schulungsmaterial für die Patientinnen bzw. Patienten in den Arzneimittelpackungen beigelegt. Des Weiteren gibt es einen Rote-Hand-Brief<sup>2</sup>.

Ansprechpartnerinnen und -partner für Verordnungsfragen stehen Ihnen - **als Mitglied der KVB** - unter 0 89 / 5 70 93 - 4 00 30 zur Verfügung. Oder Sie hinterlassen uns über Ihr Beratungscenter unter <https://www.kvb.de/service/beratung/beratungscenter/> einen Rückrufwunsch.

---

<sup>2</sup> [https://www.akdae.de/fileadmin/user\\_upload/akdae/Arzneimittelsicherheit/RHB/Archiv/2023/20230317-JAKi.pdf](https://www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/Arzneimittelsicherheit/RHB/Archiv/2023/20230317-JAKi.pdf)