



Prof. Dr. med. Thomas Ochsenkühn
Dr. med. Daniel Szokodi
PD Dr. med. Constanze Waggershauser **
Dr. med. Cornelia Tillack-Schreiber *

Fachärzte für Innere Medizin und Gastroenterologie
Zusatzbezeichnung Ernährungsmedizin*
Zusatzbezeichnung Endokrinologie**

Behandlung mit Mirikizumab (Omvo®) Patienteninformation

Liebe Patienten,
falls Sie an einer der chronisch-entzündlichen Darmerkrankung (CED) Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa erkrankt sind, wird man Ihnen möglicherweise die Anwendung von modernen zielgerichteten Therapien empfohlen haben.

Mit welchen Medikamenten werden diese Erkrankungen behandelt?

Diese Erkrankungen können mit verschiedenen Gruppen von Medikamenten behandelt werden, die nachweislich zu weniger Krankheitsschüben und einer schwächeren Ausprägung der Erkrankung führen:

- Systemische Steroide (Cortison) zur Kurzzeittherapie
- Antibiotika im Falle einer zusätzlichen bakteriellen Infektion, z.B. Ciprofloxacin, Metronidazol, Vancomycin
- Ungezielte Immunsuppressiva als Hemmer der allgemeinen Immunabwehr, z. B. Azathioprin, Methotrexat, Tacrolimus oder Ciclosporin bei mittelschweren und schweren Verläufen
- Moderne zielgerichtete Therapien (Biologika und small molecules) bei mittelschweren und schweren Verläufen

Was sind moderne Biologika-Therapien?

Biologika sind biotechnisch hergestellte Wirkstoffe, Antikörper. Sie sind komplex aus großen Eiweißen aufgebaut und können daher nur als Infusion in eine Vene oder als Injektion unter die Haut verabreicht werden. Sie werden seit etwa 2000 bei CED-Erkrankungen weltweit eingesetzt. Biologika wirken bei chronischen Erkrankungen hemmend auf einen oder mehrere krankhaft aktivierte Entzündungsvermittler/Botenstoff, z.B. Tumor-Nekrose-Faktor alpha, Interleukine, Integrine. Sie wirken gezielter als herkömmliche Medikamente und unterdrücken nicht Ihr gesamtes Immunsystem. Biologika sind somit verbesserte Therapiemöglichkeiten für chronisch kranke Patienten und können auch in Kombination mit den o.g. anderen Medikamenten-Gruppen eingesetzt werden.

Es wurde Ihnen eine Behandlung mit **Mirikizumab (Omvo®)** empfohlen. Mirikizumab ist ein monoklonaler Antikörper gegen das Interleukin-23A. Das Medikament ist seit 2023 in Deutschland für mittelschwere bis schwere Verläufe der Colitis ulcerosa zugelassen, seit 2024 auch für mittelschwere bis schwere Verläufe des Morbus Crohn.

Wie wirkt Mirikizumab (Omvo®)?

Mirikizumab bindet gezielt an die p19-Untereinheit von IL-23A und verhindert dadurch die Aktivierung des IL-23-Rezeptors. Durch diese Blockade kommt es zur Unterdrückung von Autoimmunreaktionen. Es werden Entzündungs- und Wachstumsprozesse von Entzündungszellen reduziert.

Welche Untersuchungen sind vor Beginn der Mirikizumab (Omvo®)-Therapie nötig?

Blut- und Urinuntersuchungen sollen Infekte, Leberkrankungen, Immundefekte, Störungen von Blutbildung und der Harnwege ausschließen. Ihr Impfstatus wird überprüft. Ebenfalls werden Sie vor Therapiebeginn körperlich untersucht, der Blutdruck wird gemessen und die Lunge geröntgt. Bei einer Tuberkulose in der Vorgeschichte müssen ggf. weitere Untersuchungen und eine



Vorbehandlung durchgeführt werden. Eine Magen- und Darmspiegelung und ggfs. ein Bildgebung des Bauchs mit einer Computertomographie (CT) oder einer Magnetresonanztomographie (MRT) sollten vor Therapiestart stattfinden.

Wie erfolgt die Behandlung mit Mirikizumab (Omvo®)?

Die Therapie unterteilt sich in eine Einleitungsphase und eine Erhaltungsphase.

Colitis ulcerosa:

Einleitung: Zu Woche 0, 4 und 8 werden Sie jeweils in unserer Praxis mit einer Infusion behandelt. Hierbei werden jeweils 300 mg Mirikizumab in eine Armvene infundiert.

Erhaltung: 4 Wochen nach abgeschlossener Einleitung geht die Therapie automatisch in eine Erhaltungstherapie über. Hierzu werden jeweils 200 mg Mirikizumab unter die Haut (subkutan) gespritzt. Der Abstand beträgt nachfolgend immer 4 Wochen. Die Therapie kann eigenständig von Ihnen zuhause fortgesetzt werden.

Morbus Crohn:

Einleitung: Zu Woche 0, 4 und 8 werden Sie jeweils in unserer Praxis mit einer Infusion behandelt. Hierbei werden jeweils 900 mg Mirikizumab in eine Armvene infundiert.

Erhaltung: 4 Wochen nach abgeschlossener Einleitung geht die Therapie automatisch in eine Erhaltungstherapie über. Hierzu werden jeweils 300 mg Mirikizumab unter die Haut (subkutan) gespritzt. Der Abstand beträgt nachfolgend immer 4 Wochen. Die Therapie kann eigenständig von Ihnen zuhause fortgesetzt werden.

Eine Therapiekontrolle erfolgt durch Vorstellung in unserer Praxis nach jeweils 12 Wochen mit Gespräch, Blutabnahme und ggf. körperlicher Untersuchung. Zusätzlich bitten wir Sie, zu jeder Vorstellung in unserer Praxis eine Stuhlprobe mitzubringen. Darin werden immer Entzündungszeichen (Calprotectin) bestimmt und im Fortlauf Ihrer Betreuung beurteilt.

In der Regel kommt es bereits nach 4 Wochen zu einer deutlichen Besserung Ihrer Krankheitssymptome. Nach 3 Monaten wird der Arzt zusammen mit Ihnen beurteilen, ob ein ausreichendes klinisches Therapieansprechen vorliegt. Zusätzlich soll regelhaft eine Endoskopie (Magen- und Darmspiegelung) 6 Monate nach Therapiestart erfolgen. Dies dient der Therapiekontrolle, der Dokumentation des Entzündungsrückgangs sowie Ihrer Darmkrebsvorsorge.

Können Nebenwirkungen auftreten und welche?

Leider gibt es bei jeder Behandlung ein Risiko auf mögliche Nebenwirkungen. Daher ist eine regelmäßige Vorstellung in unserer Praxis, ggf. in Zusammenarbeit mit Ihrem Hausarzt, nötig. Nebenwirkungen bilden sich in aller Regel aber vollständig zurück oder können gut behandelt werden. Nicht jede Nebenwirkung zwingt zum Abbruch der Therapie.

Während der Infusion in der Praxis kann es zu unspezifischen Beschwerden wie Fieber, Schüttelfrost, Juckreiz, Nesselsucht, Brustschmerz und Luftnot kommen. Bitte geben Sie uns sofort Bescheid, wenn Sie davon etwas bemerken. Zu Ihrer Sicherheit werden Sie bei der 1. und 2. Gabe des Medikaments in unserer Praxis nachbeobachtet.

Später können Infekte der oberen Atemwege, Kopfschmerzen, Hautausschlag sowie Fieber, Schwäche und Müdigkeit dazu kommen. Der Arzt achtet auf hohen Blutdruck, Hautveränderungen, erhöhte Leber- oder Nierenfunktionswerte, Entzündungszeichen im Blut. Manchmal können auch weiterführende Untersuchungen notwendig sein.

Falls Sie oben genannte oder sonstige Beschwerden bemerken, wenden Sie sich bitte an uns oder Ihren Hausarzt.

Was sollten Sie während dieser Behandlung noch beachten?

Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor Therapiestart oder bei Änderungen im Verlauf über alle Medikamente, die Sie einnehmen oder von anderen Ärzten verordnet bekommen. Ein



Kinderwunsch bzw. eine Schwangerschaft sollte Ihren Ärzten mitgeteilt werden. Erfahrungen mit Risankizumab bei Schwangerschaft und in der Stillzeit liegen bisher leider nicht ausreichend vor. Internationale und unabhängige wissenschaftliche Kremlen haben aber die Therapie aktuell als unbedenklich eingestuft, eine Einschätzung, der auch wir uns anschließen. Dennoch werden wir im uns im Schwangerschaftsfall oder auch schon bei Kinderwunsch mit Ihnen zusammensetzen und Sie über die Weiterbehandlung beraten.

Während der Behandlung mit Mirikizumab sollten möglichst keine Impfungen mit Lebendimpfstoffen (Mumps-Masern-Röteln und Gelbfieber) erfolgen. Falls Sie bisher nicht geimpft oder durch Antikörper geschützt sind, wird mit Ihnen vor der Therapie über Hepatitis B, saisonale Grippe, COVID-19, Influenza, Tetanus, FSME, HPV (junge Frauen) und Pneumokokken gesprochen und es werden Ihnen entsprechende Impfungen empfohlen.

Patientenname: _____ Geburtsdatum: _____

Ich erkläre mich hiermit einverstanden, eine Therapie mit Mirikizumab durchführen zu lassen.

München, den _____ Unterschrift: _____

Aufklärender Arzt: _____

München, den _____ Unterschrift: _____