Anlage

Gemeinsamer Bundesausschuss

Biotechnologisch hergestellte Wirkstoffe zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis

Wirkstoff (Handelsname)	**Zugelassene Anwendungsgebiete in der Indikation rheumatoide Arthritis* (Stand 13.09.2016)**
Abatacept (Orencia)	In Kombination mit Methotrexat (MTX) indiziert zur: • Behandlung der mäßigen bis schweren aktiven rheumatoiden Arthritis (RA) bei Erwachsenen, die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem oder mehreren krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARD), einschließlich MTX oder eines Tumornekrosefaktor (TNF)-alpha-Inhibitors ansprachen. • Behandlung der hochaktiven und progressiven RA bei Erwachsenen, die zuvor nicht mit MTX behandelt worden sind. Abatacept reduziert in Kombination mit MTX die Progression der Gelenkschädigung und verbessert die körperliche Funktionsfähigkeit.
Adalimumab (Humira)	In Kombination mit MTX indiziert zur • Behandlung der mäßigen bis schweren aktiven RA bei erwachsenen Patienten, die nur unzureichend auf DMARD, einschließlich MTX, angesprochen haben. • Behandlung der schweren, aktiven und progressiven RA bei Erwachsenen, die zuvor nicht mit MTX behandelt worden sind. Adalimumab kann im Falle einer Unverträglichkeit gegenüber MTX, oder wenn die weitere Behandlung mit MTX nicht sinnvoll ist, als Monotherapie angewendet werden. Adalimumab reduziert in Kombination mit MTX das Fortschreiten der radiologisch nachweisbaren strukturellen Gelenkschädigungen und verbessert die körperliche Funktionsfähigkeit.
Anakinra (Kineret)	Indiziert bei Erwachsenen zur Behandlung der Symptome der RA in Kombination mit MTX, die nur unzureichend auf MTX allein ansprechen.
Certolizumab Pegol (Cimzia)	In Kombination mit MTX angezeigt für: • die Behandlung der mittelschweren bis schweren, aktiven RA bei erwachsenen Patienten, wenn das Ansprechen auf DMARD einschließlich MTX ungenügend war. • In Fällen von Unverträglichkeit gegenüber MTX oder wenn die Fortsetzung der Behandlung mit MTX ungeeignet ist, kann Certolizumab Pego als Monotherapie verabreicht werden. • die Behandlung der schweren, aktiven und fortschreitenden RA bei Erwachsenen, die bisher nicht mit MTX oder anderen DMARD behandelt wurden. Für Certolizumab Pegol wurde gezeigt, dass es bei gemeinsamer Verabreichung mit MTX das Fortschreiten von radiologisch nachweisbaren Gelenkschäden reduziert und die körperliche Funktionsfähigkeit verbessert.

Etanercept (z. B. Enbrel)	In Kombination mit MTX zur Behandlung der mittelschweren bis schweren aktiven RA bei Erwachsenen indiziert, wenn das Ansprechen auf Basistherapeutika, einschließlich MTX (sofern nicht kontraindiziert), unzureichend ist. Etanercept kann im Falle einer Unverträglichkeit gegenüber MTX oder wenn eine Fortsetzung der Behandlung mit MTX nicht möglich ist, als Monotherapie angewendet werden. Etanercept ist ebenfalls indiziert zur Behandlung der schweren, aktiven und progressiven rheumatoiden Arthritis bei Erwachsenen, die zuvor nicht mit MTX behandelt worden sind. Etanercept reduziert als Monotherapie oder in Kombination mit MTX das Fortschreiten der radiologisch nachweisbaren strukturellen Gelenkschädigungen und verbessert die körperliche Funktionsfähigkeit.
Golimumab (Simponi)	In Kombination mit MTX indiziert zur: • Behandlung der mittelschweren bis schweren aktiven RA bei Erwachsenen, wenn das Ansprechen auf eine Therapie mit DMARD, einschließlich MTX, unzureichend gewesen ist. • Behandlung der schweren, aktiven und progredienten RA bei Erwachsenen, die zuvor nicht mit MTX behandelt worden sind. Es wurde gezeigt, dass Golimumab in Kombination mit MTX die in Röntgenaufnahmen bestimmte Progressionsrate von Gelenkschäden verringert und die körperliche Funktionsfähigkeit verbessert.
Infliximab (z. B. Remicade)	In Kombination mit MTX indiziert zur: Reduktion der Symptomatik und Verbesserung der körperlichen Funktionsfähigkeit bei: • erwachsenen Patienten mit aktiver Erkrankung, die nur unzureichend auf DMARD, einschließlich MTX, angesprochen haben. • MTX-naive, erwachsene Patienten oder erwachsene Patienten, die nicht mit anderen DMARD vorbehandelt wurden, mit schwergradiger, aktiver und fortschreitender Erkrankung. Bei diesen Patienten wurde anhand von radiologischen Untersuchungen eine Reduktion der Progressionsrate der Gelenkschäden nachgewiesen (siehe Abschnitt 5.1).
Rituximab (MabThera)	In Kombination mit MTX für die Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer, aktiver RA indiziert, die ungenügend auf andere a DMARD einschließlich einer oder mehrerer Therapien mit TNF-Hemmern angesprochen oder diese nicht vertragen haben. Es konnte gezeigt werden, dass Rituximab in Kombination mit MTX das Fortschreiten der radiologisch nachweisbaren Gelenkschädigung vermindert und die körperliche Funktionsfähigkeit verbessert.

Tocilizumab (RoActemra)	In Kombination mit MTX, indiziert für: • die Behandlung der schweren, aktiven und progressiven RA bei Erwachsenen, die zuvor nicht mit MTX behandelt worden sind. • die Behandlung erwachsener Patienten mit mäßiger bis schwerer aktiver RA, die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem oder mehreren DMARD oder TNF-Inhibitoren angesprochen oder diese nicht vertragen haben. Tocilizumab kann bei diesen Patienten als Monotherapie verabreicht werden, falls eine MTX-Unverträglichkeit vorliegt oder eine Fortsetzung der Therapie mit MTX unangemessen erscheint. Tocilizumab vermindert in Kombination mit MTX das Fortschreiten der radiologisch nachweisbaren strukturellen Gelenkschädigungen und verbessert die körperliche Funktionsfähigkeit.

* Die aufgeführten Wirkstoffe sind für weitere Anwendungsgebiete zugelassen.