

Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

Ixekizumab (Taltz®)

Lilly Deutschland GmbH

Modul 1

Zusammenfassung der Aussagen
im Dossier

Stand: 18.09.2025

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	2
Abbildungsverzeichnis	3
Abkürzungsverzeichnis.....	4
1 Modul 1 – allgemeine Informationen	5
1.1 Administrative Informationen.....	6
1.2 Allgemeine Angaben zum Arzneimittel	7
1.3 Zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels.....	9
1.4 Zweckmäßige Vergleichstherapie	11
1.5 Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen	13
1.6 Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht.....	18
1.7 Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung	22
1.8 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung	24

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1-1: Für das Dossier verantwortliches pharmazeutisches Unternehmen	6
Tabelle 1-2: Zulassungsinhaber des zu bewertenden Arzneimittels	6
Tabelle 1-3: Allgemeine Angaben zum zu bewertenden Arzneimittel	7
Tabelle 1-4: Zugelassene Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht	9
Tabelle 1-5: Weitere in Deutschland zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels	10
Tabelle 1-6: Zweckmäßige Vergleichstherapie (Angabe je Anwendungsgebiet).....	11
Tabelle 1-7: Ergebnisse der RHCG Studie – Primärer Wirksamkeitsendpunkt zur Krankheitsaktivität nach JIA Subtyp.....	14
Tabelle 1-8: Angaben zur Beanspruchung eines Zusatznutzens (Angabe je Anwendungsgebiet).....	17
Tabelle 1-9: Übersicht über die wichtigsten krankheitsbezogenen Charakteristika	19
Tabelle 1-10: Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation (Angabe je Anwendungsgebiet).....	20
Tabelle 1-11: Patientengruppen und Anzahl der Patienten, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, einschließlich Ausmaß des Zusatznutzens (Angabe je Anwendungsgebiet).....	21
Tabelle 1-12: Jahrestherapiekosten pro Patient für das zu bewertende Arzneimittel in der Zielpopulation (Angabe je Anwendungsgebiet)	22
Tabelle 1-13: Jahrestherapiekosten pro Patient für den potentiellen Kombinationspartner für das zu bewertende Arzneimittel und die zweckmäßige Vergleichstherapie – alle Populationen / Patientengruppen (Angabe je Anwendungsgebiet).....	23

Abbildungsverzeichnis

Seite

Abbildung 1: JIA-ACR30/50/70/90/100 Ansprechrate über 16 Wochen im Ixekizumab-Arm - ITT Population	15
---	----

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
ACR	American College of Rheumatology
AM NutzenV	Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung
ANA	Antinukleäre Antikörper
ASK	Arzneistoffkatalog
ATC-Code	Anatomisch-Therapeutisch-Chemischer Code
bDMARDs	Biologic Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs (biologische krankheitsmodifizierende Antirheumatika)
CRP	C-reaktives Protein
csDMARDs	Conventional synthetic Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs (konventionelle synthetische krankheitsmodifizierende Antirheumatika)
DMARDs	Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs (krankheitsmodifizierende Antirheumatika)
EAA	Enthesitis assoziierte Arthritis
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
HLA	Humane Leukozyten-Antigen
ILAR	International League of Associations for Rheumatology
ITT	Intention-to-treat
JAK	Janus Kinase
JIA	Juvenile idiopathische Arthritis
JPsA	Juvenile Psoriasis-Arthritis
LEI	Leeds Enthesitis Index
MRT	Magnetresonanztomographie
MTX	Methotrexat
NSAR	Nicht-steroidale Antirheumatika
PASI	Psoriasis Area and Severity Index
PZN	Pharmazentralnummer
RF	Rheumafaktor
TB	Tuberkulose
zVT	zweckmäßige Vergleichstherapie

1 Modul 1 – allgemeine Informationen

Modul 1 enthält administrative Informationen zum für das Dossier verantwortlichen pharmazeutischen Unternehmer und zum Zulassungsinhaber sowie die Zusammenfassung der Aussagen aus den Modulen 2, 3 und 4. Von den Modulen 3 und 4 liegen dabei ggf. mehrere Ausführungen vor, und zwar jeweils eine je zu bewertendes Anwendungsgebiet. Die Kodierung der Anwendungsgebiete (A-Z) ist in Modul 2 zu hinterlegen. Sie ist je Anwendungsgebiet einheitlich für die übrigen Module des Dossiers zu verwenden.

Im Dokument verwendete Abkürzungen sind in das Abkürzungsverzeichnis aufzunehmen. Sofern Sie für Ihre Ausführungen Abbildungen oder Tabellen verwenden, sind diese im Abbildungs- bzw. Tabellenverzeichnis aufzuführen.

Zur besseren Lesbarkeit der Texte wird bei Personenbezeichnungen und personenbezogenen Nomen die maskuline Form verwendet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung grundsätzlich für alle Geschlechter und implizieren keinesfalls eine Präferenz oder Wertung.

1.1 Administrative Informationen

Benennen Sie in den nachfolgenden Tabellen (Tabelle 1-1 bis Tabelle 1-2) das für das Dossier verantwortliche pharmazeutische Unternehmen, die zuständige Kontaktperson sowie den Zulassungsinhaber des zu bewertenden Arzneimittels.

Tabelle 1-1: Für das Dossier verantwortliches pharmazeutisches Unternehmen

Name des pharmazeutischen Unternehmens:	Lilly Deutschland GmbH
Anschrift:	Werner-Reimers-Straße 2-4 61352 Bad Homburg Deutschland

Tabelle 1-2: Zulassungsinhaber des zu bewertenden Arzneimittels

Name des pharmazeutischen Unternehmens:	Eli Lilly Nederland B.V.
Anschrift:	Papendorpseweg 83 3528 BJ Utrecht Niederlande

1.2 Allgemeine Angaben zum Arzneimittel

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 2, Abschnitt 2.1 (Allgemeine Angaben zum Arzneimittel) zusammengefasst.

Geben Sie in Tabelle 1-3 den Namen des Wirkstoffs, den Handelsnamen und den ATC-Code, die Arzneistoffkatalog (ASK)-Nummer, die Pharmazentralnummer (PZN) sowie den ICD-10-GM-Code und die Alpha-ID für die jeweilige Indikation an. Sofern zutreffend, sind jeweils mehrere Nummern bzw. Codes anzugeben.

Tabelle 1-3: Allgemeine Angaben zum zu bewertenden Arzneimittel

Wirkstoff:	Ixekizumab
Handelsname:	Taltz®
ATC-Code:	L04AC13
Arzneistoffkatalog (ASK)-Nummer	42229
Pharmazentralnummer (PZN)	<ul style="list-style-type: none">• 12143383 (80 mg Injektionslösung in einem Fertigpen; 2 Stück à 1 ml)• 12143414 (80 mg Injektionslösung in einem Fertigpen; 3 Stück à 1 ml)• 12143408 (80 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze; 2 Stück à 1 ml)• 12143437 (80 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze; 3 Stück à 1 ml)• 19791599 (40 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze; 1 Stück à 1 ml)
ICD-10-GM-Code	M08.0: Juvenile idiopathische Arthritis, adulter Typ M08.3: Juvenile chronische Arthritis (seronegativ), polyartikuläre Form M08.8: Sonstige juvenile Arthritis M08.99: Juvenile Arthritis, nicht näher bezeichnet, mehrere Stellen L40.5 + M09.0: Psoriasis-Arthropathie (Juvenile Arthritis bei Psoriasis)
Alpha-ID	M08.0: I6564: Juvenile chronische Polyarthritits vom adulten Typ I89476: Juvenile chronische Polyarthritits vom

	<p>Erwachsenentyp mit Rheumafaktor-Nachweis I89477: Juvenile chronische Polyarthrititis vom Erwachsenenentyp ohne Rheumafaktor-Nachweis I128130: Juvenile Rheumafaktor-positive Polyarthrititis</p> <p>M08.3: I87144: Juvenile chronische Polyarthrititis I80145: Juvenile chronische seronegative Polyarthrititis I80146: Juvenile chronische seronegative Polyarthropathie I126529: Juvenile Rheumafaktor-negative Polyarthrititis I119937: Juvenile Rheumafaktor-negative Polyarthrititis mit antinukleären Antikörpern I89478: Oligoartikulär beginnende Form der chronischen juvenilen Arthritis, im Verlauf polyartikulär [extended oligoarthritis] I90566: Polyartikulär beginnende Form der juvenilen Arthritis</p> <p>M08.8: I120123: Enthesitis-assoziierte Arthritis I132646: Unklassifizierte idiopathische juvenile Arthritis</p> <p>M08.99: I6563: Juvenile Arthritis I115581: Juvenile chronische Arthritis I119798: Juvenile idiopathische Arthritis I119799: Juvenile rheumatische Arthritis</p> <p>L40.5 + M09.0: I99658: Juvenile Arthritis bei Psoriasis I120328: Juvenile psoriatische Arthritis I120327: Psoriasis-Arthritis, juvenile Form</p>
--	---

1.3 Zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 2, Abschnitt 2.2 (Zugelassene Anwendungsgebiete) zusammengefasst.

Benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle 1-4 die Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht, einschließlich der Kodierung, die im Dossier für jedes Anwendungsgebiet verwendet wird. Geben Sie hierzu den Wortlaut der Fachinformation an; sofern im Abschnitt „Anwendungsgebiete“ der Fachinformation Verweise enthalten sind, führen Sie auch den Wortlaut an, auf den verwiesen wird. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 2, Abschnitt 2.2.1)

Tabelle 1-4: Zugelassene Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht

Anwendungsgebiet (Wortlaut der Fachinformation inkl. Wortlaut bei Verweisen)	Datum der Zulassungserteilung	Kodierung im Dossier ^a
Juvenile idiopathische Arthritis (JIA) Juvenile Psoriasis-Arthritis (JPsA) Taltz [®] , alleine oder in Kombination mit Methotrexat, ist angezeigt für die Behandlung der aktiven JPsA bei Patienten ab 6 Jahren und einem Körpergewicht von mindestens 25 kg, die zuvor unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen haben oder diese nicht vertragen haben. Enthesitis-assoziierte Arthritis (EAA) Taltz [®] , alleine oder in Kombination mit Methotrexat, ist angezeigt für die Behandlung der aktiven EAA bei Patienten ab 6 Jahren und einem Körpergewicht von mindestens 25 kg, die zuvor unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen haben oder diese nicht vertragen haben.	22.08.2025	A
Abkürzungen: EAA: Enthesitis-assoziierte Arthritis; JPsA: Juvenile Psoriasis-Arthritis. a: Fortlaufende Angabe „A“ bis „Z“.		

Falls es sich um ein Dossier zu einem neuen Anwendungsgebiet eines bereits zugelassenen Arzneimittels handelt, benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle 1-5 die weiteren in Deutschland zugelassenen Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels. Geben Sie hierzu den Wortlaut der Fachinformation an; sofern im Abschnitt „Anwendungsgebiete“ der Fachinformation Verweise enthalten sind, führen Sie auch den Wortlaut an, auf den verwiesen wird. Fügen Sie dabei für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. Falls es kein weiteres zugelassenes Anwendungsgebiet gibt oder es sich nicht um ein Dossier zu einem neuen Anwendungsgebiet eines bereits zugelassenen Arzneimittels handelt, fügen Sie in der ersten

Zeile unter „Anwendungsgebiet“ „kein weiteres Anwendungsgebiet“ ein. (Referenz: Modul 2, Abschnitt 2.2.2)

Tabelle 1-5: Weitere in Deutschland zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels

Anwendungsgebiet (Wortlaut der Fachinformation inkl. Wortlaut bei Verweisen)	Datum der Zulassungserteilung
Plaque-Psoriasis (Erwachsene) Taltz® ist angezeigt für die Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie in Frage kommen.	25.04.2016
Psoriasis-Arthritis Taltz®, allein oder in Kombination mit Methotrexat, ist angezeigt für die Behandlung erwachsener Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die unzureichend auf eine oder mehrere krankheitsmodifizierende Antirheumatika (DMARD) angesprochen oder diese nicht vertragen haben.	18.01.2018
Plaque-Psoriasis (Kinder und Jugendliche) Taltz® ist angezeigt für die Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 6 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 25 kg, die für eine systemische Therapie in Frage kommen.	26.06.2020
Axiale Spondyloarthritis <i>Ankylosierende Spondylitis (Röntgenologische axiale Spondyloarthritis)</i> Taltz® ist angezeigt für die Behandlung erwachsener Patienten mit aktiver röntgenologischer axialer Spondyloarthritis, die auf eine konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben. Nicht-röntgenologische axiale Spondyloarthritis Taltz® ist angezeigt für die Behandlung erwachsener Patienten mit aktiver nicht-röntgenologischer axialer Spondyloarthritis mit objektiven Anzeichen einer Entzündung, nachgewiesen durch erhöhtes C-reaktives Protein (CRP) und/oder Magnetresonanztomographie (MRT), die unzureichend auf nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) angesprochen haben.	02.06.2020
Abkürzungen: CRP: C-reaktives Protein; DMARD: krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum; MRT: Magnetresonanztomographie; NSAR: nicht-steroidale Antirheumatika.	

1.4 Zweckmäßige Vergleichstherapie

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 3, Abschnitt 3.1 (Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie) zusammengefasst, und zwar für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht.

Benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle 1-6 die zweckmäßige Vergleichstherapie. Unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.1.1)

Tabelle 1-6: Zweckmäßige Vergleichstherapie (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Bezeichnung der zweckmäßigen Vergleichstherapie ^b
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung	
A	EAA	Adalimumab oder Etanercept (≥ 12 Jahre) oder Secukinumab oder <i>Baricitinib</i> ^c
	JPsa	Etanercept (≥ 12 Jahre) oder Secukinumab oder Tofacitinib oder <i>Baricitinib</i> ^c
<p>Abkürzungen: EAA: Enthesitis-assoziierte Arthritis; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; JPsa: juvenile Psoriasis-Arthritis.</p> <p>a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung.</p> <p>b: Es ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie darzustellen. In den Fällen, in denen aufgrund der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den G-BA aus mehreren Alternativen eine Vergleichstherapie ausgewählt werden kann, ist die entsprechende Auswahl durch Unterstreichungen zu markieren.</p> <p>c: Baricitinib wird durch Lilly der zweckmäßigen Vergleichstherapie hinzugefügt</p>		

Begründen Sie zusammenfassend die Wahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie (maximal 1500 Zeichen je Anwendungsgebiet). (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.1.2)

Lilly beantragte mit dem Schreiben vom 22. April 2024 eine Beratung beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 8 Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV), u.a. mit der Frage nach der zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT) (siehe Beratungsanforderungen 2024-B-106 [EAA] und 2024-B-107 [JPsa]). Das von der Geschäftsstelle des G-BA durchgeführte Beratungsgespräch fand am 18. Juli 2024 statt. Das Ergebnis des Beratungsgesprächs bezüglich der zVT ist in Tabelle 1-6 dargestellt. Insgesamt wird den Festlegungen des G-BA bezüglich der zVT für die einzelnen Teilanwendungsgebiete gefolgt, Baricitinib wird durch Lilly der zVT hinzugefügt. Baricitinib schließt der G-BA zu dem Zeitpunkt der Beratung mit seiner Zulassung für die hier vorliegende Patientengruppe im Juli 2024 noch nicht mit ein. Mittlerweile ist Baricitinib fast 2 Jahre für diese Patientengruppe verfügbar, hat seinen Stellenwert in der Versorgung etabliert und sollte aus Sicht von Lilly der zVT hinzugefügt werden.

Für Patienten ab 6 Jahren mit EAA, die unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen haben, werden die Wirkstoffe Adalimumab oder Etanercept (≥ 12 Jahre) oder Secukinumab als geeignete Komparatoren vom G-BA angesehen. Mit oben beschriebener Begründung ergänzt Lilly daneben auch Baricitinib als zVT.

Für Patienten ab 6 Jahren mit JPsA, die unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen haben, werden die Wirkstoffe Etanercept (≥ 12 Jahre) oder Secukinumab oder Tofacitinib als geeignete zVT angesehen. Mit oben beschriebener Begründung ergänzt Lilly daneben auch Baricitinib als zVT.

1.5 Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 4, Abschnitt 4.3 (Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen) und Abschnitt 4.4.2 (Beschreibung des Zusatznutzens einschließlich dessen Wahrscheinlichkeit und Ausmaß) zusammengefasst, und zwar für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht.

Fassen Sie die Aussagen zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen zusammen; unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten, auf die sich das Dossier bezieht (maximal 3.000 Zeichen je Anwendungsgebiet). Geben Sie auch die Effektmaße einschließlich der zugehörigen Konfidenzintervalle an. (Referenz: Modul 4 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 4.3)

Der medizinische Nutzen von Ixekizumab ergibt sich aus der Zulassungsstudie RHCG. Aufgrund der Studiendauer kann diese Studie nicht für die frühe Nutzenbewertung herangezogen werden. Auch wurden im Rahmen der systematischen Recherche keine weiteren Studien für die frühe Nutzenbewertung identifiziert, welche die Anforderungen des G-BA erfüllen. Entsprechend beansprucht Lilly für keine der betrachteten Teilpopulationen einen Zusatznutzen von Ixekizumab gegenüber der jeweiligen zVT.

Im Folgenden wird der medizinische Nutzen von Ixekizumab kurz zusammengefasst:

Die zulassungsbegründende RHCG Studie war eine multizentrische, offene, randomisierte Phase 3-Studie zur Prüfung der Wirksamkeit, Sicherheit, Verträglichkeit und Pharmakokinetik von Ixekizumab (mit Adalimumab als Referenz) bei Kindern und Jugendlichen mit EAA oder JPsA.

Die Studie untergliederte sich in 5 Phasen: eine Screening Phase, eine offene 16-wöchige Behandlungsphase, eine offene Verlängerungsphase und eine Langzeitverlängerungsphase von insgesamt 248 Wochen (4,8 Jahre), sowie eine Nachbeobachtungsphase (4 bis 12 Wochen nach der letzten Visite).

In die Studie waren Kinder und Jugendliche eingeschlossen, die zu Studienbeginn 2 bis einschließlich 17 Jahre alt waren und die mit einer JIA diagnostiziert wurden.

Zu Baseline wurden die ersten 40 biologische krankheitsmodifizierende Antirheumatika (bDMARDs; biologic Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs)naiven Patienten im Verhältnis 1:1 entweder dem Ixekizumab-Arm oder Adalimumab-Arm randomisiert zugeordnet (stratifiziert nach JIA-Subtyp). Die verbleibenden Patienten wurden dem Ixekizumab-Arm zugeordnet.

Insgesamt wurden 101 Patienten in die RHCG Studie eingeschlossen, davon 70 Patienten mit EAA und 31 Patienten mit JPsA. 81 Patienten erhielten Ixekizumab (davon waren 60 Patienten

bDMARD-naiv und 21 Patienten bDMARD-vorbehandelt) und 20 Patienten erhielten Adalimumab.

Das durchschnittliche Alter der Patienten betrug ca. 13 Jahre, und mehr als die Hälfte der Patienten war männlich. Die überwiegende Mehrheit der Patienten war weiß. Die JIA wurde innerhalb von 2 Jahren vor Studieneinschluss diagnostiziert. Im Ixekizumab-Arm hatte ein Drittel der Patienten eine vorherige konventionelle synthetische krankheitsmodifizierende Antirheumatika-(csDMARDs; conventional synthetic Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs)Therapie und ein Viertel der Patienten eine vorherige bDMARD-Therapie. Im Adalimumab-Arm hatte ein Viertel der Patienten eine vorherige csDMARD-Therapie erhalten.

Der primäre Wirksamkeitsendpunkt JIA-ACR30-Ansprechen zu Woche 16 wurde erreicht.

Tabelle 1-7: Ergebnisse der RHCG Studie – Primärer Wirksamkeitsendpunkt zur Krankheitsaktivität nach JIA Subtyp

JIA-ACR30- Ansprechrate zu Woche 16	Adalimumab bDMARD-naiv (N=20) n (%)	Ixekizumab bDMARD-naiv (N=60) n (%)	Ixekizumab bDMARD-erfahren (N=21) n (%)	Ixekizumab Gesamt (N=81) n (%)
EAA	15/16 (93,8)	37/40 (92,5)	11/14 (78,6)	48/54 (88,9)
JPsa	4/4 (100,0)	17/20 (85,0)	7/7 (100,0)	24/27 (88,9)
Gesamt	19/20 (95,0)	54/60 (90,0)	18/21 (85,7)	72/81 (88,9)
<p>Abkürzungen: bDMARDs: biologic Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs (biologische krankheitsmodifizierende Antirheumatika); EAA: Enthesitis-assoziierte Arthritis; JIA: juvenile idiopathische Arthritis; JPsa: juvenile Psoriasis-Arthritis; n: Anzahl Patienten mit Ereignis; ACR: American College of Rheumatology.</p> <p>Patienten, die zu Woche 16 nicht die Kriterien für ein klinisches Ansprechen erfüllten und Patienten, die die Studienbehandlung zu einem Zeitpunkt vor Woche 16 aus jeglichem Grund abbrachen, wurden als Non-Responder gewertet.</p>				

Jeweils 88,9 % der Patienten mit EAA und JPsa im Ixekizumab-Arm zeigten ein JIA-ACR30-Ansprechen. Im Ixekizumab-Arm hatten 90,0 % der bDMARD-naiven und 85,7 % der bDMARD-erfahrenen Patienten ein JIA-ACR30-Ansprechen.

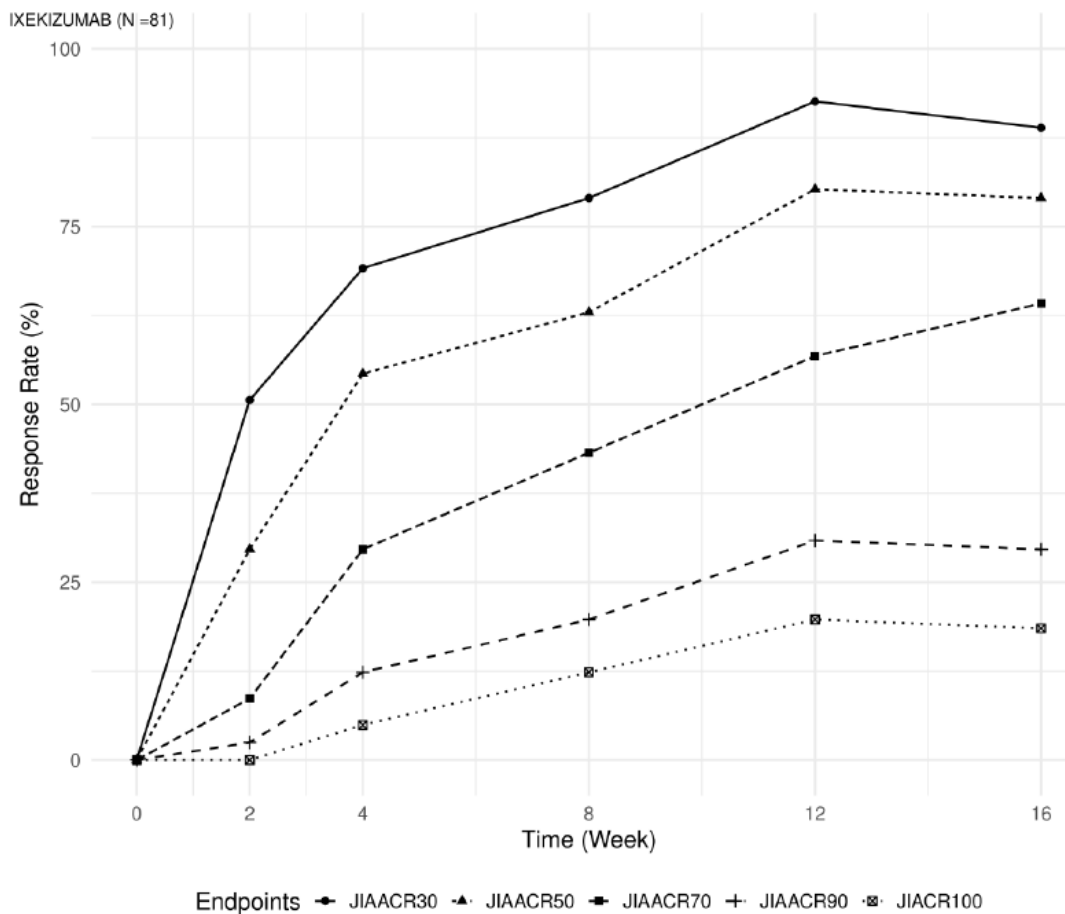


Abbildung 1: JIA-ACR30/50/70/90/100 Ansprechrate über 16 Wochen im Ixekizumab-Arm - ITT Population

Abkürzungen: ACR30/50/70/90/100: 30 %/50 %/70 %/90 %/100 % Verbesserung im American College of Rheumatology Score; ITT: intention-to-treat; JIA: juvenile idiopathische Arthritis; N: Patientenanzahl in der zu analysierenden Population.

Im Ixekizumab-Arm zeigten sich im Zeitverlauf jeweils ansteigende JIA-ACR Ansprechraten, wobei bereits nach 2-wöchiger Behandlung der Eintritt der Wirksamkeit beobachtet wurde. Die JIA-ACR50/70/90/100 Ansprechraten zu Woche 16 betrugen 79,0 %, 64,2 %, 29,6 % und 18,5 %.

Der JIA-ACR bildet die Krankheitsaktivität anhand von sechs Parametern ab, darunter die Anzahl der Gelenke mit aktiver Arthritis und Bewegungseinschränkungen sowie Funktionsfähigkeit im Alltag. Ein JIA-ACR30 Ansprechen ist definiert als eine Krankheitsverbesserung von mindestens 30 % gegenüber dem Ausgangswert in mindestens 3 von 6 Parametern, wobei nicht mehr als eine der verbleibenden Variablen sich um mehr als 30 % verschlechterten durfte.

Bei Patienten mit EAA wurde unter Ixekizumab eine Verbesserung der Enthesitis erreicht, gemessen anhand des Leeds Enthesitis Index (LEI). Patienten mit EAA hatten einen mittleren

LEI Total Score von 2,1 zu Baseline und zeigten unter Ixekizumab eine mittlere Abnahme des Scores um -1,6, entsprechend einer Verbesserung von 83,1 %.

Der LEI ist ein verlässliches und sensitives Messinstrument für die klinische Beurteilung des Ausmaßes einer Enthesitis. Der Score kann Werte zwischen 0 und 6 annehmen, wobei höhere Werte eine höhere Enthesitis-Beteiligung anzeigen.

Bei Patienten mit JPsA zeigte sich unter Ixekizumab auch eine Verbesserung der psoriatischen Läsionen, wie mittels des Psoriasis Area and Severity Index (PASI) nachgewiesen wurde. Im Ixekizumab-Arm betrug der mittlere PASI Score 4,6 zu Baseline. Unter Ixekizumab zeigte sich eine mittlere Veränderung des PASI Scores von -3,8 von Baseline bis Woche 16, entsprechend einer Verbesserung von 82,3 %.

Der PASI ist ein Index zur Quantifizierung der Ausdehnung und des Schweregrades der Psoriasis. Der Wertebereich des PASI Scores reicht von 0 bis 72, wobei ein höherer Wert ein schwereres Krankheitsbild anzeigt.

Das Sicherheitsprofil stimmt im Wesentlichen mit dem im Rahmen der vorherigen Studien an pädiatrischen Patienten mit Psoriasis beobachteten, guten Sicherheitsprofil überein. Infektionen waren die häufigsten unerwünschten Ereignisse unter Ixekizumab, insbesondere Nasopharyngitis (13,6 %), COVID-19 (8,6 %), Infektion der oberen Atemwege (8,6 %), Rhinitis (6,2 %), und Tonsillitis (4,9 %). Die Infektionen waren leichter oder mittelschwerer Ausprägung, und kein Patient brach die Ixekizumab-Behandlung dauerhaft aufgrund von Infektionen ab.

Insgesamt waren die meisten beobachteten Ereignisse im Ixekizumab-Arm von leichter oder mittelschwerer Ausprägung. Kein Patient brach die Einnahme der Studienmedikation aufgrund von unerwünschten Ereignissen dauerhaft ab.

Zusammengefasst zeigt sich Ixekizumab als wirksame Therapieoption für Patienten mit JIA nach unzureichendem Ansprechen auf eine konventionelle Therapie sowie Biologika-Therapie. Unerwünschte Ereignisse waren in der Regel von leichter oder mittelschwerer Ausprägung und sind gut behandelbar.

Geben Sie in Tabelle 1-8 für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht, jeweils an, ob Sie die Anerkennung eines Zusatznutzens im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie beanspruchen. Fügen Sie dabei für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 4 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 4.4.2)

Tabelle 1-8: Angaben zur Beanspruchung eines Zusatznutzens (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Anerkennung eines Zusatznutzens wird beansprucht ^b
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung	
A	EAA	nein
	JPsa	nein
Abkürzungen: EAA: Enthesitis-assoziierte Arthritis; JPsa: juvenile Psoriasis-Arthritis. a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung. b: Angabe „ja“ oder „nein“.		

Begründen Sie für alle Anwendungsgebiete, für die die Anerkennung eines Zusatznutzens beansprucht wird, warum sich aus der Zusammenschau der Ergebnisse zu den einzelnen Endpunkten insgesamt ein Zusatznutzen ergibt und worin der Zusatznutzen besteht (maximal 5000 Zeichen je Anwendungsgebiet). Stellen Sie dabei die Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen eines Zusatznutzens unter Berücksichtigung der Ergebnissicherheit dar und kategorisieren Sie das Ausmaß des Zusatznutzens (erheblich, beträchtlich, gering, nicht quantifizierbar). Berücksichtigen Sie bei den Aussagen ggf. nachgewiesene Unterschiede zwischen verschiedenen Patientengruppen. (Referenz: Modul 4 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 4.4.2)

Es wird kein Zusatznutzen beansprucht. Der medizinische Nutzen wird in Abschnitt 1.5 beschrieben.

1.6 Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 3, Abschnitt 3.2 (Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen) sowie aus Modul 4, Abschnitt 4.4.3 (Angabe der Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht) zusammengefasst, und zwar für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht.

Charakterisieren Sie zusammenfassend die Patientengruppen, für die die Behandlung mit dem Arzneimittel im Rahmen der im Dossier bewerteten Anwendungsgebiete gemäß Zulassung infrage kommt (Zielpopulation); unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten (maximal 1500 Zeichen je Anwendungsgebiet). (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.2.1)

Bei der JIA handelt es sich um eine pädiatrische Arthritis mit heterogener Manifestation und unbekannter Ätiologie. Sie tritt definitionsgemäß vor dem Alter von 16 Jahren auf, mit einer Erkrankungsdauer von mindestens sechs Wochen.

Von der JIA sind nicht nur die Gelenke betroffen, sondern ebenfalls extramuskuloskelettale Strukturen einschließlich der Augen, der Haut und der inneren Organe. In der Folge können Entwicklungsstörungen, Funktionseinschränkungen bzw. Behinderungen auftreten. Die JIA schlägt sich auch in der Beeinträchtigung der Lebensqualität der Patienten nieder. Dies kann sowohl den Behandlungserfolg als auch den Krankheitsverlauf negativ beeinflussen, da z. B. depressive Symptome mit gesteigertem Schmerzempfinden und eingeschränkter Funktionsfähigkeit in Verbindung stehen. Schließlich kann auch die Lebenserwartung verkürzt sein.

Basierend auf der Anzahl der betroffenen Gelenke, dem Vorliegen systemischer Symptome sowie der Nachweisbarkeit des Rheumafaktors (RF) kann die JIA gemäß der Kriterien der International League of Associations for Rheumatology (ILAR) in verschiedene Subtypen unterteilt werden. Ixekizumab ist für die Behandlung der aktiven EAA und JPsA zugelassen.

Tabelle 1-9: Übersicht über die wichtigsten krankheitsbezogenen Charakteristika

Subtyp	EAA	JPsa
Charakteristika der Arthritis	Gelenke und Entesen der unteren Extremitäten häufiger betroffen Axiale Beteiligung: Iliosakralgelenke, Hüften oder Schultern	Kleine und große Gelenke
	Keine spezifischen Vorgaben	Asymmetrische Arthritis
Extramuskuloskelettale Manifestation	Akute anteriore Uveitis Darmentzündung	Psoriasis Onycholyse Tüpfelnägel 10 – 15 % Uveitis
Humane Leukozyten-Antigen (HLA) genetische Prädisposition	<i>B27</i> <i>DRB1*01</i> <i>DQA1*01</i> <i>DQB1*05</i>	<i>DRB1*01</i> <i>DRB1*11</i> <i>DRB1*12</i> <i>HLA-C*06</i> (Biomarker für Hautbeteiligung) <i>B27</i> (für Sakroiliitis; meist im höheren Alter)
Biomarker	45 – 85 % <i>HLA-B27</i> +	50 % ANA+
Krankheitsäquivalent bei Erwachsenen	Spondylarthropathien	Psoriasis-Arthritis
Abkürzungen: ANA: Antinukleäre Antikörper; EAA: Enthesitis-assoziierte Arthritis; HLA: Humane Leukozyten-Antigene; JPsa: juvenile Psoriasis-Arthritis.		

Die Langzeitfolgen der JIA hängen vom JIA-Subtyp und der Krankheitsaktivität ab. Etwa die Hälfte der Patienten weist im frühen Erwachsenenalter eine aktive Erkrankung auf und ca. 30 % der Patienten leidet an einer Form der Behinderung.

Die JIA ist die häufigste rheumatologische Erkrankung des Kindesalters; die Prävalenz beträgt 0,1 bis 0,2 %. In Deutschland erhalten etwa sieben von 100.000 Kindern jedes Jahr eine entsprechende Diagnose.

Beschreiben Sie zusammenfassend, welcher therapeutische Bedarf über die bereits vorhandenen Behandlungsmöglichkeiten hinaus in den Anwendungsgebieten, auf die sich das Dossier bezieht, jeweils besteht (maximal 1500 Zeichen je Anwendungsgebiet). Beschreiben Sie dabei, ob und wie dieser Bedarf durch das zu bewertende Arzneimittel gedeckt werden soll. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.2.2)

Eine kausale Therapie der JIA ist bislang nicht möglich. Das primäre Therapieziel besteht im Erreichen einer raschen und effektiven Kontrolle des Entzündungsgeschehens und einer Krankheitsremission. Es sollen krankheits- und/oder therapiebedingte Folgeschäden sowie eine Beeinträchtigung der somatischen und psychosozialen Entwicklung vermieden werden. Den betroffenen Patienten soll eine weitgehend normale Teilnahme an Alltagsaktivitäten ermöglicht werden.

Für die initiale medikamentöse Behandlung der JIA stehen nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) und Glukokortikoide zur Verfügung. Bei nicht ausreichender Wirksamkeit von NSAR oder bei hohem oder wiederholtem Steroidbedarf wird das csDMARD Methotrexat (MTX) empfohlen; Sulfasalazin kann außerdem bei der peripheren Arthritis der EAA eingesetzt werden. Die Anwendung von bDMARDs und Janus Kinase(JAK)-Inhibitoren ist dann indiziert, wenn keine Remission mit konventionellen Therapien erreicht wird oder die Kortikosteroide nicht dauerhaft auf eine akzeptable Dosis reduziert werden können.

Innerhalb der letzten 20 bis 30 Jahre konnte in der Behandlung der JIA ein wesentlicher Fortschritt erreicht werden. Dies ist vorwiegend auf die Verfügbarkeit neuer DMARDs, dem zunehmend frühen Einsatz von MTX und die breite Anwendung intraartikulärer Kortikosteroide zurückzuführen. Die Anwendung von Biologika hat die Sterblichkeitsrate der JIA von 1 bis 4 % in den 1970er Jahren auf 0,3 bis 1 % im Jahr 2016 gesenkt. Die Langzeitprognose der Patienten konnte durch Verringerung von Folgeschäden und Funktionseinschränkungen verbessert werden.

Trotzdem weist weiterhin ein erheblicher Anteil der Patienten eine anhaltend hohe Krankheitsaktivität auf, da eine vollständige Remission bei nur etwa 20 bis 25% der Patienten erreicht wird. Etwa die Hälfte der Patienten benötigt auch noch im Erwachsenenalter eine aktive Behandlung. Derzeit mangelt es an effektiven, systemischen Therapieoptionen, welche eingesetzt werden können, wenn die derzeit verfügbaren systemischen Therapien versagt oder die Patienten diese nicht vertragen haben. Dementsprechend sind zur Sicherstellung einer adäquaten Versorgung der Patienten neue alternative Therapieoptionen wie Ixekizumab dringend erforderlich.

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 1-10 die Anzahl der Patienten in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) an, für die eine Behandlung mit dem zu bewertenden Arzneimittel gemäß Zulassung infrage kommt (Zielpopulation), und zwar getrennt für jedes Anwendungsgebiet. Fügen Sie je Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.2.4)

Tabelle 1-10: Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung	
A	EAA	138 – 290
	JPsA	43 – 181
Abkürzungen: EAA: Enthesitis-assoziierte Arthritis; GKV: gesetzliche Krankenversicherung; JPsA: juvenile Psoriasis-Arthritis. a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung.		

Beschreiben Sie in Tabelle 1-11 für jedes Anwendungsgebiet, bei welchen Patientengruppen ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht und welche Ausprägung dieser Zusatznutzen jeweils hat, und geben Sie die zugehörige Anzahl der Patienten in der GKV an.

Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet und jede Patientengruppe eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.2.5 und Modul 4 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 4.4.3)

Tabelle 1-11: Patientengruppen und Anzahl der Patienten, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, einschließlich Ausmaß des Zusatznutzens (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Bezeichnung der Patientengruppe mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen	Ausmaß des Zusatznutzens	Anzahl der Patienten in der GKV
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung			
A	EAA	EAA	Nicht belegt.	138 - 290
	JPsa	JPsa	Nicht belegt.	43 - 181
Abkürzungen: EAA: Enthesitis-assoziierte Arthritis; GKV: gesetzliche Krankenversicherung; JPsa: juvenile Psoriasis-Arthritis. a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung.				

1.7 Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 3, Abschnitt 3.3 (Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung) zusammengefasst, und zwar für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht.

Geben Sie in Tabelle 1-12 an, welche Jahrestherapiekosten der GKV pro Patient durch die Behandlung mit dem zu bewertenden Arzneimittel innerhalb der Zielpopulation (alle Patienten, für die die Behandlung mit dem neuen Arzneimittel infrage kommt) entstehen. Unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.3.5)

Tabelle 1-12: Jahrestherapiekosten pro Patient für das zu bewertende Arzneimittel in der Zielpopulation (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Jahrestherapiekosten pro Patient in Euro
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung	
A	EAA	8.911,24 € - 17.279,38 €
	JPsA	
Abkürzungen: EAA: Enthesitis-assoziierte Arthritis; JPsA: juvenile Psoriasis-Arthritis. a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung.		

Geben Sie in Tabelle 1-13 an, welche Jahrestherapiekosten der GKV pro Patient durch die Behandlung mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie entstehen. Unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten und den verschiedenen Populationen bzw. Patientengruppen. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet, jede Therapie und jede Population bzw. Patientengruppe eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.3.5).

Tabelle 1-13: Jahrestherapiekosten pro Patient für den potentiellen Kombinationspartner für das zu bewertende Arzneimittel und die zweckmäßige Vergleichstherapie – alle Populationen / Patientengruppen (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Bezeichnung der Therapie (zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population / Patientengruppe	Jahrestherapiekosten pro Patient in Euro
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung			
Kombinationspartner für das zu bewertende Arzneimittel und die zweckmäßige Vergleichstherapie				
A	EAA	Methotrexat	Patienten ab 6 Jahren mit EAA ^b	99,10 € - 223,87 €
	JPsA		Patienten ab 6 Jahren mit JPsA ^b	
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
A	EAA	Adalimumab	Patienten ab 6 Jahren mit EAA ^b	6.242,89 € - 12.288,16 €
		Baricitinib	Patienten ab 6 Jahren mit EAA ^b	13.715,36 €
		Etanercept	Patienten ab 12 Jahren mit EAA ^b	9.577,13 € - 11.121,41 €
		Secukinumab	Patienten ab 6 Jahren mit EAA ^b	4.203,84 € - 8.040,52 €
	JPsA	Baricitinib	Patienten ab 6 Jahren mit JPsA ^b	13.715,36 €
		Etanercept	Patienten ab 12 Jahren mit JPsA ^b	9.577,13 € - 11.121,41 €
		Secukinumab	Patienten ab 6 Jahren mit JPsA ^b	4.203,84 € - 8.040,52 €
		Tofacitinib	Patienten ab 6 Jahren mit JPsA ^b	9.697,88 € - 11.815,39 €
Abkürzungen: EAA: Enthesitis-assoziierte Arthritis; JPsA: juvenile Psoriasis-Arthritis. Stand Lauer-Taxe: 08.08.2025 a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung. b: die zuvor unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen haben oder diese nicht vertragen haben.				

1.8 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 3, Abschnitt 3.4 (Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung) zusammengefasst, und zwar für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht.

Beschreiben Sie zusammenfassend, ob und, wenn ja, welche Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels bestehen. Unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten, auf die sich das Dossier bezieht (maximal 3000 Zeichen je Anwendungsgebiet). (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.4)

Dieses Arzneimittel ist für die Anwendung unter der Anleitung und Aufsicht eines Arztes vorgesehen, der in der Diagnose und Behandlung der hierfür angezeigten Erkrankungen Erfahrung hat.

Die empfohlene Dosis bei Kindern und Jugendlichen mittels subkutaner Injektion ergibt sich aus den folgenden Gewichtsklassen:

Körpergewicht – Kinder und Jugendliche	Empfohlene Initialdosis (Woche 0)	Empfohlene Erhaltungsdosis alle 4 Wochen
über 50 kg	160 mg (zwei 80 mg Injektionen)	80 mg
25 bis 50 kg	80 mg	40 mg

Bei Patienten, die nach 16 bis 20 Wochen nicht auf die Behandlung angesprochen haben, sollte ein Absetzen der Behandlung in Erwägung gezogen werden. Bei einigen Patienten mit anfänglich partiellem Ansprechen kann sich das Ansprechen bei Fortsetzung der Behandlung über einen Zeitraum von 20 Wochen hinaus verbessern.

Ixekizumab wird als subkutane Injektion verabreicht. Die Injektionsstellen sollten abgewechselt werden. Wenn möglich, sollten Hautbereiche, die von Psoriasis betroffen sind, als Injektionsstelle vermieden werden. Die Lösung (Spritze) darf nicht geschüttelt werden.

Nach einer entsprechenden Schulung zur subkutanen Injektionstechnik können sich Patienten Ixekizumab selbst injizieren, wenn ein Arzt dies als angebracht empfindet. Der Arzt sollte jedoch angemessene Nachkontrollen der Patienten sicherstellen. Umfassende Informationen zur Anwendung sind in der Gebrauchsinformation und Bedienungsanleitung enthalten.

Ixekizumab sollte mit Vorsicht bei Patienten mit klinisch relevanten chronischen Infektionen oder einer Vorgeschichte mit wiederkehrenden Infektionen angewendet werden. Patienten sollten angewiesen werden, ärztlichen Rat einzuholen, wenn Anzeichen oder Symptome auftreten, die auf eine Infektion hindeuten. Falls sich eine Infektion entwickelt, sollte der Patient sorgfältig überwacht werden. Die Behandlung mit Ixekizumab ist zu unterbrechen, falls der

Patient auf eine Standardtherapie nicht anspricht oder falls die Infektion schwerwiegend wird. Ixekizumab sollte nicht erneut verabreicht werden, bis die Infektion ausgeheilt ist.

Ixekizumab darf Patienten mit aktiver Tuberkulose (TB) nicht verabreicht werden. Bei Patienten mit latenter TB sollte vor Behandlungsbeginn mit Ixekizumab eine Anti-TB-Therapie in Erwägung gezogen werden.

Falls eine schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktion auftritt, soll die Verabreichung von Ixekizumab sofort unterbrochen und eine geeignete Therapie begonnen werden.

Ixekizumab wird für Patienten mit einer entzündlichen Darmerkrankung nicht empfohlen. Wenn ein Patient Anzeichen und Symptome einer entzündlichen Darmerkrankung oder eine Exazerbation einer bereits existierenden entzündlichen Darmerkrankung entwickelt, soll Ixekizumab abgesetzt und eine angemessene medizinische Behandlung eingeleitet werden.

Ixekizumab sollte nicht gleichzeitig mit Lebendimpfstoffen angewendet werden. Es liegen keine Daten zum Ansprechen auf Lebendimpfstoffe vor. Zum Ansprechen auf inaktivierte Impfstoffe stehen unzureichende Daten zur Verfügung.

Frauen im gebärfähigen Alter sollen während und für mindestens 10 Wochen nach der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Als Vorsichtsmaßnahme soll die Anwendung von Ixekizumab während der Schwangerschaft möglichst vermieden werden.

Im Falle einer Überdosierung wird zu einer Überwachung des Patienten auf Zeichen oder Symptome von unerwünschten Wirkungen sowie zur sofortigen Einleitung einer geeigneten symptomatischen Behandlung geraten.