

Orientierende Kriterien für den zweckmäßigen Einsatz des Wirkstoffs Adalimumab

1. Mittelschwere bis schwere aktive rheumatoide Arthritis bei Erwachsenen bei Versagen von mindestens einem DMARD (disease-modifying anti-rheumatic drug), wobei Methotrexat in ausreichender Dosierung und ausreichender Dauer verabreicht wurde. Um eine maximale Wirksamkeit zu gewährleisten, wird Adalimumab in Kombination mit Methotrexat angewendet. Adalimumab kann bei Unverträglichkeit von Methotrexat als Monotherapie angewendet werden.
2. Aktive polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis bei Kindern ab 2 Jahren bei Versagen von mindestens einem DMARD (disease-modifying anti-rheumatic drug), wobei Methotrexat in ausreichender Dosierung und ausreichender Dauer verabreicht wurde. Um eine maximale Wirksamkeit zu gewährleisten, wird Adalimumab in Kombination mit Methotrexat angewendet. Adalimumab kann bei Unverträglichkeit von Methotrexat als Monotherapie angewendet werden.
3. Aktive Enthesitis-assoziierte Arthritis bei Kindern ab 6 Jahren, bei Versagen oder Unverträglichkeit von mindestens einem NSAR (nichtsteroidales Antirheumatikum) und mindestens einem DMARD (disease-modifying anti-rheumatic drug).
4. Schwere aktive Spondylitis ankylosans (AS, Morbus Bechterew) bei Erwachsenen mit schwerer Wirbelsäulensymptomatik und erhöhten Entzündungsparametern bei Versagen der konventionellen Therapien.
5. Schwere aktive axiale Spondyloarthritis bei Erwachsenen ohne Röntgennachweis einer AS (nr-axSpA) mit schwerer Wirbelsäulensymptomatik und objektiven Anzeichen einer Entzündung, nachgewiesen durch erhöhtes CRP und MRT, bei Versagen der konventionellen Therapien, inklusive unzureichendem Ansprechen auf mindestens zwei NSAR (nichtsteroidale Antirheumatika) in maximaler Dosierung und ausreichender Dauer.
6. Aktive und progressive Psoriasis-Arthritis bei Erwachsenen bei Versagen von mindestens einem DMARD (disease-modifying anti-rheumatic drug), wobei Methotrexat in ausreichender Dosierung und ausreichender Dauer verabreicht wurde.
7. Mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis bei Erwachsenen bei Versagen, Unverträglichkeit oder Kontraindikation von systemischen Therapien wie Ciclosporin, Methotrexat oder PUVA.
8. Schwere chronische Plaque-Psoriasis bei Kindern ab 4 Jahren, bei Versagen einer topischen Therapie und einer Phototherapie oder wenn diese nicht vertragen werden bzw. kontraindiziert sind.
9. Mittelschwere bis schwere Hidradenitis suppurativa (HS) bei PatientInnen ab 12 Jahren bei Versagen konventioneller topischer und systemischer Therapien. Eine chirurgische Sanierung sollte erwogen werden. Dokumentation der jeweiligen Anzahl der Abszesse, entzündlichen Knoten und drainierenden Fisteln vor Beginn der Therapie mit Adalimumab.

Therapieabbruch bei fehlendem Ansprechen innerhalb von 12 Wochen oder bei späterem Wirkungsverlust. Ein Ansprechen ist definiert als eine mindestens 25 %ige Reduktion der Gesamtzahl der Abszesse und entzündlichen Knoten, ohne Auftreten neuer Abszesse oder drainierender Fisteln.
10. Mittelschwerer bis schwerer aktiver Morbus Crohn bei Erwachsenen bei Versagen, Unverträglichkeit oder Kontraindikation der konventionellen Therapien.

11. Mittelschwerer bis schwerer aktiver Morbus Crohn bei Kindern ab 6 Jahren, bei Versagen der konventionellen Therapien, inklusive primärer Ernährungstherapie und einem Glucocorticoid und/oder einem Immunsuppressivum oder wenn diese nicht vertragen werden bzw. kontraindiziert sind.
12. Mittelschwere bis schwere aktive Colitis ulcerosa bei Erwachsenen bei Versagen, Unverträglichkeit oder Kontraindikation der konventionellen Therapien.
13. Mittelschwere bis schwere aktive Colitis ulcerosa bei Kindern ab 6 Jahren, bei Versagen der konventionellen Therapie, inklusive Kortikosteroide und/oder 6-Mercaptopurin (6-MP) oder Azathioprin (AZA) oder wenn diese nicht vertragen werden bzw. kontraindiziert sind.
14. Nicht infektiöse Uveitis intermedia, Uveitis posterior und Panuveitis bei Erwachsenen, bei Versagen eines Glucocorticoids und eines Immunsuppressivums oder wenn diese nicht vertragen werden bzw. kontraindiziert sind. Jährliche Beurteilung von Nutzen und Risiko einer Langzeitbehandlung.
15. Aktive juvenile idiopathische Arthritis-assoziierte nicht infektiöse Uveitis anterior bei Kindern ab 2 Jahren bei Versagen, Unverträglichkeit oder Kontraindikation der konventionellen Therapien. Adalimumab ist in Kombination mit Methotrexat anzuwenden. Jährliche Beurteilung von Nutzen und Risiko einer Langzeitbehandlung.

Diagnose, Erstverordnung und regelmäßige Kontrollen durch entsprechende Fachabteilung, -ambulanz bzw. FachärztInnen (Rheumatologie, Dermatologie, Gastroenterologie, Ophthalmologie).

Fortsetzung der Behandlung nur bei PatientInnen, die in einem angemessenen Zeitraum (siehe Fachinformation) angesprochen haben.