



(19301, 20717, 20638) STELARA, Janssen-Cilag AG

Änderung der Limitierung von STELARA für die Indikation Morbus Crohn per 1. Juli 2021

1 Zulassung Swissmedic

STELARA wurde von Swissmedic per 1. September 2020 mit folgenden Indikationen zugelassen:

„Plaque-Psoriasis

STELARA ist zur Behandlung von erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis indiziert, bei denen andere systemische Therapien oder PUVA nicht angesprochen haben, kontraindiziert sind oder nicht vertragen wurden.

Psoriasis-Arthritis

STELARA ist als Monotherapie oder in Kombination mit Methotrexat (MTX) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis indiziert, wenn das Ansprechen auf eine vorhergehende Therapie mit krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARDs) unzureichend gewesen ist. STELARA verbessert die körperliche Funktionsfähigkeit bei Patienten mit Psoriasis-Arthritis.

Morbus Crohn

STELARA ist zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerem bis schwerem aktivem Morbus Crohn indiziert, bei denen konventionelle Therapien oder die Behandlung mit einem TNF α -Antagonisten ungenügend angesprochen haben, nicht mehr ansprechen, kontraindiziert sind oder nicht vertragen wurden.

Colitis ulcerosa

STELARA ist zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa indiziert, bei denen konventionelle Therapien oder die Behandlung mit einem Biologikum ungenügend angesprochen haben, nicht mehr ansprechen, kontraindiziert sind oder nicht vertragen wurden.“

2 Beurteilung der Wirksamkeit

Das Arzneimittel ist aufgrund der nachstehenden Überlegungen wirksam:

Wirkstoffklasse, Wirkmechanismus:

Ustekinumab ist ein rein humaner monoklonaler IgG1 κ -Antikörper, der mit Spezifität an die gemeinsame p40-Untereinheit der humanen Zytokine Interleukin (IL)-12 und IL-23 bindet. Ustekinumab hemmt die Bio-aktivität von humanem IL-12 und IL-23, indem es die Bindung von p40 an IL-12R β 1-Rezeptorprotein auf der Oberfläche von Immunzellen verhindert. Ustekinumab ist nicht in der Lage, an IL-12 oder IL-23 zu binden, das bereits an IL-12R β 1-Rezeptoren auf der Zelloberfläche gebunden ist. Infolgedessen ist es unwahrscheinlich, dass Ustekinumab zur Komplement- oder Antikörper-vermittelten Zytotoxizität der Zelle mit IL-12 und/oder IL-23 Rezeptoren beiträgt.

Bei IL-12 und IL-23 handelt es sich um heterodimere Zytokine, die von aktivierten Antigen-präsentierenden Zellen, wie Makrophagen und dendritischen Zellen, abgegeben werden. IL-12 stimuliert natürliche Killer-Zellen (NK) und trägt entscheidend zur Differenzierung von CD4+ T-Zellen in Richtung des T-Helfer 1 (Th1) Phänotyps bei und stimuliert die Produktion von Interferon gamma (IFN γ). IL-23 induziert den T-Helfer 17 (Th17) Pfad und fördert die Sekretion von IL-17A, IL-21 und IL-22. In der Haut und im Blut von Patienten mit Psoriasis finden sich erhöhte Spiegel von IL-12 und IL-23. Die Konzentration von IL-12/23p40 im Serum von PsA Patienten sind höher als bei gesunden Individuen, was auf eine Rolle von IL-12 und IL-23 in der Pathophysiologie psoriatischer entzündlicher Erkrankungen hindeutet. Genetische Polymorphismen der IL23A, IL23R und IL-12B Gene bewirken eine erhöhte Anfälligkeit gegenüber diesen Erkrankungen.

Beschreibung der Indikation und kurz der bisher in dieser Indikation eingesetzten Therapien:

Bei Patienten mit Morbus Crohn sind die Konzentrationen von IL-12 und IL-23 im Darm und in den Lymphknoten erhöht. Es wurden deutliche Zusammenhänge zwischen Morbus Crohn und genetischen Polymorphismen in den Genen für IL23R und IL12B festgestellt, was auf eine kausale Rolle der IL-12/23-Signalisierung bei der Krankheit hindeutet. Diese Annahme stützt sich auch auf präklinische Daten aus Mausmodellen für entzündliche Darmerkrankung, aus denen hervorgeht, dass eine IL-12/23-Signalisierung für die Schädigung von Darmgewebe erforderlich ist. IL-12 und IL-23 sind bei der Aktivierung von Th1 und Th17 Zellen beteiligt und damit für erhöhte systemische und mukosale Konzentrationen von IFN γ , IL-17A und TNF α mitverantwortlich. Dadurch wird die chronische Darmentzündung und Epithelzellschädigung unterhalten.

Durch die Bindung an die geteilte p40-Untereinheit von IL-12 und IL-23 entfaltet STELARA seine klinischen Wirkungen bei Psoriasis, Psoriasis-Arthritis und Morbus Crohn wahrscheinlich durch die Unterbrechung der Th1- und Th17-Zytokin-Pfade, die eine zentrale Rolle in der Pathologie dieser Erkrankungen spielen.

Zur Behandlung von Patienten mit einem mittelschweren und schweren Morbus Crohn, die auf konventionelle Therapien nicht angesprochen haben oder bei denen konventionelle Therapien aus medizinischen Gründen nicht verwendet werden können, sind in der Schweiz folgende weitere Stoffklassen zugelassen:

TNF α -Antagonisten

- Adalimumab (Humira): (patentabgelaufen)
- Certolizumab pegol (Cimzia) (patentgeschützt)
- Infliximab (Remicade) (patentabgelaufen)

Integrin-Antagonisten

- Vedolizumab (Entyvio) (patentgeschützt)

Cimzia ist entsprechend Fachinformation wie folgt indiziert:

Cimzia ist indiziert zur Induktion eines klinischen Ansprechens sowie zur Aufrechterhaltung eines klinischen Ansprechens und einer Remission bei Patienten mit aktivem Morbus Crohn, die auf eine konventionelle Behandlung nicht ausreichend angesprochen haben.

Die Vergütung von Cimzia in der ist in der Indikation Morbus Crohn wie folgt limitiert:

Zur Behandlung von Patienten mit aktivem Morbus Crohn, wenn die vorausgegangene konventionelle Therapie (z.B. mit Azathioprin, 6-Mercaptopurin, Steroiden) unzulänglich war. Bei Ansprechen beträgt die maximale Therapiedauer 6 Monate.

Entyvio ist entsprechend Fachinformation wie folgt indiziert:

Entyvio ist indiziert für die Behandlung von Erwachsenen mit mittel- bis hochgradig aktivem Morbus Crohn, die auf die Standardtherapie oder einen Antagonisten von Tumornekrosefaktor alpha (TNF α) nicht ausreichend oder nicht mehr ansprechen oder Unverträglichkeit zeigten.

Die Vergütung von Entyvio ist wie folgt limitiert:

Zur Behandlung von Erwachsenen von mittel- bis hochgradig aktiver Colitis ulcerosa und mittel- bis hochgradig aktivem Morbus Crohn, die auf die Standardtherapie oder einen Antagonisten von Tumornekrosefaktor alpha (TNF α) nicht ausreichend oder nicht mehr ansprechen oder Unverträglichkeit zeigten.

Bei einem Nicht-Ansprechen bis 14 Wochen soll Entyvio abgesetzt werden.
Eine Verkürzung des Dosierungsintervalls auf vier Wochen bei Patienten, die eine Verminderung des Therapieansprechens zeigen, sowie eine Weiterbehandlung nach einer Therapie mit Entyvio von einem Jahr bedürfen der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

NEUE DATEN zur Wirksamkeit:

- W J Sandborn et al. 2018
- Hanauer et al. 2020
- Sandborn et al. Pre-proof 2021

Daten berücksichtigt bei der befristeten Aufnahme im Jahr 2017:

- Morbus Crohn: UNITI-1 - Feagan B. et al. Ustekinumab as Induction and Maintenance Therapy for Crohn's Disease N Engl J Med 2016;375:1946-60
- Morbus Crohn: UNITI-2 - Feagan B. et al. Ustekinumab as Induction and Maintenance Therapy for Crohn's Disease N Engl J Med 2016;375:1946-60
- Morbus Crohn: IM-UNITI - Feagan B. et al. Ustekinumab as Induction and Maintenance Therapy for Crohn's Disease N Engl J Med 2016;375:1946-60

W J Sandborn et al. Long-term efficacy and safety of ustekinumab for Crohn's disease through the second year of therapy Aliment Pharmacol Ther. 2018 Jul;48(1):65-77

In dieser Publikation wird die Auswertung der 2-Jahres Daten beschrieben. 298 von 397 (75%) Patienten aus Studie 3 gingen in die LTE (Long-term extension) der Studie über. Es konnten nur Patienten, die bis Woche 44 STELARA erhielten, in der LTE unter Beibehaltung der STELARA Dosierung teilnehmen. Nachfolgende Tabelle zeigt die Wirksamkeitsauswertung der LTE Phase nach 92 Wochen:

	STELARA 90mg q12w	STELARA 90mg q8w	
		90mg	Vorangehende Dosisanpassung
N	84	82	71
Anteil randomisierter Patienten in klinischer Remission (%)	72.6%	74.4%	53.5%
Anteil randomisierter Patienten mit klinischem Ansprechen (%)	83.3%	80.5%	67.6%
Kortikosteroid-freie klinische Remission in Woche 92 (%)	67.9%	63.4%	42.3%

Hanauer et al. IM-UNITI: 3 Year Efficacy, Safety, and Immunogenicity of Ustekinumab Treatment of Crohn's Disease. Journal of Crohn's and Colitis, 2020, 23–32

Die Auswertung der LTE Phase nach 152 Wochen ist in folgender Tabelle dargestellt:

	STELARA 90mg q12w	STELARA 90mg q8w			STELARA total
		90mg	Vorangehende Dosisanpassung	Total	
N	84	82	71	153	237
Anteil randomisierter Patienten in klinischer Remission N (%)	52 (61.9%)	57 (69.5%)	34 (47.9%)	91 (59.5%)	143 (60.3%)
Anteil randomisierter Patienten mit klinischem Ansprechen N (%)	57 (67.9%)	63 (76.8%)	43 (60.6%)	106 (69.3%)	163 (68.8%)
Kortikosteroid-freie klinische Remission in Woche 152 N (%)	46 (54.8%)	50 (61.0%)	28 (39.4%)	78 (51.0%)	124 (52.3%)

Sandborn et al. Five-year Efficacy and Safety of Ustekinumab Treatment in Crohn's Disease: the IM-UNITI trial. Journal Pre-proof (Clinical Gastroenterology and Hepatology) 2021

Patienten, die in klinischer Remission blieben von Woche 44 bis Woche 252 (für 5 Jahre), sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

	STELARA q8w N=82	STELARA q12w N=82
Anteil randomisierter Patienten in klinischer Remission		
In Woche 44 (Sandborn et al., 2018)	84.1% (69/82)	77.4% (65/84)
In Woche 92 (Sandborn et al., 2018)	74.4% (61/82)	72.6% (61/84)
In Woche 152 (Hanauer et al., 2020)	69.5% (57/82)	61.9% (52/84)
In Woche 252 (Sandborn et al., 2020)	54.9% (45/82)	45.2% (38/84)
Anteil randomisierter Patienten mit klinischem Ansprechen		
In Woche 44 (Sandborn et al., 2018)		
In Woche 92 (Sandborn et al., 2018)	80.5% (66/82)	83.3% (70/84)
In Woche 152 (Hanauer et al., 2020)	76.8% (63/82)	67.9% (57/84)
In Woche 252 (Sandborn et al., 2020)	57.3% (47/82)	53.6% (45/84)
Kortikosteroid-freie klinische Remission in Woche 152 (Hanauer et al., 2020)	61.0% (50/82)	54.8% (46/84)
Kortikosteroid-freie klinische Remission in Woche 252 (Sandborn et al., 2020)	51.2% (42/82)	40.5% (35/84)

Sicherheit / Verträglichkeit

Auch im Langzeitverlauf über 5 Jahre war STELARA gut verträglich. Das Sicherheitsprofil war auch im Langzeitverlauf bei beiden Dosierregimen vergleichbar und es wurden keine neuen, unbekanntes Sicherheitsrisiken festgestellt. Es gab keine Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für schwere Infektionen oder Malignitäten.

Unter allen Patienten, die in die Verlängerungsstudie eintraten, betrug die Studienabbruchrate bis Woche 252 41% in der STELARA q8w-Gruppe und 46% in der q12w-Gruppe, wobei 12% bzw. 17% auf unerwünschte Ereignisse zurückgeführt wurden, inklusive einer Verschlechterung der Grunderkrankung bei 6% bzw. 12% der Patienten. Nur bei 5% bzw. 8% der Patienten wurde die Therapie infolge Wirksamkeitsverlusts abgebrochen.

Medizinische Leitlinien

ECCO Guidelines on Therapeutics in Crohn's Disease: Medical Treatment; Journal of Crohn's and Colitis, 2020, 4–22

[...]We recommend ustekinumab for induction of remission in patients with moderate-to-severe Crohn's disease with inadequate response to conventional therapy and/or to anti-TNF therapy [strong recommendation, high-quality evidence]. [...]

[...] We recommend the use of ustekinumab to maintain clinical remission in patients with Crohn's disease who achieved remission with ustekinumab [strong recommendation, moderate-quality evidence]. [...]

ACG Clinical Guideline: Management of Crohn's Disease in Adults; Gary R. Lichtenstein et al.; Am J Gastroenterol 2018; 113:481–517

[...] Ustekinumab should be given for moderate-to-severe Crohn's disease patients who failed previous treatment with corticosteroids, thiopurines, methotrexate, or anti-TNF inhibitors or who have had no prior exposure to anti-TNF inhibitors (strong recommendation, high level of evidence). [...]

[...] Ustekinumab should be use for maintenance of remission of ustekinumab-induced response of Crohn's disease (conditional recommendation, moderate level of evidence).

Vergleich der Wirksamkeit mit anderen Arzneimitteln

Zur Behandlung von Patienten mit einem mittelschweren und schweren Morbus Crohn, die auf konventionelle Therapien nicht angesprochen haben oder bei denen konventionelle Therapien aus medizinischen Gründen nicht verwendet werden können, sind in der Schweiz neben STELARA TNF α -Antagonisten und Integrin-Antagonisten zugelassen. Es liegen keine head-to-head-Studien vor. Es ist somit nur ein indirekter Vergleich möglich.

Zusammenfassung und Beurteilung der Wirksamkeit

Die 5-Jahresdaten zur Wirksamkeit von STELARA lassen auf eine anhaltende Wirkung schliessen.

3 Beurteilung der Zweckmässigkeit

Das Arzneimittel ist aufgrund der nachstehenden Überlegungen zweckmässig:

Dosierung/Dosisstärken/Packungsgrössen

Entsprechend Fachinformation wird empfohlen die Behandlung mit einer intravenösen Einzeldosis STELARA, die auf das Körpergewicht abgestimmt ist, zu beginnen.

Körpergewicht des Patienten zum Dosierungszeitpunkt	Dosis	Anzahl an STELARA 130 mg Durchstechflaschen
≤55 kg	260 mg	2
>55 kg bis ≤85 kg	390 mg	3
>85 kg	520 mg	4

Nach 8 Wochen folgt die erste subkutane Dosis von 90 mg. Danach wird eine Dosierung alle 12 Wochen empfohlen. Patienten, die auf die subkutane Gabe von 90 mg alle 12 Wochen unzureichend ansprechen, profitieren möglicherweise von einer Steigerung der Dosierungshäufigkeit auf alle 8 Wochen. Bei Patienten, die auf die Behandlung mit STELARA angesprochen haben, können Kortikosteroide entsprechend reduziert oder abgesetzt werden.

Beurteilung ausländischer Zulassungsbehörden

EMA Assessment report September 2016

[...] **Balance of benefits and risks**

Stelara is considered to meet an unmet medical need by offering clinical efficacy to those patients with moderately to severely active Crohn's disease who have had an inadequate response with, lost response to, or were intolerant to either conventional therapy or a TNF α antagonist or have medical contraindications to such therapies.

The new mode of administration (induction treatment with intravenous and maintenance treatment with subcutaneous administration) can be considered a clinical benefit compared to intravenous administered therapies.

The attainment of clinical remission in subjects with Crohn's disease who have not responded to current therapies coupled with reduction in exposure to corticosteroids far outweighs the unfavourable effects, especially since the unfavourable effects are considered to be tolerable and amenable to clinical management.[...]

FDA Summary Review September 2016:

Risk Benefit Assessment

Based upon the data reviewed above there is a favorable Benefit Risk balance for the approval of ustekinumab to be used to treat adult patients with moderately to severely active Crohn's disease.[...]

[...] Benefit: The three adequate and well-controlled phase 3 trials (two 8-week "induction" trials and one 44-week "maintenance" trial; total duration of 52 weeks) demonstrate clinical benefit of ustekinumab for the treatment of patients who failed or were intolerant to one or more TNF blockers, and patients who have failed or were intolerant to immunomodulators or corticosteroids, but never failed TNF blocker treatment. [...]

Beurteilung ausländischer Institute

NICE 1 Recommendations Juli 2017

1.1 Ustekinumab is recommended, within its marketing authorisation, as an option for treating moderately to severely active Crohn's disease, that is, for adults who have had an inadequate response with, lost response to, or were intolerant to either conventional therapy or a TNF-alpha inhibitor or have medical contraindications to such therapies.

1.2 The choice of treatment between ustekinumab or another biological therapy should be made on an individual basis after discussion between the patient and their clinician about the advantages and disadvantages of the treatments available. If more than 1 treatment is suitable, the least expensive should be chosen (taking into account administration costs, dosage and price per dose).

1.3 Ustekinumab should be given until treatment failure (including the need for surgery) or until 12 months after the start of treatment, whichever is shorter. People should then have their disease reassessed in accordance with NICE's recommendations for infliximab and adalimumab for the treatment of Crohn's disease to see whether treatment should continue.

HAS März 2017

SMR

Dans le traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère, le SMR de STELARA est : - important chez les patients en échec (réponse insuffisante, perte de réponse ou intolérance) d'un traitement conventionnel (corticoïdes ou immunosuppresseurs) et d'au moins un anti-TNF ou ayant des contreindications à ces traitements ; - insuffisant pour justifier une prise en charge par la solidarité nationale au regard des thérapies disponibles chez les patients naïfs d'anti-TNF.

Die Beurteilungen durch ausländische Institutionen sind aus dem Jahr 2017. Die neuen Daten zur Langzeitbehandlung wurden bisher noch nicht beurteilt.

Medizinischer Bedarf

Bei Morbus Crohn handelt es sich um eine chronisch-entzündliche Darmerkrankung. Für Patienten mit moderater bis schwerer Krankheitsaktivität sind konventionelle Therapien schnell nicht mehr ausreichend. Die TNF α -Inhibitoren haben das Behandlungsspektrum zwar deutlich erweitert, sind aber nur in einem Teil der Patienten wirksam, von denen einige im Laufe der Therapie nicht mehr ansprechen. Zudem ist bei Versagen auf TNF α -Inhibitoren das Ansprechen auf einen zweiten TNF α -Inhibitor deutlich geringer.

Beurteilung der Zweckmässigkeit

STELARA ist zu einer etablierten Therapieoption in der Behandlung von Morbus Crohn geworden. Die erforderlichen Packungen und Dosisstärken sind verfügbar.

4 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit

Das Arzneimittel ist unter folgenden Bedingungen wirtschaftlich:

- aufgrund des folgenden therapeutischen Quervergleichs (TQV) in der Hauptindikation Plaque-Psoriasis Erwachsene für STELARA/1 Fertigspritze/45mg/0,5ml:

Präparat	Dosis [mg/ml]	FAP [Fr.]	Erhaltungsdosis/ Gabe [mg]	Gaben über 5 Jahre	Gesamtdosis [mg] für 5 Jahre	5-Jahres- Kosten [Fr.]	1-Jahreskos- ten [Fr.]
Stelara	45	3233.32	45	22.417	1008.750	72480.2567	14496.0513
Tremfya	100	2248.53	100	33.125	3312.500	74482.5563	14896.5113
Ilumetri	100	3379.59	100	22.417	2241.667	75759.1425	15151.8285
Cimzia	200	1049.55	200	133.500	26700.000	70057.4625	14011.4925
						TQV-Niveau	14686.6108
						TQV-Preis	3275.82

COSENTYX, TALTZ und SKYRIZI werden im TQV nicht berücksichtigt, da diese einen Innovationszuschlag gegenüber STELARA erhalten haben. Neu wird CIMZIA im TQV berücksichtigt, da dieses seit dem 01. Juni 2020 ebenfalls in der Indikation Plaque-Psoriasis vergütet wird.

- ohne Innovationszuschlag,
- In der Nebenindikation Morbus Crohn wird Entyvio und Cimzia im TQV berücksichtigt:

Präparat (Wirkstoff)	Packungsgrösse / Dosisstärke	FAP [Fr.]	Dosierung	5-Jahreswert: Kosten pro Jahr [Fr.]
ENTYVIO (Vedolizumab)	Durchstechflasche à 300 mg 1 Stk	2'442.58	300 mg als intravenöse Infusion in Woche 0, 2 und 6, danach Erhaltungstherapie mit 300 mg als Infusion alle 8 Wochen → 34.75 Packungen/5-Jahre	16'975.9310
CIMZIA (Certolizumab)	2 Fertigspritzen à 200 mg/ml	1'049.55	Anfangsdosis: 400 mg zu Beginn (Woche 0) und in den Wochen 2 und 4. Erhaltungsdosis: 400 mg alle 4 Wochen → 67 Packungen/5-Jahre	14'063.9700
Durchschnitt TQV Arzneimittel Morbus Crohn [Fr.]				15'519.9505
TQV-Preis (FAP) pro Packung STELARA (Flat Pricing)				3'233.3230

Nicht berücksichtigt werden REMICADE und HUMIRA, da diese Arzneimittel nicht mehr patentgeschützt sind. Die Kosten pro Jahr werden als Durchschnitt einer Therapiedauer von 5 Jahren berechnet.

Das TQV-Niveau in der Nebenindikation Morbus Crohn liegt mit Fr. 3'233.32 über dem wirtschaftlichen FAP, somit ist für diese Indikation maximal der FAP der Hauptindikation wirtschaftlich.

- unter Berücksichtigung des von der Zulassungsinhaberin eingereichten Auslandpreisvergleichs (APV) mit Datum vom 12. Mai 2021, Preisen aus allen 9 Referenzländern (A, B, D, DK, F, FI, NL, S, UK) und Wechselkursen zu Fr. 1.07/Euro, Fr. 1.20/GBP, Fr. 0.1436/DKK und Fr. 0.1021/SEK. Daraus resultieren für die verschiedenen Packungen folgende Preise:

	APV (FAP)
Inj Lös 45 mg/0.5ml, 1 Stk (Fspr)	Fr. 2'921.91
Inj Lös 90 mg/ml, 1 Stk (Fspr)	Fr. 2'917.67
Inj Lös 45 mg/0.5ml, 1 Stk (Vial)	Fr. 2'950.04
Inf Konz 130 mg/26ml, 1 Stk (Vial)	Fr. 3'190.89

- zur Bestimmung des wirtschaftlichen FAP wird wie bei den bisherigen Verfügungen das Mittel aus dem APV der Fertigspritze 45mg/ml (kleinste Dosierung, kleinste Packungsgrösse) und dem TQV-Niveau der Hauptindikation berücksichtigt. Für die anderen Dosierungen und Packungen wird ein Flat-Pricing umgesetzt,
- zu Preisen von:

	FAP	PP
Inj Lös 45 mg/0.5ml, 1 Stk (Fspr)	Fr. 3098.87	Fr. 3422.35
Inj Lös 90 mg/ml, 1 Stk (Fspr)	Fr. 3098.87	Fr. 3422.35
Inj Lös 45 mg/0.5ml, 1 Stk (Vial)	Fr. 3098.87	Fr. 3422.35
Inf Konz 130 mg/26ml, 1 Stk (Vial)	Fr. 3098.87	Fr. 3422.35

- mit einer Limitierung in der Indikation Morbus Crohn:
*„Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerem bis schwerem aktivem Morbus Crohn, bei denen konventionelle Therapien oder die Behandlung mit einem TNF α -Antagonisten ungenügend angesprochen haben, nicht mehr ansprechen, kontraindiziert sind oder nicht vertragen wurden. Eine Verkürzung des Dosierungsintervalls auf acht Wochen bei Patienten mit hoher mukosaler und systemischer Entzündungsaktivität sowie eine Weiterbehandlung mit STELARA von einem Jahr bedürfen der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.
Die Verschreibung kann nur durch Fachärzte der Gastroenterologie oder Universitätskliniken/ Polikliniken erfolgen.“*
- ohne Auflagen,