

Adalimumab außerhalb von klinischen Studien – Der TNF-Hemmer bewährt sich auch im alltäglichen Leben

Datum: 16.07.2018

Original Titel:

Effect of Adalimumab on Clinical Outcomes and Health-related Quality of Life Among Patients With Ulcerative Colitis in a Clinical Practice Setting: Results From InspirADA.

Adalimumab gehört zu der Gruppe der Biologika, welche die Behandlung von Colitis ulcerosa revolutioniert hat. Forscher untersuchten nun, wie sich der Wirkstoff außerhalb von klinischen Studien, also unter Alltagsbedingungen, schlägt. Sie fanden heraus, dass Adalimumab bei zwei von drei Patienten die Krankheitssymptome reduzieren und die Lebensqualität verbessern konnte. Eine häufige Nebenwirkung dieser Therapie, von der etwa jeder dritte Patient betroffen war, waren Infektionen.

Für die Behandlung von chronisch entzündlichen Darmerkrankungen kommen immer häufiger Biologika zum Einsatz. Diese Wirkstoffe werden von lebenden Zellen hergestellt. Adalimumab ist einer von ihnen. Durch die Hemmung eines Botenstoffes des Immunsystems (TNF, kurz für Tumornekrosefaktor) wirkt Adalimumab entzündungshemmend. Adalimumab hat sich in klinischen Studie bereits für die Behandlung von Morbus Crohn und Colitis ulcerosa bewährt und ist in Deutschland für die Behandlung der beiden Erkrankungen zugelassen.

Forscher untersuchten die Sicherheit und Wirkung von Adalimumab im Alltag

Ein internationales Forscherteam mit Mitgliedern aus England, Kanada, Frankreich, Italien, Deutschland und den USA untersuchte nun, welchen Einfluss eine Adalimumab-Therapie speziell auf die gesundheitsspezifische Lebensqualität von Patienten mit Colitis ulcerosa im echten Leben (außerhalb von klinischen Studien) hat. Hierzu untersuchten die Wissenschaftler 463 Patienten (durchschnittlich 41,8 Jahre alt) mit mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa, die mit Adalimumab behandelt wurden.

Adalimumab reduzierte bei zwei von drei Patienten die Krankheitssymptome

Nach 26 Wochen sprachen 67 % der Patienten auf die Behandlung an. Bei 48 % der Patienten konnten die Symptome sogar so weit reduziert werden, dass sich die Erkrankung in einer Ruhephase befand. Eventuell musste dafür jedoch die Adalimumab-Dosis im Laufe der Zeit erhöht werden. Der positive Effekt von Adalimumab war unabhängig davon, ob die Patienten bereits zuvor mit einem TNF-Hemmer behandelt wurden oder nicht.

Adalimumab verbesserte die Lebensqualität der meisten Patienten

Zusätzlich zu der Verbesserung der klinischen Symptome konnte allgemein auch die Lebensqualität der Patienten durch die Adalimumab-Therapie verbessert werden. Um diese zu erfassen wurden spezielle Fragebögen verwendet. Einer dieser Fragebögen war der SIBDQ (kurz für *short inflammatory bowel disease questionnaire*). Dieser wurde erstellt, um die Lebensqualität speziell von

Patienten mit chronischen Darmentzündungen zu erfassen. Hierbei wurden unter anderen Darmbeschwerden, ganzkörperliche Beschwerden, die Stimmungslage und die Alltagsfunktion abgefragt. Bei 69 % der Patienten verbesserte sich die Lebensqualität, die mit Hilfe dieses Fragebogens bestimmt wurde, nach 26-wöchiger Adalimumab-Therapie. Ein anderer Gesundheitsfragebogen, mit dem die gesundheitsbezogene Lebensqualität der Patienten erfasst wurde, war der EQ-5D-5L (kurz für *european quality of life-5 dimensions-5 level*). Dieser enthielt ebenfalls gesundheitsbezogene Fragen zu der Beweglichkeit, der Eigenständigkeit, den körperlichen Beschwerden, der Gefühlslage und zu den alltäglichen Tätigkeiten. Anders als der SIBQ war dieser jedoch nicht speziell auf Patienten mit chronischen Darmentzündungen zugeschnitten. Auch die Werte dieses Fragebogens verbesserten sich nach 26-wöchiger Adalimumab-Therapie. Parallel dazu wurden auch im Arbeitsleben positive Auswirkungen der Adalimumab-Therapie festgestellt. So gab es z. B. 11 % weniger Krankschreibungen. Und auch das Alltagsleben der Patienten hatte sich insgesamt durch die Adalimumab-Therapie verbessert. Diese führte zu 27 % weniger Einschränkungen bei Alltagsaktivitäten.

Adalimumab führte häufig zu Infektionen

Was die Sicherheit betrifft, war Adalimumab auch unter alltäglichen Bedingungen genauso sicher wie in den vorangegangenen klinischen Studien. Es konnten keine neuen Nebenwirkungen festgestellt werden. Eine häufige Nebenwirkung blieb jedoch weiterhin die Infektion. 30 % der Patienten waren davon betroffen. Bei 2 % aller Patienten war diese schwerwiegend.

Adalimumab hatte sich somit auch außerhalb von klinischen Studien darin bewährt, Krankheitssymptome von Colitis ulcerosa zu reduzieren und unter Kontrolle zu halten. Außerdem vermochte Adalimumab die Lebensqualität der Patienten zu verbessern.

Referenzen:

Travis S, Feagan BG, Peyrin-Biroulet L, Panaccione R, Danese S, Lazar A, Robinson AM, Petersson J, Pappalardo BL, Bereswill M, Chen N, Wang S, Skup M, Thakkar RB7, Chao J. Effect of Adalimumab on Clinical Outcomes and Health-related Quality of Life Among Patients With Ulcerative Colitis in a Clinical Practice Setting: Results From InspirADA. *J Crohns Colitis*. 2017 Oct 27;11(11):1317-1325. doi: 10.1093/ecco-jcc/jjx093.