

## Biologika gegen Colitis

**Datum:** 20.09.2021

**Original Titel:**

One-year effectiveness and safety of ustekinumab in Ulcerative Colitis: a multicenter real-world study from Italy

### **Kurz & fundiert**

- Daten aus der echten Welt zur Sicherheit und Wirksamkeit von Ustekinumab bei der chronisch-entzündlichen Darmerkrankung Colitis ulcerosa
- In Woche 24 und 52 erreichten 31 % bzw. 53 % der Patienten einen Rückgang der Krankheitssymptome, ohne Steroide einnehmen zu müssen.
- Am Ende des Nachbeobachtungszeitraumes wurden eine signifikante Reduktion des Schweregrads und des Steroidgebrauchs dokumentiert.
- In Woche 52 zeigten 22 % der verfügbaren Endoskopien eine Heilung der Schleimhaut.
- Die Wahrscheinlichkeit, dass Patienten die Therapie in Woche 52 fortsetzten, betrug 87 %.

**MedWiss - Die Wirksamkeit und Sicherheit von Ustekinumab zur Behandlung der chronisch-entzündlichen Darmerkrankung Colitis ulcerosa wurde bereits in klinischen Studien nachgewiesen, aber es liegen bisher nur wenige Daten aus der Praxis vor. Ziel einer aktuellen Studie war es, die Wirksamkeit und Sicherheit von Ustekinumab in einer Real-World-Kohorte mit therapieresistenten Colitis ulcerosa-Patienten zu bewerten.**

---

Der monoklonale Antikörper Ustekinumab, ein sogenanntes Biologikum, wirkt Entzündungsreaktionen im Körper entgegen. Vor seiner Zulassung für Colitis ulcerosa wurde Ustekinumab bereits zur Behandlung der Schuppenflechte und Psoriasis-Arthritis eingesetzt.

### **Primärer Endpunkt war der Rückgang der Symptome**

Für die Studie wurden Daten von Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa, die mit Ustekinumab behandelt wurden, retrospektiv erhoben. Primärer Endpunkt war ein steroidfreier Rückgang der Symptome in Woche 24 und 52 der Therapie. Sekundäre Endpunkte waren das Ansprechen auf die Behandlung, die endoskopische Remission, eine Fortsetzung der Behandlung nach 12 Monaten sowie die Sicherheit.

### **Ustekinumab zeigte gute Wirksamkeit**

Es wurden insgesamt 68 Patienten (63 % Männer; medianes Alter 42; Spanne 16 bis 72 Jahre) in die Studie eingeschlossen. Fast alle Patienten (97 %) hatten bereits Biologika verschrieben bekommen, aber damit keine ausreichende Besserung erreicht (therapieresistent oder refraktär). In Woche 24 und 52 erreichten 31 % bzw. 53 % der Patienten einen Rückgang der Krankheitssymptome, ohne

Steroide einnehmen zu müssen. Am Ende der Nachbeobachtung gab es zudem eine signifikante Reduktion des Schweregrads (partieller Mayo-Score) gegenüber dem Ausgangswert ( $p < 0,001$ ) und eine Reduktion des Steroidgebrauchs ( $p < 0,001$ ). In Woche 52 zeigten 22 % der verfügbaren Endoskopien (18/38) eine Verbesserung der Schleimhaut. Die Wahrscheinlichkeit, dass Patienten die Therapie in Woche 52 fortsetzten, betrug 87 %. Es trat nur ein unerwünschtes Ereignis auf.

### **Woche 52: 22 % der Endoskopien zeigten Heilung der Schleimhaut**

Der Antikörper Ustekinumab erzielte bei refraktärer Colitis ulcerosa eine zufriedenstellende Wirksamkeit und zeigte ein gutes Sicherheitsprofil, so die Studienautoren.

#### **Referenzen:**

Chiappetta, M. F., Viola, A., Mastronardi, M., Turchini, L., Carparelli, S., Orlando, A., Biscaglia, G., Miranda, A., Guida, L., Costantino, G., Scaldaferrì, F., Bossa, F., Renna, S., Cappello, M., Alibrandi, A., Orlando, A., Armuzzi, A., & Fries, W. (2021). One-year effectiveness and safety of ustekinumab in Ulcerative Colitis: a multicenter real-world study from Italy. *Expert Opinion on Biological Therapy*. <https://doi.org/10.1080/14712598.2021.1981855>