

Biologika oder Tofacitinib für Personen mit rheumatoider Arthritis, die Methotrexat-naiv sind: Systematischer Review und Netzwerk-Meta-Analyse

Fragestellung

Wir haben bei Studien, die bis Juni 2015 durchgeführt worden sind, Nutzen und Schaden von Biologika oder Tofacitinib bei Personen mit rheumatoider Arthritis, die vorher nicht mit Methotrexat (MTX) behandelt worden sind, untersucht. Es standen Daten zu vier TNF-Biologika (Adalimumab, Etanercept, Golimumab, Infliximab) und zwei Nicht-TNF-Biologika (Abatacept, Rituximab) zur Verfügung.

Was ist rheumatoide Arthritis und was sind Biologika/Tofacitinib?

Bei rheumatoider Arthritis attackiert das Immunsystem, welches normalerweise Infektionen bekämpft, die Gelenkinnenhaut, sodass sich diese entzündet. Ohne Behandlung kann die Entzündung zu Gelenkschäden und Behinderung führen. Biologika oder Tofacitinib sind Medikamente, die die Gelenkentzündung/-schädigung reduzieren und die Symptome verbessern können.

Dieser Review zeigt, dass bei Personen mit rheumatoider Arthritis:

- Biologika (Abatacept, Adalimumab, Etanercept, Golimumab, Infliximab, Rituximab) in Kombination mit MTX wahrscheinlich die Anzeichen und Symptome einer rheumatoiden Arthritis (empfindliche oder geschwollene Gelenke), die Chance für eine Remission der rheumatoiden Arthritis (Verschwinden von Symptomen) und wahrscheinlich funktionelle Fähigkeiten etwas verbessern. Wir haben unser Vertrauen in die Ergebnisse aufgrund der Inkonsistenz einiger Ergebnisse herabgestuft.
- Biologika in Kombination mit MTX möglicherweise einen geringen oder keinen Unterschied für das Risiko von schweren unerwünschten Ereignissen oder Studienabbrüchen aufgrund von unerwünschten Ereignissen ausmachen. Wir haben unser Vertrauen in die Ergebnisse aufgrund der Inkonsistenz einiger Ergebnisse und einem Mangel an Daten herabgestuft.
- Wir haben oft keine präzisen Informationen zu Nebenwirkungen und Komplikationen. Aufgrund einem Mangel an Daten sind wir unsicher über die Wirkung von Biologika auf das Krebsrisiko.
- TNF-Biologika (Adalimumab, Etanercept, Golimumab) alleine (nicht in Kombination mit MTX) wahrscheinlich einen geringen oder keinen Unterschied für die Anzeichen und Symptome einer rheumatoiden Arthritis oder die Chancen für eine Remission der rheumatoiden Arthritis ausmachen (keine Daten für Nicht-TNF-Biologika alleine vorhanden).

Beste Schätzung dessen, was passiert, wenn Personen mit rheumatoider Arthritis Biologika einnehmen:

ACR50 (American College of Rheumatology 50: Anzahl an empfindlichen oder

geschwollenen Gelenken, Schmerzen und Behinderung) :

Biologikum + MTX versus MTX: 56 von 100 Personen, die mit einem Biologikum behandelt wurden (in Kombination mit MTX) haben eine Verbesserung der rheumatoiden Arthritis erlebt im Vergleich zu 40 von 100 Personen, die mit MTX behandelt wurden (16 % Verbesserung).

Monotherapie mit Biologikum (TNF-Biologika) versus MTX: 35 von 100 Personen, die mit einem Biologikum behandelt wurden, haben eine Verbesserung der rheumatoiden Arthritis erlebt im Vergleich zu 37 von 100 Personen, die mit MTX behandelt wurden (2 % Reduktion).

Remission (DAS < 1,6 oder DAS28 < 2,6)

Biologikum + MTX versus MTX: Bei 37 von 100 Personen, die mit einem Biologikum (in Kombination mit MTX) behandelt wurden, verschwanden die Symptome der rheumatoiden Arthritis im Vergleich zu 22 von 100 Personen, die mit MTX behandelt wurden (15 % Verbesserung).

Monotherapie mit Biologikum (TNF Biologika) versus MTX: Bei 22 von 100 Personen, die mit einem Biologikum behandelt wurden, verschwanden die Symptome der rheumatoiden Arthritis im Vergleich zu 20 von 100 Personen, die mit MTX behandelt wurden (2 % Verbesserung).

Fortschreiten der Schädigung durch die Krankheit gemessen anhand von Röntgenstrahlen (Skala von 0 bis 448)

Biologikum + MTX versus MTX: Personen, die mit einem Biologikum (in Kombination mit MTX) behandelt wurden, zeigten ein radiografisches Fortschreiten von 0,45 Punkten im Vergleich zu den Personen, die mit MTX behandelt wurden und ein Fortschreiten von 3 Punkten zeigten (0,5 % Reduktion).

Es gab keine Studien zu einer Monotherapie mit Biologika.

Abbruch der Medikamenteneinnahme wegen unerwünschter Ereignisse

Biologikum + MTX versus MTX: 7 von 100 Personen, die mit einem Biologikum (in Kombination mit MTX) behandelt wurden, haben die Studie aufgrund von unerwünschten Ereignissen abgebrochen im Vergleich zu 5 von 100 Teilnehmern, die mit MTX behandelt wurden (2 % mehr).

Monotherapie mit Biologikum (TNF Biologika) versus MTX: 6 von 100 Personen, die mit einem Biologikum behandelt wurden, haben die Studie aufgrund von unerwünschten Ereignissen abgebrochen im Vergleich zu 6 von 100 Personen, die mit MTX behandelt wurden (0 % Unterschied).

Schwere unerwünschte Ereignisse

Biologikum + MTX versus MTX: 11 von 100 Teilnehmern, die mit einem Biologikum (in Kombination mit MTX) behandelt wurden, berichteten schwere unerwünschte Ereignisse im Vergleich zu 10 von 100 Teilnehmern unter MTX (1 % mehr schwere unerwünschte Ereignisse).

Monotherapie mit Biologikum (TNF Biologika) versus MTX: 3 von 100 Teilnehmern, die mit einem Biologikum behandelt wurden, berichteten schwere unerwünschte Ereignisse im Vergleich zu 7 von 100 Teilnehmern unter MTX (4 % weniger schwere unerwünschte Ereignisse).

Krebs

Die gleiche Anzahl an Personen (1 von 100) berichtete über Krebs nach Biologikum (sowohl alleine als auch in Kombination mit MTX) und nach dem Vergleichspräparat MTX. Allerdings gab es wenige Fälle von Krebs, sodass diese Interpretation vorsichtig betrachtet werden muss.