

Colitis ulcerosa: Langzeiterhaltungstherapie mit Ustekinumab

Datum: 21.05.2024

Original Titel:

Efficacy and Safety of Ustekinumab for Ulcerative Colitis Through 4 Years: Final Results of the UNIFI Long-Term Maintenance Study

Kurz & fundiert

- Langzeitbehandlung von Colitis Ulcerosa mit Ustekinumab wirksam und sicher?
- UNIFI-Studie zur Langzeiterhaltungstherapie mit Ustekinumab
- 348 Patienten mit refraktärer, mittelschwerer bis schwerer Colitis Ulcerosa
- Symptomatische Remission und endoskopische Verbesserung auch nach 4 Jahren
- Langzeitsicherheitsprofil von Ustekinumab bestätigt

MedWiss – Aktuelle Studiendaten bestätigen die langfristige Wirksamkeit der Ustekinumab-Erhaltungstherapie bei Patienten mit Colitis Ulcerosa über einen Zeitraum von 4 Jahren. Die Behandlung war nach diesen Studiendaten sicher.

Colitis Ulcerosa ist eine chronisch-entzündliche Erkrankung, welche häufig eine Langzeitbehandlung erfordert. Eine aktuelle Studie hat sich mit den Wirksamkeits- und Sicherheitsergebnissen von Ustekinumab über einen Zeitraum von 4 Jahren auseinandergesetzt. Hierfür wurden Daten der UNIFI-Studie herangezogen.

Endoskopische Bewertung der Erhaltungstherapie nach Woche 200

Patienten, die auf die Induktionstherapie von Ustekinumab angesprochen und die 44-wöchige Erhaltungstherapie abgeschlossen hatten, waren für die Studie qualifiziert. Probanden, die einer langfristigen Verlängerung zustimmten, setzten die subkutane Erhaltungstherapie fort (90 mg Ustekinumab alle 8 oder 12 Wochen oder Placebo). Ab Woche 56 erhielten randomisierte Patienten eine Dosisanpassung auf 90 mg alle 8 Wochen. Im Rahmen der Studie wurden Symptome und unerwünschte Ereignisse bewertet. Die endoskopische Beurteilung wurde in Woche 200 durchgeführt.

Symptomatische Remission und endoskopische Verbesserung

Von 348 Patienten, die zu Beginn der Erhaltungstherapie (alle 8 Wochen und alle 12 Wochen zusammen) randomisiert einer subkutanen Gabe von Ustekinumab zugeteilt wurden, befanden sich 55,2 % in Woche 200 in einer symptomatischen Remission. Ein größerer Anteil nicht mit Biologika vorbehandelter Patienten (67,2 %; 117/174) befand sich in symptomatischer Remission verglichen mit Teilnehmern mit einem Biologika-Versagen in der Vorgeschichte. Von den Patienten, die sich in Woche 200 in einer symptomatischen Remission befanden, waren 96,4 % kortikosteroidfrei. Von den 171 Patienten mit endoskopischer Untersuchung in Woche 200 zeigten 81,6 % (71/87) in der 12-

Wochen-Gruppe und 79,8 % (67/84) in der 8-Wochen-Gruppe eine endoskopische Verbesserung. Von Woche 156 bis Woche 220 traten bei Patienten, die Ustekinumab erhielten, keine Todesfälle, schwerwiegende unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse oder Tuberkulose auf. Nasopharyngitis, Verschlechterung der CU und Infektionen der oberen Atemwege waren die am häufigsten gemeldeten unerwünschten Ereignisse.

Erhaltungstherapie über 4 Jahre wirksam und sicher

Patienten mit behandlungsrefraktärer, mittelschwerer bis schwerer Colitis Ulcerosa, die eine subkutane Erhaltungstherapie über einen Zeitraum von 4 Jahren erhielten, konnten von der Ustekinumabbehandlung profitieren. Das Sicherheitsprofil der Ustekinumab-Erhaltungstherapie bei Menschen mit Colitis Ulcerosa entsprach dem bekannten Langzeitsicherheitsprofil bei anderen zugelassenen Indikationen.

Referenzen:

Afif W, Arasaradnam RP, Abreu MT, Danese S, Sandborn WJ, Miao Y, Zhang H, Panaccione R, Hisamatsu T, Scherl EJ, Leong RW, Rowbotham DS, Peyrin-Biroulet L, Sands BE, Marano C. Efficacy and Safety of Ustekinumab for Ulcerative Colitis Through 4 Years: Final Results of the UNIFI Long-Term Maintenance Study. *Am J Gastroenterol.* 2024 May 1;119(5):910-921. doi: 10.14309/ajg.0000000000002621. Epub 2023 Dec 14. PMID: 38095692; PMCID: PMC11062601.