

Colitis Ulcerosa: Nutzen von verlängerter Tofacitinib-Gabe bei Nonrespondern

Datum: 30.08.2022

Original Titel:

Efficacy and Safety of Extended Induction With Tofacitinib for the Treatment of Ulcerative Colitis

Kurz & fundiert

- Wirksamkeit und Sicherheit von verlängerter Tofacitinib-Gabe bei Colitis Ulcerosa
- Erweiterte Induktionstherapie für Nonresponder über 16 Wochen
- Keine signifikanten Unterschiede des Sicherheitsprofils
- Remission nach 36 Monaten

MedWiss – In dieser Studie wurden die Wirksamkeit und Sicherheit einer erweiterten Induktionstherapie (16 Wochen) mit Tofacitinib bei Colitis-Ulcerosa-Patienten untersucht, die auf die erste 8-wöchige Induktionstherapie nicht angesprochen haben.

Tofacitinib ist ein oraler, niedermolekularer Januskinase(JAK)-Hemmer, indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis Ulcerosa (CU), die auf eine konventionelle Therapie oder ein Biologikum unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder diese Therapien nicht vertragen haben.

Studienprogramm OCTAVE

Die Ergebnisse des Phase-III-Studienprogramms OCTAVE, bestehend aus zwei 8-wöchigen Induktionsstudien OCTAVE Induction 1 und 2, gefolgt von einer 52-wöchigen Erhaltungsstudie OCTAVE Sustain sowie einer offenen Verlängerungsstudie OCTAVE Open, zeigen ein schnelles Ansprechen und dauerhafte Remission bei CU-Patienten, die mit Tofacitinib behandelt wurden.

Erweiterte Induktionstherapie über 16 Wochen

In dieser Studie untersuchten Wissenschaftler die kurz- und langfristige Wirksamkeit und Sicherheit einer erweiterten Induktion mit Tofacitinib (2 x 10 mg tgl., über 16 Wochen) bei Patienten aus dem OCTAVE-Programm, die auf die erste 8-wöchige Induktionstherapie nicht angesprochen haben.

Bei Patienten, die nach der verlängerten Induktion ein klinisches Ansprechen erreichten (verzögerte Responder), wurden die Wirksamkeit und Sicherheit von Tofacitinib bis zum Monat 36 der OCTAVE Open-Studie untersucht.

Wirksamkeit von Tofacitinib-Patienten mit verzögertem Ansprechen

Nach einer zusätzlichen 8-wöchigen Behandlung mit Tofacitinib (2 x 10 mg tgl.) in OCTAVE Open

erreichten 52,2 % der Induktions-Nonresponder ein klinisches Ansprechen, von denen 44,2 % kein vorheriges TNFi-Versagen und 55,8 % ein vorheriges TNFi-Versagen hatten. Nach Monat 12 der OCTAVE Open-Studie sprachen 70,3 %, 56,8 % bzw. 44,6 % der Patienten mit verzögertem Ansprechen weiterhin klinisch an und erreichten eine endoskopische Verbesserung bzw. Remission. Die entsprechenden Werte nach Monat 36 lagen bei 56,1 %, 52,0 % und 44,6 %.

Die Gesamtzahl der Patienten, die ein klinisches Ansprechen mit Tofacitinib (2 x 10 mg tgl.) entweder nach einer 8-wöchigen Induktion (OCTAVE Induction 1 und 2) oder der erweiterten 16-wöchigen Induktion (zusätzliche 8 Wochen Induktion mit Tofacitinib in OCTAVE Open) erreichten, betrug 675/905, was einer klinischen Gesamtansprechrate von 74,6 % auf Tofacitinib in OCTAVE Induction entspricht.

Vergleichbares Sicherheitsprofil und Remission nach 36 Monaten

Insgesamt erreichte die Mehrheit der Patienten nach einer 8- oder 16-wöchigen Induktionstherapie mit zweimal täglich 10 mg Tofacitinib ein klinisches Ansprechen. Eine 16-wöchige Induktionstherapie wies ein vergleichbares Sicherheitsprofil auf wie eine 8-wöchige Induktionstherapie. Die meisten Patienten mit verzögertem Ansprechen befanden sich im Monat 36 in Remission.

[DOI: 10.1016/j.cgh.2020.10.038]

Referenzen:

Sandborn W, Peyrin-Biroulet L, et al.: Efficacy and Safety of Extended Induction With Tofacitinib for the Treatment of Ulcerative Colitis. Clinical Trial. Clin Gastroenterol Hepatol. 2022 Aug;20(8):1821-1830.e3. doi: 10.1016/j.cgh.2020.10.038. Epub 2020 Oct 27. PMID: 33127596