

Der Infliximab-Nachahmer CT-P13 ist wirksam bei der Behandlung von chronischen Darmentzündungen

Datum: 08.04.2018

Original Titel:

Effectiveness and Safety of CT-P13 (Biosimilar Infliximab) in Patients with Inflammatory Bowel Disease in Real Life at 6 Months

Infliximab wird Patienten mit einer chronischen Darmentzündung häufig dann verordnet, wenn klassische Wirkstoffe nicht den gewünschten Effekt erzielen. Infliximab ist ein gentechnisch hergestellter Wirkstoff, der den Tumornekrosefaktor α (TNF- α) hemmt. Da TNF- α als Botenstoff des Immunsystems dient, hat Infliximab eine entzündungshemmende Wirkung. CT-P13 ist ein Nachahmerprodukt von Infliximab und wirkt somit ebenfalls entzündungshemmend. Klinische Studien konnten bereits zeigen, dass CT-P13 wirksam und sicher bei der Behandlung von Rheuma ist. Entsprechende Daten zu entzündlichen Darmerkrankungen stehen jedoch noch aus.

Ein Forscherteam aus Spanien wollte diesen Umstand ändern und untersuchte, die Wirksamkeit und Sicherheit von CT-P13 bei 120 Patienten mit entzündlichen Darmerkrankungen in der klinischen Praxis. Insgesamt 120 Patienten, die entweder an einer mittelschweren bis schweren Colitis ulcerosa (40 Patienten) oder Morbus Crohn (80 Patienten) litten, wurden in die Studie miteinbezogen. Sie hatten entweder noch keine Therapie mit einem TNF- α -Hemmer erhalten oder wechselten von Infliximab auf CT-P13, während sich ihre Erkrankung in einer Ruhephase befand. 87,5 % der Patienten mit Morbus Crohn befanden sich auch nach 3 Monaten nach dem Wechsel von Infliximab auf CT-P13 weiterhin in einer Ruhephase der Erkrankung. Nach 6 Monaten waren es noch 83,9 % der Patienten. Bei den Morbus Crohn-Patienten, die zum ersten Mal mit einem TNF- α -Hemmer behandelt wurden, konnte nach 3 Monaten bei 66,7 % der Patienten eine Verbesserung der Krankheitssymptome beobachtet werden. Nach 6 Monaten war dies bei der Hälfte der Patienten der Fall. Noch vielversprechender sahen die Ergebnisse bei den Colitis ulcerosa-Patienten aus. Von ihnen blieben 92 % auch 3 Monate nach einem Wechsel von Infliximab auf CT-P13 von einem Krankheitsschub verschont. Und auch 6 Monate nach dem Wechsel waren es noch 91,3 %, die sich weiterhin in einer Ruhephase der Erkrankung befanden. Bei den neu behandelten Colitis ulcerosa-Patienten kam es nach 3 Monaten bei 44,4 % und nach 6 Monaten bei 66,7 % zu einer deutlichen Verbesserung der Krankheitssymptome. Die Behandlung mit CT-P13 führte allerdings auch zu unerwünschten Nebenwirkungen. Diese traten während der 6 Monate bei 7,5 % der Patienten (9 Patienten) auf. Es handelte sich hierbei um Hautreaktionen, Kopf-, Bauch- und Gelenkschmerzen und das Sweet-Syndrom (plötzliches Auftreten von Fieber und Bildung von roter Knötchen im Gesicht und den Extremitäten). Schwere Nebenwirkungen konnten nicht beobachtet werden.

CT-P13 war somit bei der Behandlung von Morbus Crohn und Colitis ulcerosa wirksam und wurde insgesamt gut toleriert. Es muss jedoch beachtet werden, dass es sich hier lediglich um vorläufige Ergebnisse handelt und Langzeiteffekte nicht betrachtet wurden. Um diese zu untersuchen, sind weitere Studien nötig.

Referenzen:

Argüelles-Arias F, Guerra Veloz MF, Perea Amarillo R, Vilches-Arenas A, Castro Laria, Maldonado Pérez B, Chaaro D, Benítez Roldán A, Merino V, Ramírez G, Caunedo Álvarez A, Romero Gómez M. Effectiveness and Safety of CT-P13 (Biosimilar Infliximab) in Patients with Inflammatory Bowel Disease in Real Life at 6 Months. *Dig Dis Sci.* 2017 May;62(5):1305-1312. doi:

