

Eignet sich Vedolizumab für die Behandlung von Fisteln bei Morbus Crohn-Patienten?

Datum: 15.08.2018

Original Titel:

Efficacy of vedolizumab in fistulising Crohn's disease: Exploratory analyses of data from GEMINI 2

Häufig leiden Patienten mit Morbus Crohn unter Fisteln, die mitunter sehr schmerzhaft sein können. Forscher untersuchten, ob der Wirkstoff Vedolizumab, der bei der Behandlung von Morbus Crohn angewandt wird, auch gegen Fisteln hilft. Sie kamen zu dem Ergebnis, dass mehr Patienten nach zwei Wochen von den Fisteln befreit waren, wenn sie mit Vedolizumab statt mit einem Placebo behandelt wurden.

Fisteln sind ein häufiges Problem bei Patienten mit Morbus Crohn. Diese röhrenförmigen Hohlräume, die oftmals an der Körperoberfläche in eine Öffnung münden, können sehr schmerzhaft sein. Daher ist es wichtig, dass die Medikamente, die bei der Behandlung von Morbus Crohn zum Einsatz kommen, auch gegen Fisteln wirksam sind. Neuartige Wirkstoffe, die immer häufiger bei der Behandlung von Morbus Crohn angewandt werden, besonders dann, wenn die herkömmlichen Therapiemethoden versagt haben, sind Biologika. Biologika sind biotechnologisch hergestellte Wirkstoffe, zu denen die bereits in Deutschland zugelassenen Wirkstoffe Infliximab, Adalimumab, Vedolizumab und Ustekinumab zählen. Eine kürzlich erschienene Übersichtsstudie hat gezeigt, dass sich das Biologikum Adalimumab dazu eignet, Fisteln bei Morbus Crohn-Patienten zu behandeln (Studie von Fu und Kollegen, 2017 in der medizinischen Fachzeitschrift *Gastroenterology research and practice* veröffentlicht).

Kann Vedolizumab Fisteln heilen?

Ein Forscherteam mit Wissenschaftlern aus Kanada, Italien und den USA untersuchten nun, ob sich auch das Biologikum Vedolizumab, welches über einen anderen Mechanismus wirkt als Adalimumab, ebenfalls dafür eignet, Fisteln bei Patienten mit Morbus Crohn zu bekämpfen. Hierzu untersuchten sie 461 Patienten mit mittelschwerem und schwerem Morbus Crohn, die auf eine 6-wöchige Vedolizumab-Therapie angesprochen hatten. Nach der 6-wöchigen Vedolizumab-Therapie wurden 308 Patienten weiterhin mit Vedolizumab behandelt, wohingegen 153 Patienten stattdessen ein Placebo bekamen. 57 Patienten (12 %) litten nach der 6-wöchigen Vedolizumab-Therapie unter Fisteln. Im Weiteren wurden nur noch die 57 Patienten untersucht, die Fistel aufwiesen

Patienten, die weiterhin Vedolizumab bekamen, waren häufiger nach zwei Wochen von den Fisteln befreit

Nach 14 Wochen konnten 28 % der Patienten, die weiterhin mit Vedolizumab behandelt wurden, von den Fisteln befreit werden, während es bei den Patienten, die stattdessen ein Placebo bekamen, nur bei 11 % der Patienten der Fall war. Nach 52 Wochen war der Unterschied zwischen den beiden Patientengruppen noch etwas größer. Zu dem Zeitpunkt waren die Fisteln bei 31 % der Patienten, die Vedolizumab bekamen, geschlossen. Bei den Patienten, die das Placebo bekamen, blieb der

Anteil der Personen, bei denen die Fisteln geschlossen werden konnten, mit 11 % konstant. Berechnungen ergaben, dass die Wahrscheinlichkeit, dass die Fisteln nach 52 Wochen geheilt waren, mit der fortlaufenden Vedolizumab-Therapie etwa 2,5-mal so hoch war wie mit dem Placebo. Ein Faktor, der mit einem größeren Risiko, dass die Fisteln nicht geheilt werden konnten, einherging, war, wenn eine vorangegangene Antibiotika-Therapie bereits fehlgeschlagen ist.

Die Ergebnisse dieser Studie geben somit Hinweise darauf, dass Vedolizumab in der Lage ist, Fisteln zu heilen. Es konnten nämlich häufiger Patienten von den Fisteln befreit werden, wenn sie mit der Vedolizumab-Therapie fortführen als wenn sie stattdessen ein Placebo bekamen. Es ist jedoch anzumerken, dass es sich hier um eine kleine Anzahl an untersuchten Personen handelt. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass die beobachteten Unterschiede zufallsbedingt sind. Weitere, größer angelegte Studien sind somit nötig, um herauszufinden, ob tatsächlich Vedolizumab für die Heilung der Fisteln verantwortlich ist. Ein alternativer Ansatz zur medikamentösen Behandlung von Fisteln, der derzeit erforscht wird, ist das Injizieren von Stammzellen direkt in die Fisteln. Diese Methode konnte in einer kürzlich erschienenen Studie bereits gut Erfolge erzielen, sodass sie vermutlich bald in Deutschland zugelassen wird (Studie von Panés und Kollegen, 2017 in der medizinischen Fachzeitschrift *Gastroenterology* veröffentlicht).

Referenzen:

Feagan BG, Schwartz D, Danese S, Rubin DT, Lissos TW, Xu J, Lasch K. Efficacy of vedolizumab in fistulising Crohn's disease: Exploratory analyses of data from GEMINI 2. *J Crohns Colitis*. 2018 Feb 17. doi: 10.1093/ecco-jcc/jjy019.