

Firstline-Biologika bei Colitis ulcerosa

Datum: 18.08.2025

Original Titel:

First-line biologics as a treatment for ulcerative colitis: a multicenter randomized control study

Kurz & fundiert

- Welches Biologikum ist bei Colitis ulcerosa die wirksamste Erstlinientherapie?
- Biologikavergleich: Infliximab, Vedolizumab und Ustekinumab
- Multizentrische, randomisierte kontrollierte Studie mit 107 Patienten
- Ustekinumab zeigte die höchste Remissionsrate nach 12 Wochen
- Therapietreue unter Ustekinumab deutlich höher als bei den anderen Biologika
- Infliximab besonders wirksam bei Kombi-Therapie mit Thiopurinen
- Vedolizumab erfolgreicher bei geringerer Krankheitsaktivität zu Behandlungsbeginn
- Ustekinumab zeigte die geringste Rate an unerwünschten Ereignissen

MedWiss - Eine japanische Studie mit 107 Patienten konnte zeigen, dass Ustekinumab bei Menschen mit Colitis ulcerosa ohne vorherige Biologika-Behandlung die höchste Rate an klinischer Remission nach 12 Wochen sowie die höchste Therapietreue nach 26 Wochen aufweist. Infliximab war bei zusätzlicher Thiopurin-Gabe wirksamer, während Vedolizumab bei einer geringeren Krankheitsaktivität zu besseren Ergebnissen führte.

Aktuell sind mehrere Biologika zur Behandlung von Colitis ulcerosa verfügbar. Deshalb besteht ein dringender Bedarf, das beste Biologikum für die Erstlinientherapie zu identifizieren. Eine multizentrische Studie aus Japan hat nun die Wirksamkeit und Sicherheit von Infliximab, Vedolizumab und Ustekinumab verglichen. Die Studienteilnehmer erhielten die Biologika jeweils als Erstlinientherapie und hatten zuvor kein Biologikum verwendet.

Erstlinientherapie bei CED: Welches Biologikum?

Die multizentrische, randomisierte, kontrollierte Studie wurde in 20 medizinischen Einrichtungen in Japan durchgeführt. Ein unabhängiges Zentrum verteilte die Studienteilnehmer mit einem Mayo-Score ≥ 6 zufällig auf 3 Behandlungsgruppen: Infliximab, Vedolizumab und Ustekinumab. Der primäre Endpunkt war die klinische Remission nach 12 Wochen. Weitere Endpunkte umfassten die Therapietreue nach 26 Wochen sowie unerwünschte Ereignisse.

Vergleich von Infliximab, Vedolizumab und Ustekinumab in einer randomisierten Multizentrenstudie

Zwischen Mai 2021 und Juni 2023 wurden insgesamt 107 Menschen mit Colitis ulcerosa in die Studie eingeschlossen. Davon wurden 104 Fälle für die Sicherheitsanalyse und 97 für die Wirksamkeitsanalyse berücksichtigt. Die klinische Remission nach 12 Wochen wurde in der

Infliximab-Gruppe bei 36,4 % (95 % Konfidenzintervall, KI: 20,4 - 54,9), in der Vedolizumab-Gruppe bei 32,4 % (95 % KI: 17,4 - 50,5) und in der Ustekinumab-Gruppe bei 43,3 % (95 % KI: 25,5 - 62,6) der Studienteilnehmer erreicht. Auch bei der Therapietreue nach 26 Wochen zeigte sich Ustekinumab mit einer Rate von 82,4 % als vorteilhaft gegenüber Infliximab (50,0 %) und Vedolizumab (58,3 %). Unerwünschte Ereignisse, die in Zusammenhang mit der Studienmedikation standen, traten in der Infliximab-Gruppe bei 14,7 % der Teilnehmenden auf, bei Vedolizumab bei 16,7 % und bei Ustekinumab bei 5,9 %, was auf ein günstigeres Sicherheitsprofil von Ustekinumab hindeutet.

Begleitmedikation und Krankheitsaktivität beeinflussen Therapieerfolg

Es wurden verschiedene Einflussfaktoren für eine klinische Remission nach 12 Wochen identifiziert. Bei Infliximab war die Anwendung von Thiopurinen ein positiver Prädiktor ($p = 0,04$). Bei Vedolizumab waren ein niedriger Ausgangswert im Mayo-Score ($p = 0,007$) sowie ein niedriger Wert bei der Eigenauskunft der Patienten nach 2 Wochen ($p = 0,003$) mit einem besseren Ansprechen assoziiert.

Autoren raten zu differenzierter Therapiestrategie

Ustekinumab zeigte die höchste Remissionsrate nach 12 Wochen sowie die höchste Therapietreue nach 26 Wochen. Zudem deuten die Ergebnisse darauf hin, dass der Einsatz von Thiopurinen in der Infliximab-Gruppe und eine geringere Krankheitsaktivität zu Therapiebeginn in der Vedolizumab-Gruppe die Behandlung verbessern könnten. Jedoch bleibt die Interpretation der Ergebnisse aufgrund der begrenzten Stichprobengröße eingeschränkt.

Referenzen:

Naganuma M, Shiga H, Shimoda M, Matsuura M, Takenaka K, Fujii T, Yamamoto S, Matsubayashi M, Kobayashi T, Aoyama N, Saito D, Yokoyama K, Moriya K, Tsuchiya K, Shibui S, Kawamoto A, Shimizu H, Okamoto R, Sakamoto K, Yaguchi K, Kunisaki R, Akiyama S, Hayashi R, Hasui K, Kanmura S, Bamba S, Mishima Y, Kakimoto K, Sugimoto S, Nakazawa A, Abe T, Ogata H, Hisamatsu T; Collaborators of the Study. First-line biologics as a treatment for ulcerative colitis: a multicenter randomized control study. *J Gastroenterol.* 2025 Apr;60(4):430-441. doi: 10.1007/s00535-025-02216-0. Epub 2025 Jan 30. PMID: 39883201.