

Golimumab ist für Erwachsene mit Colitis ulcerosa zugelassen – Ist die Anwendung auch für Kinder sicher und wirksam?

Datum: 06.03.2018

Original Titel:

Subcutaneous Golimumab in Pediatric Ulcerative Colitis: Pharmacokinetics and Clinical Benefit.

Von Colitis ulcerosa sind immer häufiger auch Kinder und Jugendliche betroffen. Viele Studien zu aktuellen und neuen Medikamenten werden jedoch an erwachsenen Patienten durchgeführt, was bedeutet, dass oftmals Daten zu der Wirksamkeit und Sicherheit einiger Medikamente für Kinder und Jugendliche fehlen. Golimumab ist beispielsweise solch ein Wirkstoff. Es handelt sich hierbei um einen Antikörper, der an den Tumornekrosefaktor bindet und diesen somit blockiert. Da TNF eine wichtige Rolle bei Entzündungsprozessen spielt, wirkt der TNF-Hemmer Golimumab entzündungshemmend. Seit 2013 ist Golimumab für die Behandlung von Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa, bei denen eine herkömmliche Therapie nicht ausreichend wirksam war oder nicht vertragen wurde, zugelassen. Doch wie wirkt Golimumab bei Kindern und Jugendlichen? Sind die Wirkung und die Sicherheit des TNF-Hemmers bei Kindern ähnlich wie bei Erwachsenen?

Ein internationales Forscherteam suchte Antworten auf diese Frage. Die elf Wissenschaftler untersuchten gemeinsam, wie gut Golimumab im Körper von Kindern aufgenommen wird und wie sicher und wirksam Golimumab bei der Behandlung von Kindern mit hartnäckiger Colitis ulcerosa ist. Hierzu untersuchten sie insgesamt 35 Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis 17 Jahren, die an einer mittelschweren bis schweren Colitis ulcerosa litten. Ein Kriterium für die Teilnahme an der Studie war, dass sie noch nie zuvor mit einem TNF-Hemmer (wie Infliximab, Adalimumab oder Golimumab) behandelt wurden. Die Studiendauer betrug 14 Wochen. Zu Beginn der Studie und nach 2 Wochen wurde den Kindern je nach deren Körpergewicht eine definierte Dosis Golimumab unter die Haut gespritzt. 6 Wochen nach Studienbeginn erhielten die Kinder, die auf die Golimumab-Injektionen ansprachen, wiederholt alle 4 Wochen Golimumab. Es wurden die Golimumab-Konzentration im Blut der Kinder ermittelt, die Krankheitsaktivität mit Hilfe bestimmter klinischer Punktesysteme (*Mayo score* und *Pediatric Ulcerative Colitis Activity Index* (kurz: PUCAI)) bestimmt und Nebenwirkungen erfasst. Die Auswertung der Daten ergab, dass bei 71,4 % der Kinder der komplette Dickdarm entzündet war. Zu Beginn der Studie waren die Hälfte der Kinder unter 15 Jahre, hatten ein Gewicht unter 50,6 kg und litten weniger als 1,2 Jahre an Colitis ulcerosa. Die Golimumab-Konzentrationen, die nach 2, 4 und 6 Wochen im Blut der Kinder nachweisbar waren, waren vergleichbar mit den Konzentrationen, die die erwachsenen Patienten in älteren Studien zu diesen Zeitpunkten aufwiesen. Nach 6 Wochen sprachen 60 % der Kinder auf die Golimumab-Therapie an. Bei 34 % konnten die Symptome soweit abgeschwächt werden, dass sie sich in einer Ruhephase der Erkrankung befanden. Bei 54 % der Kinder führten die Golimumab-Injektionen zu einer Heilung der Darmschleimhaut. Dies ist ein wichtiges Therapieziel, da neuste Erkenntnisse gezeigt haben, dass eine Heilung der Darmschleimhaut mit einem mildereren Krankheitsverlauf im Zusammenhang steht. Diesen Erfolgen der Golimumab-Therapie standen keine großartigen Sicherheitsbedenken entgegen, da keine ernsthaften Nebenwirkungen bei der Behandlung beobachtet wurden.

Die pharmakokinetischen Eigenschaften von Golimumab waren bei Erwachsenen und Kindern mit

Colitis ulcerosa ähnlich. Das bedeutet, dass der Wirkstoff in ähnlichen Mengen vom Körper aufgenommen und abgebaut wurde. Die Ergebnisse, die die Golimumab-Therapie bei Kindern und Jugendlichen erzielen konnte, und das gute Sicherheitsprofil sind vielversprechend. Dennoch sind weitere Studien im größeren Maßstab notwendig, um die Zulassung von Golimumab auf Kinder mit mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa auszuweiten.

Referenzen:

Hyams JS, Chan D, Adedokun OJ, Padgett L, Turner D, Griffiths A, Veereman G, Heyman MB, Rosh JR, Wahbeh G, Strauss R. Subcutaneous Golimumab in Pediatric Ulcerative Colitis: Pharmacokinetics and Clinical Benefit. *Inflamm Bowel Dis.* 2017 Dec;23(12):2227-2237. doi: 10.1097/MIB.0000000000001262.