

Golimumab wird bei Colitis ulcerosa bereits eingesetzt – Wirkt es auch bei Morbus Crohn?

Datum: 26.09.2018

Original Titel:

Efficacy and safety of golimumab in Crohn's disease: a French national retrospective study

MedWiss - Golimumab ist ein Biologikum, das in Deutschland für die Behandlung von Colitis ulcerosa bereits zugelassen ist. Für die Zulassung für die Behandlung von Morbus Crohn fehlen jedoch noch aussagekräftige Studien. Die vorliegende Studie untersuchte Patienten mit Morbus Crohn, die mit Golimumab behandelt wurden. Die Wissenschaftler stellten fest, dass der Wirkstoff insgesamt gut vertragen wurde und dass etwa die Hälfte der Patienten auf diesen ansprach. Weitere Forschung ist jedoch nötig, um diese Ergebnisse zu bestätigen.

Wirkstoffe, die den Botenstoff des Immunsystems Tumornekrosefaktor hemmen (Anti-Tumornekrosefaktoren; kurz anti-TNFs), haben die Behandlung von chronischen Darmentzündungen bereichert. Diese entzündungshemmenden Wirkstoffe werden vor allem dann eingesetzt, wenn die konventionellen Medikamente nicht ausreichend wirken. Für Morbus Crohn und Colitis ulcerosa sind in Deutschland derzeit 2 verschiedene anti-TNFs zugelassen. Es handelt sich hierbei um Infliximab und Adalimumab. Allerdings wirken diese nicht bei allen Patienten. Bei 30 % der Patienten zeigte die Therapie mit einem der anti-TNFs keine Wirkung und bei 23–46 % lässt die Wirkung nach einer gewissen Zeit nach oder die Wirkstoffe werden vom Patienten nicht mehr vertragen. Es hat sich gezeigt, dass die Patienten davon profitieren können, wenn sie nach einer gescheiterten anti-TNF-Therapie auf einen anderen Tumornekrosefaktor-Hemmer umsteigen (Studie von Gisbert und Kollegen, 2015 in der medizinischen Fachzeitschrift *Alimentary pharmacology & therapeutics* veröffentlicht). Für die Behandlung von Colitis ulcerosa steht dafür neben den beiden anderen anti-TNFs derzeit zusätzlich Golimumab zur Verfügung. Für die Behandlung von Morbus Crohn ist Golimumab jedoch noch nicht zugelassen, denn zu der Wirkung und der Sicherheit von Golimumab bei Morbus Crohn-Patienten gibt es bisher noch keine ausreichenden Studien, die eine Zulassung des Wirkstoffes für diese Erkrankung rechtfertigen würden.

Wissenschaftler untersuchten Morbus Crohn-Patienten, die mit Golimumab behandelt wurden

Ein Team aus französischen Wissenschaftlern untersuchte, wie sicher und wirksam Golimumab bei der Behandlung von Morbus Crohn ist. Hierzu wurden 115 französische Patienten mit Morbus Crohn (78 Frauen und 37 Männer), die mindestens 18 Jahre alt waren und die bereits Golimumab erhielten, identifiziert und untersucht. Die Wissenschaftler untersuchten, wie lange die Patienten mit Golimumab behandelt werden konnten, bevor die Dosis erhöht oder die Therapie abgebrochen werden musste. Darüber hinaus untersuchten sie, ob die Patienten auf die Golimumab-Therapie ansprachen.

Etwa die Hälfte der Patienten sprach auf Golimumab an

Die Ergebnisse zeigten, dass die mittlere Behandlungszeit mit Golimumab 9,8 Monate betrug. 48,7 % der Patienten bekamen auch nach Ende der Studie noch weiterhin Golimumab. 55,8 % der Patienten sprachen nach durchschnittlich 3,8 Monaten auf Golimumab an. Wenn die Patienten 6 Monate lang Golimumab bekamen, lag die Wahrscheinlichkeit, dass Golimumab in der gleichen Dosis weiterverwendet werden konnte, ohne dass es seine Wirkung verlor, und dass die Therapie fortgeführt werden konnte, bei 54,6 %. Bei einer 12-monatigen Therapie war dies jedoch nur noch bei 34,9 % der Patienten der Fall. Patienten, die 2 Jahre lang mit Golimumab behandelt wurden, konnten nur in 19,3 % der Fälle mit Golimumab behandelt werden, ohne dass dessen Dosis für eine optimale Wirkung erhöht werden musste oder die Therapie ganz abgebrochen werden musste.

Faktoren, die die Wirksamkeit von Golimumab begünstigten

Die Wissenschaftler identifizierten Faktoren, die die Wirksamkeit von Golimumab wahrscheinlicher machten. Diese Faktoren waren zum einen, dass eine erste anti-TNF-Therapie abgebrochen wurde, weil sie von dem Patienten nicht mehr vertragen wurde, und zum anderen die gleichzeitige, mindestens 6 Monate andauernde Behandlung mit einem weiteren Wirkstoff, der das Immunsystem hemmt (wie Methotrexat oder Azathioprin).

Nebenwirkungen von Golimumab

Es konnten keine schweren Nebenwirkungen festgestellt werden, die durch Golimumab verursacht wurden. Jedoch brachen 6 % der Patienten die Behandlung ab, da sie Nebenwirkungen hatten, die auch schon bei einem anderen anti-TNF auftraten oder diese nicht vertrugen. In einem Fall kam es zu schweren Reaktionen an der Einstichstelle und bei drei Patienten kam es zu paradoxen Hautreaktionen.

Die Behandlung mit Golimumab wurde von den Morbus Crohn-Patienten insgesamt gut vertragen. Etwa die Hälfte der Patienten konnte von der Golimumab-Therapie profitieren. Wenn Infliximab und Adalimumab bei der Behandlung von Morbus Crohn nicht mehr verwendet werden können, sei es, weil diese nicht wirksam sind oder von dem Patienten nicht vertragen werden, könnte somit Golimumab als weitere Alternative zum Einsatz kommen. Größere angelegte Studien müssen diese Erkenntnisse jedoch noch bestätigen, bevor Golimumab für die Behandlung von Morbus Crohn zugelassen werden kann.

Referenzen:

Martineau C, Flourié B, Wils P, Vaysse T, Altwegg R, Buisson A, Amiot A, Pineton de Chambrun G, Abitbol V, Fumery M, Hébuterne X, Viennot S, Laharie D, Beaugerie L, Nancey S, Sokol H; Goli-Crohn Study Group. Efficacy and safety of golimumab in Crohn's disease: a French national retrospective study. *Aliment Pharmacol Ther.* 2017 Dec;46(11-12):1077-1084. doi: 10.1111/apt.14371