

Gutes Sicherheitsprofil des Arzneistoffs Vedolizumab für Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen

Datum: 21.02.2018

Original Titel:

The safety of vedolizumab for ulcerative colitis and Crohn's disease

Für die Behandlung von chronisch entzündlichen Darmerkrankungen wird immer häufiger auf eine medikamentöse Behandlung mit sogenannten monoklonalen Antikörpern zurückgegriffen. Antikörper werden vom Immunsystem als Antwort auf eine fremde Substanz (z. B. Fremdkörper, Krankheitserreger) hergestellt und machen diese unschädlich. Monoklonale Antikörper sind eine besondere Form von Antikörpern, die nur aus einer Zelle stammen. Diese Eigenschaft macht man sich zunutze, denn monoklonale Antikörper können sehr spezifisch bestimmte Substanzen binden und damit blockieren. Ein für die Behandlung von Morbus Crohn und Colitis ulcerosa zugelassener monoklonaler Antikörper ist der Wirkstoff Vedolizumab. Vedolizumab bindet an Integrin und hemmt somit dessen Wirkung bei der Immunantwort.

Eine Studie (Colombel & Kollegen 2017) untersuchte nun, wie sicher die Anwendung von Vedolizumab für die Patienten ist. In die Studie flossen die Ergebnisse von 6 Studien mit insgesamt 2.830 Patienten ein, die alle die Sicherheit von Vedolizumab zum Gegenstand hatten. Die in die Studien eingeschlossenen Patienten hatten alle entweder eine Dosis Vedolizumab oder ein Placebo erhalten. Die Auswertung der Studienergebnisse zeigte, dass durch die Anwendung von Vedolizumab kein erhöhtes Risiko für Infektionen und schwere Infektionen bei den Patienten bestand. Schwere Infektionen mit Clostridien, Sepsis oder Tuberkulose traten sehr selten ($\leq 0,6\%$ der Patienten) auf. Außerdem wurden keine Fälle der progressiven multifokalen Leukenzephalopathie beobachtet (Krankheit, bei der zahlreiche Veränderungen des Nervensystems, beispielsweise motorische und kognitive Störungen, auftreten können). Als Risikofaktoren für schwere Infektionen bei Colitis ulcerosa stellten sich eine vorangegangene gescheiterte Behandlung der Erkrankung mit einem Tumornekrosefaktor α -Hemmer heraus, ebenso wie der Einsatz von narkotischen Analgetika. Bei Morbus Crohn Patienten waren ein jüngeres Alter sowie der Gebrauch von Kortikosteroiden und narkotischen Analgetika Risikofaktoren für schwere Infektionen. Infusionsbezogene Reaktionen wurden bei weniger als 5 % der Patienten beobachtet. Bei insgesamt 18 Patienten aus der Vedolizumab-Gruppe ($< 1\%$) wurde eine Krebserkrankung diagnostiziert.

Anhand dieser Ergebnisse lässt sich schlussfolgern, dass die Behandlung von Patienten mit Colitis ulcerosa und Morbus Crohn mit dem Antikörper Vedolizumab auch über einen längeren Zeitraum von den Patienten gut toleriert wird und ein gutes Sicherheitsprofil aufweist.

Referenzen:

Colombel JF, Sands BE, Rutgeerts P, Sandborn W, Danese S, D'Haens G, Panaccione R, Loftus EV Jr, Sankoh S, Fox I, Parikh A, Milch C, Abhyankar B, Feagan BG. The safety of vedolizumab for ulcerative colitis and Crohn's disease. Gut. 2017 May;66(5):839-851. doi: 10.1136/gutjnl-2015-311079. Epub 2016 Feb 18.