

Infliximab plus Azathioprin versus Azathioprin bei schwerer akuter Colitis ulcerosa

Datum: 21.07.2025

Original Titel:

Top-down infliximab plus azathioprine versus azathioprine alone in patients with acute severe ulcerative colitis responsive to intravenous steroids: a parallel, open-label randomised controlled trial, the ACTIVE trial

Kurz & fundiert

- Behandlungs-Strategie für Menschen mit schwerer akuter Colitis ulcerosa (ASUC)?
- Parallele, offene randomisierte, kontrollierte Studie, ACTIVE-Studie
- 64 Patienten randomisiert: Infliximab (IFX) + Azathioprin (AZA) versus nur AZA
- Primärer Endpunkt: Therapieversagen nach 52 Wochen
- Therapieversagen niedriger mit IFX+AZA (53,3 %) als mit AZA allein (81,5 %)
- Schwere unerwünschte Ereignisse in beiden Gruppen ähnlich häufig

MedWiss – Es ist unklar, welche Erhaltungstherapie die wirksamste Option für Menschen ist, die aufgrund einer schweren akuten Colitis ulcerosa (ASUC) intravenöse Steroide erhalten haben und darauf ansprechen. Eine aktuelle Studie hat nun das Therapieversagen nach 52 Wochen unter einer Infliximab/Azathioprin-Kombi-Therapie mit Azathioprin-Monotherapie verglichen.

Aktuell ist nicht bekannt, welche Erhaltungstherapie die effektivste Option für Patienten ist, die wegen einer akuten schweren Colitis ulcerosa (ASUC) behandelt werden müssen und auf intravenöse Steroide ansprechen.

Akute schwere Colitis ulcerosa: Welche Therapie?

Zur Klärung der Fragestellung wurde eine multizentrische, parallele, offene, randomisierte, kontrollierte Studie in 23 französischen Zentren mit Thiopurin- und Biologika-naiven Erwachsenen durchgeführt, die wegen einer ASUC eingeliefert wurden und auf intravenöse Steroide ansprechen. Geeignete Patienten wurden nach dem Zufallsprinzip einer Behandlung mit Infliximab (IFX) und Azathioprin (AZA) mit einem 7-tägigen Steroid-Ausschleichtschemata (IFX+AZA-Arm) oder AZA und einem konventionellen standardisierten Steroid-Ausschleichtschemata (AZA-Arm) zugewiesen. Der primäre kombinierte Endpunkt war ein Behandlungsversagen in Woche 52. Das Therapieversagen definierten die Autoren als das Ausbleiben einer steroidfreien klinischen Remission, das Ausbleiben einer endoskopischen Reaktion, die Verwendung einer nicht zugelassenen Therapie bei einem Rückfall, sowie ein schweres unerwünschtes Ereignis, welches zu einer Behandlungsunterbrechung, einer Kolektomie oder zum Tod führte. Die Krankheitsaktivität erfassten die Autoren mittels LCAI

(Lichtiger Colitis Activity Index), wobei Werte ab 10 eine aktive Erkrankung anzeigen, die nicht auf Therapie anspricht.

Randomisiert-kontrollierte Studie: Infliximab plus Azathioprin vs. Azathioprin-Monotherapie

Von insgesamt 64 randomisierten Patienten im durchschnittlichen Alter von 34,5 Jahren (26,3 - 50,3) wurden 32 dem IFX+AZA-Arm und 32 dem AZA-Arm zugewiesen. Zu Studienbeginn betrug der LCAI-Score 13,5 (\pm 2,0), die durchschnittliche Konzentration des Entzündungsmarkers CRP (C-reaktives Protein) betrug 29,0 mg/l (12,8 - 96,8). In der Intention-to-Treat-Population wurde ein Behandlungsversagen in Woche 52 bei 22/27 Personen (81,5 %) im AZA-Arm und 16/30 Personen (53,3 %) im IFX+AZA-Arm beobachtet (Relatives Risiko, RR: 3,85; 95 % Konfidenzintervall, KI: 1,15 - 12,88; $p = 0,03$). Es wurden 29 schwerwiegende unerwünschte Ereignisse festgestellt, darunter 13 Krankheitsschübe und 6 schwere Infektionen. Hierbei gab es jedoch keine Unterschiede zwischen beiden Studienarmen.

Kombi-Therapie effektiver bei akuter schwerer Colitis ulcerosa

Die Kombinationstherapie Infliximab (IFX)/Azathioprin (AZA) war bei der Behandlung einer akuten schweren Colitis ulcerosa nach einem Jahr wirksamer als eine Monotherapie mit Azathioprin.

Referenzen:

Amiot A, Seksik P, Meyer A, Stefanescu C, Wils P, Altwegg R, Vuitton L, Plataras L, Nicolau A, Pereira B, Duvéau N, Laharie D, Mboup B, Boualit M, Allez M, Rajca S, Chanteloup E, Bouguen G, Bazin T, Goutorbe F, Richard N, Moussata D, Vicaut E, Peyrin-Biroulet L. Top-down infliximab plus azathioprine versus azathioprine alone in patients with acute severe ulcerative colitis responsive to intravenous steroids: a parallel, open-label randomised controlled trial, the ACTIVE trial. *Gut*. 2025 Jan 17;74(2):197-205. doi: 10.1136/gutjnl-2024-333281. PMID: 39586616.