

Interimsanalyse: Tofacitinib in Monotherapie oder kombiniert mit MTX effektiv bei RA

MedWiss – Die nicht-interventionelle, prospektive Studie ESCALATE-RA demonstrierte in der Interimsanalyse nach 12 bzw. 24 Monaten mit 606 Patienten mit mittelschwerer bis schwerer rheumatoider Arthritis effektive Verbesserungen von Krankheitsaktivität und PROs mit Tofacitinib in der Mono- und der Kombinationstherapie mit MTX. Beide Behandlungen konnten zudem die Einnahme von Kortikosteroiden bis Monat 24 deutlich reduzieren, bei guter Verträglichkeit entsprechend dem etablierten Sicherheitsprofil von Tofacitinib.

Der orale Januskinase-Inhibitor (JAKi) Tofacitinib stellt eine wichtige Behandlungsoption bei der rheumatoiden Arthritis (RA) dar. RA-Patienten erhalten häufig das konventionelle, synthetische krankheitsmodifizierende Methotrexat (MTX) begleitend zu weiteren Therapien. Darüber hinaus wird die Krankheitsaktivität der RA punktuell oder längerfristig mit Kortikosteroiden eingedämmt. Aufgrund damit einhergehender Nebenwirkungen sollen effektivere Therapien den Einsatz von Steroiden jedoch reduzieren helfen.

Tofacitinib in Monotherapie und MTX-Kombination bei rheumatoider Arthritis

In einer nicht-interventionellen, prospektiven Studie in Deutschland untersuchten Wissenschaftler nun die Wirksamkeit und Sicherheit einer Monotherapie mit Tofacitinib im Vergleich zur Kombinationstherapie mit Methotrexat (MTX). Die vorliegenden Daten basieren auf einer Interimsanalyse nach 24 Monaten. Dabei wurde auch speziell die begleitende Behandlung mit Kortikosteroiden evaluiert.

Erwachsene RA-Patienten, die in einem von 88 Zentren in Behandlung sind, wurden zwischen 2017 und 2021 zur Studien-Teilnahme eingeladen, wenn sie für eine Tofacitinib-Therapie in Frage kamen. Als Mono- oder Kombinationstherapie wurde eine entsprechende Therapie gewertet, wenn sie für mindestens 60 % der Beobachtungszeit erfolgte.

Zur Einschätzung der Wirksamkeit ermittelten die Autoren Patient-reported Outcomes (PROs) wie Arthritisschmerz (visuelle Analogskala, VAS), Verbesserungen in Morgensteifigkeit (Dauer in min), Alltagsfunktionalität (Funktionsfragebogen Hannover, FFbH), gesundheitsbezogener Lebensqualität (EuroQoL) und Fatigue (FACIT-Skala).

Nicht-interventionelle, prospektive Studie in Deutschland mit 606 RA-Patienten

Zu Beginn der Studie waren Patienten in Monotherapie im Mittel 60,6 Jahre (+/- 12,11) alt, Patienten in Kombinationstherapie im Schnitt 57,66 Jahre (+/10,53). 75,2 % der Studienteilnehmerinnen waren Frauen (Monotherapie: 78,4 %; Kombinationstherapie: 70,6 %). Die Patienten litten im Schnitt seit 10,28 Jahren (+/- 9,58) an RA, bei 94,2 % wurde die Erkrankung als mittelschwer bis schwer eingestuft. Vor Umstellung auf die Therapie mit Tofacitinib erhielten 66,7 % der Patienten Glukokortikoide, 73,6 % konventionelle synthetische krankheitsmodifizierende

Wirkstoffe (csDMARD) und 50,3 % Biologika.

An der Abschlussvisite nach 24 Monaten nahmen 606 Patienten teil, von denen 59,6 % (n = 361) eine Monotherapie und 40,4 % (n = 245) eine Kombinationstherapie begonnen hatten. Zum Monat 24 konnten Daten von 477 Patienten (Monotherapie: n = 286; Kombinationstherapie: n = 191) analysiert werden. Eine begleitende Kortikosteroid-Einnahme konnte mit beiden Behandlungsansätzen von anfangs 49 - 55,1 % auf 19,4 - 26,1 % nach 24 Monaten reduziert werden.

Nach 12 bzw. 24 Monaten erreichten 47,3 - 40,9 % in der Monotherapie und 50,3 - 44,1 % mit der Kombinationstherapie die Remission (DAS28-4 (BSG) < 2,6). Niedrige Krankheitsaktivität (DAS28-4 BSG ≤ 3,2) erreichten 68,3 bzw. 66,8 % (Monotherapie, 12/24 Monate) und 70,2 bzw. 65,8 % mit der Kombinationstherapie (12/24 Monate). Die Behandlung mit Tofacitinib in Mono- und Kombinationstherapie hatte deutliche Verbesserungen in allen untersuchten PROs, besonders in den ersten 12 Monaten, zur Folge. Unerwünschte Ereignisse traten in beiden Behandlungsgruppen vergleichbar häufig auf und entsprachen dem bereits bekannten Sicherheitsprofil von Tofacitinib.

Ob Monotherapie oder kombiniert: Wirksame RA-Therapie mit etabliertem Sicherheitsprofil

In der Interimsanalyse nach 24 Monaten demonstrierte ESCALATE-RA somit effektive Verbesserungen von Krankheitsaktivität und PROs mit Tofacitinib in der Mono- und der Kombinationstherapie mit MTX. Beide Behandlungsgruppen konnten zudem die Einnahme von Kortikosteroiden bis Monat 24 reduzieren, bei guter Verträglichkeit entsprechend dem etablierten Sicherheitsprofil von Tofacitinib.

Mit freundlicher Unterstützung durch Pfizer

Referenz

Krüger K, Prothmann U, Klopsch T, Behmer O, Hsieh M-J, Jobst J, Klaus P, Meng T. Wirksamkeit und Sicherheit von Tofacitinib unter klinischen Alltagsbedingungen sowie Ergebnisse aus Patientensicht bei erwachsenen Patienten mit Rheumatoider Arthritis (4. Interimsanalyse ESCALATE-RA). 2023. Poster-Nr.: RA-16, 51. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie (DGRh)

[Link zur Fachinformation Xeljanz](#); Stand März 2023