

## Metaanalyse: Vedolizumab bei entzündlichen Darmerkrankungen

**Datum:** 14.03.2023

**Original Titel:**

Effectiveness and Safety of Vedolizumab in Inflammatory Bowel Disease: A Comprehensive Meta-analysis of Observational Studies

**Kurz & fundiert**

- Vedolizumab bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED) sicher und wirksam?
- Vedolizumab: Humanisierter monoklonaler Antikörper und Integrin-Antagonist
- Metaanalyse von Beobachtungsstudien zu Vedolizumab bei CED
- 88 Studien mit 25 678 Patienten (13 663 Morbus Crohn und 12 015 Colitis ulcerosa)
- Raten klinischer Remission bei 36 - 39 % (Morbus Crohn) bzw. 40 - 45 % (Colitis ulcerosa)
- Gutes Sicherheitsprofil

**MedWiss - Die Sicherheit und Wirksamkeit von Vedolizumab bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED) konnte nun in einer umfassenden Metaanalyse mit 88 Studien aufgezeigt werden.**

---

In den letzten Jahren wurden viele Beobachtungsstudien zum Einsatz von Vedolizumab (VDZ) bei Patienten mit Morbus Crohn (MC) und Colitis ulcerosa (UC) publiziert. Italienische Wissenschaftler haben nun die Wirksamkeit und Sicherheit von Vedolizumab umfassend evaluiert. Hierzu haben sie eine Metaanalyse mit Daten aus zahlreichen Beobachtungsstudien durchgeführt.

### **Metaanalyse von 88 Studien zu Vedolizumab bei CED-Patienten**

Die Datenbanken PubMed/Medline und Embase wurden bis Dezember 2021 systematisch nach Beobachtungsstudien mit CED-Patienten, die mit VDZ behandelt wurden, durchsucht. Primäre Endpunkte waren die Raten der klinischen Remission sowie allgemeine unerwünschte Ereignisse. Folgende Ereignisse waren sekundäre Endpunkte: Raten der steroidfreien klinischen Remission, klinisches Ansprechen, Schleimhautheilung, Normalisierung des C-reaktiven Proteins (CRP), Verlust des Ansprechens, VDZ-Dosiseskalation, Kolektomie, schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, Infektionen und Malignome.

### **Klinische Remission und unerwünschte Ereignisse bei VDZ-Therapie**

Insgesamt 88 Studien mit 25 678 Patienten (13 663 mit MC und 12 015 mit CU) erfüllten die Einschlusskriterien. Bei MC-Patienten betragen die gepoolten geschätzten Raten der klinischen Remission 36 % in der Induktionsphase und 39 % in der Erhaltungsphase. Bei Patienten mit CU betragen die gepoolten Schätzzraten der klinischen Remission 40 % in der Induktionsphase und 45 %

in der Erhaltungsphase. Die gepoolte Schätzung der Inzidenzrate unerwünschter Ereignisse betrug 34,6 pro 100 Personenjahre. Studien mit höherem Männeranteil waren unabhängig voneinander mit höheren Raten klinischer Remission und steroidfreier klinischer Remission (Induktions- und Erhaltungsphase) sowie mit einem besseren klinischen Ansprechen in der Erhaltungsphase bei MC assoziiert. Studien mit längerer Krankheitsdauer waren bei CU-Patienten unabhängig voneinander mit einer besseren Mucosaheilung während der Erhaltungstherapie assoziiert.

### **Vedolizumab wirksam und sicher**

Laut der Studienautoren untermauert die Metaanalyse der Beobachtungsstudien die Wirksamkeit von Vedolizumab (VDZ). Das Sicherheitsprofil schätzen die Autoren als sehr beruhigend ein.

#### **Referenzen:**

Macaluso FS, Ventimiglia M, Orlando A. Effectiveness and Safety of Vedolizumab in Inflammatory Bowel Disease: A Comprehensive Meta-analysis of Observational Studies. *J Crohns Colitis*. 2023 Mar 13;jjad043. doi: 10.1093/ecco-jcc/jjad043. Epub ahead of print. PMID: 36913311.