

Morbus Crohn: Risankizumab ist sicher und wirksam

Datum: 02.06.2022

Original Titel:

Risankizumab as induction therapy for Crohn's disease: results from the phase 3 ADVANCE and MOTIVATE induction trials

Kurz & fundiert

- Phase-3-Induktionstudien zu Risankizumab bei Morbus Crohn
- Risankizumab entzündungshemmender Antikörper
- Auswertung ADVANCE- und MOTIVATE-Studie
- Erwachsene Patienten mit mittelschwerem bis schwerem aktivem Morbus Crohn

MedWiss – Ein internationales Forschungsteam hat die Sicherheit und Wirksamkeit von Risankizumab, einem Interleukin (IL)-23-p19-Inhibitor, bei Patienten mit mittelschwerem bis schwerem aktivem Morbus Crohn untersucht.

Ein internationales Forschungsteam hat die Sicherheit und Wirksamkeit von Risankizumab, einem Interleukin (IL)-23-p19-Inhibitor, bei Patienten mit mittelschwerem bis schwerem aktivem Morbus Crohn untersucht.

Phase-3-Induktionstudien ADVANCE und MOTIVATE

Bei ADVANCE und MOTIVATE handelt es sich um randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase-3-Induktionsstudien. Für die Studie wurden geeignete Patienten im Alter von 16 - 80 Jahren mit mittelschwerem bis schwerem aktivem Morbus Crohn rekrutiert. Die Patienten hatten zuvor eine Unverträglichkeit oder unzureichenden Ansprechen auf ein oder mehrere zugelassene Biologika oder eine konventionelle Therapie gezeigt. Die Teilnehmer wurden randomisiert einer intravenösen Einzeldosis Risankizumab (600 mg oder 1200 mg) oder Placebo (2:2:1 in ADVANCE, 1:1:1 in MOTIVATE) zugeteilt. Koprimary Endpunkte waren die klinische Remission (definiert durch den Morbus-Crohn-Aktivitätsindex [CDAI] oder die durchschnittliche tägliche Stuhlhäufigkeit und den Bauchschmerz-Score) und das endoskopische Ansprechen in Woche 12.

Vergleich von Risankizumab 600 mg, 1200 mg und Placebo

Die Studienteilnehmer wurden zwischen dem 10. Mai 2017 und dem 24. August 2020 (ADVANCE) und dem 18. Dezember 2017 und dem 9. September 2020 (MOTIVATE) eingeschlossen. In der ADVANCE-Studie wurden 931 Patienten entweder Risankizumab 600 mg (n = 373), Risankizumab 1200 mg (n = 372) oder Placebo (n = 186) zugewiesen. In MOTIVATE wurden 618 Patienten Risankizumab 600 mg (n = 206), Risankizumab 1200 mg (n = 205) oder Placebo (n = 207) zugeordnet. Alle koprimary Endpunkte in Woche 12 wurden in beiden Studien mit beiden Risankizumab-Dosen erreicht (p ≤ 0,0001). In der **ADVANCE-Studie** betrug die klinische CDAI-Remissionsrate 45 % (adjustierte Differenz 21 %; 95 % KI: 12 - 29; 152/336) mit Risankizumab 600

mg und 42 % (17 %, 8-25; 141/339) mit Risankizumab 1200 mg versus 25 % (43/175) mit Placebo. Die klinische Remissionsrate in Bezug auf Stuhlhäufigkeit und Bauchschmerz-Score betrug 43 % (22 %, 14 - 30; 146/336) mit Risankizumab 600 mg und 41 % (19 %, 11 - 27; 139/339) mit Risankizumab 1200 mg versus 22 % (38/175) mit Placebo. Die endoskopische Ansprechrate betrug 40 % (28 %, 21 - 35; 135/336) mit Risankizumab 600 mg und 32 % (20 %, 14 - 27; 109/339) mit Risankizumab 1200 mg versus 12 % (21/175) mit Placebo. In der **MOTIVATE-Studie** betrug die klinische CDAI-Remissionsrate 42 % (22 %, 13 - 31; 80/191) mit Risankizumab 600 mg und 40 % (21 %, 12 - 29; 77/191) mit Risankizumab 1200 mg versus 20 % (37 /187) mit Placebo. Die klinische Remissionsrate für Stuhlhäufigkeit und Bauchschmerz-Score betrug 35 % (15 %, 6 - 24; 66/191) mit Risankizumab 600 mg und 40 % (20 %, 12 - 29; 76/191) mit Risankizumab 1200 mg versus 19 % (36/187) mit Placebo. Die endoskopische Ansprechrate betrug 29 % (18 %, 10 - 25; 55/191) mit Risankizumab 600 mg und 34 % (23 %, 15 - 31; 65/191) mit Risankizumab 1200 mg versus 11 % (21/187) mit Placebo.

Gute Wirksamkeit und Verträglichkeit

Der Antikörper Risankizumab zur Induktionstherapie bei Patienten mit mittelschwerem bis schwerem aktivem Morbus Crohn war in beiden Studien wirksam und gut verträglich, so das Fazit der Autoren.

Referenzen: