

Morbus Crohn: Ustekinumab verbessert gesundheitsbezogene Lebensqualität

Datum: 10.07.2023

Original Titel:

Ustekinumab improves health-related quality of life in patients with moderate-to-severe Crohn's disease: Results up to Week 104 of the STARDUST trial

Kurz & fundiert

- Ustekinumab bei Morbus Crohn wirksam?
- Vergleich von Treat-to-Target versus Standardtherapie
- Ustekinumab: Monoklonaler Antikörper mit antientzündlichen Eigenschaften
- Randomisierte kontrollierte Studie mit 440 Teilnehmern (STARDUST)
- Ustekinumab verbessert Lebensqualität und Arbeitsfähigkeit in 2 Jahren

MedWiss - Eine aktuelle Phase-IIIb-Studie konnte die Effektivität des monoklonalen Antikörpers Ustekinumab im Bezug auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität bei Menschen mit Morbus Crohn aufzeigen.

Verschiedene Entzündungsbotsstoffe können chronisch entzündliche Darmerkrankungen (CED) befördern. Der monoklonale Antikörper Ustekinumab bindet an eine Untereinheit der Entzündungsbotsstoffe Interleukin-(IL-)12 und IL-23 und kann zur Behandlung von Morbus Crohn eingesetzt werden. Die randomisierte kontrollierte Phase-IIIb-Studie STARDUST hat zwei Ustekinumab-Behandlungsstrategien bei Patienten mit Morbus Crohn (MC) miteinander verglichen: Treat-to-Target (T2T) versus Standardtherapie (SoC).

Behandlungsstrategie relevant für Lebensqualität und Arbeitsfähigkeit?

In der STARDUST-Studie wurden die Auswirkungen einer T2T- oder SoC mit Ustekinumab im Hinblick auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität (HRQoL) und die Beeinträchtigung der Arbeitsproduktivität und -aktivität (WPAI) über einen Beobachtungszeitraum von zwei Jahren untersucht. In Woche 16 wurden erwachsene Patienten mit mittelschwerem bis schwerem und aktivem MC im Verhältnis 1:1 entweder der T2T- oder der SoC-Behandlungsgruppe zugeteilt. Es wurden die Veränderungen gegenüber dem Ausgangswert mithilfe von HRQoL-Messungen evaluiert:

- Fragebogen zu chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (IBDQ)
- EuroQoL-5D-5L zur Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität
- Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatigue zur Erfassung von Erschöpfungszuständen
- Hospital Anxiety and Depression Scale zur Erfassung von Angst und Depressionen
- WPAI-Fragebogen zur Erfassung der Arbeitsproduktivität und -aktivität

Veränderungen der HRQoL-Maße und des WPAI-Fragebogens gegenüber dem Ausgangswert wurden in zwei Patientenpopulationen erfasst: Einem randomisierten Analyseset (RAS, Patienten, die in Woche 16 entweder zu T2T oder SoC randomisiert wurden und Woche 48 abschlossen) und dem modifizierten RAS (mRAS, Patienten, die in Woche 48 in die Langzeitbeobachtung [LTE] eintraten).

Keine Unterschiede zwischen Treat-to-Target und Standardtherapie

In Woche 16 wurden 440 Patienten randomisiert der T2T- (n = 219) oder SoC-Gruppe (n = 221) zugeteilt, 366 Patienten schlossen die Woche 48 ab. Davon traten 323 Patienten in die Langzeitnachbeobachtung ein und 258 Patienten schlossen die 104-wöchige Behandlung ab. In der RAS-Population unterschieden sich die Prozentsätze der Patienten, die eine IBDQ-Antwort und eine Remission erreichten, in den Wochen 16 und 48 nicht signifikant zwischen den Behandlungsarmen. In der gesamten mRAS-Population nahmen IBDQ-Ansprechen und Remission im Laufe der Wochen 16 bis 104 zu. In beiden Gruppen wurden in Woche 16 Verbesserungen bei allen HRQoL-Messungen (Lebensqualität) gegenüber dem Ausgangswert beobachtet, diese Veränderungen hielten bis Woche 48 bzw. Woche 104 an. In beiden Gruppen wurden in den T2T- und SoC-Armen in den WPAI-Domänen (Arbeitsleistung) Verbesserungen gegenüber dem Ausgangswert in Woche 16, 48 oder 104 dokumentiert.

Ustekinumab verbessert gesundheitsbezogene Lebensqualität und Arbeitsfähigkeit

Unabhängig von der Behandlungsstrategie (T2T oder SoC) bewirkte Ustekinumab eine Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und der Arbeitsfähigkeit über einen Zeitraum von 2 Jahren.

Referenzen:

Panés J, Vermeire S, D'Haens GR, Danese S, Magro F, Nazar M, Le Bars M, Lahaye M, Ni L, Bravatà I, Gaya DR, Peyrin-Biroulet L, Dignass A; STARDUST study group. Ustekinumab improves health-related quality of life in patients with moderate-to-severe Crohn's disease: Results up to Week 104 of the STARDUST trial. *United European Gastroenterol J.* 2023 Jun;11(5):410-422. doi: 10.1002/ueg2.12384. Epub 2023 May 4. PMID: 37139642; PMCID: PMC10256988.