

Phase-3-Studie GRAVITI: Guselkumab bei aktivem Morbus Crohn

Datum: 08.06.2026

Original Titel:

Efficacy and Safety of Guselkumab Subcutaneous Induction and Maintenance in Participants With Moderately to Severely Active Crohn's Disease: Results From the Phase 3 GRAVITI Study

Kurz & fundiert

- Ist Guselkumab sicher und wirksam bei Morbus Crohn?
- Phase-3-Studie GRAVITI: 347 Studienteilnehmer mit mäßig bis schwer aktivem Morbus Crohn
- Klinische Remission und endoskopisches Ansprechen häufiger mit Guselkumab vs. Placebo
- Wirksam bei Biologika-naiven und vorbehandelten Studienteilnehmern
- Vergleichbares Sicherheitsprofil wie Placebo

MedWiss - Im Rahmen der placebokontrollierten Phase-3-Studie GRAVITI mit 347 Studienteilnehmern wurde die Wirksamkeit und Sicherheit von subkutanem Guselkumab bei mäßig bis schwerem aktiven Morbus Crohn über 48 Wochen evaluiert.

Die subkutane (unter die Haut verabreichte) Gabe von Guselkumab wurde bei Erwachsenen mit mäßig bis schwer aktiver Morbus-Crohn-Krankheit im Rahmen der Phase-3-Studie GRAVITI untersucht. Ziel der Studie war es, die Wirksamkeit und Sicherheit von Guselkumab sowohl zur Einleitung der Behandlung (Induktion) als auch zur Erhaltung über längere Zeit zu evaluieren.

Ist Guselkumab wirksam bei Morbus Crohn?

Die GRAVITI-Studie war eine doppelblinde, placebokontrollierte Phase-3-Studie mit 347 Studienteilnehmern. Die Studienteilnehmer wurden im Verhältnis 1:1:1 randomisiert einer der folgenden Gruppen zugeteilt:

- Guselkumab 400 mg subkutan alle 4 Wochen, anschließend 100 mg alle 8 Wochen (n = 115)
- Guselkumab 400 mg subkutan alle 4 Wochen, anschließend 200 mg alle 4 Wochen (n = 115)
- Placebo (n = 117), wobei Studienteilnehmer, die bestimmte Kriterien erfüllten, ab Woche 16 Guselkumab erhielten

Die primären Endpunkte waren klinische Remission und endoskopische Ansprechraten nach 12 Wochen. Zusätzliche Endpunkte umfassten patientenberichtete Symptome (PRO-2) nach 12 Wochen, das klinische Ansprechen nach 12 Wochen, die klinische Remission nach 24 Wochen, die klinische Remission nach 48 Wochen sowie die endoskopische Ansprechraten nach 48 Wochen. Die Sicherheit

wurde über 48 Wochen beurteilt.

Phase-3-Studie: 347 Studienteilnehmer mit Morbus Crohn

Nach 12 Wochen erreichten signifikant höhere Anteile der Studienteilnehmer unter Guselkumab (400 mg) eine klinische Remission im Vergleich zur Placebogruppe (Guselkumab: 56,1 % vs. Placebo: 21,4 %; Mittelwertdifferenz, MD: 34,9; $p < 0,001$) sowie eine endoskopische Ansprechrate (Guselkumab: 41,3 % vs. Placebo: 21,4 %; MD: 19,9; $p < 0,001$). Nach 48 Wochen erzielten in beiden Guselkumab-Gruppen signifikant mehr Studienteilnehmer eine klinische Remission als unter Placebo (100 mg subkutan alle 8 Wochen: 60,0 %; MD: 42,8; 200 mg subkutan alle 4 Wochen: 66,1 %; MD: 48,9; Placebo: 17,1 %; jeweils $p < 0,001$). Auch die endoskopische Ansprechrate war signifikant höher (100 mg/8 Wochen: 44,3 %; MD: 37,5; 200 mg/4 Wochen: 51,3 %; MD: 44,6; Placebo: 6,8 %; jeweils $p < 0,001$).

Die Behandlung war sowohl bei Biologika-naiven Studienteilnehmern als auch bei jenen mit unzureichendem Ansprechen oder Intoleranz gegenüber Biologika wirksam. Die Häufigkeit unerwünschter Ereignisse war in den Guselkumab-Gruppen nicht höher als mit dem Placebo.

Häufiger klinische Remission und endoskopisches Ansprechen nach 12 und 48 Wochen

Subkutan verabreichtes Guselkumab zur Einleitung und Aufrechterhaltung der Therapie erwies sich somit bei mittelgradig bis schwer aktivem Morbus Crohn als wirksam. Das Sicherheitsprofil entsprach den bekannten Daten aus zugelassenen Indikationen, einschließlich Colitis ulcerosa.

Referenzen:

Hart A, Panaccione R, Steinwurz F, Danese S, Hisamatsu T, Cao Q, Ritter T, Seidler U, Olurinde M, Vetter ML, Yee J, Yang Z, Wang Y, Johanns J, Han C, Sahoo A, Terry NA, Sands BE, D'Haens G; GRAVITI Study Group. Efficacy and Safety of Guselkumab Subcutaneous Induction and Maintenance in Participants With Moderately to Severely Active Crohn's Disease: Results From the Phase 3 GRAVITI Study. *Gastroenterology*. 2025 Aug;169(2):308-325. doi: 10.1053/j.gastro.2025.02.033. Epub 2025 Mar 18. PMID: 40113101.