

Potentielle neue Behandlungsmethode von komplexen Perianalfisteln – Behandlung mit Stammzellen erzielt langanhaltende Erfolge

Datum: 17.08.2018

Original Titel:

Long-term Efficacy and Safety of Stem Cell Therapy (Cx601) for Complex Perianal Fistulas in Patients With Crohn's Disease

Stammzellen könnten eine neue Möglichkeit zur Behandlung von Perianalfisteln, von denen Morbus Crohn-Patienten häufiger betroffen sind, darstellen. Wurden diese direkt in die Fistel injiziert, konnten sie auch langfristig Erfolge erzielen. Dies zeigte die vorliegende Studie.

Bis zu 30 % der Patienten mit Morbus Crohn leiden unter Perianalfisteln. Hierbei handelt es sich um röhrenförmige Hohlräume zwischen dem Rektum und der Analregion, die an der Körperoberfläche in eine Öffnung münden können. Sie sind oft schmerzhaft und häufig leiden die Betroffenen unter einer Stuhlinkontinenz, da der Darminhalt durch die neu entstandene Verbindung nach außen treten kann. Perianalfisteln werden derzeit mit Antibiotika, Immunsuppressiva, TNF (Tumornekrosefaktor)-Hemmern oder operativ behandelt. Doch oft reichen diese Behandlungsmöglichkeiten der Perianalfisteln nicht aus, um eine langanhaltende Heilung zu erzielen. Daher ist es unerlässlich, an weiteren Behandlungsalternativen zu forschen. Einen neuen Ansatz stellen bestimmte Stammzellen dar, die sogenannten allogenen, expandierten, adipösen Stammzellen (Cx601). Bereits im Jahr 2016 konnte eine 24 Wochen andauernde Studie zeigen, dass diese Stammzellen wirksam bei der Behandlung von komplexen Perianalfisteln sind, wenn sie lokal in die Fisteln injiziert werden.

Patienten mit komplexen Perianalfisteln wurden entweder Stammzellen oder ein Placebo in die Fisteln injiziert

Ein großes, internationales Forscherteam veröffentlichte nun die Langzeit-Daten über die Wirkung und Sicherheit dieser Stammzellbehandlung. Die Wissenschaftler stellten sich die Frage, ob sich eine einmalige lokale Verabreichung dieser Stammzellen auch auf lange Sicht dazu eignet, komplexe Perianalfisteln bei Patienten mit Morbus Crohn zu behandeln. Durchgeführt wurde die Studie an 49 verschiedenen Krankenhäusern in Europa und Israel. An der Studie nahmen insgesamt 212 Morbus Crohn-Patienten teil, die an behandlungsresistenten, komplexen Perianalfisteln litten. Sie wurden zufällig zwei verschiedenen Gruppen zugewiesen. Die eine Gruppe bekam einmal 120 Millionen Cx601-Zellen lokal injiziert, während die andere Gruppe stattdessen mit einem Placebo behandelt wurde. Weder die Patienten noch die Ärzte und Pfleger wussten, wer ein Placebo und wer die Stammzellen erhielt. Zusätzlich wurden alle Patienten standardmäßig versorgt.

Die Behandlung mit Stammzellen konnte auch langfristig Erfolge erzielen

Nach 24 Wochen zeigte die Injektion von Stammzellen größere Erfolge als die Injektion des Placebos. 51,5 % der Patienten, die die Stammzellen erhielten, wiesen in diesem Zeitraum eine

Verbesserung auf. Diese Verbesserung war definiert als ein Verschluss aller äußerlichen Fistelöffnungen und eine Restlänge der Fistel von unter 2 cm. Dies war bei den Patienten, die stattdessen ein Placebo erhalten hatten nur bei 35,6 % der Fall. Das bedeutet, dass 15,8 % der Patienten davon profitierten, wenn sie mit den Stammzellen behandelt wurden. Und auch auf lange Sicht (nach 52 Wochen) hatten die Patienten mit der Stammzell-Behandlung einen Vorteil. Hier waren es nämlich 56,3 % der mit Stammzellen behandelten Patienten, deren äußerlichen Fistelöffnungen verschlossen wurden und deren Fisteln auf eine Maximallänge von 2 cm geschrumpft waren, während diese Erfolge nur bei 38,6 % der Patienten der Placebogruppe erzielt werden konnten. Bei 59,3 % der Patienten, die die Stammzellen bekamen, und bei 41,6 % der Patienten, die stattdessen ein Placebo erhielten, verschwanden die komplexen Perianalfisteln sogar komplett. Was Komplikationen anging, so traten diese während der 52 Wochen häufig auf. Dies war jedoch sowohl bei Patienten, die die Stammzellen injiziert bekamen, als auch bei Patienten der Placebo-Gruppe der Fall (76,6 % vs. 72,5 %). Somit sind die meisten Nebenwirkungen nicht auf die Stammzellen an sich zurückzuführen.

Aus diesen Ergebnissen schlussfolgerten die Wissenschaftler, dass sich die Cx601-Zellen gut für die Behandlung von Morbus Crohn-Patienten mit behandlungsresistenten, komplexen Perianalfisteln eignen. Die Stammzellen schienen sowohl sicher als auch wirksam darin zu sein, äußerliche Fistelöffnungen auch nach einem Jahr noch zu verschließen. Somit könnte die lokale Injektion der Stammzellen eine zukünftige Behandlungsalternative darstellen. Die für die Beurteilung und Überwachung von Arzneimitteln zuständige europäische Arzneimittel-Agentur (EMA, kurz für *European Medicines Agency*) hat kürzlich bereits eine Zulassungsempfehlung für die Cx601-Zellen herausgegeben. Da die wissenschaftliche Beurteilung der EMA die Grundlage für die Zulassung oder Ablehnung eines Arzneimittels durch die Europäische Kommission bildet, dürfte das Produkt demnächst in Europa zugelassen werden.

Referenzen:

Panés J, García-Olmo D, Van Assche G, Colombel JF, Reinisch W, Baumgart DC, Dignass A, Nachury M, Ferrante M, Kazemi-Shirazi L, Grimaud JC, de la Portilla F, Goldin E, Richard MP, Diez MC, Tagarro I, Leselbaum A, Danese S; ADMIRE CD Study Group Collaborators. Long-term Efficacy and Safety of Stem Cell Therapy (Cx601) for Complex Perianal Fistulas in Patients With Crohn's Disease. *Gastroenterology*. 2017 Dec 22. pii: S0016-5085(17)36726-4. doi: 10.1053/j.gastro.2017.12.020.