

Risankizumab versus Ustekinumab bei Morbus Crohn

Datum: 25.11.2024

Original Titel:

Risankizumab versus Ustekinumab for Moderate-to-Severe Crohn's Disease

Kurz & fundiert

- Head-to-Head-Studie: Risankizumab versus Ustekinumab bei Morbus Crohn
- Probanden mit mittelschwerem bis schwerem Morbus Crohn nach Anti-TNF-Versagen
- Klinische Remission: Risankizumab nach 24 Wochen nicht unterlegen (58,6 % vs. 39,5 %)
- Endoskopische Remission: Risankizumab nach 48 Wochen überlegen (31,8 % vs. 16,2 %)
- Beide Medikamente zeigten eine ähnliches Sicherheitsprofil

MedWiss - In einer klinischen Studie wurden die Wirksamkeit und Sicherheit von Risankizumab im Vergleich zu Ustekinumab bei Patienten mit mittelschwerem bis schwerem Morbus Crohn untersucht. Die Ergebnisse zeigten, dass Risankizumab hinsichtlich der klinischen Remission nach 24 Wochen nicht unterlegen und in Bezug auf die endoskopische Remission nach 48 Wochen überlegen war. Beide Wirkstoffe hatten eine ähnliche Häufigkeit von Nebenwirkungen.

Eine aktuelle Studie hat die Wirksamkeit und Sicherheit von Risankizumab und Ustekinumab bei Menschen mit Morbus Crohn verglichen.

Vergleich von zwei Wirkstoffen bei Morbus Crohn: Risankizumab und Ustekinumab

In die multizentrische, offene, randomisierte, kontrollierte Studie der Phase IIIb mit verblindeter Bewertung der Endpunkte wurden Patienten mit mittelschwerem bis schwerem Morbus Crohn einbezogen. Es wurden nur Patienten eingeschlossen, die auf eine Anti-Tumornekrosefaktor-Therapie (TNF) unzureichend reagiert hatten oder bei denen eine solche Therapie inakzeptable Nebenwirkungen aufwies. Den Probanden erhielten nach dem Zufallsprinzip über 48 Wochen Risankizumab oder Ustekinumab.

Endpunkte: Klinische Remission in Woche 24 und endoskopische Remission in Woche 48

Nacheinander wurden 2 primäre Endpunkte getestet: Die klinische Remission in Woche 24 wurde mit dem Crohn's Disease Activity Index-Score (< 150) gemessen. Es wurden die ersten 50 % der Patienten analysiert, die einen Kontrolltermin in Woche 24 absolviert hatten, mit einer Nichtunterlegenheitsspanne von 10 Prozentpunkten. Die endoskopische Remission in Woche 48 wurde mit dem Simple Endoscopic Score für Morbus Crohn bestimmt. Dieser Score bewertet den Schweregrad der Entzündung im Darm von Patienten mit Morbus Crohn anhand endoskopischer

Befunde. Die endoskopische Remission wurde im Hinblick auf die Überlegenheit bei allen Patienten (100 %) analysiert. Die Sicherheit wurde bei allen Patienten bewertet, die mindestens eine Dosis Risankizumab oder Ustekinumab erhalten hatten.

Wirksamkeitsanalyse über 230 Patienten mit Risankizumab, 193 Patienten mit Ustekinumab

In der vollständigen Intention-to-Treat-Population für die Wirksamkeitsanalyse schlossen 230 von 255 Patienten (90,2 %), die Risankizumab erhielten, und 193 von 265 Patienten (72,8 %), die Ustekinumab erhielten, alle zugewiesenen Behandlungen ab. Beide primären Endpunkte wurden erreicht. Risankizumab war Ustekinumab in Bezug auf die klinische Remission in Woche 24 nicht unterlegen (58,6 % vs. 39,5 %; bereinigte Differenz 18,4%; 95 % Konfidenzintervall, KI: 6,6 - 30,3). Risankizumab war Ustekinumab in Bezug auf die endoskopische Remission in Woche 48 überlegen (31,8 % vs. 16,2 %; bereinigte Differenz 15,6 %; 95 % KI: 8,4 - 22,9; $p < 0,001$). Die Häufigkeit unerwünschter Ereignisse war in beiden Gruppen ähnlich.

Risankizumab war Ustekinumab bei endoskopischer Remission überlegen

In der klinischen Head-to-Head-Studie bei Patienten mit mittelschwerem bis schwerem Morbus Crohn war Risankizumab Ustekinumab in Bezug auf die klinische Remission in Woche 24 nicht unterlegen und in Bezug auf die endoskopische Remission in Woche 48 überlegen. Risankizumab erwies sich somit als wirksamer bei der Behandlung von Morbus Crohn im Vergleich zu Ustekinumab.

Referenzen:

Peyrin-Biroulet L, Chapman JC, Colombel JF, Caprioli F, D'Haens G, Ferrante M, Schreiber S, Atreya R, Danese S, Lindsay JO, Bossuyt P, Siegmund B, Irving PM, Panaccione R, Cao Q, Neimark E, Wallace K, Anschutz T, Kligys K, Duan WR, Pivorunas V, Huang X, Berg S, Shu L, Dubinsky M; SEQUENCE Study Group. Risankizumab versus Ustekinumab for Moderate-to-Severe Crohn's Disease. *N Engl J Med.* 2024 Jul 18;391(3):213-223. doi: 10.1056/NEJMoa2314585. PMID: 39018531.