

Sicherheit von Vedolizumab und Ustekinumab während der Schwangerschaft bestätigt

Datum: 09.06.2025

Original Titel:

Safety of Vedolizumab and Ustekinumab Compared With Anti-TNF in Pregnant Women With Inflammatory Bowel Disease

Kurz & fundiert

- Vedolizumab und Ustekinumab auch während der Schwangerschaft sicher?
- Retrospektive Kohortenstudie mit Daten aus dem französischen EPI-MERES-Register
- Vedolizumab und Ustekinumab verursachten keine erhöhten Risiken schwerwiegender Schwangerschaftskomplikationen gegenüber TNF- α -Inhibitoren
- Fehlgeburten, Kaiserschnitte, Tot- und Frühgeburten unter allen Wirkstoffen ähnlich häufig
- Nach Exposition gegenüber Vedolizumab oder Ustekinumab kein erhöhtes Risiko für Infektionen, Krebs oder Fehlbildungen bei den Kindern
- Ustekinumab mit einem höheren Risiko für niedriges Geburtsgewicht assoziiert

MedWiss - Die vorliegende Studie aus Frankreich zeigte, dass die Einnahme von Vedolizumab oder Ustekinumab während der Schwangerschaft bei Menschen mit chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (CED) im Vergleich zur Behandlung mit TNF- α -Hemmern keine erhöhten Risiken für negative Schwangerschafts- oder Geburtsausgänge verursacht. Allerdings wurde bei Ustekinumab ein erhöhtes Risiko für eine Geburt von Kindern mit einem zu niedrigen Geburtsgewicht festgestellt.

Bisher existieren nur begrenzte Daten zu den Auswirkungen einer pränatalen Exposition gegenüber Vedolizumab und Ustekinumab bei Schwangeren. Das Ziel einer aktuellen Studie aus Frankreich war es, die Sicherheit dieser beiden Wirkstoffe im Vergleich zu Tumornekrosefaktor(TNF)- α -Inhibitoren bei schwangeren Frauen mit chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (CED) zu untersuchen.

Sicherheit der CED-Therapie mit Vedolizuman und Ustekinumab in der Schwangerschaft?

Für die Analyse wurden landesweite Daten aus dem französischen EPI-MERES-Register verwendet. Untersucht wurden schwangere Frauen mit CED, die zwischen 2014 und 2021 Vedolizumab, Ustekinumab oder TNF- α -Inhibitoren anwandten. Die Schwangerschaftsergebnisse sowie Komplikationen bei den Neugeborenen wurden in Abhängigkeit vom eingesetzten Medikament analysiert.

Retrospektive Kohortenstudie mit Daten aus dem französischen EPI-MERES-Register

Insgesamt wurden 398 Schwangerschaften von Frauen unter Therapie mit Vedolizumab und 1 592 Schwangerschaften unter Therapie mit TNF- α -Inhibitoren verglichen. Zudem wurden 464 Schwangerschaften mit Ustekinumab 1 856 Schwangerschaften mit TNF- α -Inhibitoren gegenübergestellt. Es zeigte sich, dass weder Vedolizumab noch Ustekinumab im Vergleich zu TNF- α -Inhibitoren mit einem erhöhten Risiko für Fehlgeburten, Kaiserschnittentbindungen, Totgeburten, Frühgeburten, schweren Infektionen, Krebserkrankungen oder angeborenen Fehlbildungen beim Kind verbunden waren. Allerdings wurde bei Frauen, die Ustekinumab einnahmen, ein erhöhtes Risiko für eine Geburt von Kindern mit einem zu niedrigen Geburtsgewicht festgestellt.

Insgesamt positives Sicherheitsprofil von Vedolizumab und Ustekinumab

Insgesamt zeigen die Studienergebnisse ein beruhigendes Sicherheitsprofil für Vedolizumab und Ustekinumab im Vergleich zur Anwendung von TNF- α -Inhibitoren während der Schwangerschaft. Weitere Studien sind allerdings erforderlich, um diese Ergebnisse zu bestätigen.

Referenzen:

Meyer A, Miranda S, Drouin J, Weill A, Carbonnel F, Dray-Spira R. Safety of Vedolizumab and Ustekinumab Compared With Anti-TNF in Pregnant Women With Inflammatory Bowel Disease. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2025 Jan;23(1):144-153.e22. doi: 10.1016/j.cgh.2023.12.029. Epub 2024 Jan 8. PMID: 38199301.