

U-ENDURE-Langzeitverlängerungsstudie: Upadacitinib bei Morbus Crohn

Datum: 07.09.2026

Original Titel:

Efficacy and safety of upadacitinib maintenance therapy in patients with moderately to severely active Crohn's disease: 2-year results from the U-ENDURE Long-Term Extension study

Kurz & fundiert

- U-ENDURE-Langzeitstudie: Wirksamkeit und Sicherheit von Upadacitinib über 2 Jahre bei mittelschwerem bis schwerem Morbus Crohn
- Anhaltende klinische Remission, endoskopisches Ansprechen sowie stabile Entzündungsmarker und Lebensqualität unter 15 mg und 30 mg
- Langfristige Krankheitskontrolle bei initial ansprechenden Studienteilnehmern ohne neue Sicherheitssignale

MedWiss – Die Langzeitdaten der U-ENDURE-Langzeitverlängerungsstudie liefern Erkenntnisse zur Behandlung mit Upadacitinib bei mittelschwerem bis schwerem Morbus Crohn. Nach 2 Jahren zeigten initial ansprechende Studienteilnehmer weiterhin eine anhaltende klinische und endoskopische Wirksamkeit. Gleichzeitig wurden keine neuen Sicherheitssignale festgestellt.

Im Rahmen der U-ENDURE-Langzeitverlängerungsstudie wurde die langfristige Wirksamkeit und Sicherheit von Upadacitinib bei Studienteilnehmern mit mittelschwerem bis schwerem Morbus Crohn untersucht. Die aktuell veröffentlichten Daten zeigen die Ergebnisse nach insgesamt 2 Jahren Erhaltungstherapie.

Langzeitstudie: Ergebnisse zur Wirksamkeit und Sicherheit von Upadacitinib bei Morbus Crohn

Bei der U-ENDURE-Studie handelt es sich um eine laufende Langzeitstudie mit einer geplanten Gesamtdauer von 240 Wochen. Die Studie wird an 243 Studienzentren in 43 Ländern durchgeführt. Studienteilnehmer, die die vorherige 52-wöchige Erhaltungstudie abgeschlossen hatten, setzten ihre bereits zugewiesene Behandlung mit Upadacitinib 15 mg oder 30 mg 1-mal täglich fort. Die Wirksamkeit wurde nach weiteren 48 Wochen beurteilt, während die Sicherheitsdaten sowohl für den gesamten bisherigen Behandlungszeitraum als auch speziell für die Langzeitverlängerungsstudie ausgewertet wurden. Der Datenstichtag war der 19. Dezember 2023. Remissionsraten wurden anhand des Crohn's Disease Activity Index (CDAI, Krankheitsaktivitätsindex bei Morbus Crohn) ermittelt.

Laufende Studie über bis zu 240 Wochen in 43 Ländern

Zwischen Woche 0 und Woche 48 der Langzeitverlängerungsstudie blieben die Wirksamkeitsraten insgesamt stabil. Die klinische Remission gemessen anhand der Stuhlfrequenz und des Bauchschmerz-Scores lag unter Upadacitinib (15 mg) bei 78,3 – 82,9 % und unter Upadacitinib (30 mg) bei 84,7 – 76,6 %. Die Remissionsraten (CDAI) unter Upadacitinib (15 mg) betrugen 81,3 – 83,1 % und unter Upadacitinib (30 mg) 86,1 – 86,8 %. Auch die endoskopische Ansprechrate blieb stabil und lag unter Upadacitinib (15 mg) bei 59,6 – 67,1 % sowie unter Upadacitinib (30 mg) bei 71,2 – 69,6 %. Darüber hinaus zeigten Entzündungsmarker und die gesundheitsbezogene Lebensqualität über den gesamten Beobachtungszeitraum stabile Ergebnisse.

Das Sicherheitsprofil bis Woche 48 der Langzeitverlängerungsstudie entsprach den Ergebnissen früherer Studien des Upadacitinib-Studienprogramms bei Morbus Crohn. Die Raten während der Behandlung aufgetretener unerwünschter Ereignisse betrugen mit 15 mg Upadacitinib 283,1 Ereignisse pro 100 Patientenjahre, mit 30 mg Upadacitinib waren es 273,4 Ereignisse pro 100 Patientenjahre. Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse traten mit 16,0 (15 mg) bzw. 14,6 (30 mg) Ereignissen pro 100 Patientenjahre auf. Nicht jedes während der Behandlung aufgetretene unerwünschte Ereignis stand in einem ursächlichen Zusammenhang mit Upadacitinib. Erfasst werden grundsätzlich alle Ereignisse, die während des Behandlungszeitraums auftreten. Zu den häufigsten unerwünschten Ereignissen von besonderem Interesse ($\geq 5,0$ Ereignisse pro 100 Patientenjahre) gehörten Lebererkrankungen, Lymphopenie, erhöhte Kreatinphosphokinase-Werte, Herpes zoster und Anämie. Während der Studie wurde 1 Suizid als unter der Behandlung aufgetretenes unerwünschtes Ereignis dokumentiert.

Anhaltende klinische und endoskopische Behandlungserfolge nach initialem Ansprechen

Die Langzeitstudie fand somit bei Studienteilnehmern, die initial auf Upadacitinib angesprochen hatten und die 2-jährige Erhaltungstherapie abschlossen, anhaltende klinische und endoskopische Behandlungserfolge sowie stabile Ergebnisse hinsichtlich Lebensqualität und Entzündungsmarkern. Gleichzeitig wurden während des gesamten Beobachtungszeitraums keine neuen Sicherheitssignale identifiziert, so das Fazit der Studienautoren.

Referenzen:

Loftus EV Jr, D'Haens G, Louis E, Regueiro M, Jairath V, Magro F, Nakase H, Dubcenco E, Lacerda AP, Ford S, Feng T, Duncan B, Fish I, Cunneen C, Anyanwu SI, Aponte F, Griffith J, Blumenstein I. Efficacy and safety of upadacitinib maintenance therapy in patients with moderately to severely active Crohn's disease: 2-year results from the U-ENDURE Long-Term Extension study. J Crohns Colitis. 2025 Sep 7;19(8):jjaf138. doi: 10.1093/ecco-jcc/jjaf138. PMID: 40704669; PMCID: PMC12459986.