

Wirksamkeit von Vedolizumab im klinischen Alltag bei Patienten, die noch nicht mit TNF-Hemmern behandelt wurden

Datum: 12.12.2018

Original Titel:

Effectiveness and Safety of Vedolizumab in Anti-TNF-Naïve Patients With Inflammatory Bowel Disease-A Multicenter Retrospective European Study

MedWiss - Vedolizumab kommt in der Regel erst dann zum Einsatz, wenn eine Therapie mit TNF-Hemmern wie Infliximab oder Adalimumab gescheitert ist. Die hier vorliegende Studie untersuchte die Wirksamkeit von Vedolizumab bei Patienten mit Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa, die noch nie zuvor mit TNF-Hemmern behandelt wurden.

Biologika haben die Behandlungsmöglichkeiten von Colitis ulcerosa und Morbus Crohn revolutioniert. Es handelt sich dabei um Wirkstoffe, die durch lebende Zellen gewonnen werden. In der Regel kommen sie dann zum Einsatz, wenn die herkömmliche Therapie gescheitert ist. Die sogenannten TNF (Tumornekrosefaktor)-Hemmer, zu denen Infliximab, Adalimumab und Golimumab zählen, bilden eine Untergruppe der Biologika. In der Regel werden diese Wirkstoffe zuerst eingesetzt, bevor andere Biologika wie Ustekinumab (derzeit nur für Morbus Crohn zugelassen) oder Vedolizumab angewandt werden. Daher existieren nicht viele Daten aus dem klinischen Alltag, die zeigen, wie Vedolizumab bei Patienten wirkt, die noch nicht mit TNF-Hemmern behandelt wurden. Genau dafür interessierte sich jedoch ein internationales Forscherteam mit Wissenschaftler aus Israel, Belgien, der Schweiz, England, Italien, Deutschland, Frankreich, Finnland und Griechenland.

Patienten, die noch nie zuvor mit TNF-Hemmern behandelt wurden, bekamen Vedolizumab

Aus diesem Grund werteten die Wissenschaftler Daten von 184 Patienten mit einer chronischen Darmentzündung aus, die mit Vedolizumab behandelt wurden, jedoch zuvor noch nie TNF-Hemmer bekommen hatten. 50 Patienten litten an Morbus Crohn, während die anderen 134 Patienten an Colitis ulcerosa erkrankt waren.

Mehr als die Hälfte der Morbus Crohn-Patienten erreichten mit Vedolizumab eine Ruhephase

Die Auswertung der Daten zeigte, dass 82 % der Patienten mit Morbus Crohn (42 Patienten) nach 14 Wochen auf die Therapie mit Vedolizumab ansprachen. Bei 64 % der Patienten (32 Patienten) wurden die Krankheitssymptome sogar so weit reduziert, dass sich diese in einer Ruhephase der Erkrankung befanden. 52 % der Patienten (26 Patienten) befanden sich in einer Ruhephase, in der eine Einnahme von Kortikosteroiden nicht mehr nötig war. Von 35 der 50 Patienten waren Daten nach 44 Wochen verfügbar. Diese zeigten, dass 27 der 35 Patienten (77,1 %) auf die Therapie ansprachen, dass sich 24 Patienten (68,6 %) in einer Ruhephase der Erkrankung befanden und dass sich 21 Patienten (60 %) in einer Ruhephase befanden, in der keine Kortikosteroide mehr nötig waren.

Mehr als die Hälfte der Patienten mit Colitis ulcerosa sprachen auf die Therapie mit Vedolizumab an

Für Patienten mit Colitis ulcerosa war die Ansprechrate auf Vedolizumab nach 14 Wochen mit 79,1 % (116 Patienten) ähnlich gut wie für Morbus Crohn-Patienten. Dennoch befanden sich weniger Patienten nach 14 Wochen in einer Ruhephase der Erkrankung (39,5 %, 53 Patienten). 36,6 % der Patienten (49 Patienten) befanden sich in einer Ruhephase, ohne dabei Kortikosteroide einnehmen zu müssen. Bei der Betrachtung eines längeren Zeitraumes (42,5 Wochen) sah das Ergebnis etwas anders aus. Entsprechende Daten standen von 103 Colitis ulcerosa-Patienten zur Verfügung. 79 Patienten (76,7 %) sprachen auf Vedolizumab an. 69 Patienten (67 %) befanden sich gar in einer Ruhephase der Erkrankung und bei 61 Patienten (59,2 %) war die Anwendung von Kortikosteroiden während der Ruhephase nicht mehr nötig.

Nebenwirkungen führten nur selten dazu, dass die Therapie abgebrochen werden musste

Was die Nebenwirkungen der Vedolizumab-Therapie anging, so war etwa jeder 10. Patienten (20 Patienten, 11 %) von diesen Betroffenen. Doch nur bei 6 Patienten (3,3 %) waren diese so stark, dass die Therapie mit Vedolizumab abgebrochen werden musste.

Auf längere Sicht war Vedolizumab somit bei Patienten mit Colitis ulcerosa und bei Patienten mit Morbus Crohn, die noch nie zuvor mit TNF-Hemmern behandelt wurden, ähnlich wirksam. Die Autoren der Studie zogen einen Vergleich zu älteren Studien und stellten dabei fest, dass Vedolizumab bei Patienten, die noch nie zuvor mit TNF-Hemmern in Berührung kamen, wirksamer war als bei Patienten, die bereits eine Therapie mit TNF-Hemmern hinter sich hatten. Außerdem betonten die Autoren, dass Vedolizumab bei Patienten, die noch keine Biologika erhalten hatten, ähnlich wirksam sei wie TNF-Hemmer.

Referenzen:

Kopylov U, Verstockt B, Biedermann L, Sebastian S, Pugliese D, Sonnenberg E, Steinhagen P, Arebi N, Ron Y, Kucharzik T, Roblin X, Ungar B, Shitrit AB, Ardizzone S, Molander P, Coletta M, Peyrin-Biroulet L, Bossuyt P, Avni-Biron I, Tsoukali E, Allocca M, Katsanos K, Raine T, Sipponen T, Fiorino G, Ben-Horin S, Eliakim R, Armuzzi A, Siegmund B, Baumgart DC, Kamperidis N, Maharshak N, Maaser C, Mantzaris G, Yanai H, Christodoulou DK, Dotan I, Ferrante M. Effectiveness and Safety of Vedolizumab in Anti-TNF-Naïve Patients With Inflammatory Bowel Disease-A Multicenter Retrospective European Study. *Inflamm Bowel Dis.* 2018 May 18. doi: 10.1093/ibd/izy155. [Epub ahead of print]