

Vedolizumab gegen Colitis ulcerosa: Subkutan statt intravenös?

Datum: 18.01.2021

Original Titel:

Efficacy and Safety of Vedolizumab Subcutaneous Formulation in a Randomized Trial of Patients With Ulcerative Colitis

Kurz & fundiert

- Patienten mit einer moderaten bis schweren Colitis ulcerosa bekamen als Erhaltungstherapie entweder ein Placebo oder Vedolizumab intravenös oder subkutan verabreicht
- Was die Wirksamkeit anging, stand die subkutane Anwendung der intravenösen Anwendung in nichts nach
- Bei der subkutanen Anwendung traten jedoch häufiger Reaktionen an der Injektionsstelle auf

MedWiss - Vedolizumab ist in der Erhaltungstherapie einer moderaten bis schweren Colitis ulcerosa auch dann wirksam, wenn es alle 2 Wochen subkutan statt alle 8 Wochen intravenös gegeben wird. Bei der subkutanen Anwendungsform traten jedoch häufiger Reaktionen an der Injektionsstelle auf.

Vedolizumab ist ein Biologikum, das in Europa für die Behandlung von Morbus Crohn und Colitis ulcerosa zugelassen ist. In der Erhaltungstherapie wird es alle 8 Wochen intravenös verabreicht. Einige Patienten bevorzugen jedoch eine subkutane Anwendung von Biologika. Ein internationales Forscherteam prüfte in einer Phase-3-Studie, ob eine subkutane Anwendung von Vedolizumab in der Erhaltungstherapie einer moderaten bis schweren Colitis ulcerosa machbar ist.

Patienten mit Colitis ulcerosa bekamen ein Placebo oder Vedolizumab intravenös oder subkutan

Die Studie wurde zwischen dem 18. Dezember 2015 und dem 21. August 2018 in 29 verschiedenen Ländern durchgeführt. 216 Patienten mit einer moderaten bis schweren Colitis ulcerosa bekamen in der Woche 0 und in der Woche 2 jeweils 300 mg Vedolizumab über eine intravenöse Infusion. Die Patienten, die auf die Behandlung ansprachen, bekamen ab Woche 6 entweder alle 2 Wochen 108 mg Vedolizumab subkutan, alle 8 Wochen 300 mg Vedolizumab intravenös oder ein Placebo (subkutan und intravenös). Welcher Patient welche Behandlung bekam, wurde nach dem Zufallsprinzip entschieden. Der primäre Endpunkt war eine klinische Remission in Woche 52.

Die subkutane Anwendung von Vedolizumab konnte genauso wie intravenöse Anwendung

eine Remission einleiten

Insgesamt erreichten 46,2 % der Patienten, die Vedolizumab subkutan spritzten, bis zu Woche 52 eine Remission. Von den Patienten, die Vedolizumab über intravenöse Infusionen bekamen, befanden sich 42,6 % der Patienten in Woche 52 in einer klinischen Remission. Zum Vergleich: Bei Patienten mit Placebo in der Erhaltungstherapie war dies bei 14,3 % der Fall. Der Unterschied zwischen der subkutanen Anwendung von Vedolizumab und Placebo war statistisch signifikant ($p < 0,001$). Im Vergleich zu der Placebo-Gruppe zeigten die Patienten mit subkutaner Vedolizumab-Therapie in Woche 52 größere endoskopische Verbesserungen und ein dauerhaftes Ansprechen ($p < 0,001$ für beide Faktoren). Was Reaktionen der Injektionsstelle anging, so waren diese häufiger bei der subkutanen Anwendung (10,4 %) im Vergleich zur intravenösen Anwendung (1,9 %) und zum Placebo (0 %). In den meisten Fällen waren diese Reaktionen milde. Kein Patient musste deswegen die Therapie abbrechen. Ansonsten war das Sicherheitsprofil der subkutanen und der intravenösen Anwendung von Vedolizumab ähnlich.

Vedolizumab war somit als Erhaltungstherapie bei Patienten mit moderater bis schwerer Colitis ulcerosa, die auf eine intravenöse Induktionstherapie ansprachen, auch dann wirksam, wenn es subkutan statt intravenös verabreicht wurde.

Referenzen:

Sandborn WJ, Baert F, Danese S, et al. Efficacy and Safety of Vedolizumab Subcutaneous Formulation in a Randomized Trial of Patients With Ulcerative Colitis. *Gastroenterology*. 2020;158(3):562-572.e12. doi:10.1053/j.gastro.2019.08.027