

## Vergleichende Sicherheitsanalyse von Vedolizumab bei Colitis ulcerosa und Morbus Crohn

**Datum:** 25.05.2026

**Original Titel:**

Long-Term Safety of Vedolizumab in Patients With Ulcerative Colitis/Crohn's Disease: A Prospective Observational Study

**Kurz & fundiert**

- Langzeitsicherheit von Vedolizumab bei Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn?
- Prospektive, multizentrische Beobachtungsstudie, 5 008 Studienteilnehmer
- Vergleich von Vedolizumab mit anderen Biologika
- Primärer Sicherheitsendpunkt: Auftreten schwerer Infektionen
- Kein Unterschied zwischen Vedolizumab und anderen Biologika
- Keine neuen Sicherheitsbedenken im Zusammenhang mit Vedolizumab-Behandlung

**MedWiss - Eine große prospektive Langzeitstudie zeigt, dass Vedolizumab bei Colitis ulcerosa und Morbus Crohn eine zu anderen Biologika vergleichbare Sicherheit und Wirksamkeit aufweist, ohne neue Sicherheitssignale im klinischen Alltag.**

---

Die Zulassung neuer Medikamente erfordert eine Reihe von Studien, um die Sicherheit und Wirksamkeit der neuen Therapie sicherzustellen. Aber auch anschließend an eine Zulassung werden weitere Daten erhoben, um beispielsweise die Sicherheit in bestimmten Personengruppen oder über einen längeren Zeitraum zu prüfen. Die langfristige Sicherheit von Vedolizumab im Vergleich zu anderen biologischen Therapien untersuchte nun eine Studie bei Menschen mit Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn.

### **Langzeitsicherheit von Vedolizumab bei CED: Echtweltdaten**

Im Rahmen einer prospektiven, beobachtenden, multizentrischen Kohortenstudie wurden Daten von Studienteilnehmern, die eine Behandlung mit Vedolizumab oder einem anderen Biologikum begannen, ausgewertet. Der primäre Sicherheitsendpunkt war das Auftreten schwerer Infektionen. Die klinische Wirksamkeit wurde als sekundärer Endpunkt analysiert. Das vollständige Analyseset umfasste 5 008 Menschen, davon 2 502 in der Vedolizumab-Gruppe und 2 506 in der Vergleichsgruppe mit anderen Biologika. Die mittlere Nachbeobachtungsdauer betrug  $37,4 \pm 14,1$  Monate. Menschen in der Vedolizumab-Gruppe wiesen zu Studienbeginn ein höheres Alter, eine längere Krankheitsdauer sowie eine häufigere Begleitmedikation auf, was auf eine fortgeschrittenere Erkrankung hinweist.

## **Langfristige, prospektive Real-World-Beobachtungsstudie**

Bei Menschen mit Colitis ulcerosa lag die Inzidenzrate schwerer Infektionen bei 5,5 pro 100 Personenjahre (95 % Konfidenzintervall, KI: 4,7 - 6,5) unter Vedolizumab und bei 7,0 pro 100 Personenjahre (95 % KI: 5,8 - 8,5) unter anderen Biologika. Das Risiko für schwere Infektionen unterschied sich demnach nicht signifikant (Hazard Ratio, HR: 0,89; 95 % KI: 0,69 - 1,15; p = 0,38). Bei Menschen mit Morbus Crohn betrug die Inzidenzrate unter Vedolizumab 7,9/100 Personenjahre (95 % KI: 6,8 - 9,1) und mit anderen Biologika 6,5/100 Personenjahre (95 % KI: 5,7 - 7,3; HR: 1,15; 95 % KI: 0,95 - 1,40; p = 0,16). Es wurden keine sicherheitsrelevanten Ereignisse im Zusammenhang mit Schwangerschaften beobachtet, und es trat kein Fall einer progressiven multifokalen Leukenzephalopathie auf. Insgesamt wurden 18 Todesfälle in der Vedolizumab-Gruppe und 13 Todesfälle in der Vergleichsgruppe dokumentiert.

## **Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil von Vedolizumab unterstützt den langfristigen Einsatz**

Abschließend zeigte diese langfristige, prospektive Real-World-Beobachtungsstudie keine neuen Sicherheitssignale im Zusammenhang mit der Vedolizumab-Behandlung. Es fanden sich keine neuen Trends oder klinisch relevanten Veränderungen hinsichtlich Infektionen (schwere und opportunistische Infektionen, gastrointestinale Infektionen, Atemwegsinfektionen, sonstige Infektionen), Malignomen, infusionsbedingten Reaktionen, Hepatotoxizität oder Schwangerschaften. Die Ergebnisse entsprechen laut der Studienautoren dem bekannten Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil von Vedolizumab und unterstützen dessen langfristigen Einsatz.

### **Referenzen:**

Louis E, Sebastian S, Siegmund B, Bossuyt P, Danese S, de Boer N, Loftus EV Jr, Moum B, Peyrin-Biroulet L, Schreiber S, Zhou J, Angellotti E, Adsul S, Jones S, Siegel CA. Long-Term Safety of Vedolizumab in Patients With Ulcerative Colitis/Crohn's Disease: A Prospective Observational Study. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2025 Oct 13:S1542-3565(25)00891-2. doi: 10.1016/j.cgh.2025.10.006. Epub ahead of print. PMID: 41092971.