

Wie sicher ist die Anwendung von Vedolizumab?

Datum: 04.03.2020

Original Titel:

Retrospective Analysis of Safety of Vedolizumab in Patients With Inflammatory Bowel Diseases

MedWiss - Vedolizumab kommt bei chronischen Darmentzündungen dann zum Einsatz, wenn die konventionellen Therapien gescheitert sind. Wissenschaftler untersuchten in der vorliegenden Studie die Sicherheit der Vedolizumab-Therapie und kamen dabei zu recht vielversprechenden Ergebnissen.

Biologika sind innovative Wirkstoffe, die die Behandlungsmöglichkeiten von chronischen Darmentzündungen stark bereichert haben. Sie kommen dann zum Einsatz, wenn die klassischen Methoden gescheitert sind. Vedolizumab ist ein solches Biologikum, das in Deutschland sowohl für die Behandlung von Morbus Crohn als auch für die Behandlung von Colitis ulcerosa zugelassen ist. Anders als die anderen Biologika entfaltet Vedolizumab seine entzündungshemmende Wirkung speziell im Darm. Aus diesem Grund scheint es mit weniger Nebenwirkungen verbunden zu sein. Doch wie sicher ist Vedolizumab im Praxisalltag? Dies wollten Wissenschaftler aus den USA und Thailand gemeinsam herausfinden.

Patienten mit Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa wurden mit Vedolizumab behandelt

Die Wissenschaftler griffen für ihr Forschungsvorhaben auf die Daten von 1087 Patienten (mittleres Alter: 37 Jahre) mit Morbus Crohn (650 Patienten) oder Colitis ulcerosa (437 Patienten), die in verschiedenen Kliniken mit Vedolizumab behandelt wurden, zurück. 55 % der Patienten waren Frauen, knapp die Hälfte bekam zusätzlich Kortikosteroide (49 %) und 38 % zusätzlich Immunmodulatoren - 20 % bekamen beides. Die Hälfte der Patienten wurde länger als 264 Tagen lang mit Vedolizumab behandelt und länger als 302 Tage von der Studie begleitet. Die Wissenschaftler untersuchten, wie häufig es in diesem Zeitraum bzw. während der Anwendung von Vedolizumab zu infektiösen und nicht infektiösen unerwünschten Ereignissen kam. Dazu zählten alle Ereignisse, die den Gebrauch von Antibiotika, einen Krankenhausaufenthalt oder einen Abbruch der Vedolizumab-Therapie nötig machten oder gar zum Tod führten. Zudem suchten die Wissenschaftler nach Faktoren, die mit dem Risiko für solche Ereignisse im Zusammenhang standen.

Unerwünschte Ereignisse während der Vedolizumab-Therapie

Die Auswertung der Daten ergab, dass 6,8 % der Patienten (68 Patienten) von Infektionen betroffen waren. Am häufigsten traten dabei Infektionen im Magen-Darm-Trakt (31 Patienten) und in den Atemwegen (14 Patienten) auf. Gelenkschmerzen waren das häufigste nicht infektiöse unerwünschte Ereignis. Diese betraf 2,9 % der Patienten (31 Patienten). Zwei Patienten entwickelten eine Krebserkrankung - einer einen Darmkrebs und einer ein Plattenepithelkarzinom. Auffällig war, dass sowohl Rauchen (3,4-mal so hohes Risiko) als auch die Anzahl der zeitgleich verwendeten Kortikosteroide oder Immunmodulatoren (1,7-mal so hohes Risiko pro zusätzlichen Wirkstoff) das Risiko für Infektionen erhöhten.

Insgesamt traten unerwünschte Ereignisse, die die den Gebrauch von Antibiotika, einen Krankenhausaufenthalt oder einen Abbruch der Vedolizumab-Therapie nötig machten oder gar zum Tod führten, während der Vedolizumab-Therapie eher selten auf. Die Autoren der Studie kamen zu dem Schluss, dass Vedolizumab in der Regel gut vertragen wird. Rauchen und der zusätzliche Gebrauch von anderen entzündungshemmenden Wirkstoffen erhöhten jedoch das Infektionsrisiko.

Referenzen:

Meserve J, Aniwani S, Koliyani-Pace JL, Shashi P, Weiss A, Faleck D, Winters A, Chablaney S, Kochhar G, Boland BS, Singh S, Hirten R, Schmidt E, Hartke JG, Chilukuri P, Bohm M, Sagi SV, Fischer M, Lukin D, Hudesman D, Chang S, Gao Y, Sultan K, Swaminath A, Gupta N, Kane S, Loftus EV Jr, Shen B, Sands BE, Colombel JF, Siegel CA, Sandborn WJ, Dulai PS. Retrospective Analysis of Safety of Vedolizumab in Patients With Inflammatory Bowel Diseases. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2019 Jul;17(8):1533-1540.e2. doi: 10.1016/j.cgh.2018.09.035. Epub 2018 Sep 27.