

Wirksamkeit und Sicherheit von Upadacitinib bei entzündlichen Darmerkrankungen

Datum: 03.02.2024

Original Titel:

Effectiveness and safety of upadacitinib for inflammatory bowel disease: A systematic review and meta-analysis of RCT and real-world observational studies

Kurz & fundiert

- Wirksamkeit und Sicherheit von Upadacitinib bei CED
- Metaanalyse über 9 randomisiert-kontrollierte Studien und Real-World-Daten
- Primärer Endpunkt: Klinische Remission
- Sekundäre Endpunkte: Klinisches Ansprechen, endoskopisches Ansprechen, endoskopische Remission und unerwünschte Ereignisse
- Upadacitinib in Kurzzeitstudien sicher und wirksam

MedWiss - Die Ergebnisse einer aktuellen Metaanalyse chinesischer Wissenschaftler über 9 Studien konnten die Wirksamkeit und Sicherheit von Upadacitinib bei chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen bestätigen.

Upadacitinib, ein neuer Inhibitor der Januskinase 1, hat bereits in randomisiert-kontrollierten Studien eine vielversprechende Wirksamkeit bei der Behandlung chronisch-entzündlicher Darmerkrankungen (CED) gezeigt. Das Ziel eines systematischen Reviews mit Metaanalyse aus China war, die therapeutische Wirksamkeit und das Sicherheitsprofil von Upadacitinib bei der Behandlung von Menschen mit CED umfassend zu bewerten.

Analyse der therapeutischen Wirksamkeit und des Sicherheitsprofils von Upadacitinib bei CED

Hierfür wurde eine systematische Literaturrecherche in den Datenbanken Medline, Embase, Web of Science und Cochrane durchgeführt, um relevante Studien zu identifizieren. Der primäre Endpunkt war das Erreichen einer klinischen Remission. Sekundäre Endpunkte umfassten das klinische Ansprechen, das endoskopische Ansprechen, die endoskopische Remission sowie die Bewertung unerwünschter Ereignisse.

Metaanalyse über 9 Studien, Upadacitinib-Effekte je nach Studientyp

In der Metaanalyse über 9 Studien wurden die Ergebnisse nach Studientyp kategorisiert. Klinische Remission erreichten in den randomisiert-kontrollierten Studien etwa jeder 3. Patient, in Real-World-Daten ca. jeder 4. Patient, rückblickende und Kohortenstudien erreichten Raten von im Schnitt bis zu 55 %. Klinisches Ansprechen konnte bei zwischen 42 - 65 % über alle Studientypen

hinweg gesehen werden. Zu unerwünschten Ereignissen kam es bei Patienten mit Morbus Crohn im Schnitt etwas häufiger als bei Patienten mit Colitis ulcerosa, im Schnitt berichteten 69 % aller Patienten von unerwünschten Ereignissen. Die Sicherheit der Behandlung war über die verschiedenen Studienarten hinweg konsistent.

- Klinische Remissionsraten:
 - Randomisiert-kontrollierte Studien (RCT): 36 % (95 % Konfidenzintervall, KI: 30 - 42 %)
 - Real-World-Studien: 25 % (95 % KI: 1 - 49 %)
 - Retrospektive Studien: 40 % (95 % KI: 24 - 56 %)
 - Kohortenstudien: 55 % (95 % KI: 25 - 85 %)
- Klinische Ansprechraten:
 - RCT: 61 % (95 % KI: 55 - 67 %)
 - Real-World-Studien: 42 % (95 % KI: 14 - 70 %)
 - Kohortenstudien: 65 % (95 % KI: 57 - 73 %)
- Endoskopische Remissionsraten:
 - RCT: 19 % (95 % KI: 15 - 24 %)
 - Kohortenstudien: 29 % (95 % KI: 5 - 52 %)
- Endoskopische Ansprechraten:
 - RCT: 41 % (95 % KI: 36 - 47 %)
 - Kohortenstudien: 57 % (95 % KI: 31 - 83 %)
- Inzidenzrate aller unerwünschten Ereignisse:
 - CED: 69 % (95 % KI: 63 - 76 %)
 - Colitis Ulcerosa: 65 % (95 % KI: 57 - 74 %)
 - Morbus Crohn: 75 % (95 % KI: 67 - 82 %)

Upadacitinib bei CED in Kurzzeitstudien wirksam und sicher

Zusammenfassend bestätigten die Ergebnisse der Metaanalyse die der randomisierten, kontrollierten Studien und demonstrierten die Wirksamkeit und Sicherheit von Upadacitinib bei CED. Die untersuchten Studien konzentrierten sich jedoch hauptsächlich auf kurzfristige Wirksamkeits- und Sicherheitsendpunkte. Die Autoren halten deshalb weitere Langzeitstudien erforderlich, um die langfristige Wirksamkeit und Sicherheit von Upadacitinib zu evaluieren.

Referenzen:

Zheng DY, Wang YN, Huang YH, Jiang M, Dai C. Effectiveness and safety of upadacitinib for inflammatory bowel disease: A systematic review and meta-analysis of RCT and real-world observational studies. *Int Immunopharmacol.* 2024 Jan 5;126:111229. doi: 10.1016/j.intimp.2023.111229. Epub 2023 Nov 16. PMID: 37977068.