

Wirksamkeit von Mirikizumab bei Morbus Crohn unabhängig von Patientenfaktoren

Datum: 15.12.2025

Original Titel:

Mirikizumab Pharmacokinetics and Exposure-Response in Patients With Moderately-To-Severely Active Crohn's Disease: Results From Two Randomized Studies

Kurz & fundiert

- Untersuchung von Pharmakokinetik und Expositions-Wirkungs-Beziehung von Mirikizumab bei Morbus Crohn
- Behandlungsregime der Studien SERENITY und VIVID-1: Induktions- und Erhaltungstherapie
- Mirikizumab zeigte konsistente Wirksamkeit in beiden klinischen Studien
- Körpergewicht, Albumin, Entzündungsmarker und Krankheitsaktivität beeinflussten die Pharmakokinetik statistisch
- Einflüsse von Patientenfaktoren waren nicht relevant für Wirksamkeit oder Sicherheit
- 900 mg intravenös zur Induktion und 300 mg subkutan zur Erhaltung erwiesen sich als wirksam
- Kein Zusammenhang zwischen Wirkstoffexposition und Nebenwirkungen

MedWiss - Mirikizumab ist laut aktueller Forschungsergebnisse bei Menschen mit Morbus Crohn unabhängig von individuellen Faktoren wie Körpergewicht oder Entzündungswerten wirksam. Eine intravenöse Induktionstherapie mit 900 mg alle 4 Wochen und eine subkutane Erhaltungstherapie mit 300 mg alle 4 Wochen erwiesen sich als effektive Standarddosierung.

Mirikizumab ist ein humanisierter Anti-Interleukin-23-p19 monoklonaler Antikörper, der für moderat bis schwer aktive Colitis ulcerosa sowie moderat bis schwer aktiven Morbus Crohn zugelassen ist.

Mirikizumab: Pharmakokinetik und Expositions-Wirkungs-Beziehung bei Morbus Crohn?

Ziel einer Untersuchung aus Singapur und den USA war es, Pharmakokinetik und Expositions-Wirkungs-Beziehung von Mirikizumab in Bezug auf Wirksamkeit und Sicherheit bei Morbus Crohn anhand von Daten aus der randomisierten Phase-II-Studie SERENITY und der Phase-III-Studie VIVID-1 zu analysieren.

Analyse der Studien SERENITY und VIVID-1: Induktions- und Erhaltungstherapie

Die Studienteilnehmer erhielten eine 12-wöchige Induktion mit Mirikizumab intravenös (200 mg,

600 mg oder 1 000 mg in der SERENITY-Studie bzw. 900 mg in der VIVID-1 Studie) oder Placebo alle 4 Wochen. Anschließend erfolgte eine Erhaltungstherapie mit 200 mg, 600 mg oder 1 000 mg intravenös (SERENITY), 300 mg subkutan (SERENITY und VIVID-1) oder ein Placebo alle 4 Wochen bis Woche 52.

Konsistente Wirksamkeit in beiden klinischen Studien

Körpergewicht, Body-Mass-Index, Serum-Albumin-Konzentration, C-reaktives Protein und Krankheitsaktivität hatten statistisch signifikante Einflüsse auf die Pharmakokinetik. Das Körpergewicht und die Krankheitsaktivität beeinflussten die Expositions-Wirkungs-Beziehung. Diese Effekte wurden jedoch nicht als klinisch relevant eingestuft. Die Wirksamkeit von 900 mg Mirikizumab in VIVID-1 stimmte mit den Ergebnissen von SERENITY überein, wo nahezu maximale Wirksamkeit nach 12 Wochen mit 600 - 1 000 mg intravenös beobachtet wurde. Die Wirksamkeit nach 52 Wochen variierte nicht wesentlich in Abhängigkeit von der Mirikizumab-Exposition während der Erhaltungstherapie. Es bestand kein signifikanter Zusammenhang zwischen Mirikizumab-Exposition und unerwünschten Ereignissen.

Kein klinisch relevanter Einfluss patientenspezifischer Faktoren auf Pharmakokinetik und Wirksamkeit

Die Ergebnisse der Phase-II- und Phase-III-Studien stimmten überein und stützen die Verwendung einer Induktionsdosis von 900 mg intravenös alle 4 Wochen sowie einer Erhaltungsdosis von 300 mg subkutan alle 4 Wochen bei allen Patienten mit Morbus Crohn. Eine Dosisanpassung aufgrund von individuellen Faktoren ist laut der Studienautoren nicht erforderlich.

Referenzen:

Chua L, Otani Y, Lin Z, Friedrich S, Durand F, Zhang XC. Mirikizumab Pharmacokinetics and Exposure-Response in Patients With Moderately-To-Severely Active Crohn's Disease: Results From Two Randomized Studies. Clin Transl Sci. 2025 Aug;18(8):e70320. doi: 10.1111/cts.70320. PMID: 40804779; PMCID: PMC12350181.