

## Morbus Crohn: Erhaltungstherapie mit Risankizumab

**Datum:** 20.06.2022

**Original Titel:**

Risankizumab as maintenance therapy for moderately to severely active Crohn's disease: results from the multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled, withdrawal phase 3 FORTIFY maintenance trial

**Kurz & fundiert**

- Risankizumab zur [Erhaltungstherapie](#) bei [Morbus Crohn](#)
- Randomisierte kontrollierte Studie (FORTIFY)
- Risankizumab 180 mg, 360 mg versus Absetzen ([Placebo](#))
- [Endpunkte](#): klinische [Remission](#) und endoskopisches Ansprechen

**DGP – Aktuelle Studiendaten konnten zeigen, dass Risankizumab zur [Erhaltungstherapie](#) bei [Morbus Crohn](#) sicher und wirksam ist.**

Es besteht ein großer Bedarf an neuen Medikamenten für Patienten mit Morbus Crohn. Die ADVANCE- und MOTIVATE-Studien konnten bereits zeigen, dass intravenöses Risankizumab als [Induktionstherapie](#) wirksam und gut verträglich war. Die FORTIFY-Studie hat nun die Sicherheit und Wirksamkeit von subkutanem Risankizumab in der Erhaltungstherapie untersucht.

### **Risankizumab 180 mg oder 360 mg versus [Placebo](#)**

Bei FORTIFY handelte es sich um eine multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase-III-Studie, die in 273 klinischen Zentren in 44 Ländern durchgeführt wurde. Es wurden die Teilnehmer aufgenommen, die bereits ein klinisches Ansprechen auf Risankizumab in den Induktionsstudien ADVANCE oder MOTIVATE gezeigt hatten. Die Probanden in der ADVANCE- und MOTIVATE-Studie litten an mittelschwerem bis schwerem aktivem Morbus Crohn und waren zwischen 16 und 80 Jahre alt. Die Teilnehmer der FORTIFY-Substudie 1 wurden erneut randomisiert (1:1:1), um entweder Risankizumab 180 mg subkuta oder Risankizumab 360 mg [subkutan](#) zu erhalten, oder aber Risankizumab abzusetzen (subkutanes Placebo). Die Behandlung erfolgte alle 8 Wochen. Koprimary [Endpunkte](#) in Woche 52 waren eine klinische [Remission](#) (Morbus-Crohn-Aktivitätsindex, [CDAI](#), oder Stuhlhäufigkeit und Abdominalschmerz-[Score](#)) und das endoskopische Ansprechen. Zur Beurteilung der Sicherheit wurden Patienten bewertet, die mindestens eine Dosis der Studienmedikation erhalten hatten.

### **Klinische Remission und endoskopisches Ansprechen**

712 Patienten wurden für die Studie rekrutiert. Zwischen dem 9. April 2018 und dem 24. April 2020

wurden 542 Patienten nach dem Zufallsprinzip entweder der Gruppe mit 180 mg Risankizumab (n = 179), der Gruppe mit 360 mg Risankizumab (n = 179) oder der Placebogruppe zugeteilt (n=184). Höhere klinische Remissionsraten und endoskopische Ansprechraten wurden mit 360 mg Risankizumab im Vergleich zu Placebo erreicht. Eine klinische [CDAI](#)-Remission wurde bei 74 (52 %) von 141 Patienten versus 67 (41 %) von 164 Patienten mit Placebo erreicht (adjustierte Differenz 15 %; 95 % [Konfidenzintervall](#), KI: 5 - 24). Im Hinblick auf Stuhlfrequenz und Abdominalschmerz-[Score](#) wurde eine klinische Remission bei 73 (52 %) von 141 unter 360 mg versus 65 (40 %) von 164 Probanden mit Placebo erreicht (adjustierte Differenz 15 %; 95 % KI: 5 - 25). Ein endoskopisches Ansprechen konnte bei 66 (47 %) von 141 Patienten versus 36 (22 %) von 164 Patienten erreicht werden (adjustierte Differenz 28 %; 95 % KI: 19 - 37). Höhere Raten der klinischen CDAI-Remission und des endoskopischen Ansprechens (aber nicht der Stuhlfrequenz und der klinischen Remission des Bauchschmerz-Scores; p = 0,124) wurden auch mit Risankizumab 180 mg im Vergleich zum Absetzen erreicht:

- klinische CDAI-Remission bei 87 (55 %) von 157 Patienten unter 180 mg; adjustierte Differenz zum Placebo: 15 %; 95 % KI: 5 - 24
- endoskopisches Ansprechen bei 74 (47 %) von 157 Patienten; adjustierte Differenz zum Placebo: 26 %; 95 % KI: 17-35

Die Erhaltungstherapie wurde gut vertragen. Die Häufigkeit von Nebenwirkungsraten war in allen Gruppen ähnlich.

### **Risankizumab zur Erhaltungstherapie geeignet**

Die Studienautoren kamen zu dem Fazit, dass subkutanes Risankizumab eine sichere und wirksame Behandlungsoption zur Aufrechterhaltung der Remission bei Patienten mit mittelschwerem bis schwerem aktivem Morbus Crohn darstellt. Risankizumab kann somit für ein breites Spektrum von Patienten eingesetzt werden.

### **Referenzen:**

Ferrante, M., Panaccione, R., Baert, F., Bossuyt, P., Colombel, J.-F., Danese, S., Dubinsky, M., Feagan, B. G., Hisamatsu, T., Lim, A., Lindsay, J. O., Loftus, E. V., Panés, J., Peyrin-Biroulet, L., Ran, Z., Rubin, D. T., Sandborn, W. J., Schreiber, S., Neimark, E., ... D'Haens, G. (2022). Risankizumab as maintenance therapy for moderately to severely active Crohn's disease: results from the multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled, withdrawal phase 3 FORTIFY maintenance trial. *The Lancet*, 399(10340), 2031-2046.

# MERKZETTEL

für das Gespräch mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt

Damit Sie viel aus dem Gespräch mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt mitnehmen, empfehlen wir Ihnen, Ihre Beschwerden, aber auch Ihre Behandlungsziele sowie alle Ihre Fragen zu notieren. Wichtig für das Arztgespräch ist eine Liste der **Medikamente oder Nahrungsergänzungsmittel**, die sie derzeit verwenden. Über eventuelle **Allergien und Unverträglichkeiten** sollten Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt ebenfalls immer informieren. Nutzen Sie hierfür unseren Vordruck „Meine Medikations- und Behandlungsübersicht“.

## Meine Beschwerden und/oder Behandlungsziele

---

---

---

## Meine Fragen

---

---

---

## Folgende Themen/Studien möchte ich besprechen

Welches Thema beschäftigt Sie? Was haben Sie z. B. in aktuellen Studien gelesen?

---

---

---

## Notieren Sie die wichtigsten Punkte des Arztgesprächs

So bemerken Sie schnell, ob Sie alles richtig verstanden haben und ob Fragen unbeantwortet blieben

Meine Notizen zum Gespräch am \_\_\_\_\_:

---

---

---

---

---

Weitere Tipps für das Arztgespräch finden Sie unter „Materialien für den Arztbesuch“