

Tofacitinib verbessert die Lebensqualität von Patienten mit Colitis ulcerosa

Datum: 27.02.2018

Original Titel:

Tofacitinib in Patients with Ulcerative Colitis: Health-Related Quality of Life in Phase 3 Randomized Controlled Induction and Maintenance Studies.

Da es sich [Colitis ulcerosa](#) um eine chronische Darmentzündung handelt, werden bei der Behandlung Wirkstoffe eingesetzt, die das [Immunsystem](#) hemmen. Ein neuer möglicher Wirkstoff stellt Tofacitinib dar. Tofacitinib hemmt die Januskinase (JAK), wodurch diese ihre Funktion bei der Immunantwort nicht mehr ausführen kann. Tofacitinib hat den Vorteil, dass es in Tablettenform eingenommen werden kann. Für die Behandlung der rheumatoiden Arthritis, ebenfalls eine chronische [Entzündung](#), hat sich Tofacitinib bereits bewährt. Seit Anfang 2017 ist Tofacitinib in Deutschland für diese Anwendung zugelassen. Derzeit wird geprüft, ob sich Tofacitinib auch für die Behandlung von [Colitis ulcerosa](#) eignet. Die bis dato erfolgten klinischen Studien zeigten trotz mancher Nebenwirkungen vielversprechende Ergebnisse. So war Tofacitinib in der Lage das Krankheitsbild von Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa zu verbessern (Studie von Sandborn und Kollegen, 2017 in der medizinischen Fachzeitschrift *The New England Journal of Medicine* veröffentlicht). Bei diesen Studien wurden die klinischen Symptome untersucht, doch wie wirkt sich die Tofacitinib-Therapie auf die Lebensqualität der Patienten aus?

Wissenschaftler aus Spanien, Belgien, England und den USA untersuchten dies nun in 3 großen Studien. Zwei der drei Studien (*OCTAVE Induction 1* und *2*) umfassten Daten von insgesamt 1139 erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa. Diese wurden nach dem Zufallsprinzip in zwei verschiedene Gruppen eingeteilt. Die eine Gruppe erhielt 8 Wochen lang zweimal täglich 10 mg Tofacitinib, während die Patienten der anderen Gruppe stattdessen ein [Placebo](#) bekamen. Um den Einfluss von Tofacitinib auf die Lebensqualität der Patienten untersuchen zu können, wurde diese zu Beginn der Studie und nach 8 Wochen mit Hilfe spezieller Fragebögen erfasst. Bei diesen Fragebögen handelte es sich einmal um den IBDQ (kurz für *inflammatory bowel disease questionnaire*), welcher speziell für Patienten mit chronischen Darmentzündungen erstellt wurde, und einmal um den SF-36v2 (kurz für *short form-36v2*), welcher ein krankheitsunspezifischer Fragebogen zur Erfassung der gesundheitspezifischen Lebensqualität ist. Die Auswertung der Fragebögen ergab, dass sich die Lebensqualität während der 8 Wochen bei den Patienten, die Tofacitinib einnahmen, stärker verbesserte als bei den Patienten, die stattdessen ein [Placebo](#) bekamen. Das war sowohl durch den IBDQ als auch durch den SF-36v2 nachweisbar.

In der dritten Studie (*OCTAVE Sustain*-Studie) wurden alle Patienten, die in den ersten beiden Studien auf Tofacitinib ansprachen (593 Patienten), weitere 52 Wochen lang untersucht. Sie bekamen entweder weiterhin Tofacitinib (zweimal täglich entweder 5 mg oder 10 mg) oder stattdessen nun ein Placebo. Die Erfassung der Lebensqualität der Patienten nach den 52 Wochen zeigte, dass die verbesserte Lebensqualität bei den Patienten, die weiterhin Tofacitinib bekamen, auch weiterhin bestand. Dies war unabhängig davon, ob sie 5 mg oder 10 mg Tofacitinib bekamen. Anders sah es bei den Patienten aus, die nun das Placebo erhielten. Die Lebensqualität dieser Patienten war innerhalb der 52 Wochen wieder gesunken.

Eine 8-wöchige Tofacitinib-Therapie konnte die gesundheitsbezogene Lebensqualität der Patienten mit mittelschwerer und schwerer Colitis ulcerosa demnach erfolgreich verbessern. Diese verbesserte Lebensqualität konnte in den folgenden 52 Wochen beibehalten werden, wenn die Patienten weiterhin Tofacitinib bekamen.

Referenzen:

Panés J, Vermeire S, Lindsay JO, Sands BE, Su C, Friedman G, Zhang H, Yarlas A, Bayliss M, Maher S, Cappelleri JC, Bushmakin AG, Rubin DT. Tofacitinib in Patients with Ulcerative Colitis: Health-Related Quality of Life in Phase 3 Randomized Controlled Induction and Maintenance Studies. *J Crohns Colitis*. 2017 Sep 27. doi: 10.1093/ecco-jcc/jjx133.



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“