

Vedolizumab gegen Colitis ulcerosa: Subkutan statt intravenös?

Datum: 04.01.2022

Original Titel:

Efficacy and Safety of Vedolizumab Subcutaneous Formulation in a Randomized Trial of Patients With Ulcerative Colitis

Kurz & fundiert

- Patienten mit einer moderaten bis schweren [Colitis ulcerosa](#) bekamen als [Erhaltungstherapie](#) entweder ein [Placebo](#) oder Vedolizumab [intravenös](#) oder [subkutan](#) verabreicht
- Was die Wirksamkeit anging, stand die subkutane Anwendung der intravenösen Anwendung in nichts nach
- Bei der subkutanen Anwendung traten jedoch häufiger Reaktionen an der Injektionsstelle auf

DGP - Vedolizumab ist in der [Erhaltungstherapie](#) einer moderaten bis schweren [Colitis ulcerosa](#) auch dann wirksam, wenn es alle 2 Wochen [subkutan](#) statt alle 8 Wochen [intravenös](#) gegeben wird. Bei der subkutanen Anwendungsform traten jedoch häufiger Reaktionen an der Injektionsstelle auf.

Vedolizumab ist ein Biologikum, das in Europa für die Behandlung von [Morbus Crohn](#) und Colitis ulcerosa zugelassen ist. In der Erhaltungstherapie wird es alle 8 Wochen intravenös verabreicht. Einige Patienten bevorzugen jedoch eine subkutane Anwendung von Biologika. Ein internationales Forscherteam prüfte in einer Phase-3-Studie, ob eine subkutane Anwendung von Vedolizumab in der Erhaltungstherapie einer moderaten bis schweren Colitis ulcerosa machbar ist.

Patienten mit Colitis ulcerosa bekamen ein [Placebo](#) oder Vedolizumab intravenös oder subkutan

Die Studie wurde zwischen dem 18. Dezember 2015 und dem 21. August 2018 in 29 verschiedenen Ländern durchgeführt. 216 Patienten mit einer moderaten bis schweren Colitis ulcerosa bekamen in der Woche 0 und in der Woche 2 jeweils 300 mg Vedolizumab über eine intravenöse [Infusion](#). Die Patienten, die auf die Behandlung ansprachen, bekamen ab Woche 6 entweder alle 2 Wochen 108 mg Vedolizumab subkutan, alle 8 Wochen 300 mg Vedolizumab intravenös oder ein Placebo (subkutan und intravenös). Welcher Patient welche Behandlung bekam, wurde nach dem Zufallsprinzip entschieden. Der primäre Endpunkt war eine klinische [Remission](#) in Woche 52.

Die subkutane Anwendung von Vedolizumab konnte genauso wie intravenöse Anwendung eine [Remission](#) einleiten

Insgesamt erreichten 46,2 % der Patienten, die Vedolizumab subkutan spritzten, bis zu Woche 52 eine Remission. Von den Patienten, die Vedolizumab über intravenöse Infusionen bekamen, befanden sich 42,6 % der Patienten in Woche 52 in einer klinischen Remission. Zum Vergleich: Bei Patienten mit Placebo in der Erhaltungstherapie war dies bei 14,3 % der Fall. Der Unterschied zwischen der subkutanen Anwendung von Vedolizumab und Placebo war statistisch signifikant ($p < 0,001$). Im Vergleich zu der Placebo-Gruppe zeigten die Patienten mit subkutaner Vedolizumab-Therapie in Woche 52 größere endoskopische Verbesserungen und ein dauerhaftes Ansprechen ($p < 0,001$ für beide Faktoren). Was Reaktionen der Injektionsstelle anging, so waren diese häufiger bei der subkutanen Anwendung (10,4 %) im Vergleich zur intravenösen Anwendung (1,9 %) und zum Placebo (0 %). In den meisten Fällen waren diese Reaktionen milde. Kein Patient musste deswegen die Therapie abbrechen. Ansonsten war das Sicherheitsprofil der subkutanen und der intravenösen Anwendung von Vedolizumab ähnlich.

Vedolizumab war somit als Erhaltungstherapie bei Patienten mit moderater bis schwerer Colitis ulcerosa, die auf eine intravenöse [Induktionstherapie](#) ansprachen, auch dann wirksam, wenn es subkutan statt intravenös verabreicht wurde.

Referenzen:

Sandborn WJ, Baert F, Danese S, et al. Efficacy and Safety of Vedolizumab Subcutaneous Formulation in a Randomized Trial of Patients With Ulcerative Colitis. *Gastroenterology*. 2020;158(3):562-572.e12. doi:10.1053/j.gastro.2019.08.027

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“