

## Wie sicher ist die Anwendung von Vedolizumab?

**Datum:** 26.11.2021

**Original Titel:**

Retrospective Analysis of Safety of Vedolizumab in Patients With Inflammatory Bowel Diseases

**DGP - Vedolizumab kommt bei chronischen Darmentzündungen dann zum Einsatz, wenn die konventionellen Therapien gescheitert sind. Wissenschaftler untersuchten in der vorliegenden Studie die Sicherheit der Vedolizumab-Therapie und kamen dabei zu recht vielversprechenden Ergebnissen.**

Biologika sind innovative Wirkstoffe, die die Behandlungsmöglichkeiten von chronischen Darmentzündungen stark bereichert haben. Sie kommen dann zum Einsatz, wenn die klassischen Methoden gescheitert sind. Vedolizumab ist ein solches Biologikum, das in Deutschland sowohl für die Behandlung von [Morbus Crohn](#) als auch für die Behandlung von [Colitis ulcerosa](#) zugelassen ist. Anders als die anderen Biologika entfaltet Vedolizumab seine entzündungshemmende Wirkung speziell im Darm. Aus diesem Grund scheint es mit weniger Nebenwirkungen verbunden zu sein. Doch wie sicher ist Vedolizumab im Praxisalltag? Dies wollten Wissenschaftler aus den USA und Thailand gemeinsam herausfinden.

### **Patienten mit [Morbus Crohn](#) oder [Colitis ulcerosa](#) wurden mit Vedolizumab behandelt**

Die Wissenschaftler griffen für ihr Forschungsvorhaben auf die Daten von 1087 Patienten (mittleres Alter: 37 Jahre) mit Morbus Crohn (650 Patienten) oder Colitis ulcerosa (437 Patienten), die in verschiedenen Kliniken mit Vedolizumab behandelt wurden, zurück. 55 % der Patienten waren Frauen, knapp die Hälfte bekam zusätzlich Kortikosteroide (49 %) und 38 % zusätzlich Immunmodulatoren - 20 % bekamen beides. Die Hälfte der Patienten wurde länger als 264 Tagen lang mit Vedolizumab behandelt und länger als 302 Tage von der Studie begleitet. Die Wissenschaftler untersuchten, wie häufig es in diesem Zeitraum bzw. während der Anwendung von Vedolizumab zu infektiösen und nicht infektiösen unerwünschten Ereignissen kam. Dazu zählten alle Ereignisse, die den Gebrauch von [Antibiotika](#), einen Krankenhausaufenthalt oder einen Abbruch der Vedolizumab-Therapie nötig machten oder gar zum Tod führten. Zudem suchten die Wissenschaftler nach Faktoren, die mit dem Risiko für solche Ereignisse im Zusammenhang standen.

### **[Unerwünschte Ereignisse](#) während der Vedolizumab-Therapie**

Die Auswertung der Daten ergab, dass 6,8 % der Patienten (68 Patienten) von Infektionen betroffen waren. Am häufigsten traten dabei Infektionen im Magen-Darm-Trakt (31 Patienten) und in den Atemwegen (14 Patienten) auf. Gelenkschmerzen waren das häufigste nicht infektiöse unerwünschte Ereignis. Diese betraf 2,9 % der Patienten (31 Patienten). Zwei Patienten entwickelten eine Krebserkrankung - einer einen Darmkrebs und einer ein [Plattenepithelkarzinom](#). Auffällig war, dass sowohl Rauchen (3,4-mal so hohes Risiko) als auch die Anzahl der zeitgleich verwendeten Kortikosteroide oder Immunmodulatoren (1,7-mal so hohes Risiko pro zusätzlichen Wirkstoff) das

Risiko für Infektionen erhöhten.

Insgesamt traten [unerwünschte Ereignisse](#), die die den Gebrauch von [Antibiotika](#), einen Krankenhausaufenthalt oder einen Abbruch der Vedolizumab-Therapie nötig machten oder gar zum Tod führten, während der Vedolizumab-Therapie eher selten auf. Die Autoren der Studie kamen zu dem Schluss, dass Vedolizumab in der Regel gut vertragen wird. Rauchen und der zusätzliche Gebrauch von anderen entzündungshemmenden Wirkstoffen erhöhten jedoch das Infektionsrisiko.

**Referenzen:**

Meserve J, Aniwani S, Koliyani-Pace JL, Shashi P, Weiss A, Faleck D, Winters A, Chablaney S, Kochhar G, Boland BS, Singh S, Hirten R, Schmidt E, Hartke JG, Chilukuri P, Bohm M, Sagi SV, Fischer M, Lukin D, Hudesman D, Chang S, Gao Y, Sultan K, Swaminath A, Gupta N, Kane S, Loftus EV Jr, Shen B, Sands BE, Colombel JF, Siegel CA, Sandborn WJ, Dulai PS. Retrospective Analysis of Safety of Vedolizumab in Patients With Inflammatory Bowel Diseases. Clin Gastroenterol Hepatol. 2019 Jul;17(8):1533-1540.e2. doi: 10.1016/j.cgh.2018.09.035. Epub 2018 Sep 27.



# 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“