

Monotherapie mit Certolizumab Pegol langfristig effektiv und sicher

Walsh JA et al. Efficacy of certolizumab pegol with and without concomitant use of disease-modifying anti-rheumatic drugs over 4 years in psoriatic arthritis patients: results from the RAPID-PsA controlled trial. Clin Rheumatol 2018; 37: 3285 – 3296

Der selektive TNF-Inhibitor Certolizumab Pegol reduziert bei Patienten mit einer Psoriasisarthritis schnell und nachhaltig die Haut- und Gelenkproblematik. Die Behandlung erfolgt in Kombination mit DMARD oder als Monotherapie. Die Auswertung der RAPID-PsA-Studie zeigte nun, dass der Verzicht auf klassische DMARD keine Nachteile hatte. Neue Sicherheitsbedenken ergaben sich nach 4 Jahren nicht.

Certolizumab Pegol (CZP) besteht aus einem Fab-Fragment, das an Polyethylenglykol gekoppelt ist. Das Medikament ist spezifisch für TNF- α und steht für Patienten zur Verfügung, die nicht adäquat auf klassische DMARD angesprochen haben. In RAPID-PsA erhielten Erkrankte CZP 2-wöchentlich 200 mg, 4-wöchentlich 400 mg oder Plazebo. Zu den Einschlusskriterien gehörte ≥ 1 fehlgeschlagene Behandlung mit klassischen DMARD und eine aktive Erkrankung in den letzten 6 Monaten (CASPAR-Kriterien). Ausschlussargumente waren u. a. > 1 vorausgegangener TNF-Inhibitor und ein Primärversagen auf ein Anti-TNF. Die Weitereinnahme von Leflunomid, Methotrexat (MTX) oder Sulfasalazin waren erlaubt. In der Open-label-Phase der Studie bis Woche 216 bekamen 141 Patienten CZP und klassische DMARD (DMARD+) und 42 ausschließlich CZP (DMARD-). Die Gruppe DMARD+ nahm als Ergänzung zum CZP überwiegend MTX ein (63,7%).



► Hautsymptome bei Psoriasisarthritis (hier am rechten Knie). Mit Certolizumab Pegol als alleiniger Therapie lässt sich neben der Gelenkbeteiligung auch der Zustand der Haut bessern, wie eine Studie nun ergab. (Quelle: Seyfert C. Anamnese. In: Rehart S, Sell S, Hrsg. Expertise Orthopädische Rheumatologie. 1. Aufl. Stuttgart: 2015. doi:10.1055/b-003-125859)

Während der Studie setzten mehr Patienten klassische DMARD ab als neu ein. Dies entsprach einer Nettoerhöhung von 7,7%. In beiden Studienarmen profitierten die Patienten von der Behandlung. Im Vergleich nach 216 Wochen waren DMARD+ und DMARD- in den meisten Domänen mindestens äquieffektiv:

- Reduktion der Krankheitsaktivität 79,7 vs. 83,3% (ACR20),
- Reduktion der Krankheitsaktivität -2,32 vs. -2,43 (DAS28 CRP),
- Reduktion Hautsymptome 79,2 vs. 78,1% (PASI75),
- komplette Rückbildung Daktylitis 91,4 vs. 93,3%,
- komplette Rückbildung Enthesitis 74,4 vs. 87,5%,
- verbesserte Funktionalität 58,7 vs. 69% (HAQ-DI MCID).

In einer Analyse nach Woche 96 hatte in beiden Gruppen etwa jeder 4. Patient schwerere Nebenwirkungen (DMARD+ 11,5/100 Personenjahre und DMARD- 13,0/100 Personenjahre). Dabei überwiegen Infektionen, Symptome an Gelenken und Bindegewebe und gastrointestinale Beschwerden. Wesentliche Gruppen-

unterschiede bestanden nicht. Dies galt auch für Malignome, die in beiden Studienarmen bei 1,8% der Patienten auftraten. Zwischen Woche 96 und 216 änderten sich die Sicherheitsprofile nicht.

FAZIT

Die klinischen Verbesserungen mit der Monotherapie betrafen nicht nur den Gelenkbefall, sondern auch extraartikuläre Manifestationen und erhöhten die Funktionsfähigkeit der Erkrankten. Dies beeinflusst wesentlich die individuelle Belastungssituation und erleichterte den Alltag, so die Autoren. Daneben resultierte aus der Monotherapie eine wesentliche Kostenersparnis. Da CZP eine geringe Plazentapenetration und einen minimalen Übertritt in die Muttermilch aufweist, sei das Medikament möglicherweise auch bei Schwangerschaft und Stillzeit interessant. Dies müssten Folgestudien bestätigen.

Dr. med. Susanne Krome, Melle