Dr. med. Michael Pieper
Facharzt für
orthopädische
Rheumatologie
und Handchirurgie,
Endocenter
Damme

Prof. Dr. Klaus A. Milachowski
Orthopädische
Privatpraxis,
Belegarzt an der
Klinik Dr. Schreiber,
München

Dr. med. Stefan Middeldorf
Chefarzt
Orthopädische
Klinik,
Schön Klinik,
Bad Staffelstein

Kommentar: Schmerzen und Frakturen auf dem Boden einer Osteoporose/Osteopenie senken die Lebensqualität und verursachen hohe Kosten. Zusammen mit dem zunehmenden Lebensalter führt das zu erheblichen Anforderungen an die sozioökonomischen Strukturen eines Gesundheitssystems. Ein hoher Prozentsatz der RA-Patienten wird mit Glukokortikoiden behandelt. Dadurch ist die Inzidenz von Osteopenien bzw. der Osteoporose neben der systemisch-entzündlichen Komponente zusätzlich deutlich erhöht.

Die vorliegende Studie von Heberlein und Mitarbeitern wurde statistisch und epidemiologisch mit einem gut erarbeiteten Studiendesign durchgeführt. Sie schärft auch evidenzbasiert das Bewusstsein dafür, dass bei RA-Patienten unter laufender Kortisontherapie nach erfolgter DXA-Messung von Anfang an eine konsequente Osteoporoseprophylaxe notwendig ist – und zwar nicht nur mit Vitamin D! Abhängig vom Alter der Patienten und dessen individuellen Risikofaktoren ist auch die Gabe eines Bisphosphonats angezeigt. Insbesondere der Hinweis auf die selten wahrgenommene Osteoporose des Mannes mit entsprechender Therapiepflicht ist dabei von Bedeutung. Zu beachten sind auch die neuen Erkenntnisse zur heute niedrigeren Höhe der begleitenden Kalziumeinnahme (medikamentös/Nahrung) gemäß Leitlinie der DVO.

Christian Lewalter
Agaplesion Markus
Krankenhaus,
Wilhelm-Epstein-Str. 4
60431 Frankfurt

Rheumatoide Arthritis: TNF- α -Blocker senken die Krankheitsbelastung rasch

In der klinischen Forschung werden patientenbezogene Studienparameter immer wichtiger. Ein internationales Autorenteam prüfte den Effekt von Certolizumab bei Patienten mit rheumatoider Arthritis (RA).

In die Analyse gingen Daten der RA-PID-2-Studie ein, an der 619 Patienten mit aktiver RA teilnahmen. Sie hatten zuvor nur eingeschränkt auf eine Therapie mit Methotrexat (MTX) angesprochen und wurden in drei Studienarme randomisiert: Die erste Gruppe erhielt zunächst dreimal 400 mg Certolizumab in vierzehntägigen Abständen, danach 200 mg alle zwei Wochen für den Rest der Beobachtungszeit von insgesamt 24 Wochen. In der zweiten Gruppe wurden 400 mg Certolizumab alle vierzehn Tage verabreicht. Patienten der dritten Gruppe nahmen ein Placebo ein. Neben dieser Medikation erhielten alle Studienteilnehmer weiterhin MTX.

Studienparameter waren die Angaben der Patienten (patient-reported outcome, PRO) zu Schmerz, Krankheitsaktivität, körperlicher Funktion, Fatigue sowie physischer und mentaler gesundheitsbezogener Lebensqualität. Wichtig dabei war die Verbesserung, die die Patienten noch als klinisch relevant einstufen. Zusätzlich ermittelten die Autoren die Zahl der Certolizumab-behandelten Patienten, die statistisch gesehen nötig war, um bei einem Patienten eine Verbesserung zu erzielen (number needed to treat, NNT).

Bereits in der ersten Woche zeigte die Therapie mit Certolizumab gegenüber Placebo klinisch relevante und signifikante Vorteile bezüglich der Parameter Schmerz, Krankheitsaktivität, Fatigue

und Lebensqualität. Diese Verbesserungen blieben bis zur 24. Woche bestehen. Am Ende der Studie zeigten unter Certolizumab deutlich mehr Studienteilnehmer klinisch relevante Verbesserungen bei allen PRO-Parametern als in der Placebogruppe (23% versus 3%). Statistisch auffällige Differenzen zwischen den beiden Verumdosierungen wurden nicht beobachtet.

Die NNT für relevante Verbesserungen bei bis zu vier Parametern lag bei zwei Patienten; für fünf bzw. alle sechs Zielwerte ergab sich eine NNT von drei respektive fünf Patienten.

Schlussfolgerung: In dieser Analyse führte die zusätzliche Gabe von Certolizumab bei RA zu einer raschen Besserung patientenbezogener Parameter. Auffällig war auch die geringe NNT für den Therapieerfolg mit dem Biologikum.

Dr. Andreas Fischer

Strand V et al. Certolizumab pegol plus methotrexate provides broad relief from the burden of rheumatoid arthritis: analysis of patient-reported outcomes from the RAPID 2 trial. *Ann Rheum Dis* 2011;70:996–1002.