

Subkutane Applikationsform von Immunglobulinen

Therapiealternative für CIDP-Patienten?

Fragestellung: Ist die Therapie der chronisch-inflammatorischen demyelinisierenden Polyneuropathie (CIDP) mit subkutan applizierten Immunglobulinen einer Therapie mit intravenösen Immunglobulinen gleichwertig?

Hintergrund: Intravenöse Immunglobuline sind zur Behandlung von Patienten mit einer chronisch-progressiv oder schubförmig verlaufenden CIDP ein etabliertes und wirksames Behandlungsverfahren. Mehr als zwei Drittel der Patienten benötigen dabei eine dauerhafte Therapie. Im Feld der primären Immundefekte hat sich die Therapie mit subkutan applizierten Immunglobulinen bereits als vergleichbar wirksam erwiesen. Für neuroimmunologische Erkrankungen existieren bisher nur Fallberichte und -serien aber noch keine größere randomisierte Studie.

van Schaik IN, Bril V, van Geloven N et al. Subcutaneous immunoglobulin for maintenance treatment in chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy (PATH): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet Neurol* 2018; 17: 35–46

Patienten und Methodik: Die Studie rekrutierte in einem Zeitraum über vier Jahre 172 Patienten mit einer definitiven oder wahrscheinlichen CIDP nach den EFNS-Kriterien. Eingeschlossen wurden nur Patienten, die zuvor auf eine Therapie mit

intravenösen Immunglobulinen angesprochen haben und ohne weitere Gabe eine Verschlechterung der Symptomatik erfahren hatten. Es erfolgte dann eine Randomisierung in einen von drei Studienarmen (0,2 bzw. 0,4g/kg pro wöchentlich vs. Placebo) für eine 24-wöchige Erhaltungstherapie. Als primärer Endpunkt wurde der Anteil der Patienten mit einem „Relapse“ oder derer, die die Studie abgebrochen haben, definiert. Sekundäre Endpunkte waren verschiedene CIDP-spezifische Funktionsscores, zusätzlich erfolgte die Erhebung explorativer Parameter wie Patientenzufriedenheit und Lebensqualitätsscores.

Ergebnisse: In der Behandlungsphase erlitten 45% der Patienten unter einer Therapie mit subkutanen Immunglobulinen einen Relapse. Innerhalb der Behandlungsgruppen zeigte sich eine absolute Risikoreduktion zum Erreichen des primären Endpunkts von 25% in der Niedrigdosis- beziehungsweise 30% in der Hochdosisgruppe im Vergleich zur Placebogruppe. Die Wahrscheinlichkeit zum Erreichen des primären Endpunktes war in den Behandlungsgruppen signifikant niedriger. Die sekundären Endpunkte waren in den Verumarmen überwiegend signifikant unterschiedlich gegenüber Placebo.

Schlussfolgerung: Die subkutane Applikationsform von Immunglobulinen zur Behandlung der CIDP ist zur Erhaltungstherapie geeignet.

– **Kommentar** von Tim Hagenacker, Essen

Vielversprechende Therapieoption mit noch offenen Fragen

Zur Behandlung der CIDP existieren nur wenige zugelassene Präparate. Die Evidenzlage für Second-Line-Therapien ist dabei sehr dürrftig. Die Langzeitsicherheit und -wirksamkeit von Immunglobulinen in der Behandlung der CIDP ist inzwischen gut belegt, trotzdem ist die Behandlung häufig aufwendig und mit viel Zeitverlust und Einschränkungen der Lebensqualität verbunden. Daher ist die vom Patienten autonom durchgeführte Gabe von Immunglobulinen – sofern ein Ansprechen auf Immunglobuline nachvollziehbar ist – sicher für ausgewählte Patientenkollektive, zum Beispiel für Berufstätige, eine gut geeignete Behandlungsform. Das manuelle

Handling der autonomen Therapie ist jedoch nicht anspruchslos und kann für Patienten mit deutlicher Einschränkung der Handfunktion im Rahmen der Erkrankung weniger geeignet sein. Auch bei schlechter Verträglichkeit von Immunglobulinen kann eine Überwachung im klinischen Setting sinnvoll bleiben. In der bisherigen Erfahrung mit dieser Applikationsform stellen sich jedoch auch noch offene Fragen, die auf eine Antwort warten. So sind die Umstellungsphase und die Dosisfindung mehr als nur eine 1 : 1-Umrechnung zu einem definierten Zeitpunkt. Hier ist es wichtig, weitere Erfahrungen zu sammeln.



Weitere Infos auf springermedizin.de

Chemotherapieinduzierte periphere Neuropathie

Die CIPN stellt bei einer Reihe antineoplastischer Substanzen eine stark beeinträchtigende Nebenwirkung dar, deren Prävention und Therapie eine wichtige Aufgabe ist.

Titel in die Suche bei www.springermedizin.de eingeben.



PD Dr. med. Tim Hagenacker, Essen

Klinik für Neurologie,
Universitätsklinikum Essen
E-Mail: tim.hagenacker@uk-essen.de