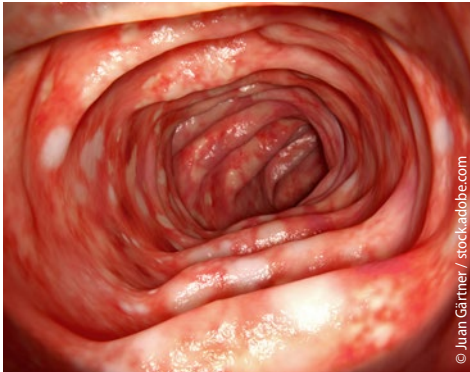


Rein humaner monoklonaler Antikörper bringt hohe Ansprechraten

Neue Therapieoption bei Colitis ulcerosa

— Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa können seit September 2019 erstmals auch mit dem Interleukin(IL)-12/23-Inhibitor Ustekinumab (Stelara®) behandelt werden.



Für Patienten mit Colitis ulcerosa gibt es jetzt neue Hoffnung.

Basis für die Zulassung waren die Ergebnisse des Phase-III-Studienprogramms UNIFI, berichtete Prof. Ursula Seidler, Hannover. UNIFI umfasste eine 8-wöchige Induktionsstudie (UNIFI-I), und eine 44-wöchige Erhaltungsstudie (UNIFI-M).

In der Induktionsstudie erhielten 961 Patienten 1:1:1 entweder einmalig eine i.v. Gabe von Ustekinumab (Stelara®) in einer Dosierung von 130 mg bzw. 6 mg/kg KG oder Placebo. In Woche 8 erreichten 15,6% der Patienten unter 130 mg und 15,5% unter 6 mg/kg versus 5,3% unter Placebo eine klinische Remission (Mayo Score ≤ 2 , klinischer Endpunkt). War das klinische Ansprechen bis zu diesem Zeitpunkt unzureichend, erhielten die Patienten laut Seidler in Woche 8 s.c. 90 mg Ustekinumab. Dadurch wurde bei einer erneuten Auswertung in Woche 16 ein klinisches Ansprechen bei 59,7% und eine klinische Re-

mission bei 9,4% erreicht. Die Gesamtanalyse ergab hier somit eine Ansprechraten von 77,6% und eine Remissionsrate von 18,8%.

Patienten, die klinisch angesprochen hatten ($n = 523$), erhielten anschließend über 44 Wochen randomisiert Ustekinumab 90 mg s.c. alle 8 Wochen (q8w; $n = 176$), alle 12 Wochen (q12w; $n = 172$) oder Placebo ($n = 175$). Den primären Endpunkt, d.h. eine klinische Remission in Woche 44, erreichten im q8w-Arm 43,8% und im q12w-Arm 38,4% vs. 24% unter Placebo ($p < 0,001$ bzw. $p = 0,002$). In Woche 44 zeigten 42% (q8w) bzw. 37,8% (q12w) gegenüber 23,4% in der Placebogruppe sogar eine Remission ohne Steroideinnahme.

Ute Ayazpoor

▪ Launch-Presskonferenz „Neue Therapieoption in der Colitis ulcerosa-Behandlung“; Frankfurt/M., September 2019 (Veranstalter: Janssen-Cilag)

Insulinpflichtiger Typ-2-Diabetes

Insulin glargin vs. Insulin degludec bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung

— Zu einem detaillierteren Bild der Gemeinsamkeiten und Unterschiede zwischen den beiden lang wirksamen Basalinsulinen Insulin glargin und Insulin degludec trägt eine Subgruppenanalyse der BRIGHT-Studie bei. Die erste kontrollierte randomisierte Head-to-head-Studie verglich Toujeo® (Insulin glargin 300) und Insulin degludec 100 E/ml bei Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes, die mit einer Insulintherapie begannen.

Erste Ergebnisse der BRIGHT-Studie, die 2018 publiziert wurden, zeigten, dass die beiden langwirksamen Insuline über die gesamte Studiendauer von 24 Wochen eine vergleichbare Blutzuckerkontrolle bei vergleichbarem Hypoglykämierisiko

ermöglichten. Hierbei war in den Wochen 0–12, wenn typischerweise die meisten Dosisanpassungen vorgenommen werden, die Anzahl hypoglykämischer Ereignisse unter Insulin glargin 300 E/ml geringer als unter Insulin degludec.

Ein unabhängiger Risikofaktor für Hypoglykämien ist Prof. Alice Cheng, Toronto, Kanada, zufolge eine gestörte Nierenfunktion. In einer präspezifizierten sekundären Analyse der gesamten Studiendauer von 24 Wochen zeigte sich, dass Patienten mit moderaten bis schweren Nierenfunktionsstörungen ($eGFR < 60$ ml/min/1,73 m²) unter Insulin glargin 300 E/ml eine um 0,43 Prozentpunkte stärkere Senkung des HbA_{1c}-Werts erreichten als unter Insu-

lin degludec (95%-Konfidenzintervall [KI]: $-9,74$ bis $-0,12$), bei vergleichbarem Hypoglykämierisiko. Außerdem zeigte die Analyse für Patienten mit einer normalen Nierenfunktion ($eGFR \geq 90$ ml/min/1,73 m²) unter beiden Therapieoptionen eine vergleichbare Blutzuckerkontrolle bei vergleichbaren Raten an Hypoglykämien.

Cheng forderte weitere Untersuchungen zum Vergleich der beiden Basalinsuline, insbesondere bei vulnerableren Patientengruppen.

Monika Walter

▪ Pressekonferenz, 55. Jahrestagung der European Association for the Study of Diabetes; Barcelona, September 2019 (Veranstalter: Sanofi)