

Journal für
Mineralstoffwechsel

Zeitschrift für Knochen- und Gelenkserkrankungen

Orthopädie • Osteologie • Rheumatologie

**Aktuelles: MabThera® eine
effektive Alternative bei RA**

Leitner H

*Journal für Mineralstoffwechsel &
Muskuloskelettale Erkrankungen*

2013; 20 (4), 177-178

Homepage:

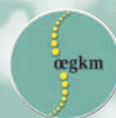
**[www.kup.at/
mineralstoffwechsel](http://www.kup.at/mineralstoffwechsel)**

**Online-Datenbank mit
Autoren- und Stichwortsuche**

Member of the



Indexed in SCOPUS/EMBASE/Excerpta Medica
www.kup.at/mineralstoffwechsel



Offizielles Organ der
Österreichischen Gesellschaft
zur Erforschung des Knochens
und Mineralstoffwechsels



Österreichische Gesellschaft
für Orthopädie und
Orthopädische Chirurgie



Österreichische
Gesellschaft
für Rheumatologie

Krause & Pachernegg GmbH · VERLAG für MEDIZIN und WIRTSCHAFT · A-3003 Gablitz

P.b.b. GZ02Z031108M, Verlagspostamt: 3002 Purkersdorf, Erscheinungsort: 3003 Gablitz

Erschaffen Sie sich Ihre ertragreiche grüne Oase in Ihrem Zuhause oder in Ihrer Praxis

Mehr als nur eine Dekoration:

- Sie wollen das Besondere?
- Sie möchten Ihre eigenen Salate, Kräuter und auch Ihr Gemüse ernten?
- Frisch, reif, ungespritzt und voller Geschmack?
- Ohne Vorkenntnisse und ganz ohne grünen Daumen?

Dann sind Sie hier richtig



Aktuelles: MabThera® eine effektive Alternative bei RA

H. Leitner

Aktuelle, im Rahmen des EULAR 2013 in Madrid präsentierte Daten belegen, dass bei Patienten mit rheumatoider Arthritis, die auf eine Therapie mit TNF-Blockern nicht ausreichend ansprechen, die Umstellung auf den Anti-CD-20-Antikörper Rituximab (RTX) zu einer deutlicheren Hemmung der Progression führt als der Wechsel auf eine alternative Anti-TNF-Therapie. Darüber hinaus konnte gezeigt werden, dass RTX über ein konstantes Sicherheitsprofil verfügt.

TNF-Blocker sind wirksame Therapeutika in der Behandlung der rheumatoiden Arthritis (RA). Trotzdem erreicht etwa ein Drittel der Patienten unter Anti-TNF- α -Therapie keine adäquate Verringerung der Krankheitsaktivität und bricht die Therapie ab [1]. Für die Zweitlinientherapie kommen entweder ein anderer TNF-Blocker oder aber ein antirheumatisches Biologikum mit gänzlich anderem Wirkmechanismus infrage.

Anlässlich des diesjährigen Kongresses der European League Against Rheumatism (EULAR) in Madrid wurde eine Reihe von Studien präsentiert, die diesem Thema gewidmet waren. So analysierte eine US-amerikanische Arbeitsgruppe Daten von 1010 RA-Patienten aus dem CORRONA-Register, die zumindest eine Anti-TNF-Therapie abgebrochen hatten und in weiterer Folge mit RTX (n = 266) oder einem alternativen TNF-Blocker (n = 744) behandelt worden waren [2]. Die Auswertung der Daten hat gezeigt, dass 35 % der Patienten, die auf RTX umgestellt worden waren, das Therapieziel geringe Krankheitsaktivität (CDAI $\leq$ 10) erreichten, während es unter Anti-TNF-Therapie 28 % waren.

Zu einem ähnlichen Ergebnis kam eine italienische Studie, in der die Switch- mit einer Swap-Strategie verglichen wurde [3]. Unter Switch verstanden die Autoren den Wechsel auf einen weiteren TNF-Blocker und unter Swap die Umstellung auf ein Biologikum mit anderem Wirkmechanismus (RTX, Abatacept, Tocilizumab). Nach einem 7-jährigen Follow-up zeigte sich, dass die Swap-Patienten (n = 76) signifikant länger auf der ihnen zugewiesenen Therapie blieben als die Switch-Patienten (n = 107). Dies unabhängig davon, ob die Therapieumstellung wegen Unwirksamkeit oder Unverträglichkeit der ersten Anti-TNF-Therapie erfolgt war. In dieser Studie zeigte sich demnach, dass der Wechsel auf ein Biologikum mit anderem Wirkmechanismus die bessere Behandlungsstrategie darstellt.

In der Schweizer Kohortenstudie SCQM-RA (Swiss Clinical Quality Management in Rheumatic Diseases) wurden 2391 Patienten mit unzureichendem Ansprechen auf Therapie mit einem TNF-Blocker analysiert, die anschließend mit einem alternativen TNF-Blocker oder einem Biologikum mit anderem Wirkmechanismus behandelt wurden [4]. Dabei hat sich gezeigt, dass die Therapieabbruchrate unter der alternativen Anti-TNF-Therapie nahezu doppelt so hoch war als unter einem Biologikum mit anderem Wirkmechanismus (Hazard Ratio

[HR] für Anti-TNF: 1,96; 95%-CI: 1,71–2,26). Der Trend zu größerer Therapietreue war bei allen Nicht-Anti-TNF-Therapien zu beobachten, insbesondere jedoch bei RTX. Patienten, die nach Anti-TNF-Versagen mit RTX weiterbehandelt worden waren, brachen die Therapie deutlich seltener aufgrund von Wirkungslosigkeit (HR 0,44; 99%-CI: 0,33–0,60) oder Nebenwirkungen (HR 0,34; 99%-CI: 0,20–0,57) ab.

■ Sicherheitsprofil

Mittlerweile liegen Sicherheitsdaten bezüglich der Therapie mit RTX mit einer Follow-up-Zeit von bis zu 11 Jahren vor. Der größte diesbezügliche Datensatz stammt aus der gepoolten Analyse der sicherheitsrelevanten Ergebnisse des globalen Studienprogramms [5]. Dabei hatten 3595 Patienten bis zu 20 RTX-Zyklen erhalten, was einen Überblick über mittlerweile 14.816 Patientenjahre bedeutet. Die häufigsten beobachteten Nebenwirkungen waren infusionsassoziierte Reaktionen, die meist mit der ersten Infusion aufgetreten und mild bis moderat waren (22 %). Die Häufigkeit von Nebenwirkungen und schweren Nebenwirkungen je 100 Patientenjahre war im Vergleich zu Placebo nicht erhöht. Pneumonien waren mit 2 % die am häufigsten beobachteten schweren Infektionen. Es wurde keine Reaktivierung von Hepatitis-B-Infektionen beobachtet und die Rate an opportunistischen Infektionen war gering (0,05/100 Patientenjahre unter RTX, 0,09/100 Patientenjahre unter Placebo). Ebenso war das Risiko für Malignitäten unter RTX nicht erhöht und das Myokardinfarktrisiko war mit jenem von RA-Patienten konsistent.

In der griechischen LAUNCH-Studie wurde die Verträglichkeit der RTX-Therapie an 234 Patienten prospektiv über 5 Jahre beobachtet [6]. Die Rate der Nebenwirkungen, die in dieser Studie mit Patienten aus der klinischen Praxis erhoben wurden, steht im Einklang mit den Daten aus klinischen Studien wie z. B. der Arbeit von Van Vollenhoven. Es zeigt sich sowohl hier als auch bei den Daten von Van Vollenhoven ein stabiles Sicherheitsprofil von MabThera über mehrere Therapiezyklen. Das SUNSTONE-Register hat sich zur Aufgabe gemacht, Rituximab-Patienten hinsichtlich definierter sicherheitsrelevanter Ereignisse zu beobachten. In einer ersten Auswertung von 994 Patienten zeigte sich, dass auch hier die Rate der beobachteten Ereignisse im Einklang mit bereits bekannten Studiendaten steht [7]. Klinisch bedeutsame Infektionen traten bei 184 Patienten auf, wobei Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes sowie gastrointestinale Infektionen die häufigsten waren. Bislang wurde kein Fall von progressiver multifokaler Leukoencephalopathie (PML) oder von Tuberkulose berichtet.

Insgesamt lässt sich aus den im Rahmen des EULAR 2013 präsentierten Daten schließen, dass RTX eine Alternative zur Behandlung der RA bei Versagen einer Anti-TNF-Therapie ist.

Autor: Mag. Harald Leitner

Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere zeitschriftenübergreifende Datenbank

☒ [Bilddatenbank](#)

☒ [Artikeldatenbank](#)

☒ [Fallberichte](#)

e-Journal-Abo

Beziehen Sie die elektronischen Ausgaben dieser Zeitschrift hier.

Die Lieferung umfasst 4–5 Ausgaben pro Jahr zzgl. allfälliger Sonderhefte.

Unsere e-Journale stehen als PDF-Datei zur Verfügung und sind auf den meisten der marktüblichen e-Book-Readern, Tablets sowie auf iPad funktionsfähig.

☒ [Bestellung e-Journal-Abo](#)

Haftungsausschluss

Die in unseren Webseiten publizierten Informationen richten sich **ausschließlich an geprüfte und autorisierte medizinische Berufsgruppen** und entbinden nicht von der ärztlichen Sorgfaltspflicht sowie von einer ausführlichen Patientenaufklärung über therapeutische Optionen und deren Wirkungen bzw. Nebenwirkungen. Die entsprechenden Angaben werden von den Autoren mit der größten Sorgfalt recherchiert und zusammengestellt. Die angegebenen Dosierungen sind im Einzelfall anhand der Fachinformationen zu überprüfen. Weder die Autoren, noch die tragenden Gesellschaften noch der Verlag übernehmen irgendwelche Haftungsansprüche.

Bitte beachten Sie auch diese Seiten:

[Impressum](#)

[Disclaimers & Copyright](#)

[Datenschutzerklärung](#)