

Journal für
**Gastroenterologische und
Hepatologische Erkrankungen**

Fachzeitschrift für Erkrankungen des Verdauungstraktes

Kongressbericht: Vedolizumab

**(Entyvio®): Ein neuer
darmselektiver Antikörper**

Leitner H

*Journal für Gastroenterologische
und Hepatologische Erkrankungen*

2014; 12 (3), 32-33

Österreichische Gesellschaft
für Gastroenterologie und
Hepatology

www.oeggh.at



ÖGGH

Österreichische Gesellschaft
für Chirurgische Onkologie

www.aco-asso.at

acoasso
Österreichische Gesellschaft für Chirurgische Onkologie
Austrian Society of Surgical Oncology

Homepage:

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

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

Indexed in EMBASE/Compendex, Geobase
and Scopus

www.kup.at/gastroenterologie

Member of the



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

P.b.b. 032035263M, Verlagspostamt: 3002 Purkersdorf, Erscheinungsort: 3003 Gablitz

Vedolizumab (Entyvio®): Ein neuer darmselektiver Antikörper

Morbus Crohn (MC) und Colitis ulcerosa (CU) sind die beiden häufigsten Formen chronisch-entzündlicher Darmerkrankungen (CED), von denen in Österreich ca. 40.000 Patienten betroffen sind. Mit Vedolizumab, einem humanisierten monoklonalen Antikörper gegen $\alpha 4\beta 7$ -Integrin, steht seit Juli 2014 erstmals ein darmselektives Biologikum zur Behandlung von CED zur Verfügung.

Bei Entzündungen des Intestinums spielen Memory-T-Zellen eine zentrale Rolle. An deren Oberfläche befindet sich das $\alpha 4\beta 7$ -Integrin, ein Adhäsionsmolekül, das an MADCAM-1, welches vor allem am Endothel des Verdauungstraktes exprimiert wird, bindet. „Mit Vedolizumab, einem Antikörper gegen $\alpha 4\beta 7$, haben wir nun eine Therapie, die potenziell spezifisch auf den Verdauungstrakt ausgerichtet ist“, sagt **Univ.-Prof. Dr. Herbert Tilg**, Universitätsklinik für Innere Medizin I, Innsbruck, im Rahmen der 47. Jahrestagung der Österreichischen Gesellschaft für Gastroenterologie und Hepatologie*. So gelang in einer rezent publizierten Arbeit auch der Nachweis, dass Vedolizumab selektiv im Darm wirkt und die systemische Immunität nicht beeinflusst [1].

■ 47,1 % Therapieansprechen bei CU

Wirksamkeit und Sicherheit von Vedolizumab wurden im GEMINI-Studienprogramm evaluiert. GEMINI I [2] war Colitis ulcerosa-Patienten, GEMINI II [3] und GEMINI III [4] Patienten mit Morbus Crohn gewidmet. Darüber hinaus ist GEMINI LTS [5], in der die Langzeitsicherheit von Vedolizumab geprüft wird, noch im Laufen.

Primäre Endpunkte in den GEMINI-Studien waren klinisches Ansprechen nach Induktionstherapie (6 Wochen) sowie klini-

sche Remission in der Erhaltungstherapie nach 52 Wochen. „Mittlerweile wurden fast 3000 Patienten mit Vedolizumab behandelt“, berichtet Tilg.

In GEMINI I zeigten unter Vedolizumab 47,1 % der Patienten mit CU nach der Induktionsphase von sechs Wochen ein klinisches Ansprechen, während es im Placebo-Arm nur 25,5 % waren ($p < 0,001$) (Abb. 1). 16,9 % der Patienten in der Vedolizumab-Gruppe waren zu diesem Zeitpunkt in Remission und bei 40,9 % konnte eine Mukosaheilung festgestellt werden. Die Patienten mit klinischem Ansprechen auf Vedolizumab setzten die Therapie während der Erhaltungsphase fort. Nach 52 Wochen erzielten 56,6 % der Patienten, die Vedolizumab alle 8 Wochen erhalten hatten, ein dauerhaftes Therapieansprechen, die Rate an Mukosaheilung lag bei knapp > 50 %. Auch Patienten, die bereits mit einem TNF-Blocker vorbehandelt waren, zeigten mit > 37 % eine Remission nach 52 Wochen. „Dies ist als Folge des völlig anderen Wirkmechanismus von Vedolizumab zu interpretieren“, kommentiert Tilg dieses Resultat.

In Bezug auf die Sicherheit hat GEMINI I keine Häufung von Infektionen oder Malignomen unter Vedolizumab im Vergleich zu Placebo gezeigt.

■ MC- und Langzeitdaten

In GEMINI II und GEMINI III wurden Patienten mit MC eingeschlossen, wobei der Großteil der Patienten in GEMINI III bereits ein Versagen einer Anti-TNF-Therapie aufwies.

Nach der Induktionsphase war in GEMINI II in Bezug auf die klinische Remission mit 14,5 % vs. 6,8 % ein signifikanter Vorteil in der Vedolizumab- gegenüber der Placebo-Gruppe zu beobachten ($p = 0,02$). Hinsichtlich des CDAI-100-Ansprechens war der Vorteil für Vedolizumab jedoch nicht signifikant (31,4 % vs. 25,7 %; $p = 0,2$). Allerdings stieg der Therapieerfolg während der Erhaltungsphase kontinuierlich an, sodass 39 % der Patienten zur Woche 52 in klinischer Remission waren (vs. 21,6 % unter Placebo) und 43,5 % der Patienten ein CDAI-100-Ansprechen aufwiesen (vs. 30,1 % unter Placebo).

In GEMINI III konnte in Woche 6 hinsichtlich klinischer Remission zwar noch kein signifikanter Vorteil in der Vedolizumab-Gruppe beobachtet wer-

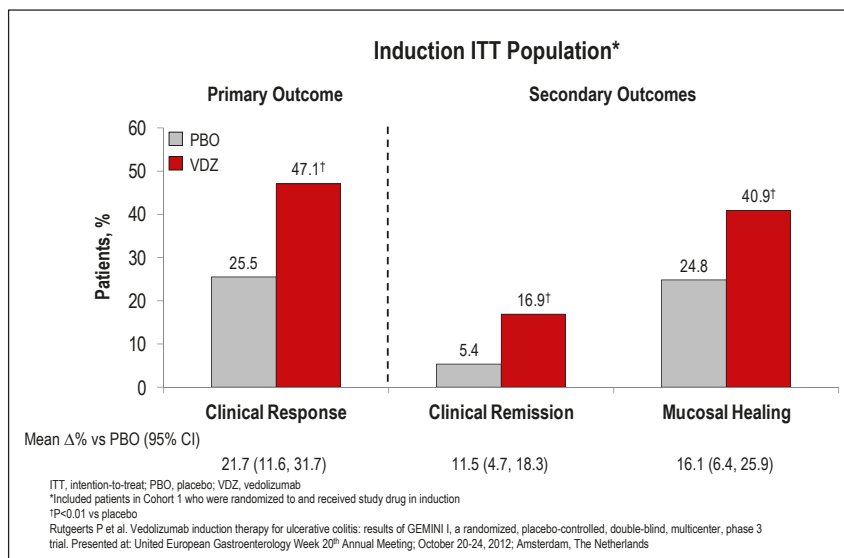


Abbildung 1: Gemini I – Vedolizumab bei Patienten mit Colitis ulcerosa. Induktionsphase: Behandlungsergebnisse nach sechs Wochen. © Takeda Pharma Ges. m. b. H.

*Quelle: „Alarm im Darm“, Satellitenvortrag im Rahmen der 47. Jahrestagung der Österreichischen Gesellschaft für Gastroenterologie und Hepatologie, mit Unterstützung von Takeda, 14. 6. 2014, Villach

den, die Auswertung der Daten in Woche 10 zeigte mit 26,6 % der Vedolizumab-Patienten in Remission allerdings einen signifikanten Vorteil im Vergleich zu Placebo (12,1 %; $p = 0,012$). Tilg: „*Es scheint zwischen Woche 6 und 10 eine echte Zunahme im Therapieansprechen zu geben, auch nach Versagen einer Anti-TNF-Therapie.*“

Erste Interims-Analysen der GEMINI-LTS-Studie geben laut Tilg keine Hinweise auf schwerwiegende Nebenwirkungen. Auch wurde im gesamten GEMINI-Programm mit mittlerweile knapp 3000 Patienten und einer durchschnittlichen Expositionszeit von 18,8 Monaten kein einziger Fall einer PML (progressive multifokale Leukenzephalopathie) beobachtet.

■ Fazit

Vedolizumab stellt eine neue wirksame Therapie bei Colitis ulcerosa und Morbus Crohn dar. Die Wirksamkeit und Sicherheit konnte in einem umfangreichen Studienprogramm belegt werden. Es zeigte sich eine potente Wirkung sowohl bei Anti-TNF-naiven Patienten als auch bei Anti-TNF-Nonrespon-

den. Vedolizumab weist ein günstiges Verträglichkeitsprofil auf, das in den klinischen Prüfungen bestätigt wurde.

Literatur:

1. Wyant T, et al. Vedolizumab affects antibody responses to immunisation selectively in the gastrointestinal tract: randomised controlled trial results. *Gut* 2014; [Epub ahead of print].
2. Feagan BG, et al. Vedolizumab as induction and maintenance therapy for ulcerative colitis. *N Engl J Med* 2013; 369: 699–710.
3. Sandborn WJ, et al. Vedolizumab as induction and maintenance therapy for Crohn's disease. *N Engl J Med* 2013; 369: 711–21.
4. Sands BE, et al. Effects of Vedolizumab Induction Therapy for Patients With Crohn's Disease in Whom Tumor Necrosis Factor Antagonist Treatment Had Failed. *Gastroenterology* 2014; [Epub ahead of print].
5. ClinicalTrials.gov: NCT00790933.

Autor: H. Leitner

Korrespondenzadresse:

*Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Astrid Strohmeyer, Brand Manager
A-1120 Wien, Technologiestraße 5
Tel.: 01/5244064-306
E-Mail: astrid.strohmeyer@takeda.com*

ENTPRO6142
Entgeltliche Einschaltung

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](#)