

IL-23p19-Inhibitor bei Colitis ulcerosa

Mirikizumab überzeugt mit aktuellen 104-Wochen-Daten und zufriedenen Anwender*innen

Rund 1 Jahr nach Zulassung des ersten Interleukin (IL)-23p19-Inhibitors zur Behandlung der Colitis ulcerosa (CU)^a kann Mirikizumab (Omvo[®]) [1] auf zufriedene Anwender*innen und überzeugende Langzeitdaten blicken [2, 3]. Die aktuellen 104-Wochen-Daten unterstreichen die starke und anhaltende Wirksamkeit von Mirikizumab auch bei Patient*innen, die eine erweiterte Induktionsphase durchlaufen haben [4].

Ein in der Praxis maßgeblicher Faktor für den Behandlungserfolg bei CU ist die Therapietreue der Patient*innen [5]. Eine aktuell präsentierte Umfrage zeigt:

- Patient*innen bzw. Verordner*innen waren «zufrieden» oder «sehr zufrieden» mit der Anwendung von Mirikizumab als Infusion in der Induktionsphase (83% bzw. 81%) und als Injektion in der Erhaltungphase (91% bzw. 95%) [6].
- 97% der Patient*innen würden Mirikizumab einer Person mit CU weiterempfehlen [2].

Langanhaltende steroidfreie klinische Remission

Bereits in den Zulassungsstudien LUCENT-1 und LUCENT-2 zeigte Mirikizumab eine anhaltende Wirksamkeit sowie eine frühe und anhaltende Symptomkontrolle, inklusive der

Bowel Urgency (imperativer Stuhldrang) [7]. Die 104-Wochen-Daten bestätigten diese langanhaltende Wirkung: Nach 2 Jahren Therapie mit Mirikizumab (LUCENT-3) wiesen 63% der Patient*innen^b eine klinische Remission^c auf, davon waren 98% seit mindestens 12 Wochen steroidfrei^d [3].

Flexibles Therapiemanagement mit Mirikizumab

Ein weiteres praxisrelevantes Thema ist die Behandlung von Patient*innen, die initial nicht ausreichend auf eine Therapie ansprechen. In diesen Fällen ist eine erweiterte Induktionsphase mittels erneuter intravenöser Gabe von 300 mg Mirikizumab in den Wochen 12, 16 und 20 möglich [1].

Nach 2 Jahren zeigte sich für diese Population (Abb. 1):

- 35% (n = 28/81) der Patient*innen^e waren in Woche 104 in klinischer Remission und
- 63% (n = 51/81) wiesen eine symptomatische Remission^f auf [4].
- Darüber hinaus waren 40% (n = 19/48) der Patient*innen, die zu Baseline kein Biologika-Versagen^g aufgewiesen hatten, zu Woche 104 in klinischer Remission, bei Biologika-Versager*innen waren es 27% (n = 9/33) [4].

Fazit

Aktuelle Auswertungen der 104-Wochen-Daten zu Mirikizumab zeigen, dass Patient*innen mit dem IL-23p19-Inhibitor eine anhaltende Wirksamkeit und Symptomkontrolle erreichen können – dank des flexiblen Therapieschemas auch nach erweiterter Induktionsphase [3, 4]. Zugleich ist die Zufriedenheit mit der Anwendung von Mirikizumab sehr hoch [2, 6].

- ^a Omvo[®] ist angezeigt für die Behandlung von erwachsenen Patient*innen mit mittelschwerer bis schwerer aktiver CU, die auf eine konventionelle Therapie oder eine Biologika-Behandlung unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit zeigen.
- ^b Patient*innen aus LUCENT-2, die bis Woche 40 verblindet Omvo[®] subkutan (s.c.) erhalten haben und ein klinisches Ansprechen in LUCENT-2 zu Woche 40 (nach 52 Wochen Omvo[®]-Therapie) erreicht haben; modifizierte Intention-to-treat (mITT)-Population, modifizierte Non-Responder-Imputation (mNRI).
- ^c Klinische Remission wurde definiert als Sub-Score für Stuhlfrequenz (SF) = 0 oder SF = 1 mit einer Abnahme von ≥ 1 Punkt gegenüber Baseline; Sub-Score für rektale Blutungen (RB) = 0; endoskopischer Sub-Score (ES) = 0 oder 1 (ohne Schleimhautvulnerabilität).
- ^d Kein Steroidgebrauch und keine Operation im Zusammenhang mit CU für mindestens 12 Wochen.
- ^e mITT-Population, NRI.
- ^f Symptomatische Remission: SF = 0 oder SF = 1 mit einer Abnahme von ≥ 1 Punkt gegenüber Baseline; RB = 0.
- ^g Patient*innen wurden als «Biologika-Versager*innen» eingestuft, die ein unzureichendes Ansprechen, einen Wirkverlust oder eine Unverträglichkeit bei einer Vortherapie mit einem Biologikum oder Tofacitinib gezeigt hatten.

Literatur

- 1 Aktuelle Fachinformation Omvo[®].
- 2 Clemow D et al.: ECCO 2024; Poster P1048.
- 3 Sands BE et al.: Inflamm Bowel Dis 2024; izeae024.
- 4 D'Haens G et al.: ACG 2023; Poster P3577.
- 5 Danese S et al.: Dig Dis 2019; 37:266–283.
- 6 Clemow D et al.: ECCO 2024; Poster P781.
- 7 D'Haens G et al.: N Engl J Med 2023; 388:2444–2455.
- 8 D'Haens G et al.: Inflamm Bowel Dis 2024; izeae004.

Die aktuelle Fachinformation-Omvo finden Sie unter: www.fachinfo.de/pdf/024090

Impressum

IL-23p19-Inhibitor bei Colitis ulcerosa
Mirikizumab überzeugt mit aktuellen 104-Wochen-Daten und zufriedenen Anwender*innen

PharmaForum in
VISCERAL MEDICINE 40 | 3 | 24

© 2024 by S. Karger Verlag für Medizin und Naturwissenschaften GmbH
Schnewlinstraße 12
79098 Freiburg, Deutschland

Mit freundlicher Unterstützung durch
Lilly Deutschland GmbH

Verlag, Herausgeber, Redaktion und Verlagsgeschäftsführung übernehmen keine Verantwortung für den Inhalt dieser Rubrik.

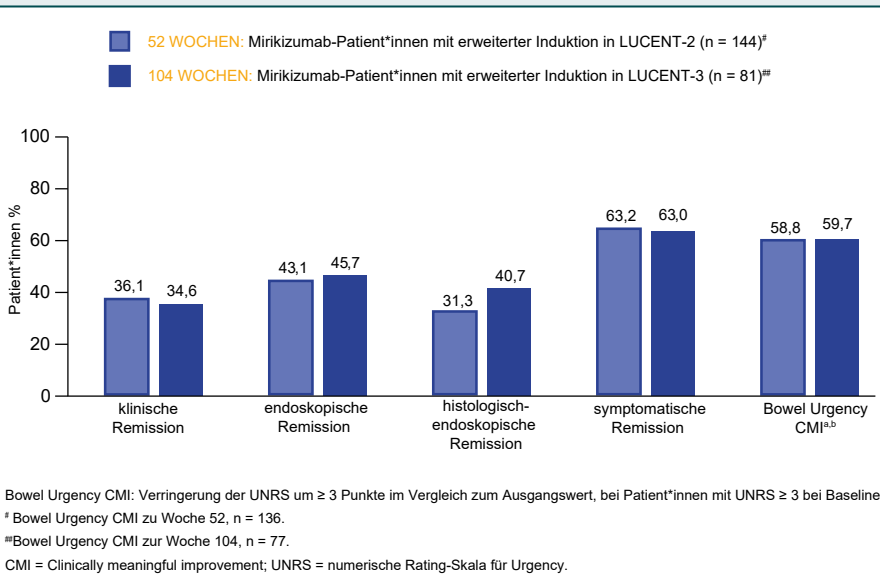


Abb. 1. Langzeitdaten bestätigen die Wirksamkeit von Mirikizumab auch bei erweiterter Induktion; mod. nach [4, 8].