

Chilukuri P., Xu H., Bohm M., Sagi S., Fischer M.

Vedolizumab mit und ohne immunsuppressiver Begleitmedikation zur Behandlung von chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED): Erfahrungsbericht eines klinischen Zentrums (Indiana University)

Zusammenfassung

Real World Daten zur Wirksamkeit von Vedolizumab als Monotherapie oder in Kombination mit einem Immunsuppressivum (IMS).

- Keine Überlegenheit einer Kombinationstherapie (Vedolizumab + Immunsuppressivum) gegenüber einer Vedolizumab Monotherapie war bei der retrospektiven Analyse von 54 CED Patienten feststellbar.
 - Klinisches Ansprechen erfolgte bei 6 / 22 Patienten (21 %) mit Monotherapie vs. 4 / 16 Patienten (15 %) mit Kombinationstherapie.
 - Klinische Remission erfolgte bei 4 / 22 Patienten (18 %) mit Monotherapie vs. 2 / 16 Patienten (12,5 %) mit Kombinationstherapie.
 - Kein signifikanter Unterschied der HBI-Scores zwischen Mono- und Kombinationstherapie im Verlauf der Untersuchung.

Chilukuri P. et al. Vedolizumab therapy with or without an immunosuppressant for the therapy of inflammatory bowel disease: A single center experience; DDW 21. - 24. Mai 2016, San Diego, CA; Mo1906.

CED = Chronisch entzündliche Darmerkrankung; IMS = Immunsuppressivum; HBI = Harvey-Bradshaw-Index

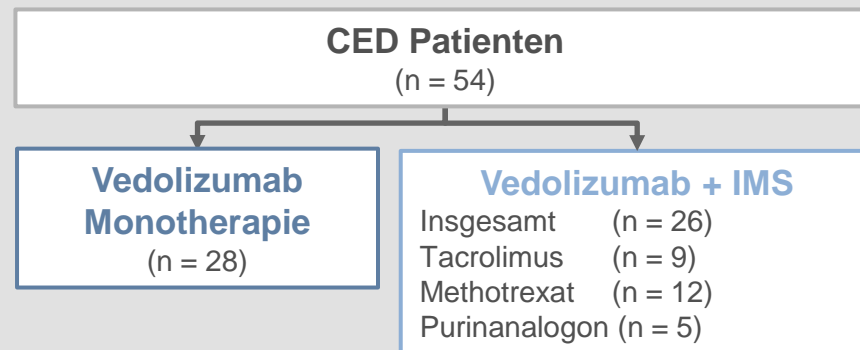
Chilukuri P., Xu H., Bohm M., Sagi S., Fischer M.

Vedolizumab mit und ohne immunsuppressiver Begleitmedikation zur Behandlung von chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED): Erfahrungsbericht eines klinischen Zentrums (Indiana University)

Methoden

Retrospektive Analyse zur Wirksamkeit von Vedolizumab als Monotherapie oder in Kombination mit Immunsuppressivum (IMS).

Protokoll



Mittlere Therapiedauer: 36,2 (12 - 60) Wochen

Patienten:

- 54 CED Patienten (89,3 % MC)
- Vedolizumab Therapiebeginn Juli 2014 - Juni 2015
- Therapiedauer \geq 12 Wochen
- Ähnliche Baseline-Charakteristika in beiden Armen (bis auf den mittleren HBI-Score der höher bei der Monotherapie ist)

Analysen in den Wo 3, 6, 12:

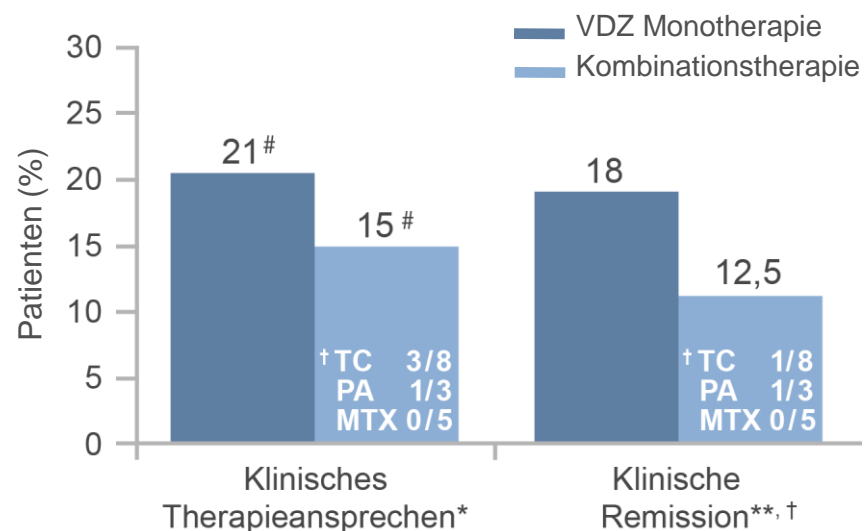
- Harvey-Bradshaw-Index (HBI)
- Ulcerative Colitis Clinical Score (UCSS)
- Glukokortikoid-freie Remission
- Lebensqualität (SIBDQ)

Chilukuri P. et al. Vedolizumab therapy with or without an immunosuppressant for the therapy of inflammatory bowel disease: A single center experience; DDW 21. - 24. Mai 2016, San Diego, CA; Mo1906.

CED = Chronisch entzündliche Darmerkrankung; IMS = Immunsuppressivum; MC = Morbus Crohn; HBI = Harvey-Bradshaw-Index; Wo = Wochen; UCSS = Ulcerative Colitis Clinical Score; SIBDQ = Short Inflammatory Bowel Disease Questionnaire

Ergebnisse

Klinisches Ansprechen und klinische Remission bei Vedolizumab Monotherapie vs. Kombinationstherapie



* Definiert als Reduktion des HBI um ≥ 3 Punkte

** Definiert als HBI ≤ 4 oder UCSS ≤ 2

† Patienten mit aktiver Erkrankung bei Beginn

In Abstract Angaben zu Personenzahl nicht kongruent mit den Prozentzahlen

Harvey-Bradshaw-Index:

- Kein signifikanter Unterschied der HBI-Scores zwischen Mono- und Kombinationstherapie im Verlauf der Untersuchung.

Verwendung von Kortikosteroiden:

- Abnahme bei Monotherapie (14 % geringere Wahrscheinlichkeit pro jedem weiteren Therapiemonat, $p = 0,013$)
- Unverändert bei Kombinationstherapie ($p = 0,5849$)

Lebensqualität:

- Anstieg der SIBDQ-Scores in beiden Gruppen (kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen, $p = 0,8761$).

Chilukuri P. et al.; DDW 21. - 24. Mai 2016, San Diego, CA; Mo1906.

VDZ = Vedolizumab; TC = Tacrolimus; MTX = Methotrexat; PA = Purinanalogen; HBI = Harvey-Bradshaw-Index; UCSS = Ulcerative Colitis Clinical Score; SIBDQ = Short Inflammatory Bowel Disease Questionnaire

Fazit

- Die retrospektive Studie konnte keine Überlegenheit einer Kombinationstherapie (Vedolizumab + Immunsuppressivum) gegenüber einer Vedolizumab Monotherapie feststellen.