



Kongress der *Digestive Disease Week*[®] (DDW) Washington, D.C., 18. bis 21. Mai 2024

PREDICT UC: OPTIMISING INFLIXIMAB INDUCTION THERAPY FOR ACUTE SEVERE ULCERATIVE COLITIS – A RANDOMISED CONTROLLED TRIAL

M. C. Seng Choy, C. F. D. Li Wai Suen, D. Con, K. Boyd, R. Pena, K. Burrell, O. Rosella, D. Proud, R. G. Brouwer, A. Gorelik, D. Liew, W. Connell, E. K. Wright, K. M. Taylor, A. Pudipeddi, M. Sawers, B. Christensen, W. Ng, J. Begun, G. L. Radford-Smith, M. Garg, N. Martin, D. R. Van Langenberg, N. S. Ding, L. Beswick, R. Leong, M. Sparrow, P. De Cruz

CHOY; MC et al.; 900 PREDICT UC: OPTIMISING INFLIXIMAB INDUCTION THERAPY FOR ACUTE SEVERE ULCERATIVE COLITIS - A RANDOMISED CONTROLLED TRIAL.
Gastroenterology. Volume 166. Issue 5. S-215





Hintergrund, Ziele, Methoden und Studiendesign

Hintergrund

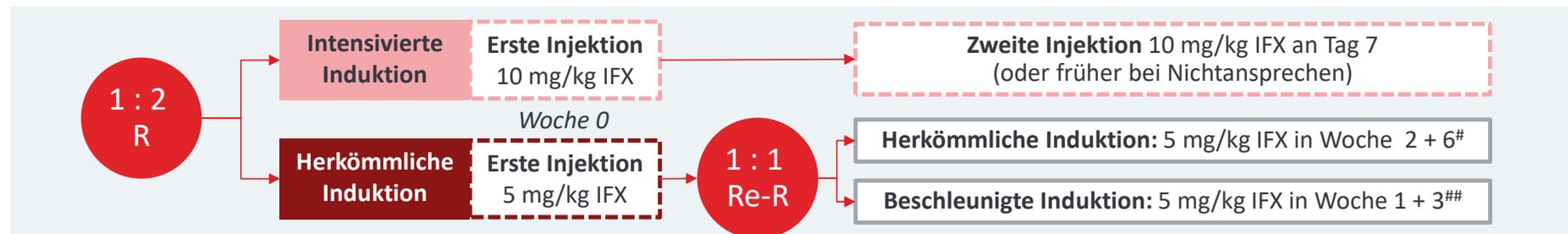
Die optimale Dosisstrategie für Infliximab (IFX) bei akuter, schwerer Colitis ulcerosa (ASUC) ist nicht bekannt.

Ziel

Vergleich von intensivierten und herkömmlichen IFX-Dosisregimen bei ASUC.

Methoden und Studiendesign

- Randomisierte Open-Label-Studie in Australien (13 Zentren)
- **Einschluss:** Patient:innen mit ASUC, refraktär gegenüber intravenösen Steroiden
- **Primärer Endpunkt (ITT):** Klinisches Ansprechen an Tag 7[§]
- **Sekundäre Endpunkte (ITT):** Vergleich der verschiedenen Induktionsregime bis Monat 3



[§] Reduktion des Lichtiger-Scores auf < 10 Punkte sowie Abnahme insgesamt um ≥ 3 Punkte und Verbesserung von rektalen Blutungen und Stuhlfrequenz auf ≤ 4 Episoden pro Tag.

[#] Diese Gruppe konnte im Falle eines Nichtansprechens eine Extradosis von 5 mg/kg IFX bereits vor Tag 7 erhalten. ^{##} In dieser Gruppe wurde die für Woche 1 bestimmte Dosis im Falle eines Nichtansprechens früher gegeben und auf 10 mg/kg erhöht.

ASUC = akute, schwere Colitis ulcerosa; IFX = Infliximab; ITT = intent-to-treat-Analyse; R = Randomisierung.

CHOY; MC et al.; 900 PREDICT UC: OPTIMISING INFLIXIMAB INDUCTION THERAPY FOR ACUTE SEVERE ULCERATIVE COLITIS - A RANDOMISED CONTROLLED TRIAL.

Gastroenteroloev. Volume 166. Issue 5. S-215



Ergebnisse I: Primärer Endpunkt (intensive vs. herkömmliche Induktion)

138 Patient:innen zwischen Juli 2016 und September 2021 randomisiert

Gruppe 1:
46 Patient:innen mit erster
IFX-Dosis 10 mg/kg

Gruppe 2:
92 Patient:innen mit erster
IFX-Dosis 5 mg/kg

Das klinische Ansprechen an Tag 7 unterschied sich nicht signifikant zwischen den beiden Gruppen (**10 mg/kg IFX**: 30/46 [65 %] vs. **5 mg/kg IFX**: 56/92 [61 %]; $p = 0,76$).

In der 5 mg/kg IFX-Dosisgruppe war die Ansprechrate an Tag 7 bei Patient:innen mit einem Albuminwert < 25 g/l (15/32; 47 %) signifikant niedriger als bei denjenigen mit einem Albumin ≥ 25 g/l (41/60; 68 %, $p = 0,07$).

In der 10 mg/kg IFX-Dosisgruppe hatte der Albuminwert keinen Einfluss auf die Ansprechraten (**Albumin < 25 g/l**: 9/14 [64 %] vs. **Albumin ≥ 25 g/l**: 21/32 [66 %]; $p > 0,99$).

Die beiden Gruppen unterschieden sich nicht in Bezug auf die Zeit bis zum Erreichen des klinischen Ansprechens, die Veränderung des Lichtiger-Scores oder die Veränderung des CRP-Werts (jeweils an Tag 7 vs. Baseline).



Ergebnisse II: Vergleich der drei Induktionsregime bis Monat 3

- Bei zwei Patient:innen in der 10 mg/kg IFX-Gruppe war in den ersten 7 Tagen eine Kolektomie nötig. In der 5 mg/kg IFX-Gruppe waren dagegen keine Kolektomien erforderlich.
- Die drei Induktionsregime unterschieden sich nicht in Bezug auf die klinischen Remissionsraten zwischen den Wochen 2 und 6.
- Patient:innen mit intensivierter (10 mg/kg IFX) oder beschleunigter Induktion (5 mg/kg IFX) erreichten signifikant häufiger eine kombinierte klinische und biochemische Remission zwischen den Wochen 2 und 6 als Patient:innen mit herkömmlicher Induktion ($p = 0,042$).
- In Monat 3 gab es keine Unterschiede bei den endoskopischen und steroidfreien Remissionsraten. Dies galt auch für die Kolektomieraten (**intensivierte Induktion: 7 %**, **herkömmliche Induktion: 12 %**, **beschleunigte Induktion: 19 %**; $p = 0,20$).

IFX = Infliximab.

CHOY; MC et al.; 900 PREDICT UC: OPTIMISING INFLIXIMAB INDUCTION THERAPY FOR ACUTE SEVERE ULCERATIVE COLITIS - A RANDOMISED CONTROLLED TRIAL.

Gastroenterology. Volume 166. Issue 5. S-215



Fazit

- Bei steroidrefraktärer ASUC erzielte eine Induktionstherapie mit Infliximab in Erstdosen von 10 mg/kg oder 5 mg/kg binnen 7 Tagen ähnliche klinische Remissionsraten.
- Patient:innen, die eine intensiverte oder beschleunigte Induktionstherapie erhielten, erreichten die klinische und biochemische Remission früher als Patient:innen mit herkömmlicher Induktionstherapie.
- Die Behandlungsergebnisse nach 3 Monaten waren allerdings in den drei Gruppen ähnlich.
- Patient:innen mit niedrigem Albumin könnten von einer proaktiv intensivierten Dosisstrategie profitieren.

ASUC = aktive, schwere Colitis ulcerosa.

CHOY; MC et al.; 900 PREDICT UC: OPTIMISING INFLIXIMAB INDUCTION THERAPY FOR ACUTE SEVERE ULCERATIVE COLITIS - A RANDOMISED CONTROLLED TRIAL.

Gastroenterology. Volume 166. Issue 5. S-215