

Chronisch entzündliche Darmerkrankungen

Mikroskopische Kolitis gehört zum CED-Spektrum

Die mikroskopische Kolitis (MC) ist eine idiopathische, chronisch entzündliche Darmerkrankung, die mit einer Inzidenz von 10–12/100.000 häufiger auftritt als Morbus Crohn. Erstmals 1976 als neue Entität beschrieben, haben die Auffassungen zu MC seitdem mehrere Änderungen durchgemacht. Klinisch äußert sie sich durch rezidivierende, plötzlich beginnende, wässrige, aber nicht blutige Durchfälle mit Drangsymptomatik und fäkaler Inkontinenz, nächtlichen Diarrhöen und abdominellen Schmerzen. Betroffen sind meist ältere Frauen.

Endoskopisch erscheine der Dickdarm normal, erklärte Prof. Stephan Miehlke, Hamburg. Erst Biopsien offenbaren den chronisch entzündlichen Charakter der MC. Es werden zwei histologische Subtypen unterschieden: die kollagenöse

und die lymphozytäre Kolitis. Rauchen sowie die Einnahme von nicht steroidalen Antirheumatika, Protonenpumpenhemmern oder SSRI (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) gelten als Risikofaktoren, außerdem können weitere Autoimmunerkrankungen bestehen. Die European Microscopic Colitis Group (EMCG) hat Empfehlungen zur Diagnostik und Therapie veröffentlicht [Münch A et al. J Crohns Colitis 2012; 6(9):932–45].

Nach Auffassung des EMCG-Präsidenten Dr. Andreas Münch, Linköping, Schweden, müssen beide Subtypen der MC mit Blick auf Epidemiologie, Symptomatik sowie dem klinisch-histologischen und immunologischen Erscheinungsbild zum Spektrum der CED gerechnet werden. Die Differenzialdiagnose

ist allerdings nicht einfach: In Betracht kommen außer dem Reizdarmsyndrom vom Diarrhötyp, arzneimittelinduzierte Kolitiden, bakterielle Infektionen, Zöliakie oder auch eine Laktoseintoleranz.

Gutes Ansprechen auf Budesonid

MC-Patienten sprechen im Allgemeinen gut auf die Behandlung mit oralem Budesonid (z. B. Budenofalk®) 9 mg/Tag für sechs bis acht Wochen an, nicht jedoch auf Prednison. Im Falle eines Rezidivs (80% der Patienten) schließt sich der Akuttherapie eine Erhaltungstherapie mit 4,5–6,0 mg Budesonid/Tag für sechs bis zwölf Monate an. Die Remissionsraten liegen nach Miehlkes Angaben bei 80%. Bei Budesonid-abhängigen Patienten oder bei therapierefraktärem Verlauf kommen Immunmodulatoren oder Anti-TNF-Antikörper in Betracht.

Dr. Thomas Meißner

Symposium „Crossing New Borders in IBD: Thoughts and demands – from mechanisms to treatment“, 20.–21. April 2018 in Lissabon/Portugal (Falk Foundation).

Morbus Crohn und Colitis ulcerosa

EU-Zulassung für Adalimumab-Biosimilar erweitert Therapieoptionen

Biosimilars, zugelassene Biologika, deren Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit mit der eines zugelassenen Referenzprodukts vergleichbar ist, können Ressourcen im Gesundheitswesen freisetzen und es Patienten ermöglichen, die lebensverbessernden Vorteile der Biologikatherapie zu erfahren. Die Einführung von Biosimilars verbessert nachweislich den Zugang zu fortgeschrittenen Behandlungsmöglichkeiten, beispielsweise zu biologischen Arzneimitteln [European Commission Consensus paper <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/8242> Accessed July 2, 2018.]

Für das Biosimilar Hyrimoz® (Adalimumab) wurde die Zulassung durch die EU-Kommission für die Anwendung in allen Indikationen des Referenzpräparats erteilt – einschließlich rheumatoide Arthritis (RA), Psoriasis vulgaris, Morbus Crohn, Uveitis und Colitis ulcerosa. Eine frühe Therapie sei etwa bei RA sehr wich-

tig, erinnert der Hersteller Sandoz, eine Division von Novartis. Deshalb seien Therapieoptionen wie mit Hyrimoz® dringend nötig. Die Einführung von Biosimilars habe den Zugang zu fortschrittlichen Behandlungsmethoden wie biologische Arzneimittel definitiv verbessert.

Hyrimoz® sei das vierte Biosimilar von Sandoz, das in Europa in den letzten 18 Monaten zugelassen worden ist, und das siebte insgesamt.

Die Zulassung basiert auf umfangreichen analytischen, präklinischen und klinischen Daten, die belegen, dass Hyrimoz® dem Referenzbiologikum Humira® in Bezug auf Sicherheit, Wirksamkeit und technische Qualität entspricht. Eine randomisierte, doppelblinde, dreiarmlige Parallelstudie bestätigte die Pharmakokinetik, Immunogenität und Sicherheit von Hyrimoz®, wie der Hersteller berichtet. Die Studie habe ihren primären Endpunkt, den Nachweis der Bioäquivalenz

für alle primären pharmakokinetischen Parameter, erreicht.

Therapeutische Gleichwertigkeit

Eine konfirmatorische Phase-III-Studie zu Sicherheit und Wirksamkeit (ADACESS) belegte die therapeutische Gleichwertigkeit in der sensiblen Indikation mittelschwere bis schwere chronische Plaque-Psoriasis, bei einem dem Referenzpräparat äquivalenten Sicherheits- und Immunogenitätsprofil. Bedeutsame klinische Unterschiede wurden nicht beobachtet [Blauvelt A. Arthritis Rheumatol. 2017; 69 (suppl 10); Jauch-Lembach J Arthritis Rheumatol 2017; 69 (suppl 10). ACR Annual Meeting, US, 3-9 November 2017].

40 mg Fertigspritze/Fertigpen

Hyrimoz® ist nach Angaben von Sandoz nur als 40 mg Fertigspritze/Fertigpen erhältlich. Es könne deshalb nicht Kindern verabreicht werden, die eine geringere Dosis benötigen. Sei eine andere Dosis nötig, sollte auf andere Adalimumab-Mittel ausgewichen werden, die eine solche Option bieten. *red*

Nach Informationen von Sandoz