

# Golimumab – wirksam und sicher bei rheumatoider Arthritis, Psoriasisarthritis und ankylosierender Spondylitis

Der TNF- $\alpha$ -Blocker Golimumab reduziert die klinische Symptomatik, stoppt die radiologische Progression und verbessert insgesamt die Lebensqualität von Patienten mit rheumatoider Arthritis, Psoriasisarthritis und ankylosierender Spondylitis. Das bestätigen die 5-Jahres-Resultate dreier Studien.

RICHARD ALTORFER

An der EULAR-Konferenz vom 12. bis zum 15. Juni 2013 in Madrid wurden neue Langzeitstudien für Golimumab (Simponi®) veröffentlicht, nämlich die 5-Jahres-Daten dreier Studien: GO-FORWARD (1), GO-REVEAL (2) und GO-RAISE (3). Die Studienresultate bestätigten die hohe Wirksamkeit von Golimumab über 5 Jahre bei der Behandlung der rheumatoiden Arthritis (RA), der Psoriasisarthritis (PsA) und der ankylosierenden Spondylitis (AS).

In der GO-FORWARD-Studie untersuchten Keystone et al. die 5-Jahres-Ergebnisse von subkutanem Golimumab (GLM) hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit bei 444 Patienten, deren rheumatoide Arthritis unter Methotrexat (MTX) aktiv blieb. Die Patienten erhielten entweder MTX + Placebo (PBO), 100 mg GLM + PBO, 50 mg GLM + MTX oder 100 mg GLM + MTX alle vier Wochen. Die Patienten mit MTX + PBO wechselten in Woche 16 oder 24 auf GLM + MTX. 313 Patienten beendeten die Studie, 64 Patienten stoppten sie wegen Nebenwirkungen und 25 wegen fehlender Wirkung, 42 aus andern Gründen (darunter 3 Todesfälle). Am Ende wiesen 76 Prozent der Patienten einen ACR20\* auf. 54 Prozent der GLM + MTX-Patienten wiesen keine radiografische Progression auf.

In der GO-REVEAL-Studie erhielten gemäss Kavanaugh et al. 405 Patienten mit psoriatischer Arthritis PBO (113), 50 mg GLM (146) oder 100 mg GLM (146) (MTX als Basistherapie erlaubt), wobei Wechsel von PBO zu GLM und Dosiserhöhungen zu bestimmten Zeitpunkten möglich waren. Ab Woche 24 erhielten alle Probanden GLM. 279 Patienten beendeten die 5-Jahres-Studie. Unter Golimumab kam es zu lang anhaltenden Verbesserungen der arthritischen wie der Hautbefunde, zu besserer

Funktion und radiografisch zu einem Stillstand der Krankheit.

In der GO-RAISE-Studie schliesslich untersuchten Deodhar et al. Sicherheit und Wirksamkeit von GLM 50 beziehungsweise 100 mg (im Vergleich zu PBO) bei 356 Patienten mit ankylosierender Spondylitis. Ab Woche 24 erhielten alle Patienten 50 oder 100 mg GLM. 254 Probanden beendeten die Studie. Es zeigte sich in allen Scores eine Verbesserung der Befunde und Symptome wie auch der physischen Funktion unter beiden Dosierungen von GLM.

## Fazit: Golimumab – ein hochwirksamer und sicherer TNF- $\alpha$ -Blocker

Golimumab zeigte bei allen drei Indikationen über 5 Jahre hinweg deutlich verminderte Krankheitssymptome sowie eine Verbesserung der Gelenkfunktionalität und des Bewegungsumfangs. Trotz nur einmaliger Injektion pro Monat konnte keine Abnahme der Wirksamkeit im Verlauf des Monats beobachtet werden.

Die radiografische Progression wurde bei PsA nachhaltig gehemmt. 77 Prozent der Patienten mit PsA gaben einen ACR20 an, 59 Prozent einen ACR50 und 41 Prozent einen ACR70. Absolut gesehen erreichten 39 Patienten einen ACR70 nach 5 Jahren, verglichen mit 28 Patienten nach 24 Wochen.

Auch das Sicherheitsprofil von Golimumab wurde in den Langzeitstudien für gut befunden, was frühere Erkenntnisse bestätigt. Zwischen den beiden Dosen konnten in Bezug auf das Sicherheitsprofil keine Unterschiede gefunden werden. Golimumab zeigte sich zudem sehr gut verträglich: Nur 9,2 Prozent der Patienten wiesen an der Injektionsstelle Reaktionen auf.

## Verbesserung der Lebensqualität

Han et al. untersuchten anhand der drei 5-Jahres-Studien die Wirkung von Golimumab auf die Lebensqualität (HRQOL = Health Related Quality of Life). Als Parameter zur Beurteilung des Effekts dienten Scores, die die Arbeitsfähigkeit (angestellt, sofern Arbeit verfügbar), die Häufigkeit von Arztbesuchen beziehungsweise die Hospitalisationsrate berücksichtigen. Im Ergebnis aller drei Studien erhöhte eine

## ACR-Score

Der ACR-Score ist eine Zahl, die besagt, um wie viel sich bei einem Patienten eine rheumatoide Arthritis (RA) gebessert hat. Der Score basiert auf Richtlinien des ACR (American College of Rheumatology). Er repräsentiert den Prozentsatz, um den sich die RA gebessert hat. Ein ACR20 bedeutet, dass sich die RA um 20 Prozent gebessert hat (analog ACR50, ACR70).

Auf einen ACR20 kommt man, wenn ein Patient 20 Prozent weniger schmerzhaftes bzw. geschwollene Gelenke hat und gleichzeitig eine 20-prozentige Verbesserung in drei von fünf Bereichen aufweist: globale Beurteilung durch den Patienten und durch den Arzt, eigene Beurteilung der Schmerzen bzw. des physischen Funktionierens und der Blut-senkungsrate oder des CRP. Analoges gilt für ACR50 und ACR70.

Behandlung mit Golimumab die gesundheitsbezogene Lebensqualität, die Arbeitsproduktivität und damit die Anstellungsrate von Patienten mit RA, PsA und AS und es liess sich eine geringere Inanspruchnahme des Gesundheitssystems feststellen. ❖

## Richard Altorfer

### Referenzen

1. Keystone, E. et al. Five-year safety and efficacy of Golimumab in patients with active rheumatoid arthritis despite prior treatment with Methotrexate: final study results of the phase 3, randomized placebo-controlled Go-Forward trial. EULAR 2013 Abstract AB0267.
2. Kavanaugh, A. et al. 5 year safety, efficacy, and radiographic data in patients with active psoriatic arthritis treated with Golimumab: long-term extension results of the randomized, placebo-controlled study Go-Reveal. EULAR 2013 Abstract SAT0270.
3. Deodhar, A. et al. Long-term safety and efficacy of Golimumab in the treatment of ankylosing spondylitis: results through 5 years of the Go-Raise trial. EULAR 2013 Abstract THU0352.
4. Han, C. et al. Sustained improvement in health related quality of life, work productivity, employability, and reduced healthcare resource utilization of patients with rheumatoid arthritis, psoriatic arthritis and ankylosing spondylitis treated with Golimumab: 5 year results. EULAR 2013 Abstract THU0513.
5. Fachinformation Simponi® (Golimumab), www.swissmedic.info.ch, Stand November 2012