

# Golimumab verbessert die von den Patienten mit rheumatoider Arthritis berichteten Ergebnisse und erfüllt die Patientenerwartungen

**Der TNF- $\alpha$ -Blocker Golimumab reduziert die klinische Symptomatik auch aus Patientensicht und erfüllt die Erwartungen der Patienten.**

Anlässlich des Annual Meetings des American College of Rheumatology (ACR) im Oktober 2013 in San Diego wurden zwei Abstracts präsentiert, welche die Ergebnisse der Studie GO-MORE (Golimumab bei Patienten mit aktiver rheumatoider Arthritis unter DMARD) vorstellten.

## Ausgangslage für GO-MORE-Studie

Eine rheumatoide Arthritis (RA) beeinträchtigt die Lebensqualität, die körperlichen Funktionen und andere für die Betroffenen wichtige Faktoren. Eine Subanalyse der GO-MORE-Studie sollte die von den Patienten selber berichteten Ergebnisse und ihre Beziehung zu den Erkrankungsmerkmalen bei jenen RA-Patienten untersuchen, die eine subkutane Add-on-Therapie mit Golimumab erhielten.

GO-MORE war eine gross angelegte, multinationale prospektive Studie mit Patienten, die zuvor keine Biologicals erhalten hatten und die trotz der Behandlung mit DMARD weiterhin Symptome und Befunde einer aktiven rheumatoiden Arthritis aufwiesen. Die Patienten erhielten zusätzlich zu ihrer gewohnten DMARD-Therapie während sechs Monaten einmal monatlich

50 mg Golimumab subkutan. Die klinischen und von den Patienten rapportierten Folgen wurden systematisch erhoben, darunter im Speziellen der HAQ-DI (Health Assessment Questionnaire-Disability Index), das Globalurteil der Patienten hinsichtlich Krankheitsaktivität, die Einschätzung der Patienten zu Schmerz, Erkrankungsstatus und Müdigkeit sowie der EQ-5D (EuroQol-5-Dimensionen-Gesundheitsfragebogen) und der PASS (für den Patienten akzeptabler Symptomstatus).

## Resultate der Selbsteinschätzungsparameter

Nach sechs Monaten Add-on-Therapie mit Golimumab erreichten 82,1 Prozent der 3280 für die Wirksamkeitsanalyse auswertbaren Patienten ein gutes oder moderates Ansprechen. In Monat 6 zeigten sich substantielle Verbesserungen hinsichtlich Schmerzen und Beschwerden, Krankheitsaktivität, Müdigkeit und Lebensqualität: 37,4 Prozent der Patienten erreichten den Status «Minimale oder keine funktionale Beeinträchtigung» (HAQ-DI  $\leq 0,5$ ), und der Prozentsatz der Patienten mit PASS verbesserte sich von anfangs 13,9 auf 66,6 Prozent. Patienten in den beiden oberen Tertilen der Ausgangswerte von RF (Rheumafaktor) und Anti-CCP (anti-cyclic citrullinated peptide) erreichten stärkere Verbesserungen hinsichtlich PASS und EQ-5D als Patienten im unteren Tertil. Die meisten dieser

Effekte erfüllten das vordefinierte Kriterium eines  $p < 0,001$  in der Frühphase der Behandlung, nicht jedoch in Monat 6.

In der Frühphase der Behandlung war die PASS-Rate am höchsten bei den Patienten mit der längsten Erkrankungsdauer ( $> 10$  Jahre).

## Fazit

Bei Patienten mit aktiver rheumatoider Arthritis trotz DMARD-Behandlung führte eine sechsmonatige Add-on-Therapie mit Golimumab zu einer deutlichen Verbesserung bei den von den Patienten berichteten Ergebnissen, speziell von Lebensqualität, Schmerzen, Müdigkeit, Akzeptanz der Symptome und Funktion. Höhere Serumspiegel der Rheumafaktoren und höhere Anti-CCP-Ausgangswerte sind mit grosser Wahrscheinlichkeit mit einem besseren Frühansprechen auf Golimumab assoziiert.

## Patientenerwartungen erfüllt

Im zweiten Abstract wurden die Resultate einer weiteren Subanalyse der GO-MORE-Studie präsentiert. Zu Studienbeginn und in Monat 3 dokumentierten die Patienten ihre Erwartungen beziehungsweise die Ergebnisse der Behandlung im Hinblick auf die RA-Symptome und die Lebensqualität. Dazu dienten die 5-Punkte-Likert-Skala (1 = gutes, 5 = schlechtes Ergebnis) sowie die Aufteilung der Patienten in Tertilen nach ihren Erwartungsscores: am positivsten ( $\leq 1,5$ ); mittel ( $> 1,5$  bis  $< 1,86$ ); am wenigsten positiv ( $\geq 1,86$ ).

Es zeigte sich, dass ungeachtet des Versagens früherer Behandlungen die Patienten hohe Erwartungen an die Add-on-Therapie mit Golimumab hatten. Auffällig war, dass nach sechs Monaten unter Golimumab die Patienten mit den positivsten Erwartungen die höchsten DAS28-Remissionsraten ( $p < 0,0001$ ) hatten. Zudem waren positivere Erwartungen mit stärkeren Verbesserungen der funktionalen Beeinträchtigung und der Lebensqualität (EQ-5D-Scores) assoziiert. Dies wurde deutlich anhand höherer DAS28-Remissionsraten und einer Verbesserung der von den Patienten selbst bewerteten Faktoren, wie körperliche Funktion und Lebensqualität. ❖

## Richard Altorfer

### Referenzen:

Dasgupta B. et al: Golimumab improves Patient-Reported Outcomes in Patients with acute Rheumatoid Arthritis. Abstract 477.  
Dasgupta B. et al.: Attainment of Remission, Functional, and Quality of Life Improvements with Golimumab Treatment in Rheumatoid Arthritis are associated with patients expectations. Abstract 479.

### Von Patienten berichtete Ergebnisse zu Studienbeginn und nach sechs Monaten Behandlung mit Golimumab s.c.

Mittelwerte (SD)	Studienbeginn	Monat 6
HAQ-DI	1,44 (0,672)	0,88 (0,690)
Globalurteil des Patienten zur Krankheitsaktivität (VAS 0–100 mm)	65,5 (19,5)	35,4 (25,37)
Schmerzen/Beschwerden (VAS 0–100 mm)	64,5 (20,55)	34,9 (26,54)
Müdigkeit (Skala 0–4)	2,9 (0,86)	2,2 (0,89)
Erkrankungsstatus (Skala 1–5)	4,1 (0,90)	2,7 (1,14)
EQ-5D-Index (Indexbereich -0,59–1,0)	0,42 (0,33)	0,67 (0,262)
EQ-5D-Gesundheitsstatus (VAS 0–100 mm)	46,6 (21,12)	68,7 (22,20)

Je niedriger der Wert, desto besser das Ergebnis, Ausnahme: EQ-5D

VAS: Visuelle Analogskala

Dasgupta B et al.: ACR 2013, Abstract Nr. 477.