

EULAR 2026

Mehr Evidenz zu Biologika-Therapie im klinischen Alltag

Unter den krankheitsmodifizierenden Therapien haben insbesondere die sogenannten Biologika das Management der entzündlich rheumatischen Erkrankungen erheblich verbessert. Nach wie vor wird die Evidenz zu den Möglichkeiten und Risiken dieser Medikamente kontinuierlich erweitert, wie zahlreiche Abstract-Präsentationen im Rahmen des Jahreskongresses der European Alliance of Associations for Rheumatology (EULAR) zeigen.

Sarilumab (Kevzara®) ist ein humaner monoklonaler Antikörper gegen den Interleukin-6-Rezeptor (IL-6Rα), der zur Behandlung von rheumatoider Arthritis (RA) und Polymyalgia rheumatica eingesetzt wird. Eine aktuelle japanische Studie untersuchte die Effekte von Sarilumab auf strukturelle Eigenschaften entzündeter Gelenke. Zwar wisse man aus klinischen Studien, dass Sarilumab bei rheumatoider Arthritis die Krankheitsaktivität und damit die radiologische Progression reduziert, doch sei weniger klar, ob dies auch im klinischen Alltag und in heterogenen Patientenpopulationen erreicht werde, so Studienautor Dr. Masahiro Tada vom Osaka City General Hospital. Zur Klärung dieser Frage wurden in den Datenbanken von vier japanischen Spitälern RA-Patienten identifiziert, die mit Sarilumab behandelt worden waren und von denen entsprechende Bildgebung vorhanden war. Verglichen wurden Röntgenaufnahmen, die vor Behandlungsbeginn aufgenommen worden waren, mit Röntgenaufnahmen nach einem Jahr Behandlung mit Sarilumab. Die Auswertung erfolgte anhand des van der Heijde-modified Total Sharp Score (mTSS). Zusätzlich wurden klinische Parameter (DAS28-ESR, CDAI, CRP, MMP-3, mHAQ), die Einnahme von Methotrexat und Glukokortikoiden sowie der Einfluss von Methotrexat auf radiologische Veränderungen erfasst.

Methotrexat wurde von 28,8% der Patienten eingenommen, die mittlere Dosis betrug 9,1 mg/Woche. Patienten, die kein Methotrexat einnahmen, zeigten einen signifikant höheren Glukokortikoidbedarf. Die strukturelle Remissionsrate betrug in der Gesamtpopulation der Studie 78%. Die Kombination von Sarilumab und Methotrexat erhöhte die Chancen auf strukturelle Remission mit Remissionsraten von 82,4% im Vergleich zu 76,2% unter Sarilumab Monotherapie (1).

Anhaltend gutes Ansprechen auf Bimekizumab bei Spondyloarthritis

Bimekizumab (Bimzelx®), ein humanisierter monoklonaler Antikörper, der IL-17A und IL-17F hemmt, ist zur Behandlung von Plaque-Psoriasis, Psoriasis-Arthritis, axialer Spondyloarthritis, ankylosierender Spondylitis und Hidradenitis

suppurativa zugelassen. In den Phase-III-Studien BE MOBILE 1&2 wurde Bimekizumab in der Indikation axiale Spondyloarthritis über 52 Wochen untersucht (2). Die Studien wurden in einer offenen Verlängerungsstudie fortgesetzt.

Anhand von Daten aus der Verlängerungsstudie sowie von Daten zu Patienten, die nicht an der Verlängerungsstudie teilnahmen, von denen jedoch die Ergebnisse mehrerer Visiten bekannt waren, wurde das langfristige Ansprechen auf Bimekizumab über drei Jahre evaluiert. Für die Bewertung des langfristigen Ansprechens bei axialer Spondyloarthritis wird die kontinuierliche Erfüllung bestimmter Endpunkte im Langzeitverlauf beurteilt.

In klinischen Studien wird eine Verbesserung von mindestens 40% gemäss Assessment of Spondyloarthritis international Society (ASAS40) als strenger Endpunkt zur Wirksamkeitsbeurteilung verwendet. In der klinischen Praxis liegt der Fokus auf niedrigem Krankheitsaktivitätswert laut Axial Spondyloarthritis Disease Activity Score (ASDAS LDA) oder einem Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index (BASDAI) < 2. ASDAS ist das bevorzugte Instrument zur Beurteilung der Krankheitsaktivität, BASDAI wird jedoch historisch häufiger von Health Care Professionals genutzt. Für die aktuelle Analyse wurden beide Scores herangezogen.

Insgesamt wurden 128 und 221 Patienten in den BE-MOBILE-1- bzw. -2-Studien randomisiert. Die aktuelle Auswertung erfolgte gepoolt (n = 349) und zeigte, dass die Mehrheit der mit Bimekizumab behandelten Patienten, die nach 16 Wochen strenge klinische Endpunkte erreichten, ihr Ansprechen bis Woche 164 behielten – viele davon ohne jemals einen Verlust des ASDAS LDA-Status oder BASDAI < 2 bei einer der nachfolgenden Visiten durchzumachen. Diese Ergebnisse stützen die bisherige Evidenz, dass Bimekizumab die für Patienten relevanten Langzeitergebnisse verbessert. In konkreten Zahlen: Von 160 Patienten (45,8%), die nach 16 Wochen ASAS40 erreichten, behielten 80,4% das Ansprechen bis Woche 164, von 152 Patienten (43,6%), die nach 16 Wochen ASDAS LDA erreichten, behielten 78,8% ASDAS LDA bis Woche 164 (3).

Hohe Retentionsrate für Guselkumab bei Psoriasis-Arthritis

Entzündlich-rheumatische Erkrankungen erfordern in der Regel eine lebenslange krankheitsmodifizierende Therapie. Retention, also die Zeit, über die Patienten eine bestimmte Therapie durchhalten, ist dabei ein wichtiger Faktor. Retention wird bestimmt durch Wirksamkeit, Verträglichkeit und Adhärenz. Eine im Rahmen des EULAR-Kongresses vorgestellte italienische Studie untersuchte die Retention des IL-23-Inhibitors Guselkumab (Tremfya®) in der Behandlung der Psoriasis-Arthritis und fragte auch nach den Faktoren, die in der routinemässigen klinischen Praxis mit dem Abbruch der Behandlung assoziiert sind.

In die zwischen Januar 2022 und Juli 2025 durchgeführte retrospektive Studie mit prospektiv gesammelten Daten wurden 83 an einem spezialisierten Zentrum mit Guselkumab behandelte Psoriasis-Arthritis-Patienten eingeschlossen, von denen 68 unter Psoriasis und 16 unter Nagelbeteiligung litten. Bei 79% lag mindestens eine Begleiterkrankung vor. Insgesamt brachen 29 Patienten (35%) die Behandlung ab, wobei die mediane Zeit bis zum Abbruch 21,3 Monate (IQR 15,3–21,6) betrug. Die Gründe waren primäre Unwirksamkeit (41%), sekundäre Unwirksamkeit (34%) und Nebenwirkungen (24%). Die Retentionsquote war nach 12 Monaten mit 94,8% sehr hoch und nach 24 Monaten mit 74,5% immer noch hoch. In der gesamten Kohorte wurde eine verringerte Medikamentenretention bei Patienten mit mindestens zwei kardiometabolischen Risikofaktoren beobachtet. Eine familiäre kardiovaskuläre Vorgeschichte war ebenfalls ein unabhängiger Prädiktor für den Therapieabbruch aus jeglichem Grund (Hazard Ratio [HR]: 3;73; $p = 0,004$), während eine Fettleber eine grenzwertige Assoziation zeigte (HR: 2,06; $p = 0,077$). Es wurden keine signifikanten Unterschiede beim Abbruch in Bezug auf den klinischen Psoriasis-Arthritis-Phänotyp, die Ausgangsmerkmale oder frühere Behandlungen festgestellt. Frühe (< 12 Monate) vs. späte (≥ 12 Monate) Abbrüche unterschieden sich zwar numerisch (13,7 vs. 86,2%), jedoch nicht klar hinsichtlich der Ausgangsprädiktoren, vermutlich aufgrund der geringen Anzahl früher Ereignisse. Die Autoren betonen den offenbar stabilen Effekt von Guselkumab in der klinischen Praxis und gelangen zum Schluss, dass die globale klinische Komplexität, und nicht die domänenspezifische Wirksamkeit die Persistenz der Behandlung bestimmen. Dies unterstreiche die Notwendigkeit, kardiometabolische Begleiterkrankungen und das Gesamtprofil des Patienten bei einer langfristigen Guselkumab-Therapie zu berücksichtigen (4).

Voclosporin bei schwierig zu behandelnden Patienten gut wirksam

Der Calcineurin-Inhibitor Voclosporin (Lupkynis®) ist seit 2023 zur Therapie der Lupusnephritis bei Patienten mit systemischem Lupus erythematoses (SLE) zugelassen. Obwohl es seine Wirksamkeit in randomisierten klinischen Studien gezeigt hat, sind die Belege aus der klinischen Routinepraxis noch begrenzt, insbesondere bei schwer zu behandelnden

(difficult to treat, D2T) Patienten. Eine retrospektive Studie, die an 20 italienischen Zentren durchgeführt wurde, liefert nun neue Evidenz zu dieser Frage. Die 77 Patienten erfüllten die SLE-Kriterien nach ACR 1982, SLICC oder 2019 EULAR/ACR und wurden zwischen November 2023 und Dezember 2025 mit Voclosporin 23,7 mg zweimal täglich plus Mycophenolat-Mofetil (CellCept®) 1 g zweimal täglich behandelt.

Endpunkte waren das gesamte Nierenansprechen (ORR), das vollständige Nierenansprechen (CRR) definiert durch Proteinurie $< 0,5$ g/Tag, eGFR > 60 ml/min/1,73 m² mit weniger als 20% Abfall, Prednison ≤ 5 mg/Tag und keine Rescue-Therapie sowie das partielle Nierenansprechen (PRR), definiert durch eine mindestens 50%ige-Reduktion der Proteinurie oder eine Proteinurie $< 3,5$ g/Tag bei nephrotischen Patienten, mit mindestens 20% eGFR-Abfall. Im Rahmen des EULAR wurden die Daten zum ORR präsentiert. Schwer zu behandelnde Lupusnephritis wurde als Versagen von mindestens drei vorherigen Therapielinien definiert. Nach dieser Definition fielen 36 Patienten in die Kategorie D2T. Klinische, serologische und renale Parameter wurden longitudinal erfasst. Die renalen Endpunkte wurden nach drei, sechs, zwölf, 18 und 24 Monaten bewertet.

Über eine mittlere Nachbeobachtungszeit von $11,6 \pm 7,5$ Monaten wurde in der Gesamtkohorte eine fortschreitende und anhaltende Reduktion der Proteinurie beobachtet, die von rund 3 g in 24 Stunden auf weniger als 0,5 g/24 Stunden zurückging. In dieser Hinsicht bestanden keine Unterschiede zwischen schwierig zu behandelnden und nicht schwierig zu behandelnden Patienten. Ein zwischen D2T- und Nicht-D2T-Patienten mittels univariater Analysen zeigte hinsichtlich der ORR zu keinem Zeitpunkt signifikante Unterschiede. Kumulative Analysen des Nierenansprechens bestätigten diese Ergebnisse und zeigten bei D2T- und nicht-D2T-Patienten eine ähnliche Wahrscheinlichkeit, im Zeitverlauf ein ORR zu erreichen. Nach Ansicht der Autoren deutet dieses Ergebnis, das nun in einer grösseren Population mit längerer Nachbeobachtung bestätigt werden muss, darauf hin, dass Voclosporin auch in der herausfordernden Gruppe der D2T-Patienten wirksam sein könnte (5). □

Reno Barth

Quelle: Jahreskongress der European Alliance of Associations for Rheumatology (EULAR), 3.–6. Juni 2026 London.

Referenzen:

1. Tada M et al.: Real-World Radiographic Outcomes of Sarilumab in Rheumatoid Arthritis: A Multicenter Study of Structural Remission and Progression. Presented at EULAR 2026, Poster POS1286
2. Baraliakos X et al.: Bimekizumab treatment in patients with active axial spondyloarthritis: 52-week efficacy and safety from the randomised parallel phase 3 BE MOBILE 1 and BE MOBILE 2 studies. *Ann Rheum Dis* 2024;83:199–213. doi: 10.1136/ard-2023-224803
3. Proft F et al.: Bimekizumab-Treated Patients with Axial Spondyloarthritis Maintained Stringent Clinical Responses Over 3 Years: Results from Two Phase 3 Studies and Their Open-Label Extension. Presented at EULAR 2026, Poster POS094
4. Costenaro M et al.: Guselkumab retention rate and predictive factors of discontinuation in a single center PsA cohort. Presented at EULAR 2026, Poster POS0482
5. Di Gregorio A et al.: Complete and partial renal response to voclosporin in difficult-to-treat patients with lupus nephritis: data from the VORLISS (Voclosporin in real life setting study). Presented at EULAR 2026, Poster POS0700