

Kollagene Kolitis mit oralem Budesonid behandeln

Resultate einer Studie zur Induktionstherapie

Die kollagene Kolitis als Ursache einer chronischen, nicht blutigen Diarrhö ist gut dokumentiert. Betroffen sind vor allem Frauen mittleren Alters. Schwedische Gastroenterologen initiierten die BUC-63/COC-Studie, eine randomisierte, kontrollierte, klinische Studie bei Patienten mit kollagener Kolitis, die im Sinne einer Erhaltungstherapie über 12 Monate mit täglich 4,5 mg Budesonid behandelt werden. Dr. Andreas Münch präsentierte an der UEG-Week 2012 erste Daten der offenen Remissionsinduktion über 8 Wochen.

Von 148 gescreenten Patienten konnten 110 eingeschlossen und 93, darunter 76 Frauen, am Ende der Induktionsphase ausgewertet werden. Bei 70 Prozent der im Durchschnitt 59 Jahre alten Patienten war die Diagnose bereits früher gestellt worden. Die momentane Symptomatik bestand seit 4 Monaten. Vor Einschluss in die Studie hatten die Patienten durchschnittlich 5,5-mal Stuhlgang pro Tag, davon 4,4 wässrige Durchfälle. Die Induktionsbehandlung startete mit täglich 9 mg Budesonid (BUD) über 4 Wochen, danach 6 mg über 2 Wochen und anschliessend

an jedem zweiten Tag abwechselnd 6 mg und 3 mg.

Resultate

Nach 4 und 8 Wochen befanden sich 84 Prozent beziehungsweise 89 Prozent in klinischer Remission. Gleichzeitig hatten sich wesentliche Dimensionen der Lebensqualität (Symptombelastung, soziale Funktionsfähigkeit, krankheitsbezogene Sorgen und Ängste sowie das allgemeine Wohlbefinden) entscheidend gebessert.

Renate Weber

Colitis ulcerosa: Biologische Therapie ohne Biologika

Phosphatidylcholin machts möglich

An einer Session über «neue Therapien bei IBD» anlässlich der UEG-Week 2012 stellte Dr. Max Karner, Heidelberg, die Resultate der ersten multizentrischen Studie mit retardiertem Phosphatidylcholin (PC, Lecithin) und modifizierter Freisetzung bei CU vor. Durch eine raffinierte Galenik gelingt es, die Substanz vor den Verdauungssäften zu schützen, bis sie an ihren Wirkort im Dickdarm gelangt. Die Remissionsrate nach 12 Wochen war doppelt so hoch wie unter Placebo.

Die den Dickdarm auskleidende Schleimschicht enthält als Hauptbestandteil PC, das für die hydrophoben Eigenschaften der Kolonmukosa verantwortlich ist. Bei Patienten mit CU findet man im Dickdarmschleim deutlich verminderte PC-Konzentrationen. Basierend auf diesen Er-

kennnissen bot sich eine Therapie mit PC an. Mit einer oralen Zufuhr erreicht man jedoch nicht das Ziel einer Anreicherung im Kolonmukus, weil Lecithin verdaut wird, bevor es den Wirkort erreicht. Das PC-Granulat LT-02 hingegen ist resistent gegenüber einem vorzeitigen Abbau, wird erst am Ende des Dünndarms freigesetzt und kann so seine schützende Wirkung im Kolon entfalten.

Nachdem sich PC in drei Pilotstudien bei CU als wirksam erwiesen hatte, wurde diese randomisierte, placebokontrollierte, 4-armige, multizentrische Studie mit 3 Dosierungen von LT-02 durchgeführt. 156 Patienten mit aktiver CU wurden mit 1-mal täglich 0,8 g, 1,6 g oder 3,2 g LT-02 oder einem Placebo behandelt. Sie wiesen eine hohe Krankheitsaktivität auf (SCCAI > 5), mit blutiger Diarrhö seit

mindestens 6 Wochen, und hatten ungenügend auf eine Therapie mit > 3 g Mesalazin pro Tag über > 4 Wochen angesprochen.

Resultate

Der primäre Endpunkt mit signifikanter Verminderung der Krankheitsaktivität wurde erreicht ($p = 0,0298$), ebenso die sekundären Endpunkte. Die Remissionsrate war mit einer täglichen Dosis von 3,2 g LT-02 doppelt so hoch wie unter Placebo (31,4 vs. 15%). Ein Viertel der Patienten war nach 36 Tagen komplett symptomfrei. Eine Mukosaheilung sah man bei 57,5 vs. 40 Prozent. Erwartungsgemäss wurde diese biologische Therapie sehr gut vertragen.

Renate Weber