

31. Januar 2019

---

## Colitis ulcerosa: Antrag auf Zulassungserweiterung von Ustekinumab

Bei der European Medicines Agency (EMA) wurde eine Zulassungserweiterung (Typ-II Variation) von Ustekinumab beantragt. Ziel ist es, eine Zulassung dieses Medikaments zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa zu erhalten. Der Antrag stützt sich auf Ergebnisse aus dem UNIFI-Studienprogramm. Die beiden randomisierten, doppelblinden, Placebo-kontrollierten Phase-III-Studien schließen erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa ein. Untersucht werden die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Ustekinumab als intravenöse Induktionstherapie sowie als subkutane Erhaltungstherapie bei Patienten, die ein klinisches Ansprechen auf die Induktionstherapie gezeigt haben (1).

Die Studienergebnisse der Induktionsphase veröffentlichte Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson 2018 auf den Jahresversammlungen des American College of Gastroenterology und der United European Gastroenterology Week. Sie zeigten, dass erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die zuvor unzureichend auf konventionelle oder Biologika-Therapien ansprachen, bzw. diese nicht vertrugen, nach einer einmaligen i.v. Ustekinumab-Gabe\* eine klinische Remission<sup>†</sup> erreichten (2).

Soweit die EMA die eingereichten Daten zur Zulassungserweiterung positiv bescheidet, wäre Ustekinumab der erste Interleukin (IL)-12/23 Inhibitor, der in Europa zur Behandlung der Colitis ulcerosa eingesetzt werden kann. Ustekinumab ist ein humaner monoklonaler Antikörper, der IL-12 und IL-23 bindet. Untersuchungen legen nahe, dass diese Zytokine bei der Immun- und Entzündungsreaktion von Erkrankungen, wie Colitis ulcerosa und Morbus Crohn, eine wichtige Rolle spielen (3).

\* Ustekinumab 130 mg oder körpertgewichtabhängige Dosierung ~6 mg/kg (mit <math>\leq 75\text{ kg}</math> = 260 mg, <math>>75\text{ kg}</math> bis <math>\leq 85\text{ kg}</math> = 390 mg und <math>>85\text{ kg}</math> = 520 mg) zu Woche 0.  
† definiert als Mayo-Score von <math>\leq 2</math> Punkten, ohne einen individuellen Subscore >1.

Quelle: Janssen

### Literatur:

(1) ClinicalTrials.gov, NCT02407236, <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02407236>, letzter Zugriff Januar 2019.

(2) Sands B. et al., United Europe Gastroenterology Week (UEGW) 2018, LB01, <http://www.professionalabstracts.com/uegw2018/iplanner/#/presentation/3529>, letzter Zugriff Januar 2019.

(3) Croxford A. et al., Cytokine Growth Factor Rev 2014; 25 :415-21.