

ETANERCEPT

Sichere und effektive Langzeittherapie bei rheumatoider Arthritis

- ▶ 3-Jahres-Daten der ERA-Studie
- ▶ Mögliche neue Indikationen für Etanercept

ZUM THEMA

Seit dem Jahr 2000 ist der TNF α -Blocker Etanercept (Enbrel®) in Deutschland zugelassen. In dieser Zeit hat sich die Substanz bereits bei schwerer rheumatoider Arthritis, die auf Basistherapeutika nur unzureichend anspricht, als wichtige neue Behandlungsstrategie erwiesen.

Die positive Einschätzung der Etanercept-Therapie wird durch aktuelle Langzeitdaten zur Effektivität und Sicherheit des TNF α -Blockers, die auf dem jüngsten Kongress des American College of Rheumatology (ACR) im November 2001 vorgestellt wurden, bestätigt. Wird Etanercept schon im Frühstadium der rheumatoiden Arthritis eingesetzt, lässt sich zudem die Progression der bereits früh nachweisbaren erosiven Gelenkschäden deutlich verlangsamen.

Vielleicht wird Etanercept zukünftig auch bei weiteren Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises eingesetzt werden können. Darauf weisen erste Studiendaten bei Spondylitis ankylosans hin.



Springer

Uh III
25.128
-G.A. 1. B.d. -
ZB MED

Im Rahmen des klinischen Prüfprogrammes wurde Etanercept in mehreren kontrollierten Studien bei auf Basistherapeutika nicht ansprechenden Patienten mit rheumatoider Arthritis evaluiert. Die Teilnehmer konnten die Behandlung mit dem TNF α -Blocker anschließend in offenen Erweiterungsstudien fortsetzen. Mittlerweile liegen die Follow-up-Daten von insgesamt 2.054 Patienten vor, die bis zu 51 Monate lang (4.794 Patientenjahre) mit Etanercept-Monotherapie behandelt wurden [1]. Während dieser langen Nachbeobachtungsperiode setzten 29% der Patienten den TNF α -Blocker ab – nur 9% aufgrund von Nebenwirkungen, lediglich 8% aufgrund von unzureichender Wirksamkeit [1].

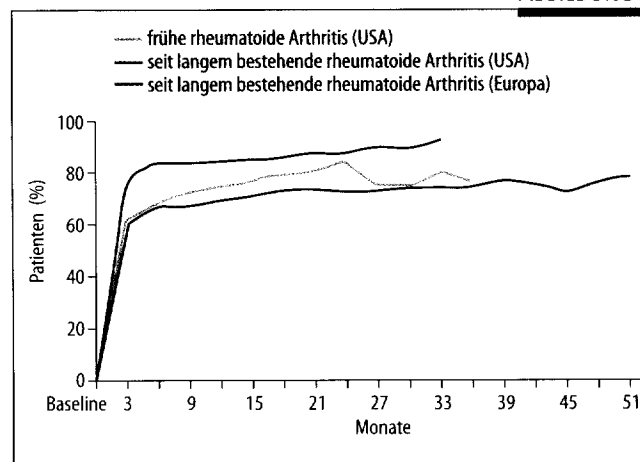
Auch nach 4 Jahren bis zu 80% Response

Prinzipiell bleiben die Responderaten auch in der Langzeittherapie weiterhin hoch: Zwischen 60% bis 80% der Teil-

nehmer sprachen kontinuierlich mit einer 20%igen Verbesserung nach den ACR-Kriterien (ACR 20) an (Abb. 1). 159 der über 2.000 Patienten werden mittlerweile länger als 4 Jahre nachbeobachtet. Auch in diesem Kollektiv zeichnet sich Etanercept durch eine anhaltend gute Wirksamkeit aus: Bei jeweils rund einem Viertel der Teilnehmer waren die Gelenke nicht druckschmerzhaft (28%) und nicht geschwollen (24%). Bei 21% der langfristig therapierten Patienten normalisierten sich die Health Assessment Questionnaire (HAQ) Disability Scores, fielen also auf 0 ab.

Ebenfalls überzeugend sind die Daten zur Sicherheit von Etanercept, die während der Langzeitbeobachtungen gesammelt wurden. Die Nebenwirkungsrate blieb dauerhaft niedrig. Frühere Befürchtungen, dass eine TNF α -Blockade Fehlfunktionen des Immunsystems induzieren könnte, sind im Fall von Etanercept unbegründet: Die Häufigkeit schwerer Infektionen, bei denen eine stationäre Einweisung oder die

ABBILDUNG 1



◀ Daten der offenen Erweiterungsstudien: bis zu 80%ige Response nach ACR 20 auch nach über vierjähriger Etanercept-Therapie (modifiziert nach [1])