## Infliximab bei Morbus Crohn

**r** -- Hanauer SB, Feagan BG, Lichtenstein GR et al. Maintenance infliximab for Crohn's disease: the ACCENT I randomised trial. Lancet 2002 (4. Mai); 359: 1541-9
[LINK]

Kommentar: Dominique H. Criblez

***Studienziele***
In dieser doppelblinden Multizenterstudie sollte die Wirksamkeit einer Erhaltungstherapie mit Infliximab (Remicade®) bei Personen mit einem aktiven Morbus Crohn untersucht werden. Infliximab, ein monoklonale Antikörper, bindet sich an den Tumor-Nekrose-Faktor (TNF), der eine wichtige Rolle in der Pathogenese des M. Crohn spielt.

***Methoden***
573 Personen (42% Männer, 58% Frauen) mit aktivem M. Crohn (definiert als «Crohn's Disease Activity Index»-Wert von mindestens 220) wurden in die Studie eingeschlossen. Zu Beginn erhielten alle eine Infusion mit Infliximab (5 mg pro kg). Nach zwei Wochen wurden diejenigen Individuen identifiziert, die auf die Therapie angesprochen hatten (Absinken des erwähnten Indexwertes um mindestens 70 Punkte). Anschliessend wurden sämtliche Versuchspersonen nach dem Zufall mit Placebo (Gruppe I) oder mit wiederholten Infliximab-Infusionen (Gruppe II: jeweils 5 mg/kg; Gruppe III: langfristig 10 mg/kg) während 12 Monaten weiter behandelt. Ein Endpunkt der Studie war der Anteil derjenigen Kranken, die sowohl nach 2 als auch nach 30 Behandlungswochen einen günstigen Effekt zeigten. Ausserdem wurde bis zu 54 Wochen bei den «Respondern» beobachtet, wie lange die Wirkung anhielt.

***Ergebnisse***
335 Kranke (58%) sprachen nach 2 Wochen auf die initiale Behandlung mit Infliximab an. Nach 30 Wochen waren signifikant mehr Behandelte in den Infliximab-Gruppen in Remission geblieben als in der Placebogruppe: 39% (Gruppe II) bzw. 45% (Gruppe III) gegenüber 21% (Gruppe I). In der Placebogruppe betrug der Medianwert bis zum Auftreten eines Rückfalls 19 Wochen, in den Gruppen II und III 38 bzw. länger als 54 Wochen. Akute Infusionsreaktionen (Kopfschmerzen, Brechreiz, Dyspnoe, Juckreiz) traten bei etwa 20% der mit Infliximab Behandelten auf, verspätete Reaktionen bei etwa 3%.

***Schlussfolgerungen***
Eine wiederholte Behandlung mit Infliximab kann bei Personen mit Morbus Crohn, die initial auf diese Behandlung ansprechen, eine Remission während Monaten aufrechterhalten. (FT)

***Infliximab hat in der Behandlung des schweren M. Crohn zweifellos eine neue Perspektive eröffnet. Die optimale Strategie für die längerfristige Anwendung dieser ausgesprochen kostspieligen Substanz ist aber noch ungenügend definiert – zumal der Zeithorizont dieser chronischen Krankheit weit jenseits des hier überprüften einen Jahres liegt. Die Fragen der Selektion der Kranken, der Kombinationstherapie mit konventionellen Immunsuppressiva, der Kosteneffektivität und der Langzeittoxizität warten noch der Klärung durch künftige Studien.***

***Dominique H. Criblez***