

PATIENTCASE

Morbus Crohn

Vedolizumab als primäres Biologikum bei langjähriger Erkrankung



OÄ Dr. in Julia Wachter-Welzl

Abteilung für Innere Medizin II, Landeskrankenhaus
Mistelbach-Gänserndorf

„Nach unzureichender Krankheitskontrolle unter Azathioprin befindet sich die Patientin ein Jahr nach Therapieumstellung auf Vedolizumab (Entyvio®) in tiefer klinischer und laborchemischer Remission.“

Anamnese und Erstvorstellung

Bei einer heute Ende 60-jährigen Patientin wurde 2005 erstmals die Diagnose Morbus Crohn (Montreal A3 L3 B1 bzw. Vienna A2 L3 B1) gestellt. Es erfolgte eine langjährige Therapie mit Mesalazin (3g/d) und Azathioprin (2mg/kg/KG/d).

Im Oktober 2019 kam es zu einer Erstvorstellung über die Notaufnahme unseres Hauses aufgrund von Diarrhoe mit 8–12 Stuhlgängen pro Tag, abdominellen Schmerzen sowie Hämatochezie. Die Patientin gab an, zuletzt aufgrund von Lumbalgien vermehrt nichtsteroidale Antirheumatika (Diclofenac) eingenommen zu haben und wurde zur weiteren Abklärung und Therapie stationär aufgenommen.

Stationäre Abklärung und Therapieentscheidung

Laborchemisch zeigte sich bei Aufnahme eine geringgradige Leukozytose und geringgradig erhöhtes C-reaktives Protein, die Stuhl-diagnostik ergab einen fäkalen Calprotectin-Wert von 289 µg/g. Die Koloskopie ergab Auffälligkeiten im Sinne einer ulcerös-entzündlichen Aktivität im Colon transversum und Coecum mit funktioneller Stenose im Bereich des Coecums bei unauffälligem linksseitigem Kolon.

Im mitgebrachten externen Labor fielen erhöhte Lipase-Werte auf, welche laut Aussage der Patientin seit mehreren Jahren immer wieder aufgetreten wären. Zusätzlich gab die Patientin gelegentliche gürtelförmige Oberbauchschmerzen an, welche ebenso seit mehreren Jahren bestehen würden.

Aufgrund unzureichender Krankheitskontrolle unter Azathioprin-Therapie, multipler Co-Morbiditäten (unter anderem KHK, cAVK, 3VD, diabetische Niereninsuffizienz) sowie der vor allem im Kolon situierten Ausprägung fiel die Wahl bei der Therapieumstellung auf eine darmselektive Therapieoption mittels Vedolizumab.

Bei positivem Interferon-gamma-Induktionstest ohne Nachweis einer pulmonalen Tuberkulose im Thorax-Röntgen wurde entsprechend ÖGHH- und ECCO-Empfehlung eine Isoniazid-Therapie vor Umstellung auf ein Biologikum durchgeführt.

Weiterer Verlauf

Ab Jänner 2022 wurde eine Therapie mit Vedolizumab begonnen. Nach intravenöser Induktion mit Vedolizumab 300 mg in Woche 0 und 2 wurde die Therapie mittels subkutaner Applikation von 108 mg Vedolizumab ab Woche 6 im zweiwöchigen Intervall fortgesetzt.

Bei der rezenten Kontrolle in der CED-Ambulanz im Jänner 2023 war die Patientin subjektiv beschwerdefrei. Seit der letzten Kontrolle im Juli 2022 war die Stuhlfrequenz mit 1–2 geformten Stühlen pro Tag weiter rückläufig. Es fand sich kein Hinweis auf extraintestinale Manifestationen, das fäkale Calprotectin lag bei ▶

Abkürzungen: 3VD = Three-vessel disease/Dreifäßerkrankung; cAVK = cerebrale arterielle Verschlusskrankheit; KHK = Koronare Herzkrankheit

IMPRESSUM: Patient Case ist eine Publikation von MEDahead, Gesellschaft für medizinische Information m.b.H., A-1070 Wien, Seidengasse 9/Top 1.3, office@medahead.at. Für den Inhalt verantwortlich: MEDahead, Redaktion: Dr. Sonja Wiedner-Frühwirth. Druck: KO & KA GmbH, Bratislava. Hinweis: Diese Publikation ist für Angehörige von Gesundheitsberufen zugänglich und dient deren Fortbildung. Angaben über Dosierungen, Applikationsformen und Indikationen von pharmazeutischen Spezialitäten entnehmen Sie bitte der aktuellen österreichischen Fachinformation. Trotz sorgfältiger Prüfung übernimmt der Medieninhaber keinerlei Haftung für inhaltliche oder drucktechnische Fehler. Alle Rechte, insbesondere das Recht der Vervielfältigung und Verbreitung sowie der Übersetzung, vorbehalten. Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form (Fotokopie, Mikrofilm oder ein anderes Verfahren) ohne schriftliche Genehmigung des Verlages reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme gespeichert, verarbeitet, vervielfältigt, verwertet oder verbreitet werden. Die vorliegende Publikation wurde durch die finanzielle Unterstützung der Firma Takeda Pharma Ges.m.b.H. ermöglicht.

Abb.: Tiefe Remission ein Jahr nach Therapieumstellung auf Vedolizumab



<15µg/g und die Lipase befand sich im Normbereich. Vedolizumab wurde sowohl im Rahmen der i. v. Induktion als auch als Erhaltungstherapie s.c. gut toleriert. Die Patientin beschrieb lediglich in den ersten beiden Tagen nach Injektion leicht verstärkte Müdigkeit und hatte keinerlei Probleme bei der Handhabung der Selbstapplikation.

In der Koloskopie zeigte sich ein endoskopisch unauffälliges Kolon bei weiterhin bestehender Ileocoecalklappenstenose (Abb.). Die Histologie bestätigte eine entzündungsfreie Kolonmukosa ohne Architekturstörungen aus allen Darmabschnitten. Folglich präsentiert sich das Bild einer tiefen Remission nach einem Jahr Biologika-Erstlinientherapie mit Vedolizumab.

FAZIT

Bei der Patientin war bei unzureichender Krankheitskontrolle, ungünstigem Nebenwirkungsprofil bei multiplen Co-Morbiditäten, mehrmaliger Lipase-Erhöpfung unter laufender Therapie sowie in Anbetracht des Alters über 65 und damit deutlich erhöhtem Neoplasie-Risiko eine Umstellung der laufenden immunmodulatorischen Therapie mittels Azathioprin notwendig, das potentielle Risiko-profil für eine Erstlinientherapie mittels TNF-Alpha-Blocker allerdings ungünstig. Gleichzeitig bestand durch die primär im Kolon situierte Ausprägung des MC eine hohe Wahrscheinlichkeit eines primären Therapieansprechens auf Vedolizumab. Bei tiefer klinischer und laborchemischer Remission ein Jahr nach Therapieumstellung ist anhand der bisher vorliegenden Daten von einem mit TNF-alpha-Blockern vergleichbar gutem Remissionserhalt unter Vedolizumab auszugehen.

C-APROM/AT/ENTY/0197, 12.2022

FACHKURZINFORMATION: Entyvio® 300mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Entyvio® 108mg Injektionslösung in einer Fertigspritze. Entyvio® 108mg Injektionslösung in einem Fertigpen. **Qualitative und Quantitative Zusammensetzung:** Entyvio® 300mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung: Jede Durchstechflasche enthält 300mg Vedolizumab. Nach Rekonstitution enthält 1 ml Infusionslösung 60mg Vedolizumab. Entyvio® 108mg Injektionslösung: Jede Fertigspritze / Jeder Fertigpen enthält 108mg Vedolizumab in 0,68 ml. Vedolizumab ist ein humanisierter monoklonaler IgG1-Antikörper, der durch rekombinante DNA-Technik in Ovarialzellen des chinesischen Hamsters (CHO-Zellen) produziert wird. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Entyvio® 300mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung: L-Histidin, L-Histidin Monohydrochlorid, L-Arginin-Hydrochlorid, Saccharose, Polysorbat 80. Entyvio® 108mg Injektionslösung: Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat-Dihydrat, L-Histidin, L-Histidin-Monohydrochlorid, L-Arginin-Hydrochlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Colitis ulcerosa: Entyvio wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die entweder auf konventionelle Therapie oder einen der Tumornekrosefaktor-alpha (TNFα)-Antagonisten unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen. Morbus Crohn: Entyvio wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerem bis schwerem aktiven Morbus Crohn, die entweder auf konventionelle Therapie oder einen der Tumornekrosefaktor-alpha (TNFα)-Antagonisten unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen. Pouchitis (Entyvio® 300mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung): Entyvio wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver chronischer Pouchitis, die sich wegen Colitis ulcerosa einer Proktokolektomie, bei der ein ileoanaler Pouch angelegt wurde, unterzogen haben, und auf eine Antibiotikabehandlung nur unzureichend oder gar nicht angesprochen haben. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Aktive schwere Infektionen wie Tuberkulose (TBC), Sepsis, Cytomegalievirus, Listeriose und opportunistische Infektionen, wie z. B. progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML). **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Immunsuppressiva, selektive Immunsuppressiva, ATC-Code: L04AA33. **Inhaber der Zulassung:** Takeda Pharma A/S, Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Dänemark. **Abgabe:** rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Informationen zu Besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit sowie Nebenwirkungen sind der veröffentlichten Fach-information zu entnehmen. [06]**

Zum Schutz personenbezogener Daten wurden die in dieser Publikation dargestellten Patientendaten sowie die damit verbundenen Informationen anonymisiert.