

PATIENTCASE

Pancolitis ulcerosa

Erfolgreicher Wechsel der Biologika-Therapie auf Vedolizumab bei junger Patientin



©PRIVAT

OA Priv.-Doz. Dr. Pavol Papay

II. Medizinische Abteilung – Innere Medizin, Gastroenterologie, Hepatologie, Stoffwechsel- und Entzündungsmedizin, Barmherzige Schwestern Krankenhaus Wien

„Die junge Patientin litt während einer Adalimumab-Therapie unter TNF- α -induzierter Psoriasis und Haarausfall. Die nachfolgende Behandlung mit Vedolizumab (Entyvio®) führte zu einer tiefen Remission. Ein Wirkverlust konnte durch eine Therapie-Intensivierung aufgehoben werden.“

Anamnese

Bei einer jungen Patientin Mitte 20 wurde, nachdem sie seit ein paar Wochen unter blutig-schleimiger Diarrhö gelitten hatte, im Juni 2016 eine Pancolitis ulcerosa diagnostiziert. Die Voranamnese war bland, ebenfalls die Familienanamnese bzgl. chronisch-entzündlicher Darmerkrankungen (CED) bzw. anderer immunmediierter Erkrankungen. Die erste Ileo-Koloskopie zeigte das Bild einer geringgradigen Entzündung von Colon transversum bis Rectum mit dem histologischen Resultat einer geringgradigen Pancolitis ulcerosa, woraufhin die Patientin Mesalazin (3g/Tag) und Budenosid (9mg/Tag) erhielt. Die Klinik besserte sich darunter rasch, sodass Budenosid nach drei Monaten abgesetzt werden konnte. Ein Jahr später kam es zu einem erneuten Schub, welcher eine erneute Budenosid-Therapie notwendig machte.

Erstvorstellung in der CED-Ambulanz

Im Herbst 2018 kam es zu erneuter Verschlechterung (Abb. 1), sodass eine systemische Steroid-Therapie begonnen und nach Verschlechterung ab 10mg/Tag eine Azathioprin-Therapie eingeleitet wurde. Jene wurde zwar gut toleriert, die Patientin res-

pondierte allerdings nicht und wurde im Frühjahr 2019 in die Spitalsambulanz zwecks Einleitung einer Biologika-Therapie überwiesen. Im Rahmen des Biologika-Screenings wurde in den Stuhlkulturen Campylobacter jejuni detektiert und konsekutiv mit Clarithromycin behandelt.

Start einer Biologika-Therapie

Im Mai 2019 wurde eine Induktionstherapie mit Adalimumab subkutan initiiert. Auf die Therapie sprach die Patientin zwar sehr rasch an, nach ein paar Monaten kam es jedoch zu psoriasiformen Effloreszenzen und Haarausfall, sodass die Therapie aufgrund TNF- α -induzierter Psoriasis und Alopezie beendet werden musste.

Wechsel der Biologika-Therapie

Aufgrund der Nebenwirkung auf die TNF- α -Therapie wurde nach Rücksprache mit der Patientin die Therapie auf Vedolizumab umgestellt und ab November 2019 initial 300mg intravenös im klassischen Intervall (Woche 0, 2 und 6) eingeleitet, es folgte die Erhaltungstherapie im Intervall von acht Wochen. Darunter war die Patientin sowohl klinisch als auch laborchemisch rasch in tiefer Remission. Die Erkrankungsaktivität wurde in Dreimonats-Intervallen mittels klinischer als auch Laborkontrollen inklusive fäkalem Calprotectin überwacht (Tab.). ▶

Abb. 1: Ileo-Koloskopie im Herbst 2018 vor Start einer Biologika-Therapie



Tab.: Fäkales Calprotectin im Verlauf

Datum	Fäkales Calprotectin (µg/g)	Anmerkung
08/2018	800	Vor systemischer Steroid-Therapie
02/2020	< 5	Unter Vedolizumab-Therapie
10/2020	17	
01/2021	9	
05/2021	9	
09/2021	197	
12/2021	1200	Zusätzliche Budesonid-Therapie
03/2022	30	Umstellung auf subkutane Vedolizumab-Verabreichung
07/2022	90	

Weiterer Verlauf

Im Dezember 2021 imponierte im Rahmen einer Routinekontrolle bei weiterhin klinischer Remission ein deutlich erhöhtes Calprotectin von 1.200 µg/g, sodass ex juvantibus eine Budesonid-Therapie etabliert wurde. Die Ileo-Koloskopie im Januar 2022 zeigte eine narbige Abheilung mit einer geringgradigen Entzündung (endoskopischer Mayo Subscore: 1 Punkt) im Sigma und Rectum (**Abb. 2**),

sodass eine Intervallverkürzung der Vedolizumab-Therapie auf alle vier Wochen vereinbart wurde. Darunter zeigte sich das Calprotectin im Rahmen der letzten Kontrolle im Sommer deutlich rückläufig (90 µg/g). Ebenfalls wurde seit März 2022 die Vedolizumab-Therapie auf eine subkutane Verabreichung umgestellt (Vedolizumab SC, 108 mg in zweiwöchigen Intervallen), die Patientin ist darunter weiterhin in klinischer und laborchemischer Remission.

FAZIT

Unter Vedolizumab-Therapie konnte eine tiefe Remission bei einer Patientin mit dermatologischen Nebenwirkungen auf Adalimumab im Sinne TNF α -induzierter Psoriasis und Haarausfall erreicht werden. Bei einem Wirkverlust konnte durch die Therapie-Intensivierung eine erneute Remission erreicht werden. Die Umstellung auf subkutane Gabe stellte für die Patientin eine deutliche Verbesserung im Alltag dar.

Abb. 2: Ileo-Koloskopie im Januar 2022 mit narbiger Abheilung



C-APROM/AT/ENTY/0198, 12 2022

FACHKURZINFORMATION: Entyvio® 300 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Entyvio® 108 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze Entyvio® 108 mg Injektionslösung in einem Fertigpen. **Qualitative und Quantitative Zusammensetzung:** Entyvio® 300 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung: Jede Durchstechflasche enthält 300 mg Vedolizumab. Nach Rekonstitution enthält 1 ml Infusionslösung 60 mg Vedolizumab. Entyvio® 108 mg Injektionslösung: Jede Fertigspritze / Jeder Fertigpen enthält 108 mg 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® 300 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung: L-Histidin, L-Histidin Monohydrochlorid, L-Arginin-Hydrochlorid, Saccharose, Polysorbat 80. Entyvio® 108 mg Injektionslösung: Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat-Dihydrat, L-Histidin, L-Histidin-Monohydrochlorid, L-Arginin-Hydrochlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Colitis ulcerosa: Entyvio ist indiziert für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die entweder auf konventionelle Therapie oder einen der Tumornekrosefaktor-alpha (TNF α)-Antagonisten unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen. Morbus Crohn: Entyvio ist indiziert für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerem bis schwerem aktivem Morbus Crohn, die entweder auf konventionelle Therapie oder einen der Tumornekrosefaktor-alpha (TNF α)-Antagonisten unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen. Pouchitis (Entyvio® 300 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung): Entyvio ist indiziert für die 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 Leukoencephalopathie (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. **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 Fachinformation zu entnehmen. [05]**