

Morbus Crohn: Budesonid wirksamer als Mesalazin

r -- Thomsen OØ, Cortot A, Jewell D et al. A comparison of budesonide and mesalamine for active Crohn's disease. N Engl J Med 1998 (6. August); 339: 370-4

[\[LINK\]](#)

Kommentar: Dominique H. Criblez

Studienziele

Glukokortikoide und Mesalazin (Salofalk® u.a.) werden sehr häufig zur Behandlung des Morbus Crohn eingesetzt. In der vorliegenden Doppelblindstudie wurde die Wirksamkeit sowie die Verträglichkeit eines speziellen oralen Budesonidpräparates und von Mesalazin-Retardtabletten bei Personen mit aktivem Morbus Crohn untersucht.

Methoden

In 25 vorwiegend europäischen Zentren wurden 182 Personen mit Morbus Crohn in die Studie aufgenommen. Anhand eines Crohn-Aktivitätsindex mit einem Umfang von 0 (inaktiv) bis 700 wurden Personen mit Indexwerten zwischen 200 und 400 (mittlere Aktivität) ausgewählt. Die Erkrankung musste auf das terminale Ileum oder das Colon ascendens beschränkt sein (Sigmoidoskopie bei Eintritt in die Studie). Die Therapie-dauer betrug 16 Wochen. 93 Personen erhielten einmal täglich 9 mg Budesonid in Form von Kapseln, deren Inhalt erst im Ileum freigesetzt wird. 89 Personen wurden mit zweimal täglich 2 g Mesalazin behandelt. Ziel der Studie war es, eine klinische Remission zu erreichen (Aktivitätsindex unter 150).

Ergebnisse

Von den 182 Behandelten führten 127 die Studie zu Ende, 77 (83%) der Budesonid-Gruppe und 50 (56%) der Mesalazin-Gruppe. In der Budesonid-Gruppe wurde nach 8 Wochen eine Remissionsrate von 69%, bzw. nach 16 Wochen von 62% erreicht. In der Mesalazin-Gruppe waren Remissionen signifikant seltener: 45% nach 8 Wochen, 36 % nach 16 Wochen. Remissionen wurden unter Budesonid in 28, unter Mesalazin in 84 Tagen erreicht (Medianwerte). Bei aktiverem Morbus Crohn (Indexwert über 300) und bei Mitbeteiligung des Kolons war die Remissionsrate in beiden Gruppen kleiner. Aber auch in diesen Fällen war Budesonid besser wirksam als Mesalazin. Nach 16 Wochen fiel der ACTH-Test bei 90% der mit Budesonid Behandelten normal aus (Mesalazin: 100%) . Die Anzahl der Nebenwirkungen war in beiden Gruppen ungefähr gleich häufig.

Schlussfolgerungen

Bei Kranken mit einer leichten bis mässigen Crohn'schen Krankheit des terminalen Ileums oder des Colon ascendens wurde mit Budesonid per os häufiger eine Remission erreicht als mit Mesalazin. Die beiden Medikamente weisen eine ähnliche Nebenwirkungsrate auf. Die Langzeitwirkungen beider Substanzen wie auch die Wirksamkeit von höherdosiertem

Mesalazin sollten in weiteren Studien untersucht werden.

Nicht überraschenderweise erweist sich Budesonid in der beschriebenen Indikation dem Mesalazin überlegen. Diese Daten befürworten den Einsatz von Budesonid als Alternative zu Mesalazin in der «First-Line»-Therapie des leichten bis moderat aktiven ileo-zökalen M. Crohn. Der schwere Schub, anorektale Manifestationen und die ausgedehnte Crohn-Kolitis wurden nicht untersucht und bleiben einstweilen anderen Therapieformen vorbehalten. Ebenso bleibt das Problem der Remissionserhaltung offen.

Dominique H. Criblez