

Basistherapeutika und TNF-Hemmer bei Polyarthrit gleichwertig

a -- Scott DL, Ibrahim F, Farewell V et al. Tumor necrosis factor inhibitors versus combination intensive therapy with conventional disease modifying anti-rheumatic drugs in established rheumatoid arthritis: TACIT non-inferiority randomised controlled trial

[\[LINK\]](#)

Kommentar: Lukas Wildi

Studienziele

Für die Behandlung der rheumatoiden Arthritis werden primär sogenannte Basismedikamente – «Disease Modifying Antirheumatic Drugs» (DMARD) – wie Methotrexat (z.B. Metoject®), Azathioprin (z.B. Imurek®) u.a. eingesetzt. Führen diese nicht zu einer Besserung der Symptomatik, ist ein Therapieversuch mit einem Hemmer des Tumornekrosefaktors (TNF-Hemmer) indiziert. TNF-Hemmer sind hochwirksam, aber auch teuer. Da bisher in randomisierten Studien TNF-Hemmer meistens mit Placebo verglichen wurden, sollte mit dieser offenen Studie untersucht werden, ob mit einer intensiven Kombinations-therapie mit DMARD die gleiche Wirkung wie mit einem TNF-Hemmer erzielt werden kann.

Methoden

Für die Untersuchung wurden erwachsene Personen von 24 englischen Rheumazentren, die seit mindestens einem Jahr an einer rheumatoiden Arthritis litten und auf eine Behandlung mit Methotrexat und einem weiteren Basismedikament keine Besserung gezeigt hatten, in zwei Gruppen randomisiert. In der ersten Gruppe wurde eine Behandlung mit einem TNF-Hemmer begonnen und nach sechs Monaten bei fehlendem Ansprechen auf einen anderen TNF-Hemmer umgestellt. In der zweiten Gruppe wurde die ursprüngliche Behandlung mit zwei DMARD fortgesetzt und auf maximal fünf DMARD erweitert. Bei fehlendem Ansprechen nach sechs Monaten war in dieser Gruppe ein Wechsel zu einer Behandlung mit einem TNF-Hemmer möglich. Primärer Studienendpunkt war die Abnahme der krankheitsbedingten Behinderung nach einem Jahr, die mit dem «Health Assessment Questionnaire» (HAQ; Werte von 0 bis 3) gemessen wurde. Da der «minimale klinisch relevante Unterschied» im HAQ 0,22 beträgt, wurde für den Nachweis der Nicht-Unterlegenheit der DMARD-Behandlung eine Veränderung des HAQ von weniger als 0,22 gefordert.

Ergebnisse

Von den 214 randomisierten Personen konnten 205 behandelt werden, davon 147 während total zwölf Monaten (72 mit DMARD-Kombinationen, 75 mit TNF-Hemmern). Sechs Monate nach Studienbeginn erhielten 43 Teilnehmende der DMARD-Gruppe neu einen TNF-Hemmer und bei 16 Teilnehmenden der TNF-Gruppe wurde auf einen anderen TNF-Hemmer umgestellt. Der HAQ nahm in der DMARD-Gruppe um 0,45, in der TNF-Gruppe um 0,30 ab. Der mittlere Unter-

schied zwischen den beiden Gruppen betrug 0,14 HAQ-Punkte (95% CI von -0,29 bis 0,01). Somit konnte kein signifikanter Wirkungsunterschied zwischen den beiden Behandlungsformen nachgewiesen werden.

Schlussfolgerungen

Aufgrund dieser offenen randomisierten Studie besteht bei rheumatoider Arthritis kein klinisch bedeutsamer Unterschied in der Wirkung von konventionellen Basismedikamenten (DMARD) und TNF-Hemmern.

Zusammengefasst von Bettina Wortmann

Die Studie untermauert, dass viele Wege zum Ziel der Krankheitsremission bei rheumatoider Arthritis führen können. Das Verdienst der Studie liegt vor allem im Aufzeigen des immensen Kostenunterschieds einer synthetischen, konventionellen Kombinationsbasistherapie gegenüber einer TNF-Hemmer-Therapie in Kombination mit einem synthetischen, konventionellen Therapeutikum, dies bei vergleichbarem Nutzen-Risikoprofil.

Die hohen Kosten der neuen Therapieformen setzen sowohl Ärztinnen und Ärzte als auch Patientinnen und Patienten angesichts günstiger Alternativen unter Spardruck. Es ist aber nicht Aufgabe der Behandelnden, Gesundheitsökonomie zu betreiben und die monetär günstigste Therapieform zu wählen, sondern im individuellen Fall die beste Lösung zu suchen. Die Preisfestsetzung, deren Kommunikation und Rechtfertigung sind Sache der entsprechenden Behörden. Diese Studie wird das Verhandlungsargumentarium bereichern.

Lukas Wildi