

Tocilizumab und Steroide bei rheumatoider Arthritis

r -- Burmester GR, Buttgereit F, Bernasconi C et al. Continuing versus tapering glucocorticoids after achievement of low disease activity or remission in rheumatoid arthritis (SEMIRA): a double-blind, multicentre, randomised controlled trial. Lancet. 2020 Jul 25;396(10246):267-76.

[\[LINK\]](#)

Zusammenfassung: Bettina Wortmann

Kommentar: Ivo Büchler

Die Basismedikation einer rheumatoiden Arthritis wird meist durch Glukokortikoide ergänzt; eine längerfristige Gabe von Steroiden führt aber zu zahlreichen Nebenwirkungen. In der randomisierten Multizenterstudie «Steroid Elimination In Rheumatoid Arthritis» (SEMIRA) wurde nach Erreichen einer niedrigen Krankheitsaktivität unter Tocilizumab allein oder in Kombination mit einer Basistherapie das Beibehalten mit dem Ausschleichen der Steroide verglichen. In die Studie aufgenommen wurden 259 Betroffene (77% Frauen, 23% Männer), deren Rheumaaktivität gemäss DAS28-Score einen niedrigen Aktivitätsgrad aufwies. 128 Personen erhielten 5 mg Prednison bis zum Studienende in der 24. Woche, 131 Teilnehmende reduzierten die Prednison-Dosierung stufenweise bis zur 16. Woche auf 0 mg. Am Studienende blieb der DAS28-Score unter kontinuierlichen Kortikoid-Dosen praktisch unverändert ($-0,08$), mit dem Steroidabbau nahmen die Aktivitätszeichen zu ($+0,54$); die Gesamtdifferenz von $0,61$ ist klinisch relevant. Nebenwirkungen traten unter der kontinuierlichen Prednisontherapie seltener auf (3% gegenüber 5%). Die durchgängige Prednisontherapie in Kombination mit Tocilizumab war verglichen mit einem Prednisonstopp hinsichtlich Krankheitsaktivität überlegen; bei immerhin zwei Dritteln der Betroffenen konnten die Steroide aber ohne relevante Verschlechterung ausgeschlichen werden.

Bettina Wortmann

Kommentar

Die Teilnehmenden dieser Studie waren langjährig von rheumatoider Arthritis Betroffene mit mehrheitlich konventionellen Basistherapien (vorwiegend Methotrexat), Prednison 5 bis 15 mg, teilweise vorgängiger Biologika-Behandlung und der Notwendigkeit der Zugabe von Tocilizumab, um eine geringere Entzündungsaktivität oder eine Remission zu erreichen, die für den Studieneinschluss gefordert waren. Zu einer signifikanten Aktivitätszunahme («Flare») kam es im Verlauf der Studie bei 11% der Personen mit kontinuierlicher Steroidgabe und bei 26% unter der Steroidreduktion. Es ist beruhigend, zu wissen, dass niedrig dosierte Steroide über 24 Wochen mit einem guten Erfolg zur Erhaltung einer geringen Entzündungsaktivität und ohne vermehrte Nebenwirkungen eingesetzt werden können. Im klinischen Alltag ist das Problem der Langzeit-Steroidgabe damit aber nicht gelöst. Über Nebenwirkungen nach Einnahme über eine längere Zeit als 6 Monate (Gewichtszunahme, Diabetes mellitus, Osteoporose, Katarakt, Hautveränderungen) können mit dieser Studie keine Aussagen gemacht werden. Immerhin

konnten die Steroide bei 65% der Teilnehmenden im Reduktion-Arm ohne Rückfall ganz ausgeschlichen werden. Da die «Flares» meist unter 1 mg Prednison oder nach dem Absetzen der Steroide auftraten, könnte gemäss den Studienresultaten versucht werden, mit einer kleineren Dosis als 5 mg auszukommen. Sollte dies nicht gelingen, müsste ein Wechsel auf ein anderes Biologikum als das Tocilizumab oder einen Januskinase-Hemmer erwogen werden.

Ivo Büchler