

# Studienempfehlung aus der Industrie

Die Studienempfehlung aus der Industrie als besondere kostenpflichtige Veröffentlichungsform ist das Contentangebot aus dem Georg Thieme Verlag für Unternehmen, die eine hochwertige, bereits publizierte Studie besonders in den Fokus rücken wollen.

## MUSTER

Studienempfehlung aus der Industrie

Anzeige

### Rheumatoide Arthritis

#### Baricitinib zeigt überzeugende Wirksamkeit bei Behandlung der rheumatoiden Arthritis<sup>1</sup>

Taylor PC et al. Baricitinib versus Placebo or Adalimumab in Rheumatoid Arthritis. N Engl J Med 2017; 376: 652–662

In der Pathologie der rheumatoiden Arthritis (RA) spielt die Aktivierung der Januskinasen (JAK) und der damit assoziierte Signalweg eine Schlüsselrolle. Baricitinib inhibiert reversibel JAK1 und JAK2 und zeigte Wirksamkeit in mehreren klinischen Studien. Taylor et al. untersuchten in der Phase 3-Studie RA-BEAM die Wirksamkeit von Baricitinib auf den Krankheitsverlauf, die Lebensqualität von Patienten und mögliche Nebenwirkungen.

Die RA-BEAM war eine doppelblinde, Placebo- und Verum-kontrollierte, Multicenterstudie. In diese Studie wurden RA-Patienten mit unzureichendem Ansprechen auf eine Methotrexat (MTX)-Therapie eingeschlossen. Als Ergebnis konnte für ACR20 und DAS28-CRP eine Überlegenheit von Baricitinib gegenüber Adalimumab gezeigt werden. Zudem zeigte Baricitinib zu verschiedenen Zeitpunkten bis Woche 52 signifikant höhere Ansprechraten gegenüber Adalimumab. Gegenüber Placebo waren signifikante Verbesserungen für beide Substanzen bereits in Woche 1 zu erkennen, ebenso wurde der primäre Endpunkt (s. u.) erreicht. Die Wissenschaftler untersuchten im Rahmen der Studie insgesamt 1.305 Patienten, die trotz vorangegangener MTX-Therapie an einer aktiven RA litten. Die Patienten durften nicht mit Biologika vorbehandelt sein. Die Studie hatte hinreichend statistische Aussagekraft, um die Wirkung von Baricitinib und Adalimumab direkt vergleichen zu können und um konfirmatorische Aussagen

<sup>1</sup> Baricitinib ist angezeigt zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis bei erwachsenen Patienten, die auf eine vorangegangene Behandlung mit einem oder mehreren krankheitsmodifizierenden Antirheumatika unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben. Baricitinib kann als Monotherapie oder in Kombination mit Methotrexat eingesetzt werden.

Akt Rheumatol 2017; 42: 207

zu treffen. Die Forscher randomisierten die Patienten für die Studiendauer von 52 Wochen unter begleitender MTX-Medikation 3:2:3 in drei Gruppen:

- die erste Gruppe erhielt 1x täglich 4mg Baricitinib oral (487 Patienten),
- die zweite Gruppe erhielt 2-wöchentlich 40mg Adalimumab subkutan (330 Patienten),
- die dritte Gruppe erhielt Placebo (488 Patienten).

Die Studie wurde in einem Double-Dummy-Design durchgeführt.

Die Patienten aus dem Placebo-Arm wurden nach 24 Wochen alle mit Baricitinib behandelt. Als primären Endpunkt definierten die Autoren eine 20%ige Verbesserung der RA-Symptome nach American College of Rheumatology-Kriterien (ACR20) gegenüber Placebo. Zusätzlich evaluierten die Forscher zahlreiche weitere Parameter und das Sicherheitsprofil von Baricitinib.

#### Ergebnisse

- 12 Wochen nach Studienstart stellten die Autoren im Baricitinib-Arm ein ACR20-Ansprechen von 70% fest, im Placebo-Arm wurden 40% erreicht. Der Unterschied erwies sich als statistisch signifikant ( $p < 0,001$ ). Auch gegenüber Adalimumab (ACR20: 61%) zeigte Baricitinib ein statistisch signifikant besseres Ansprechen. Zusätzlich senkte Baricitinib im Vergleich zu Adalimumab signifikant effektiver den DAS28-CRP.
- Baricitinib zeigte zu verschiedenen Zeitpunkten gegenüber Adalimumab signifikant höhere Ansprechraten sowie einen schnelleren Wirkeintritt (u.a. ACR50, ACR70); bereits nach 8 Wochen konnten die Autoren unter Baricitinib höhere ACR50-Raten feststellen.
- Patienten aus dem Baricitinib-Arm berichteten im Vergleich zur Adalimumab-Gruppe über eine niedrigere subjektive Krankheitsaktivität, weniger

Schmerzen (ermittelt über visuelle Analogskala) und über eine bessere körperliche Funktion (Fragebogen zur Erfassung der Funktion, HAQ-DI).

- Unerwünschte Ereignisse waren im Baricitinib- und Adalimumab-Arm etwas häufiger als im Placebo-Arm. Patienten unter Baricitinib-Therapie wiesen im Vergleich zur Placebogruppe erhöhtes LDL-Cholesterin und Kreatinin, häufigere Infektionen der oberen Atemwege, ein erhöhtes Risiko für Herpes Zoster und eine verminderte Anzahl an Neutrophilen auf.

#### FAZIT

Diese Studie zeigt deutlich, dass eine tägliche Gabe von Baricitinib mit signifikanten Verbesserungen im RA-Krankheitsverlauf assoziiert ist, die sogar der Wirkung von Adalimumab stellenweise überlegen\* ist, so die Autoren. Die bisherigen Resultate zeigen laut den Forschern kein vermehrtes Auftreten von Malignitäten, außerdem blieb die Rate schwerwiegender Infektionen unter Langzeitbehandlung stabil.

Dr. Maddalena Angela Di Lellis, Tübingen

#### Publikationshinweis

Diese Studie wurde auf Empfehlung und mit freundlicher Unterstützung der Firma Lilly Deutschland GmbH, Bad Homburg, für Sie zusammengefasst. Die Autorin ist freie Journalistin.

\* Statistische Signifikanz für Überlegenheit von Baricitinib+MTX gegenüber Adalimumab + MTX für ACR20 und mittlere Veränderung des DAS28-CRP, jeweils in Woche 12.

## Die Voraussetzungen

- Die Studie muss bereits in einer anerkannten medizinischen Fachzeitschrift publiziert worden sein.
- Es darf sich nur um eine Studie handeln.
- Die Studie wird dem Verlag vom Kunden zur Verfügung gestellt.
- Die Originalstudie (deutsch oder englisch) wird von einem Redakteur auf maximal eine Druckseite zusammengefasst.
- Kennzeichnungspflicht „Anzeige“ über dem Bericht
- Veröffentlichung nur in ausgewählten Magazinen.
- Fortdrucke mit Zeitschriftencover möglich.
- Publikationshinweis mit Nennung des Sponsors

**GÜNSTIGE  
KONDITIONEN  
FÜR  
SONDERDRUCKE!**

Zeitschrift*	Ansprechpartner	Preis**
Adipositas	Eleonore Warlitz	5540 €
AINS	Andreas Schweiger	5520 €
Aktuelle Dermatologie	Andreas Schweiger	5790 €
Aktuelle Kardiologie	Ulrike Bradler	7140 €
Aktuelle Rheumatologie	Christine Volpp	5515 €
Aktuelle Urologie	Christine Volpp	5655 €
arthritis + rheuma	Christoph Brocker	5940 €
Der Notarzt	Andreas Schweiger	6610 €
Der Nuklearmediziner	Conny Winter	5150 €
Diabetes Aktuell	Eleonore Warlitz	7120 €
Diabetologie und Stoffwechsel	Ulrike Bradler	7140 €
Dialyse aktuell	Eleonore Warlitz	5015 €
DMW	Manfred Marggraf	6370 €
Experimental and Clinical Endocrinology & Diabetes	Ulrike Bradler	4900 €
Flugmedizin Tropenmedizin Reisemedizin	Conny Winter	5720 €
Fortschritte der Neurologie • Psychiatrie	Andreas Schweiger	5220 €
Geburtshilfe und Frauenheilkunde	Ulrike Bradler	6025 €
Hämostaseologie	Ulrike Bradler	5880 €
Handchirurgie Scan	Christine Volpp	4730 €
Kinder- und Jugendmedizin	Christoph Brocker	6395 €
Klinische Monatsblätter für Augenheilkunde	Christine Volpp	4860 €
Klinische Pädiatrie	Ulrike Bradler	3950 €
Laryngo-Rhino-Otologie	Conny Winter	5035 €
Nervenheilkunde	Nicole Dörr	8265 €
Nuklearmedizin / NuclearMedicine	Conny Winter	5030 €
Onkologische Welt	Christoph Brocker	5780 €
Osteologie / Osteology	Christoph Brocker	5150 €
Phlebologie	Conny Winter	5090 €
Pneumologie	Andreas Schweiger	6060 €
retten!	Andreas Schweiger	4295 €
RöFo	Conny Winter	6320 €
Senologie	Ulrike Bradler	5590 €
Suchttherapie	Andreas Schweiger	4790 €
TumorDiagnostik & Therapie	Ulrike Bradler	5655 €
Ultraschall in der Medizin   European Journal of Ultrasound	Conny Winter	7145 €
Zeitschrift für Gastroenterologie	Ulrike Bradler	7890 €
Zeitschrift für Orthopädie und Unfallchirurgie	Christine Volpp	4730 €
Zeitschrift für Palliativmedizin	Andreas Schweiger	6060 €
Zentralblatt für Chirurgie	Conny Winter	4560 €

\*Belegungskombinationen sind nicht möglich. Es kann nur eine Studienempfehlung separat je Zeitschrift gebucht werden. Angebotspreis gilt nur für Studien in deutscher oder englischer Sprache. Übersetzungen aus anderen Sprachen werden zusätzlich berechnet.

\*\* zzgl. MwSt., nicht rabattfähig. Preise gültig ab 1.10.2020

## Ihre Ansprechpartner

### ■ Ulrike Bradler

E-Mail: [ulrike.bradler@thieme-media.de](mailto:ulrike.bradler@thieme-media.de)  
Tel.: + 49 711 8931-466

### ■ Christoph Brocker

E-Mail: [christop.brocker@thieme-media.de](mailto:christop.brocker@thieme-media.de)  
Tel.: + 49 711 8931-416

### ■ Nicole Dörr

E-Mail: [nicole.doerr@thieme-media.de](mailto:nicole.doerr@thieme-media.de)  
Tel.: + 49 711 8931-446

### ■ Manfred Marggraf

E-Mail: [manfred.marggraf@thieme-media.de](mailto:manfred.marggraf@thieme-media.de)  
Tel.: + 49 711 8931-464

### ■ Andreas Schweiger

E-Mail: [andreas.schweiger@thieme-media.de](mailto:andreas.schweiger@thieme-media.de)  
Tel.: + 49 711 8931-245

### ■ Christine Volpp

E-Mail: [christine.volpp@thieme-media.de](mailto:christine.volpp@thieme-media.de)  
Tel.: + 49 711 8931-603

### ■ Eleonore Warlitz

E-Mail: [eleonore.warlitz@thieme-media.de](mailto:eleonore.warlitz@thieme-media.de)  
Tel.: + 49 711 8931-304

### ■ Conny Winter

E-Mail: [conny.winter@thieme-media.de](mailto:conny.winter@thieme-media.de)  
Tel.: + 49 711 8931-509

### Thieme Media

Pharmedia Anzeigen- und Verlagsservice GmbH  
Rüdigerstrasse 14 • 70469 Stuttgart  
Postfach 30 08 80 • 70448 Stuttgart  
Tel: + 49 711 8931-0  
Fax: + 49 711 8931-470  
E-Mail: [info@thieme-media.de](mailto:info@thieme-media.de)