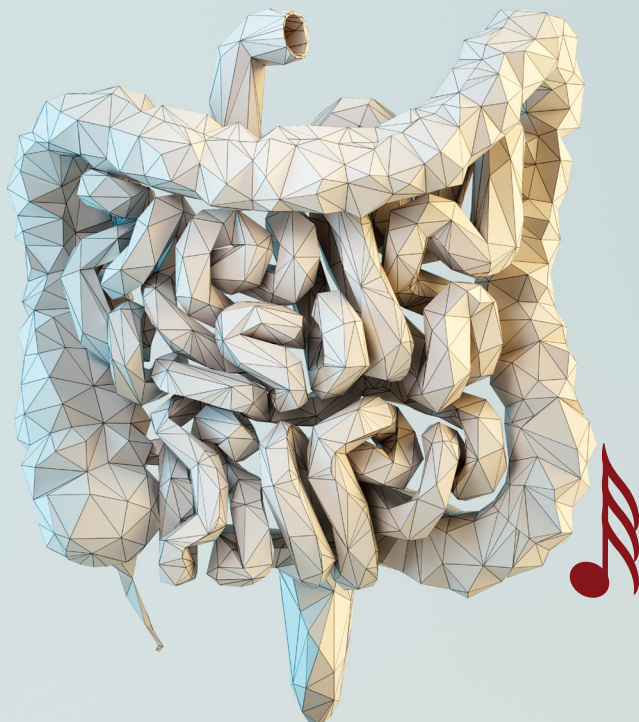




Takeda Netzwerkmanagement

Therapieziele neu denken:
**Disease Clearance bei
Colitis ulcerosa**

**EINZIGARTIG.
WEGWEISEND.**



Einzigartig in der Gastroenterologie
Takeda - Ihre Experten für komplexe Darmerkrankungen

THERAPIEENTSCHEIDUNG BEI COLITIS ULCEROSA TREFFEN

Für die Behandlung von Colitis ulcerosa stehen verschiedene Therapieoptionen zur Verfügung. Bei der Entscheidung sind verschiedene Faktoren zu berücksichtigen:¹

- Endoskopische Befallsmuster (Proktitis, Linksseitencolitis, Pancolitis)



- Intensität der Symptome (wie blutige Diarrhoe, Tenesmen, imperativer Stuhl drang)



- Krankheitsverlauf



- ggf. Ansprechen auf vorherige Therapien



- Krankheitsdauer



- Extraintestinale Manifestationen und Begleiterkrankungen



- Patientenpräferenzen

KLINISCHE UND ENDOSKOPISCHE REMISSION – REICHT DAS AUS?

ALLGEMEINE THERAPIEZIELE LAUT LEITLINIE:¹

- Rasches Erreichen einer klinischen Remission
- Bewahrung einer langfristigen steroidfreien klinischen und endoskopischen Remission

Die klinische Erfahrung zeigt, dass es zwischen klinischen Endpunkten und der mukosalen Entzündungsaktivität Diskrepanzen gibt.²

PATIENTENBEISPIEL 1



- Endoskopisch und histologisch kein Nachweis entzündlicher Aktivität
- Patient:in berichtet jedoch weiterhin von Bauchschmerzen

PATIENTENBEISPIEL 2

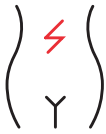


- Patient:in ist symptomfrei
- Ulzerationen sind jedoch endoskopisch sichtbar und die Inflammation histologisch nachweisbar

Das Verschwinden der Symptome ist im Idealfall mit objektiven Beweisen für eine fehlende Entzündung verbunden.²

NEUE MÖGLICHKEITEN FÜR CU-PATIENT:INNEN SCHAFFEN: THERAPIEZIELE KOMBINIEREN

DISEASE CLEARANCE[¥]



Klinische Remission* ist zunächst das offensichtlichste Therapieziel, denn die Symptomlast beeinflusst kurzfristig direkt die Lebensqualität der Patient:innen.^{2,3}



Endoskopische Remission[#] ist langfristig mit besserem Krankheitsverlauf assoziiert als alleinige klinische Remission. Es kann hier allerdings noch eine mikroskopische Krankheitsaktivität vorliegen, die mit einem erhöhten Risiko für ein Fortschreiten der Erkrankung, einen Rückfall und Komplikationen verbunden ist.²



Patient:innen mit **histologischer Remission[°]** haben im Vergleich zur alleinigen endoskopischen Remission ein geringeres Risiko für negative klinische Ereignisse, wie z. B. Krankenhausaufenthalte und Operationen.^{2,4}

Fehlender Nachweis für Krankheitsaktivität

[¥] Bei Disease Clearance handelt es sich um ein vorgeschlagenes Konzept für ein potentiell neues Therapieziel bei CU. Nachfolgende Definitionen wurden von IOIBD-Mitgliedern entwickelt.²

^{*} Klinische Remission: pMayo Score = 0.²

[#] Endoskopische Remission: Mayo endoscopic Score = 0.²

[°] Histologische Remission: Nancy histologic score = 0.²

DISEASE CLEARANCE: NEUES OPTIMALES BEHANDLUNGSZIEL BEI CU?²



Real-World-Evidenz

- Es gibt Hinweise darauf, dass das Erreichen einer **Disease Clearance** assoziiert sein kann mit:
 - › Einem verbessertem Krankheitsverlauf
 - › Geringeren Raten negativer Ereignisse, wie Krankenhausaufenthalten und Operationen



Real-World- und klinische Studien

- Das neue Therapieziel **Disease Clearance** kann bereits jetzt mit verfügbaren Therapieoptionen erreicht werden



Weitere Studienergebnisse

- Das neue Konzept der **Disease Clearance** wird sich vermutlich noch weiterentwickeln, die Definition könnte sich mit den Ergebnissen laufender Studien noch anpassen



Beispiel: VERDICT-Studie⁵

- Das Ziel der VERDICT**-Studie ist es, das optimale Therapieziel bei Patient:innen mit mittelschwerer bis schwerer CU zu ermitteln
- Interimsanalysen liefern bereits Hinweise darauf, dass das Erreichen einer Disease Clearance ein realistisches Therapieziel sein kann

^{**} VERDICT: active ulcerative colitis, a Randomised Controlled Trial. Limitationen der VERDICT-Studie: Abweichend zur zugelassenen Indikation von Entyvio® wurden auch Patient:innen mit milder Krankheitsaktivität in die Studie eingeschlossen (Behandlungsgruppe 3 (n = 213): 4,7 % (n = 10) der Patient:innen mit milder Krankheitsaktivität).⁵

GEMEINSAM FÜR EINE STARKE CED-VERSORGUNG

CED-Patient:innen benötigen eine interdisziplinäre, sektorenübergreifende Versorgung. Voraussetzung: eine gute Vernetzung aller Beteiligten. Wir, das CED-Netzwerkmanagement-Team von Takeda, wollen Sie dabei tatkräftig unterstützen.

Wir bringen die Versorgungsebenen proaktiv zusammen durch:

- Förderung und Ausbau gastroenterologischer Netzwerke
- Durchführung innovativer praxisnaher Fortbildungsformate
- Zuweiserveranstaltungen, u. a. mit Tipps zu Diagnosestellung, Abrechnung und interdisziplinärer Zusammenarbeit



Informieren Sie sich jetzt und werden Sie Teil des Netzwerkes!

Online unter www.takeda-gastroenterologie.de/einzigartig-vernetzt oder direkt via QR-Code.

CU: Colitis ulcerosa; **EIM:** extraintestinale Manifestationen; **IOIBD:** International Organization for the Study of Inflammatory Bowel Diseases.

REFERENZEN

1 Kucharzik T et al. Aktualisierte S3-Leitlinie Colitis ulcerosa (Version 6.2), Januar 2024. **2** D'Amico F et al. Inflamm Bow Dis 2024;30(6):1009–1017. **3** Armuzzi A, Liguori G. Dig Liver Dis 2021;53(7):803–808. **4** Ungaro R et al. Am J Gastroenterol 2019;114:874–883. **5** Jairath V et al. BMJ Open Gastroenterol 2024;11(1):e001218.

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

Wirkstoff: Vedolizumab **Zusammensetzung:** Entyvio 300 mg, Pulver: Jede Durchstechflasche enthält 300 mg Vedolizumab; nach Rekonstitution enthält 1 ml Infusionslösung 60 mg Vedolizumab. Sonstige Bestandteile: L-Histidin, L-Histidin-Monohydrochlorid, L-Arginin-Hydrochlorid, Saccharose, Polysorbat 80. Entyvio 108 mg Injektionslösung (subkutan): Jede Fertigspritze/jeder Fertigpen enthält 108 mg Vedolizumab in 0,68 ml. **Sonstige Bestandteile:** Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat-Dihydrat, L-Histidin, L-Histidin-Monohydrochlorid, L-Arginin-Hydrochlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** *Colitis ulcerosa:* Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die entweder auf konventionelle Therapie oder einen der Tumornekrosefaktor-alpha (TNFα)-Antagonisten unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen. *Morbus Crohn:* Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerem bis schwerem aktiven Morbus Crohn, die entweder auf konventionelle Therapie oder einen der Tumornekrosefaktor-alpha (TNFα)-Antagonisten unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen. *Pouchitis* (nur Entyvio 300 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung): 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, Sepsis, Cytomegalievirus, Listeriose und opportunistische Infektionen, wie z.B. progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML). **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Nasopharyngitis, Kopfschmerzen, Arthralgie; *Häufig:* Pneumonie, *Clostridium-difficile*-Infektion, Bronchitis, Gastroenteritis, Infektion der oberen Atemwege, Grippe, Sinusitis, Pharyngitis, Herpes Zoster, Parästhesie, Hypertonie, Schmerzen im Oropharynx, Nasenverstopfung, Husten, Analabszess, Analfissur, Übelkeit, Dyspepsie, Obstipation, Bauch aufgetrieben, Flatulenz, Hämorrhoiden, Rektalblutung*, erhöhte Leberenzym, Ausschlag, Pruritus, Ekzem, Erythem, Nächtliche Schweißausbrüche, Akne, Muskelspasmen, Rückenschmerzen, Müdigkeit, Schwäche, Ermüdung, Schmerzen in den Extremitäten, Fieber, Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion (Astenie* und Brustkorb-schmerzen*); Reaktion an der Injektionsstelle (einschließlich: Schmerzen an der Infusionsstelle und Irritation an der Infusionsstelle); *Gelegentlich:* Atemwegsinfektion, vulvovaginale Candidose, orale Candidose, verschwommenes Sehen, Follikulitis, Schüttelfrost, Kältegefühl; *Sehr selten:* anaphylaktische Reaktion, anaphylaktischer Schock, Hepatitis. *Nicht bekannt:* Interstitielle Lungenerkrankung. *Berichtet bei Pouchitis **Verschreibungs-pflichtig.** **EU-Zulassungsinhaber:** Takeda Pharma A/S, Dänemark **Stand der Information:** März 2025. www.takeda.de



GASTROENTEROLOGIE



Einzigartig in der Gastroenterologie

Takeda – Ihre Experten für komplexe Darmerkrankungen