

## Pressemitteilung

Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie e.V.

Anna Julia Voormann

29.11.2023

<http://idw-online.de/de/news824996>

Forschungsergebnisse  
Medizin  
überregional



## Langzeitregister zeigt keine vermehrten schweren kardiovaskulären Ereignisse unter der Behandlung mit JAK-Inhibitoren

Medikamente aus der Gruppe der Januskinase (JAK)-Inhibitoren werden zunehmend in der Behandlung von Gelenkrheuma eingesetzt. Eine Analyse des deutschen Biologika-Registers RABBIT zeigte keine Hinweise auf eine erhöhte Rate von schweren kardiovaskulären Ereignissen im Vergleich zu anderen Rheumamedikamenten. Die Studie ist jetzt in der Zeitschrift RMD Open (2023; 9: e003489) erschienen. Die Ergebnisse bestätigen die Einschätzung der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie e. V. (DGRh) und stellen eine Risikobewertung der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) infrage.

In den letzten Jahren wurden vier JAK-Inhibitoren zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis (RA) und zunehmend auch für andere Formen von Gelenkrheuma eingeführt: Baricitinib, Tofacitinib, Upadacitinib und Filgotinib kommen mittlerweile bei jedem/jeder zehnten RA-Patient:in als Basistherapie zum Einsatz. Ziel der Therapie ist, die beginnende oder fortschreitende Zerstörung der Gelenke zu verhindern. „Ärzt:innen schätzen die Mittel, weil sie den Krankheitsverlauf auch bei schwerem Gelenkrheuma günstig beeinflussen“, erläutert DGRh-Präsident Prof. Dr. med. Christof Specker von den Kliniken Essen-Mitte: „Bei den Patient:innen sind JAK-Inhibitoren auch beliebt, weil sie als Tablette eingenommen werden können und keine Injektionen erforderlich sind.“ Die DGRh weist auf die guten Erfahrungen mit diesen Medikamenten hin.

In den vergangenen Jahren verunsicherten Ergebnisse der Studie „ORAL-Surveillance“ Ärzte:innen und Betroffene. „In ‚ORAL-Surveillance‘ traten unter der Behandlung mit dem JAK-Inhibitor Tofacitinib etwas häufiger schwere Herz-Kreislauf-Ereignisse und auch Krebserkrankungen auf als unter der Behandlung mit TNF-Inhibitoren, die seit mehr als 20 Jahren als Basistherapie eingesetzt werden“, erläutert Prof. Specker. Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat daraufhin eine Sicherheitsprüfung eingeleitet. Seit März dieses Jahres sollen JAK-Inhibitoren deshalb bei Vorliegen bestimmter Risiken nur noch eingesetzt werden, wenn keine geeigneten Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen. Dies betrifft Patient:innen ab 65 Jahre, mit erhöhtem Krebsrisiko, mit schweren Herz-Kreislauf-Problemen wie Herzinfarkt oder Schlaganfall in der Vorgeschichte und Raucher:innen.

Forscher:innen vom Deutschen Rheuma-Forschungszentrum Berlin (DRFZ) publizierten jetzt Ergebnisse aus dem RABBIT-Register. Darin melden Rheumatolog:innen die Behandlungsdaten von Rheumapatient:innen aus ganz Deutschland. Diese zeigen, dass Patient:innen mit JAK-Inhibitoren nicht häufiger schwere Herz-Kreislauf-Ereignisse erleiden als jene, die andere Rheumamedikamente erhalten. Die Analyse umfasst 14.203 Therapie-episoden von 7.988 Patient:innen, da diese im Beobachtungszeitraum mehrere Therapien erhalten haben konnten. Insgesamt 3.058 Episoden wurden einem der vier JAK-Inhibitoren zugeordnet. Wie Dr. rer. medic. Yvette Meissner vom DRFZ berichtet, erlitten 34 Patient:innen, die mit einem JAK-Inhibitor behandelt wurden, einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder ein tödliches Herz-Kreislauf-Ereignis. Meissner ermittelte für diese Gruppe ein Auftreten (Inzidenz) von 0,68 Ereignissen in 100 Personenjahren. Doch auch in den 3.694 Behandlungsepisoden, in denen ein TNF-Inhibitor zum Einsatz kam, wurden 45 solcher Ereignisse registriert. Die entsprechende Inzidenz betrug 0,62 Ereignisse auf 100 Personenjahre und unterschied sich somit nicht signifikant von der Inzidenz bei Patient:innen, die mit JAK-Inhibitoren behandelt wurden.

Gleichermaßen sind in die Auswertung Informationen von 3.150 Therapieepisoden anderer Biologika als TNF-Inhibitoren und von 4.301 Episoden einer Therapie mit konventionellen Basismedikamenten wie Methotrexat eingeflossen. Hier kam es zu 35 beziehungsweise 41 schweren kardiovaskulären Ereignissen. Die Inzidenz lag damit bei 0,76 beziehungsweise 0,95 auf 100 Personenjahre. „Rheuma-Patient:innen haben bereits krankheitsbedingt ein erhöhtes Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen, weil die Entzündungen im Körper die Gefäßverkalkung fördern“, erklärt Prof. Specker. Ein ungesunder Lebensstil mit Rauchen, Überernährung und Bewegungsmangel kann dieses Grundrisiko zusätzlich erhöhen.

„Für die aktuell mit JAK-Inhibitoren behandelten Patient:innen bedeuten die Daten des RABBIT-Registers, dass ein erhöhtes Risiko für schwere kardiovaskuläre Ereignisse durch die Rheuma-Medikamente nicht gezeigt werden konnte“, so Prof. Specker. „Wichtig ist für die Vermeidung von Begleiterkrankungen, dass die rheumatische Erkrankung mit Hilfe einer wirksamen Therapie gut kontrolliert ist“, betont Prof. Specker.

Bei Abdruck Beleg erbeten.

Quellen:

Link zur Studie

<https://rmdopen.bmj.com/content/9/4/e003489.long>

Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie vom März 2023

[https://dgrh.de/Start/Publikationen/Empfehlungen/Medikation/Januskinase-Inhibitoren-\(JAKi\).htm](https://dgrh.de/Start/Publikationen/Empfehlungen/Medikation/Januskinase-Inhibitoren-(JAKi).htm)

Risikoinformation des BfArM

[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV\\_STP/g-l/januskinase.html](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV_STP/g-l/januskinase.html)

Pressemitteilung der EMA

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-confirms-measures-minimise-risk-serious-side-effects-janus-kinase-inhibitors-chronic>

Ergebnisse der Studie ORAL-Surveillance

<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmoa2109927>

Pressekontakt DGRh für Rückfragen:

Stephanie Priester

Pressestelle

Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie e.V. (DGRh)

Postfach 30 11 20

70451 Stuttgart

Tel.: +49 711 8931-605

Fax: +49 711 8931-167

E-Mail: [priester@medizinkommunikation.org](mailto:priester@medizinkommunikation.org)

Originalpublikation:

Link zur Studie

<https://rmdopen.bmj.com/content/9/4/e003489.long>