

## Etanercept bei Verdacht auf eine nicht-radiologische axiale Spondyloarthritis

Rusman T et al. Is Treatment in Patients With Suspected Nonradiographic Axial Spondyloarthritis Effective? Six-Month Results of a Placebo-Controlled Trial. *Arthritis Rheumatol* 2021; 73: 806–815. doi:10.1002/art.41607

**Die ASAS (Assessment of SpondyloArthritis international Society)-Klassifikation unterscheidet zwischen der axialen Spondyloarthritis mit und der Spondyloarthritis ohne radiologische Zeichen der Sakroileitis. Profitieren Personen mit Verdacht auf eine nicht-radiologische axiale Spondyloarthritis von einer Therapie mit Biologika? Dieser Frage ging ein niederländisches Forscherteam mithilfe einer Placebo-kontrollierten Doppelblindstudie nach.**

An der Untersuchung nahmen 80 Erwachsene teil, welche unter inflammatorischen Rückenschmerzen litten und mindestens 2 Spondyloarthritis-Merkmale sowie eine hohe Krankheitsaktivität (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index/BASDAI-Score  $\geq 4$ ) hatten, jedoch keine radiologischen Sakroileitis-Zeichen und/oder erhöhte CRP-Spiegel aufweisen mussten. Alle Patientinnen und Patienten hatten unzureichend auf mindestens 2 verschiedene nichtsteroidale Antiphlogistika angesprochen, waren im Vorfeld aber nicht mit TNF-Inhibitoren behandelt worden. Gemäß Randomisierung erhielten je 40 Personen über 16 Wochen Etanercept bzw. ein Placebo. Anschließend wurden alle Studienteilnehmenden zunächst über weitere 8 Wochen nachbeobachtet. Als primären Studienendpunkt definierten die Forscherinnen und Forscher das mittels ASAS20 objektivierte Therapieansprechen nach 16 Wochen. Ferner erfassten sie unter anderem den Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score (ASDAS) sowie die Veränderung des Bath Ankylosing Spondylitis Metrology Index (BASMI), des CRP-Spiegels und der Erythrozytensedimentationsrate nach 16 und 24 Wochen.

## Ergebnisse

Bezüglich der Basischarakteristika unterschieden sich die beiden Studienarme nicht wesentlich. Die Patientinnen und Patienten waren im Schnitt 34,5 Jahre alt und 63,8% waren Frauen. Die klinische Effektivität war in beiden Gruppen ähnlich: Bei 6 der mit Etanercept (16,7%) und bei 4 der mit Placebo (11,1%) behandelten Personen stellte das Forscherteam nach 16 Wochen ein Therapieansprechen gemäß ASAS20 fest ( $p = 0,5$ ). Auch im Hinblick auf den CRP-Spiegel sowie die Erythrozytensedimentationsrate hatte die Biologika-Behandlung ebenfalls keinen wesentlichen Vorteil. In der medikationsfreien Nachbeobachtungsphase zwischen 16 und 24 Wochen beobachteten die Forscherinnen und Forscher in der Etanercept-Gruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe eine deutlichere Verschlechterung des BASMI, des CRP-Spiegels und der Erythrozytensedimentationsrate, wobei bezüglich des CRP-Spiegels statistische Signifikanz bestand.

### FAZIT

Personen mit einer vermuteten nicht-radiologischen axialen Spondyloarthritis und hoher Krankheitsaktivität aber ohne Voraussetzung einer positiven Magnetresonanztomografie und/oder eines erhöhten CRP-Spiegels, so das Fazit der Autorinnen und Autoren, profitieren hinsichtlich der Krankheitsaktivität im Vergleich zu Placebo nicht von einer 16-wöchigen Etanercept-Therapie. Weitere Studien müssen nun diese Ergebnisse bestätigen.

Dr. med. Judith Lorenz, Künzell