

## Tofacitinib-Therapie birgt kein erhöhtes Risiko für venöse Thromboembolien

Desai RJ et al. Risk of venous thromboembolism associated with tofacitinib in patients with rheumatoid arthritis: a population-based cohort study. . Rheumatology 2021; 61: 121–130

**Tofacitinib, ein Janus-Kinase (JAK)-Inhibitor, ist eine wichtige Therapieoption für RA-Patienten mit hoher Krankheitsaktivität. In den letzten Jahren ist es zu Sicherheitsbedenken im Zusammenhang mit dem Auftreten venöser Thromboembolien bei Behandlung mit JAK-Inhibitoren gekommen. Desai et al. kamen nun zu Erkenntnissen über das Risiko für venöse Thromboembolien im Rahmen einer Tofacitinib-Behandlung bei RA-Patienten.**

Venöse Thromboembolien (VTE) traten im Rahmen der Studie bei RA-Patienten unter Tofacitinib-Therapie mit einer Wahrscheinlichkeit von <1 pro 100 Personen nur selten auf. Die Forscher konnten keine Hinweise auf ein erhöhtes VTE-Risiko für Tofacitinib im Vergleich zu Tumornekrosefaktor-Inhibitoren (TNFi) bei RA-Patienten beobachten. Die Wissenschaftler der Brigham and Women's Hospital & Harvard Medical School aus Boston, USA, führten eine Kohortenstudie mit Längsschnitt-Daten aus 3 Datenbanken (IBM MarketScan, Medicare und Optum Clinformatics) durch. In die Auswertung schlossen die Experten Daten von Patienten ein, die mindestens 18 Jahre alt waren und die ein Rezept für einen TNFi (Adalimumab, Certolizumab, Etanercept, Golimumab oder Infliximab) oder Tofacitinib einlösten. Die Forscher werteten die Daten der Patienten bis zu deren Abbruch / Wechsel der Behandlung oder bis zum Ausscheiden aus der Versicherung aus. Als primären Endpunkt erhoben die Forscher das Auftreten einer VTE, einer Lungenembolie oder einer tiefen Venenthrombose. Als sekundäre Endpunkte untersuchten die Experten insgesamt 60 Ausgangskovariaten, die mit der RA-Behandlungsgeschichte und dem VTE-Risiko in Zusammenhang standen (z. B. demographische Daten, vorhergehende Medikation, komorbide Erkrankungen, Schwangerschaften, Hospitalisierungen, etc.).

Die Experten schlossen Daten von 42.201 RA-Patienten (MarketScan), 25.078 RA-Patienten (Medicare) und 20.374 RA-Patienten (Optum) in die Auswertung ein. Jeweils 7,1 % (MarketScan), 7,1 % (Medicare) und 9,7% (Optum) der Patienten erhielten eine Tofacitinib-Therapie. Die Patienten aus der MarketScan-Datenbank wiesen eine VTE-Inzidenzrate pro 100 Personenjahre von 0,42 bei einer Tofacitinib- und 0,35 bei einer TNFi-Therapie auf. Patienten der Medicare-Datenbank zeigten Inzidenzraten von 1,18 und 0,83 bei einer Tofacitinib- bzw. TNFi-Behandlung. Im Optum-Register standen die VTE-Inzidenzen bei 0,19 bzw. 0,34 bei einer Tofacitinib- bzw. TNFi-Therapie. In keiner Datenbank erwiesen sich die Unterschiede im VTE-Risiko zwischen einer Tofacitinib- und TNF-Therapie als statistisch signifikant.

### FAZIT

Das Auftreten von venösen Thromboembolien trat bei 87 653 RA-Patienten, die mit niedrigen Tofacitinib-Dosen oder einem TNF-Hemmer behandelt wurden, war mit <1 Fälle je 100 Personenjahre selten. Es gibt laut den Experten keine Hinweise auf ein erhöhtes VTE-Risiko für Tofacitinib im Vergleich zu TNFi bei RA-Patienten aus der Routineversorgung. Die Ergebnisse geben laut den Forschern Gewissheit über ein geringes VTE-Risiko bei Patienten mit RA, die mit niedrigen Tofacitinib-Dosen behandelt werden.

Dr. Maddalena Angela Di Lellis, Tübingen

P