

Rohit Aggarwal aus den USA stellte in seinem Vortrag die Studie „**The ProDERM Study: A randomized, double-blind, placebo-controlled Phase III trial of IVIG (Octagam 10%) in patients with active dermatomyositis**“ vor.

IVIIG (intravenöse Immunglobuline) werden zunehmend zur Behandlung von Dermatomyositis (DM) eingesetzt, Daten aus großen randomisierten, kontrollierten Studien waren jedoch nicht verfügbar.

Das Team um **Rohit Aggarwal¹, Ingrid E. Lundberg², Yeong-Wook Song³, Aziz Shaibani⁴, Victoria P. Werth⁵ und Michael A. Maldonado⁶** hatte das Ziel, die Wirksamkeit und Sicherheit/Verträglichkeit von intravenösen Immunglobulinen - IVIG (Octagam 10%) bei DM-Patienten anhand dieser doppelblinden, randomisierten, randomisierten, placebokontrollierten, internationalen, multizentrischen, klinischen Phase-III-Studie zu bewerten. In der ersten Periode (16 Wochen) wurden 95 erwachsene Patienten mit definitiver oder wahrscheinlicher DM (nach Bohan&Peter-Kriterien) wahllos in zwei Gruppen mit gleicher Größe aufgeteilt. Eine Gruppe (47 Personen) erhielt hochdosiertes IVIG, die andere Gruppe (48 Personen) das Placebo. Die klinischen Ausgangsdaten (einschließlich Anamnese und früherer DM Medikation) waren zwischen den beiden Gruppen ausgeglichen. Patienten, die Placebo erhielten, und Patienten, bei denen sich der klinische Zustand während der IVIG-Behandlung nicht verschlechterte, nahmen an der anschließenden offenen Verlängerungsphase (24 Wochen) teil und erhielten alle vier Wochen Infusionen mit intravenösen Immunglobulinen. Eine aktive Erkrankung, Muskelschwäche und eine derzeitige oder frühere erfolglose DM-Behandlung gehörten zu den Einschlusskriterien. Primärer Endpunkt war der Anteil der Responder (Personen, die im Verlauf einer Studie ein definiertes Kriterium erfüllen) in der IVIG-Gruppe gegenüber der Placebo-Gruppe in Woche 16. Das Ansprechen auf die IVIG-Therapie wurde gemäß den ACR/EULAR-Myositis-Ansprechkriterien von 2016 definiert.

Die Studie erreichte den primären Endpunkt in Woche 16, wobei der Anteil der Responder in der IVIG-Gruppe signifikant höher war als in der Placebo-Gruppe. Der mittlere TIS (Total Improvement Score) war in Woche 16 in der IVIG-Gruppe ebenfalls erheblich höher als in der Placebo-Gruppe. Auch bei allen sekundären Endpunkten, einschließlich der Unterkomponenten des TIS (MMT-8, MD global, extramuskulär global, Patient global, HAQ, außer Muskelenzyme), waren die Verbesserungen bei den mit IVIG behandelten Patienten signifikant besser. Darüber hinaus verbesserte sich die Hauterkrankung deutlich. Nach der Umstellung auf IVIG im Verlängerungszeitraum erreichte die Placebogruppe in Woche 40 ähnliche Ansprechraten in allen Scores wie die mit IVIG behandelten Patienten in Woche 16. Kopfschmerzen, Pyrexie (Fieber) und Übelkeit waren die häufigsten Nebenwirkungen. Von 5 Patienten wurden thromboembolische Ereignisse (TEE) gemeldet. Die TEE nahmen signifikant ab, je niedriger die maximale Infusionsrate war. Die ProDERM-Studie hat zum ersten Mal in einem großen internationalen randomisierten, doppelblinden und multizentrischen Design die Wirksamkeit von IVIG (Octagam 10%) in der Verbesserung verschiedener Ergebniswerte bei Patienten mit DM gezeigt. Eine gute Sicherheit und Verträglichkeit der IVIG-Behandlung bei diesen Patienten wurde ebenfalls nachgewiesen, und dem höheren TEE-Risiko bei DM-Patienten konnte durch eine langsame Infusionsrate entgegengewirkt werden.

*Bei dem folgenden Text handelt es sich um eine Zusammenfassung der Abstract-Publikation die im Abstract-Band zur GCOM 2022 (Global Conference on Myositis) erschienen ist und als Vortrag/Poster auf der Conference vorgestellt wurde.

Rohit Aggarwal¹, Ingrid E. Lundberg², Yeong-Wook Song³, Aziz Shaibani⁴, Victoria P. Werth⁵, Michael A. Maldonado⁶

¹University of Pittsburgh, Pittsburgh, PA

²Karolinska Institutet, Stockholm, Sweden

³Seoul National University, Seoul, Korea

⁴Baylor College of Medicine, Houston, TX

⁵Pennsylvania Medical School, Philadelphia, PA

⁶Bristol Myers Squibb, Princeton, NJ