

## Abstract/Poster\*

Das Poster **“Time is muscle’: A double-blind randomized clinical trial of intravenous immunoglobulin and prednisone versus prednisone in newly diagnosed myositis: The study design”** stellt die Studie **“Zeit ist Muskel: Eine randomisierte klinische Doppelblindstudie mit intravenösem Immunglobulin und Prednison im Vergleich zu Prednison bei neu diagnostizierter Myositis: Das Studiendesign“**, vor.

Die anfängliche Standardbehandlung bei idiopathisch entzündlichen Myopathien (IIM) zu denen die Dermatomyositis, das Anti-Synthetase-Syndrom, die Overlap-Myositis und die immunvermittelte nekrotisierende Myopathie zählen, besteht aus hochdosierten Glukokortikoiden, die zu einer relativ langsamen Verbesserung der Muskelkraft führen.

Das Team um **Renske G. Kamperman<sup>1</sup>, Hannah A.W. Walter<sup>1</sup>, Marianne de Visser<sup>1</sup>, Hans J.A. Bogaards<sup>2</sup>, Corianne A.J.M. de Borgie<sup>2</sup>, Jantine C.A. Colen-de Koning<sup>3</sup>, Camiel Verhamme<sup>1</sup>, Mario Maas<sup>4</sup>, Robert Hemke<sup>4</sup>, Frank F. Smithuis<sup>4</sup>, Filip Eftimov<sup>1</sup>, Ivo N. van Schaik<sup>1,5</sup>, Anneke J. van der Kooi<sup>1</sup>, Joost Raaphorst<sup>1</sup> und Dutch Myositis Network** hat die Hypothese aufgestellt, dass eine frühe IVIG-Zugabe bei Patienten mit neu diagnostizierter Myositis nach zwölf Wochen zu einem besseren klinischen Ansprechen führt als eine Prednison-Monotherapie. Eine frühzeitige intensive Behandlung ('hit-early, hit-hard') kann eine schnellere Verringerung der Krankheitsaktivität bewirken und chronische Behinderungen aufgrund von Krankheitsschäden verhindern. Im Vergleich zu anderen immunmodulierenden Wirkstoffen ist intravenöses Immunglobulin (IVIG) schneller wirksam, was zu einer frühen und anhaltenden Unterdrückung des Entzündungsprozesses führen könnte, wenn es zusammen mit Glukokortikoiden verabreicht wird.

Die zusätzliche Verabreichung von IVIG könnte in dieser Hinsicht vielversprechend sein: Daten aus früheren Studien haben gezeigt, dass die zusätzliche Verabreichung von IVIG die Symptome und die Muskelkraft bei therapieresistenten Myositis-Patienten verbesserte, und dass die Monotherapie mit IVIG die Ergebnisse nach neun Wochen bei etwa der Hälfte der behandlungsunwilligen Patienten verbesserte. Eine frühe Behandlung mit IVIG kann ggf. zu einer kürzeren Zeit bis zur Besserung und längerfristig zu anhaltenden positiven Auswirkungen auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität, die körperliche Aktivität, die Müdigkeit und die Verringerung von Muskel-MRT-Anomalien führen. Die Teilnehmer werden zu Studienbeginn sowie nach 4 und 8 Wochen mit IVIG oder Placebo behandelt, zusätzlich zur Standardtherapie mit Prednison. Die sekundären Ergebnisse könnten nützliche Daten für künftige Studiendesigns bei IIM liefern. Es wird angenommen, dass die Aufnahme von Patienten in der ersten Hälfte des Jahres 2024 abgeschlossen werden kann.

\*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 Poster auf der Conference vorgestellt wurde.

1Department of Neurology and Clinical Neurophysiology, Amsterdam University Medical Centre, University of Amsterdam, Amsterdam Neuroscience, Amsterdam UMC location AMC, The Netherlands; 2Clinical Research Unit, Amsterdam UMC, University of Amsterdam, Amsterdam UMC location AMC, the Netherlands

3Department of Clinical Pharmacy, Amsterdam University Medical Centre, University of Amsterdam, Amsterdam UMC location AMC, The Netherlands

4Department of Radiology and Nuclear Medicine, Amsterdam University Medical Centre, Amsterdam Movement Sciences, Amsterdam UMC location AMC, The Netherlands

5Spaarne Gasthuis, Haarlem, The Netherlands