

Leflunomid bei rheumatoider Arthritis wirksam

r -- Strand V, Cohen S, Schiff M et al. Treatment of active rheumatoid arthritis with leflunomide compared with placebo and methotrexate. Arch Intern Med 1999 (22. November); 159: 2542-50

[\[LINK\]](#)

Kommentar: Michael Seitz

Studienziele

Leflunomid (Arava®) beeinflusst immunologische Reaktionsabläufe via T-Lymphozyten (Pyrimidinsynthesehemmung). In dieser Doppelblindstudie wurde Leflunomid bei rheumatoider Arthritis mit Placebo und Methotrexat verglichen.

Methoden

482 Personen mit einer seit mindestens 6 Monaten bestehenden rheumatoiden Arthritis erhielten während 12 Monaten Leflunomid (20 mg/Tag), Methotrexat (7,5 bis 15 mg/Woche) oder Placebo. Klinische Kontrollen erfolgten zuerst in 2wöchentlichen, später in 4wöchentlichen Abständen. Die Beurteilung erfolgte mit Hilfe von Punkteskalen gemäss den Kriterien des «American College of Rheumatology» auf Grund der Anzahl schmerzhafter und geschwollener Gelenke und der Schmerzintensität. Eine Röntgenuntersuchung beider Hände und Füße fand bei Beginn sowie am Ende der 12monatigen Beobachtungszeit statt.

Ergebnisse

Sowohl die Behandlung mit Methotrexat wie auch mit Leflunomid führte zu klinisch signifikant besseren Ergebnissen als mit Placebo. Unter aktiver Therapie schritt die Erkrankung auch radiologisch signifikant langsamer voran. Unter Leflunomid erreichten 41%, unter Methotrexat 35% der Kranken eine Besserung der Symptome um mindestens 20%. Unter Placebo wurde dieses Resultat nur von 19% der Kranken erreicht. Von den 482 Personen führten 238 die Studie zu Ende. In der Placebogruppe brachen 53%, in der Leflunomidgruppe 17% und in der Methotrexatgruppe 24% der Kranken wegen Unwirksamkeit der Therapie die Studie vorzeitig ab. Unerwünschte Wirkungen waren unter aktiver Behandlung, besonders unter Leflunomid (bei 34% Durchfall, bei 24% allergische Reaktionen, bei 11% eine Hypertonie, bei 10% Haarausfall) viel häufiger.

Schlussfolgerungen

Sowohl Methotrexat wie auch Leflunomid führen im Vergleich mit Placebo zu einer signifikanten Besserung der klinischen Symptome bei rheumatoider Arthritis und verlangsamen das Fortschreiten krankhafter radiologischer Veränderungen. Unerwünschte Wirkungen waren unter Leflunomid häufiger als unter Methotrexat.

Die vorliegende Studie zeigt, dass Kranke mit einer rheumato-

iden Arthritis unter einer Basistherapie mit Leflunomid bereits innerhalb eines Monats eine signifikante Verbesserung ihrer Krankheitsaktivität aufweisen. Die Reduktion der klinischen Aktivitätszeichen geht einher mit einer Verbesserung von Alltagsfunktionen und der Lebensqualität sowie mit einer signifikanten Verzögerung der radiologischen Progression der Erkrankung. Da die Wirksamkeit von Leflunomid vergleichbar ist mit der von Methotrexat – zumindest in einer Dosierung von 7,5-15 mg pro Woche, welche nach unserer Erfahrung nicht bei jeder an einer rheumatoiden Arthritis erkrankten Person optimal ist – kann Leflunomid als wertvolle Bereicherung des basistherapeutischen Armamentariums bei einer rheumatoiden Arthritis angesehen werden.

Michael Seitz