

DER ARZNEIMITTELBRIEF

Budesonid zur Therapie des akuten Schubes bei M. Crohn

Systemisch wirkende Glukokortikoide sind im akuten Schub des M. Crohn Medikamente der ersten Wahl. So kann durch eine Therapie mit Prednison in absteigender Dosierung (z.B. initial 60 mg/d, Reduktion über 7 Wochen auf 10 mg/d) bei ca. 70% der Patienten eine Remission erreicht werden. Gleichzeitig treten aber häufig (bei bis zu 70% der so behandelten Patienten) Nebenwirkungen auf. Vor diesem Hintergrund wurde die Wirksamkeit von Budesonid zur Behandlung des akuten Schubes von Gross, V., et al. (Eur. J. Gastroenterol. Hepatol. [1996, 8, 905](#)) untersucht. Budesonid ist ein hochpotentes Steroid mit einer 15mal höheren Rezeptoraffinität als Prednisolon. Budesonid wird als Acrylsäurepolymer verkapselt in einer „Slow-release-Präparation“ eingesetzt, d.h. der Wirkstoff wird ph-abhängig im distalen Dün- und proximalen Dickdarm freigesetzt und wirkt dort lokal. Nach intestinaler Absorption unterliegt es in der Leber einem hohen „First-pass-Effekt“, so daß nach Metabolisierung Abbauprodukte mit einer niedrigen Rezeptoraffinität entstehen und somit eine systemische Bioverfügbarkeit von nur ca. 10% resultiert.

In die Studie wurden 67 Patienten mit akutem Schub eines M. Crohn (definiert durch einen Crohn s disease activity index = CDAI > 150 Punkte) aufgenommen. Die Patienten wurden in zwei Gruppen randomisiert. Die erste Gruppe wurde mit 6-Methylprednisolon (48-32-24-20-16-12-8 mg/d/Woche) behandelt; Patienten der zweiten Gruppe erhielten acht Wochen lang 3mal 3 mg Budesonid/d. Durch beide Präparate konnte innerhalb von zwei Wochen ein deutlicher Abfall des CDAI als Maß für die Krankheitsaktivität erreicht werden. Einzelne Ergebnisse s. Tab.1.

Wenn auch die Unterschiede zwischen den Gruppen nicht signifikant sind (kleine Stichprobenzahl der Patientensubkollektive), so können doch in Zusammenschau mit den Ergebnissen anderer Studien für die tägliche Praxis folgende Schlußfolgerungen gezogen werden:

Fazit: Budesonid ist in seiner remissionsinduzierenden Wirkung wahrscheinlich etwas weniger wirksam als 6-Methylprednisolon in den angegebenen Dosierungen. Die Nebenwirkungsrate ist jedoch deutlich niedriger. Es könnte aber sein, daß bei wirkungsadäquater Dosierung auch die Nebenwirkungen gleich häufig sind. Bei Patienten mit hoher Krankheitsaktivität (z.B. CDAI = Crohn s disease activity index > 300) oder mit extraintestinalen Manifestationen oder Befall der distalen Darmabschnitte (Kolon, Rektum) sind Predniso(lo)n bzw. 6-Methylprednisolon in adäquater Dosierung dem Budesonid vorzuziehen.

Tabelle 1
Wirkungen von Budesonid bzw. 6-Methylprednisolon beim akuten Schub des
M. Crohn (Angaben in %)

| Remission/Befund | Budesonid | 6-Methyl- prednisolon |
|--------------------------------|------------------|----------------------------------|
| Remissionshäufigkeit | 55,9 | 72,7 |
| Bei Ileum- und Zökumbefall | 66,7 | 76,9 |
| Bei Kolon- und Rektumbefall | 60,0 | 70,0 |
| Bei CDAI > 300 Punkte | 40,0 | 60,0 |
| Bei extraintest. Manifestation | 61,1 | 78,6 |
| Nebenwirkungen | 28,6 | 69,7 |