

RHEUMA Management

EULAR 2026



**BERUFSVERBAND
DEUTSCHER
RHEUMATOLOGEN E.V.**

MITTEILUNGSORGAN DES BDRH | AUSGABE JULI/AUG 2026

HIER STEHT EINE ANZEIGE.

NÄCHSTE AUSGABE

Vorschau



WICHTIGE NEUGKEITEN VOM RHK 2026 IN LEIPZIG



GESUNDHEITSPOLITISCHE ENTWICKLUNGEN: EINZELPRAXIS, MVZ, PRIMÄRARZTMODELL ...

Impressum

VERLAG: WORTREICH

Gesellschaft für individuelle Kommunikation mbH
Barfüßerstr. 12, 65549 Limburg
Tel. 06431/59096-0, Fax 06431/59096-11
info@wortreich-gik.de, www.wortreich-gik.de

CHEFREDAKTION: Dr. Michael Lohmann,
lohmann@wortreich-gik.de

REDAKTION:

Dr. Ine Schmale, schmale@wortreich-gik.de
Dr. Klaus Steffen, info@wortreich-gik.de

HERAUSGEBER:

Dr. Silke Zinke, Prof. Dr. Eugen Feist
Dr. Edmund Edelmann, Sigurd Rudeloff

GRAFIK: Inken Esin, www.coast-design.de

DRUCK: AWG Druck, Runkel

WISSENSCHAFTLICHER BEIRAT: Prof. Dr. Marina Backhaus, Berlin · Prof.

Dr. Jürgen Braun, Herne · RA Christian Koller, München · Prof. Dr. Peter
Herzer, München · Dr. Ulrich von Hinüber, Hildesheim · Prof. Dr. Herbert
Kellner, München · Prof. Dr. Klaus Krüger, München · Prof. Dr. Benedikt
Ostendorf, Düsseldorf · Prof. Dr. Denis Poddubnyy, Berlin · Prof. Dr. Hendrik
Schulze-Koops, München · Prof. Dr. Joachim Sieper, Berlin · Prof. Dr.
Christof Specker, Essen · Prof. Dr. Günter Neubauer, München · Dr. Martin
Welcker, Planegg

BEIRAT DES BDRh: Prof. Dr. Diana Ernst, Hannover · Prof. Dr. Christoph
Fiehn, Baden-Baden · Sonja Froschauer, Grünwald · Dr. Marius Hoepfner,
Hildesheim · Dr. Kirsten Karberg, Berlin · Dr. Michael Rühlmann, Göttingen ·
Dr. Florian Schuch, Erlangen · Dr. Jochen Veigel, Hamburg

JAHRGANG 18 · 1-2026 | ISSN 1868-6044

INTERNET: www.rheumamanagement-online.de

JAHRESABONNEMENTPREIS: € 69,00 inkl. MwSt. und Versand

Die als Report gekennzeichneten Beiträge stellen nicht die Meinung der
Redaktion, sondern der betreffenden Auftraggeber dar, die für den Inhalt
verantwortlich zeichnen. Die Zeitschrift und alle darin enthaltenen Beiträge und
Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Mit Ausnahme der gesetzlich
zugelassenen Fälle ist eine Verwertung ohne Einwilligung des Verlages
strafbar. Der Verlag haftet nicht für unverlangt eingesandte Manuskripte und
Fotos. Weder Herausgeber noch Verlag haften für Inhalte, Informationen
sowie die Richtigkeit der Aktenzeichen, die verlagsseitig mit aller Sorgfalt
wiedergegeben wurden.

BILDQUELLEN: Titelseite, S. 3 u. – ©Thorsten Zenner/Fotolia,
S. 7, 14, 19, 26, 65, 69, 72 – ©AdobeStock, S. 10 – ©Shutterstock, S. 18/19 –
©VDEK, S. 22 © Benedikt Ziegler, S. 24 – ©Paul Mueller/Stadt Wiesbaden

FREIE JOURNALISTEN: Dr. Wiebke Kathmann (WK)

Bis auf Weiteres wird in allen Texten entsprechend den aktuell gültigen
Rechtschreibregeln das generische Maskulinum angewendet. Dies dient
angesichts der in medizinischen Texten ohnehin zahlreichen Sonderzeichen
auch der besseren Lesbarkeit. Die weiblichen oder non-binären Leseri:nnen
mögen uns dies nachsehen.



**BERUFSVERBAND
DEUTSCHER
RHEUMATOLOGEN E.V.**

HIER STEHT EINE ANZEIGE.

Neue Therapieoptionen und Leitlinien im Fokus

Der Kongress der European Alliance of Associations for Rheumatology (EULAR) im ExCeL in London bot erneut Superlative. Mit über 14.000 Teilnehmern aus 120 Ländern, 187 Scientific Sessions, 358 Oral Abstracts und 1.393 Postern, je einer Late-breaking-Abstract- und EULAR-Leitlinien-Session, klinischen und Grundlagen-Sitzungen, den HOT- und WIN- sowie Practical Skills-Sessions, EULAR-Debatten und dem „Meet the EULAR Expert“-Format war der Kongress erneut ein großer Erfolg für die europäische Rheumatologie – wieder mit starker deutscher Beteiligung. Auch die „People with Arthritis and Rheumatism in Europe“ (PARE) und „Health Professionals in Rheumatology“ (HPR), trugen maßgeblich zum Gelingen der Tagung bei.

Bei der rheumatoiden Arthritis (RA) wird man wohl noch etwas auf neue Therapien warten müssen (eine Phase-III-Studie zur Anti-PD1-Therapie Rosnilimab ist angelaufen), sodass jenseits der Kollagenosen auch bei RA vermehrt CAR-T-Zell-Therapien und BiTE-Antikörper getestet werden – hierzu wurde eine Vielzahl von (auch deutschen) Daten vorgestellt, auf die weiteren Entwicklungen kann man gespannt sein. Auch wenn bei Patienten mit erhöhtem Risiko für venöse Thromboembolien (VTE) in den Studien RA-BRIDGE und RA-BRANCH für den JAK-Inhibitor Baricitinib keine Nichtunterlegenheit gegenüber TNF-Hemmern demonstriert wurde, sind die Daten doch eher positiv zu bewerten, da (anders als in ORAL Surveillance) kein erhöhtes Risiko für schwere kardiovaskuläre Ereignisse und die Gesamtmortalität vorlag, auch die Inzidenz von Malignomen war nicht signifikant erhöht.

Ein Highlight bei der axialen Spondyloarthritis (axSpA) war die Präsentation der Phase-III-Studie OLINGUITO zu dem JAK-1-Inhibitor Filgotinib, auf Basis der S-OLARIS-Studie könnte der Anti-IL-17A/F-Nanobody Sonelokimab auch bei axSpA ein Versprechen für die Zukunft sein. Von großer Bedeutung sind die aktuellen Praxisempfehlungen zur Bildgebung bei axSpA und zudem – auf den neuen ASAS/SPARTAN-Klassifikationskriterien aufbauend – eine Präzisierung, welche MRT-Befunde tatsächlich eine axSpA anzeigen. Bei der Psoriasis-Arthritis (PsA) sorgte die Phase-IV-Studie BE BOLD für Aufsehen, die Vorteile der IL-17A/F-Inhibition mit Bimekizumab gegenüber der IL-23-Hemmung im Gelenkansprechen zeigte. Gleich mehrere Studien verdeutlichten die Bedeutung der Gewichtsreduktion bei PsA, sei es über eine Diät oder Inkretin-basierte Therapien (wie z. B. mit Tirzepatid in der TOGETHER-PsA-Studie), um so die Krankheitsaktivität und Komorbiditäten zu reduzieren.

Beim systemischen Lupus erythematoses dürfte die Zulassung von Obinutuzumab nur noch Formsache sein, weitere in Phase-III befindliche Kandidaten sind Dapirolizumab, Ianalumab, das bei der Sjögren-Erkrankung (SjE) vor der Zulassung steht, sowie der TLR7/8-Inhibitor Enpatoran. Positive Phase-II-Daten bot der FcRn-Inhibitor Nipocalimab. Auch zu anderen Kollagenosen wurden spannende Ergebnisse geliefert, ein interessanter Kandidat könnte bei SjE und Myositis z. B. Efgartigimod sein. Einige interessante Daten wurden zu den ANCA-assoziierten Vaskulitiden geboten, stärker im Fokus waren aber die



Prof. Dr. Xenofon Baraliakos

Großgefäßvaskulitiden, zu denen neue EULAR-Empfehlungen zum Management von Polymyalgia rheumatica (PMR), Riesenzellerarteriitis (RZA) und Takayasu-Arteriitis enthüllt wurden. Ein großes Gesprächsthema war natürlich die erfolgreiche Phase-III-Studie zu Secukinumab bei PMR (REPLENISH) und die letztlich noch unbeantwortete Frage, warum der IL-17A-Inhibitor bei RZA in Phase-III (GCAPTAIN) gescheitert ist. Ferner wurden positive Daten der JAK-SPARE-Studie zu Baricitinib bei früher PMR vorgestellt. Bei der therapierefraktären IgG4-assoziierten Erkrankung könnte nach der Zulassung von Inebilizumab mit Obexelimab, das in der Phase-III-Studie INDIGO geprüft wurde, eine weitere Therapie verfügbar werden. ■

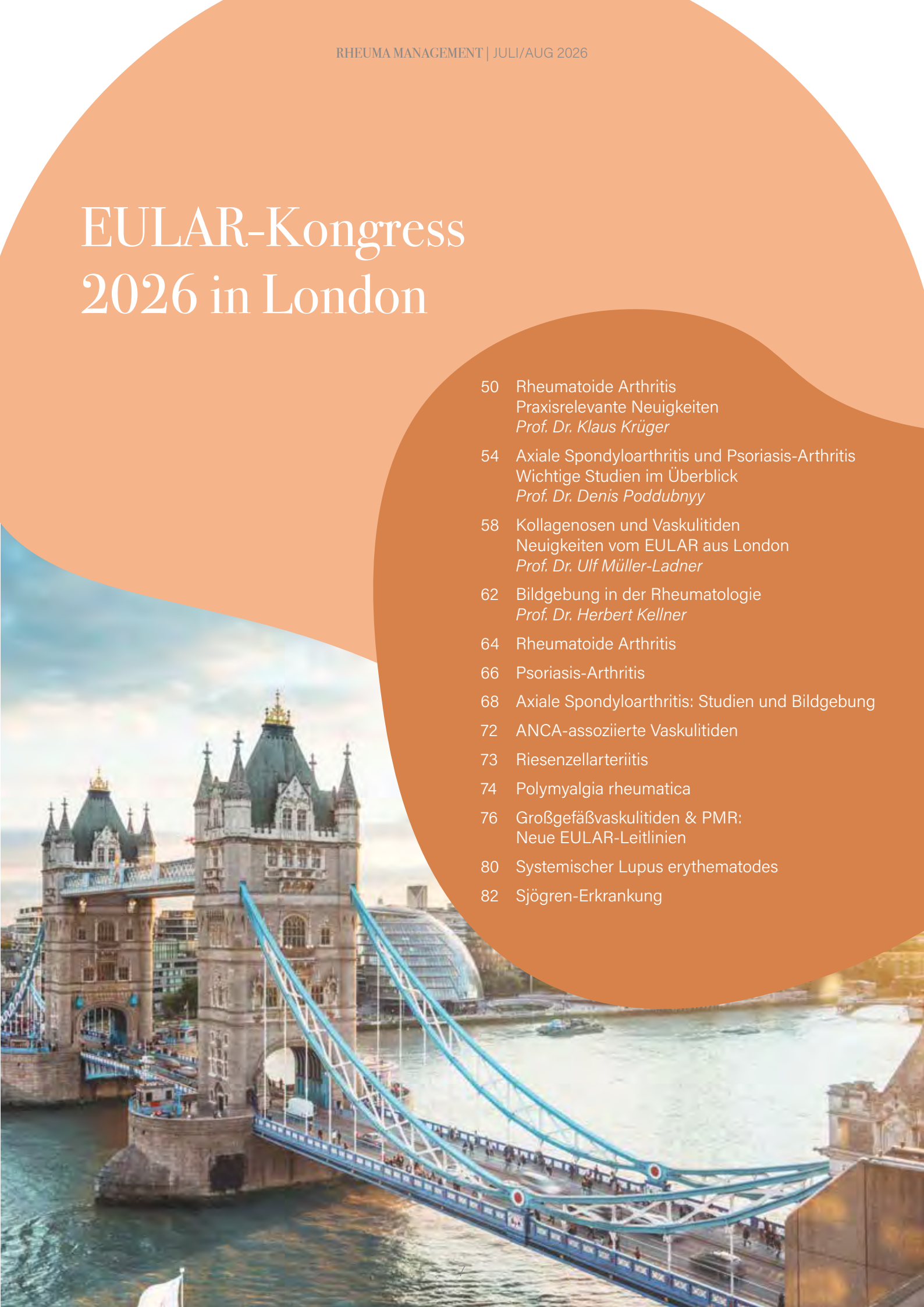
Auf ein Wiedersehen im
nächsten Jahr beim deutschen
Heimspiel, wenn der EULAR-
Kongress vom 9. bis 12. Juni 2027
in Berlin abgehalten wird.

Prof. Dr. med. Xenofon Baraliakos
Ärztlicher Direktor, Rheumazentrum Ruhrgebiet Herne
Ruhr-Universität Bochum
Claudiusstr. 45, 44649 Herne

HIER STEHT EINE ANZEIGE.

EULAR-Kongress 2026 in London

- 50 Rheumatoide Arthritis
Praxisrelevante Neuigkeiten
Prof. Dr. Klaus Krüger
- 54 Axiale Spondyloarthritis und Psoriasis-Arthritis
Wichtige Studien im Überblick
Prof. Dr. Denis Poddubnyy
- 58 Kollagenosen und Vaskulitiden
Neuigkeiten vom EULAR aus London
Prof. Dr. Ulf Müller-Ladner
- 62 Bildgebung in der Rheumatologie
Prof. Dr. Herbert Kellner
- 64 Rheumatoide Arthritis
- 66 Psoriasis-Arthritis
- 68 Axiale Spondyloarthritis: Studien und Bildgebung
- 72 ANCA-assoziierte Vaskulitiden
- 73 Riesenzellarteriitis
- 74 Polymyalgia rheumatica
- 76 Großgefäßvaskulitiden & PMR:
Neue EULAR-Leitlinien
- 80 Systemischer Lupus erythematoses
- 82 Sjögren-Erkrankung



HIER STEHT EINE ANZEIGE.



BDRh

Mitteilungen des BDRh

- 10 Praxisräume erfolgreich planen: Was bei Standort, Raumplanung und Ausstattung wirklich zählt
- 13 Was der EU AI Act von der rheumatologischen Praxis verlangt
Dr. Kirsten Hoeper & Daniel Kleiboldt
- 16 Wie sieht eine gesunde Einnahmen-Ausgaben-Struktur einer Rheumapraxis aus?
Steuerberater Mark-Frank Altenpohl
- 18 Primärarztmodell: Ulrike Elsner vom vdek



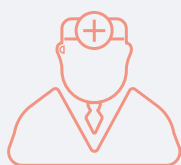
Praxismanagement

- 20 Arbeitsunfähigkeit richtig bescheinigen
Rechtsanwalt Christian Koller
- 22 RFA Award: Zum dritten Mal innovative Delegationsmodelle ausgezeichnet
- 26 S3-Leitlinie zum Management kardiovaskulärer Risiken erschienen



Allgemeiner Medizin-Teil

- 28 Bildgebende Diagnostik
Prof. Dr. Herbert Kellner
- 29 Entzündliche Arthritiden
- 32 Rheumatoide Arthritis
- 36 Axiale Spondyloarthritis
- 38 Psoriasis-Arthritis
- 43 Systemischer Lupus erythematodes



Marktplatz

- 90 Praxisabgabe/
Stellenangebote



Industrie-Berichte

ab Seite 83

NIEDERLASSUNG

Praxisräume erfolgreich planen: Was bei Standort, Raumplanung und Ausstattung wirklich zählt

Wer sich niederlässt, trifft nicht nur medizinische Entscheidungen, sondern gestaltet einen Ort, an dem Versorgung stattfindet, Zusammenarbeit wächst und sich eine eigene berufliche Identität entwickelt. Praxisräume sind dabei weit mehr als eine Hülle. Sie geben Strukturen vor, beeinflussen Abläufe und prägen, wie Patientinnen und Patienten die Praxis erleben. Gleichzeitig gehören die damit verbundenen Investitionen zu den größten und langfristig wirksamsten Weichenstellungen.

Gerade am Anfang steht oft die Frage: Was ist wirklich notwendig, was ist wünschenswert und wo lohnt es sich, großzügig zu denken?

DER STANDORT: MEHR ALS NUR EINE ADRESSE

Die Wahl des Standorts ist eine der ersten Entscheidungen und zugleich eine, die sich später kaum korrigieren lässt. Sie bildet die Grundlage für alles, was folgt. Dabei geht es nicht nur um die geografische Lage, sondern um das Zusammenspiel verschiedener Faktoren. Eine gute Erreichbarkeit, etwa durch öffentliche Verkehrsmittel oder Parkmöglichkeiten, erleichtert Patientinnen und Patienten den Zugang. Gleichzeitig beeinflusst das Umfeld die Wahrnehmung der Praxis. Eine angenehme Umgebung kann Vertrauen fördern und die Praxis insgesamt attraktiver machen.

Unterschiedliche Praxismodelle bringen dabei unterschiedliche Anforderungen mit sich. Eine Privatpraxis profitiert häufig von einer repräsentativen Lage und einem hochwertigen Um-

feld, während eine Kassenpraxis stärker auf ausreichend Fläche und effiziente Abläufe angewiesen ist, um dem höheren Patientenaufkommen gerecht zu werden. Ein Punkt verdient besondere Aufmerksamkeit: die Zukunftsperspektive. Räume, die heute passend erscheinen, können morgen schon zu klein sein. Wer Wachstum, zusätzliche Kolleginnen/Kollegen oder neue Versorgungsangebote mitdenkt, schafft sich von Anfang an mehr Handlungsspielraum.

RAUMPLANUNG: DEN ALLTAG MITDENKEN

Wenn der Standort feststeht, beginnt die eigentliche Gestaltungsarbeit. Die Raumplanung entscheidet darüber, wie sich der Praxisalltag anfühlt, für Patientinnen und Patienten ebenso wie für das Team. Eine Praxis besteht aus verschiedenen Funktionsbereichen, die sinnvoll aufeinander abgestimmt sein sollten. Dazu gehören nicht nur Sprechzimmer und Wartebereich, sondern auch Räume für Diagnostik, Infusionstherapie, Labor,



Verwaltung, IT und Personal. Entscheidend ist, wie diese Bereiche miteinander verbunden sind. Kurze Wege, klare Strukturen und ausreichend Platz tragen dazu bei, Hektik zu vermeiden und Abläufe zu stabilisieren.

Auch scheinbar kleine Entscheidungen haben große Wirkung. Ein ausreichend dimensionierter Empfangsbereich kann Stresssituationen entschärfen. Ein gut geplanter Personalraum schafft Rückzugsmöglichkeiten. Solche Aspekte werden im Alltag schnell spürbar und beeinflussen die Arbeitszufriedenheit. Das Thema Barrierefreiheit gewinnt ebenfalls zunehmend an Bedeutung. Auch wenn es aktuell nicht überall verpflichtend ist, stellt ein barrierearmer Zugang einen klaren Vorteil dar – für Patientinnen und Patienten wie auch mit Blick auf zukünftige Anforderungen.

Neben der Funktion spielt auch die Atmosphäre eine wichtige Rolle. Patientinnen und Patienten kommen häufig in belastenden Situationen in die Praxis. Die räumliche Umgebung wirkt hier unmittelbar. Helle Räume, Tageslicht und eine freundliche Gestaltung können beruhigend wirken und Orientierung geben. Gleichzeitig sollte die Einrichtung den Anforderungen des Alltags standhalten. Robustes, gut zu reinigendes Mobiliar ist keine Nebensache, sondern Teil der Qualität. Auch für das Team ist die Gestaltung relevant. Ergonomische Arbeitsplätze und eine durchdachte Thekenplanung tragen dazu bei, langfristige Belastungen zu reduzieren und effizient arbeiten zu können.

Mit der Raumplanung untrennbar verbunden sind die Investitionsentscheidungen. Sie betreffen nahezu alle Bereiche der Praxis und haben unmittelbare Auswirkungen auf Wirtschaftlichkeit und Arbeitsabläufe. Ein zentraler Gedanke lautet: Investitionen sollten nicht isoliert betrachtet werden. Neben den Anschaffungskosten sind immer auch laufende Kosten, Wartung und mögliche Refinanzierung zu berücksichtigen.

IT ALS RÜCKGRAT

Die IT-Infrastruktur bildet heute das Fundament jeder Praxis. Ein leistungsfähiges Praxisverwaltungssystem und die Anbindung an die Telematikinfrastruktur sind unverzichtbar, um den Praxisbetrieb aufrechtzuerhalten. Dabei zeigt sich immer wieder, dass nicht nur die Technik selbst entscheidend ist, sondern auch die Zusammenarbeit mit einem verlässlichen IT-Dienstleister. Stabile Systeme und guter Support entlasten den Alltag enorm und verhindern langfristig viele Probleme. In der Rheumatologie spielt die Ausstattung eine zentrale Rolle für die Diagnostik. Die Sonografie gehört heute zur Grundausstattung, auch wenn sie wirtschaftlich nicht im Vordergrund steht. Ihr Wert liegt in der unmittelbaren Verfügbarkeit und der Qualität der Versorgung. Auch hier gilt: Je besser die Geräte in die Abläufe integriert sind, desto effizienter gestaltet sich der Alltag. Untersuchungen direkt in der Sprechsituation vermeiden zusätzliche Wege und schaffen Klarheit. Therapiebereiche, insbesondere für Infusionen, erfordern spezielle Ausstattung. Infusomaten, Monitore und Notfallausrüstung sind essenziell, um eine sichere Versorgung zu gewährleisten. Solche Investitionen sind keine optionalen Extras, sondern grundlegende Bestandteile einer funktionierenden Praxisstruktur. Sie schaffen Sicherheit für Patienten und das Team gleichermaßen.

OPTIONALE INVESTITIONEN BEWUSST PRÜFEN

Gerade im Bereich zusätzlicher Geräte ist Zurückhaltung oft sinnvoll. Investitionen in kostenintensive Technologien, die nicht ausreichend ausgelastet sind, können wirtschaftlich belastend sein. Solche Anschaffungen können durchaus zu finanziellen Schwierigkeiten führen. Deshalb lohnt es sich, eigene Bedarfe realistisch einzuschätzen und Erfahrungen anderer Kolleginnen und Kollegen einzubeziehen.

FAZIT

Praxisräume und Investitionen sind keine rein technischen Themen. Sie spiegeln wider, wie Ärztinnen und Ärzte arbeiten möchten, welche Abläufe im Praxisalltag relevant sind und welche Entwicklung für die Zukunft geplant sind. Eine sorgfältige Standortwahl, eine durchdachte Raumplanung und gezielte Investitionen schaffen die Grundlage für einen stabilen Praxisalltag. Sie ermöglichen effiziente Prozesse, fördern die Zufriedenheit des Teams und tragen dazu bei, dass sich Patientinnen und Patienten gut aufgehoben fühlen. Wer diese Entscheidungen bewusst trifft und dabei sowohl aktuelle Bedürfnisse als auch zukünftige Entwicklungen im Blick behält, legt den Grundstein für eine Praxis, die langfristig trägt und Raum für Weiterentwicklung lässt.

MEHR INFORMATIONEN

Detaillierte Hinweise und weiterführende Aspekte finden Sie im „Leitfaden zur Niederlassung in der Rheumatologie 2025“, Kapitel 2.5. und 2.6., unter www.rheumatologie-begeistert.de.

Besuchen Sie uns auf dem Deutschen Rheumatologiekongress im Rheumahaus und holen Sie sich den Leitfaden in Print ab. Bei Bedarf können Print-Exemplare auch gerne verschickt werden. Einfach vorab eine kurze Info an: kontakt@bdrh-service.de. ■

IHR BERUF. IHR NETZWERK. IHR VERBAND.

Egal, ob in Weiterbildung oder bereits Verantwortung in Praxis oder Klinik – der Berufsverband BDRh unterstützt Sie mit Erfahrung, Netzwerk und Know-how.

DIGITALE TOOLS FÜR DIE RHEUMATOLOGIE

Zuverlässige Lösungen wie RheDAT oder DiRhIS für eine komfortable Dokumentation und effiziente Abläufe.

VERSORGUNG GESTALTEN

Versorgungsverträge, Pilotprojekte, Patienteninformationen. Ein besserer Versorgungsalltag für Sie und für Ihre Patienten.

IHR WEG IN DIE NIEDERLASSUNG

Anstellung, Praxisübernahme und konkrete Unterstützung für Ihren nächsten Schritt.

NETZWERK & AUSTAUSCH

Erfahrungen, Kontakte und Tipps aus erster Hand.

LERNEN SIE
UNS KENNEN.



**STAND 7
IM RHEUMAHaus**
AUF DEM RHK 2026

Praxisnahe Tipps, digitale Tools,
Karriereplanung und Antworten
auf Ihre Fragen –
Wir freuen uns auf Sie!



**BERUFSVERBAND
DEUTSCHER
RHEUMATOLOGEN E.V.**

Was der EU AI Act von der rheumatologischen Praxis verlangt

Wer in der Praxis einen KI-gestützten Telefonassistenten freischaltet oder das Arzt-Patienten-Gespräch automatisch verschriftlichen lässt, ist Betreiber eines KI-Systems im Sinne des EU AI Act*. Seit Februar 2025 gilt damit die KI-Kompetenzpflicht nach Artikel 4, weitere Pflichten folgen ab 2028. Vielen Praxen ist das nicht bewusst. Der Beitrag ordnet die Rechtslage ein und zeigt, dass die Rheumatologie für diese Aufgabe besser gerüstet ist, als es zunächst scheint. Die Pflichten des AI Act folgen einem vertrauten Muster, der Delegation ärztlicher Leistungen.



Dr. Kirsten Hoepfer



Daniel Kleiboldt

IST KI BEREITS IN DER RHEUMATOLOGIE ANGEKOMMEN?

Einer nationalen Umfrage zufolge hatten 2023 noch 73 % der befragten Rheumatologen KI nie beruflich genutzt, 88 % schätzten ihr Wissen als gering bis mittel ein, 84 % wünschten sich gezielte Schulungen zu Large Language Models (LLMs). (1) Seither hat sich das Bild verändert. Im administrativen Bereich werden Telefon- und Abrechnungsassistenten eingesetzt, zunehmend kommen Ambient-Scribing-Systeme zum Einsatz, die das Arzt-Patienten-Gespräch automatisiert transkribieren und strukturiert dokumentieren. (2)

Auch klinisch gewinnt KI an Bedeutung. Das Projekt AutoPiX will Diagnose, Verlaufsbeurteilung und Behandlung entzündlich-rheumatischer Erkrankungen durch KI-gestützte Bildgebung verbessern. (3)

Bei LLMs zeigt eine aktuelle Übersicht vier Einsatzfelder: klinische Entscheidungsunterstützung, Patientenedukation, Lehre und wissenschaftliches Arbeiten. Systeme wie OpenEvidence[®] und Prof. Valmed werden dabei ebenso vorgestellt wie Lupus-GPT für die Patientenedukation. Dabei wurden LLM-generierte Antworten von Patienten teils als empathischer und qualitativ

hochwertiger bewertet als die Antworten des Arztes. (4) Die Rheum2Guide-Studie hat das Potenzial von LLMs bei der Therapieentscheidung direkt untersucht. Modelle wie GPT-4 erzeugten überwiegend sichere und qualitativ hochwertige Therapiepläne, blieben aber häufig hinter den nuancierten Entscheidungen erfahrener Rheumatologen zurück. (5)

KI ist da. Die Frage ist jetzt nicht mehr nur, ob Sie als Rheumatologin oder Rheumatologe mit KI arbeiten oder arbeiten möchten, sondern auch, welche rechtlichen Aspekte dabei zu berücksichtigen sind. Ziel dieser Übersicht ist daher, die Pflichten des EU AI Act für die rheumatologische Praxis einzuordnen und konkrete, im Alltag umsetzbare Schritte aufzuzeigen.

BETREIBER IM SINNE DES GESETZES

KI-Funktionen kommen in der Regel nicht still durch Updates, sondern die großen PVS-Anbieter vermarkten sie als kostenpflichtige Add-ons, die aktiv freigeschaltet werden. Man wird Betreiber also durch eine bewusste Entscheidung. Dass ein KI-Tool aktiviert wurde, ist den Praxen dabei durchaus bewusst; was diese Entscheidung rechtlich nach sich zieht, weiß dagegen kaum jemand. ►

Mit der Verordnung (EU) 2024/1689 hat die Europäische Union den weltweit ersten umfassenden Rechtsrahmen für den Einsatz künstlicher Intelligenz (KI) geschaffen. (6, 7) Die Verordnung wird stufenweise wirksam. Die KI-Kompetenzpflicht nach Artikel 4 gilt seit dem 2. Februar 2025. Mit dem im Juni 2026 verabschiedeten Digital Omnibus hat der EU-Gesetzgeber die Fristen für Hochrisiko-Systeme neu geordnet. Für KI-Systeme, die über die Medizinprodukteverordnung (MDR) als Hochrisiko-Systeme eingestuft sind, greift der erweiterte Betreiberpflichtenrahmen nach Artikel 26 damit ab dem 2. August 2028.

WAS DIE KI-KOMPETENZPFLICHT KONKRET VERLANGT

Artikel 4 verpflichtet Betreiber sicherzustellen, dass alle Personen, die KI-Systeme nutzen oder beaufsichtigen, über ein ausreichendes Maß an KI-Kompetenz verfügen; seit dem Digital Omnibus ist die Norm ausdrücklich als Bemühungspflicht gefasst. Der Maßstab richtet sich nach Einsatzkontext und Risikopotenzial des jeweiligen Systems. (6) Die Verantwortung liegt beim Praxisinhaber und erstreckt sich auf das gesamte Team. Die MFA, die den Telefonassistenten bedient, die Verwaltungskraft, die mit KI-gestützter Abrechnung arbeitet, und die Ärztin, die KI-generierte Befundhinweise interpretiert, unterliegen der Anforderung gleichermaßen. (8)

Was „KI-Kompetenz“ dabei nicht bedeutet ist ein technisches Tiefenwissen. Gefordert ist ein grundlegendes Verständnis der eingesetzten Systeme, also welche Funktionen sie übernehmen, welche Entscheidungen sie unterstützen und wo ihre Grenzen liegen. Entscheidend ist, dass dieses Verständnis dokumentiert nachgewiesen werden kann, denn eine Bemühungspflicht wird über den Nachweis der Bemühung erfüllt.

Ohne dokumentierte Schulung entsteht im Schadensfall ein Beweisproblem. (8)

DELEGATION AN DIE KI

So neu diese Pflichten klingen, so vertraut ist ihr Muster. Die Delegation ärztlicher Leistungen folgt seit jeher festen Grundsätzen. Wer delegiert, wählt aus, prüft die Eignung, leitet an und überwacht, und die ärztliche Verantwortung bleibt bestehen. Dieselbe Struktur findet sich in den Betreiberpflichten des EU AI Act wieder. Ein KI-System, das Aufgaben in der Praxis übernimmt, lässt sich wie ein neuer Mitarbeiter betrachten, dessen Eignung geprüft, dessen Einarbeitung dokumentiert und dessen Arbeit überwacht wird. Niemand würde einen neuen Arzt oder eine MFA am ersten Tag ohne Einarbeitung in den Praxisalltag integrieren und ohne sich über die entsprechende Qualifikation zu informieren. Für den KI-Telefonassistenten gilt derselbe Gedanke.

Gerade die Rheumatologie hat mit der Delegation an qualifizierte rheumatologische Fachassistenz gezeigt, dass Aufgabenübertragung unter klaren Regeln die Versorgung verbessert, ohne die ärztliche Verantwortung zu verwässern. Praxen, die Delegation strukturiert umsetzen, verfügen bereits über das Denkmodell, das der Gesetzgeber nun für KI verlangt. Diese Erfahrung ist ein Vorsprung.

HOCHRISIKO-KI UND MEDIZINPRODUKTE

Nicht jede KI-Funktion ist gleich reguliert. Entscheidend ist, ob ein System eigenständig Informationen für diagnostische oder therapeutische Entscheidungen liefert.



Ein Terminmanagement-Tool tut das nicht. Ein System, das aus dem Arzt-Patienten-Gespräch eigenständig ICD-10-Codes ableitet und zur Bestätigung vorschlägt, schon. Sobald eine Software diagnostisch relevante Informationen liefert, ist sie in der Regel als Medizinprodukt nach der MDR einzustufen, muss CE-zertifiziert sein und gilt nach Artikel 6 Absatz 1 AI Act zugleich als Hochrisiko-KI-System. (6)

In der rheumatologischen Praxis betrifft das perspektivisch vor allem KI-gestützte Bildgebungs- und Scoring-Systeme, aber auch Dokumentationssysteme mit Diagnosevorschlagsfunktion. Für Betreiber solcher Systeme gelten ab August 2028 zusätzliche Pflichten, darunter lückenlose Protokollierung und die dokumentierte Sicherstellung menschlicher Aufsicht über KI-generierte Vorschläge. (6) Die Abgrenzung kann fließend sein und ist der Produktbeschreibung nicht immer klar zu entnehmen.

HAFTUNG VOR BUSSGELD

Für Verstöße gegen die Kompetenzpflicht sieht der AI Act keine eigene Sanktionsnorm vor. Das eigentliche Risiko liegt im Haftungsrecht. Solange KI-gestützte Verfahren nicht dem etablierten Fachstandard entsprechen, ist ihr Einsatz haftungsrechtlich als Neulandmethode einzuordnen, mit erweiterten Aufklärungspflichten und gesteigerter ärztlicher Sorgfalt. (8) Kommt ein Patient zu Schaden und stellt sich heraus, dass das eingesetzte System nicht ausreichend verstanden oder überwacht wurde, wird die verletzte Kompetenzpflicht unmittelbar zur Frage im Behandlungsfehlerprozess. Ordnungsgemäße Berufsausübung ist zudem Voraussetzung des Berufshaftpflichtschutzes, nachgewiesene Verstöße gegen gesetzliche Anforderungen können den Versicherungsschutz im Einzelfall gefährden.

WAS JETZT ZU TUN IST

Die Kompetenzpflicht gilt seit Februar 2025, ohne Übergangsfrist und ohne Ausnahme für kleine Praxen. Daraus ergeben sich drei Schritte. Zunächst eine systematische Bestandsaufnahme aller eingesetzten KI-Systeme, einschließlich gebuchter Zusatzmodule, deren KI-Charakter auf den ersten Blick nicht erkennbar ist. Danach die strukturierte Information des Teams über Funktion, Grenzen und Risiken dieser Systeme. Schließlich die dokumentierte Schulung als Nachweis der erfüllten Anforderung. In der Logik der Delegation sind das Auswahl und Eignungsprüfung, Anleitung und Nachweis, also Schritte, die jede Praxis von der Einarbeitung neuer Mitarbeitender kennt.

Was bislang fehlt, ist ein Format, das diese Anforderungen fachspezifisch und praxisnah aufbereitet. Ein CME-zertifiziertes Fortbildungsformat für Rheumatologinnen, Rheumatologen und ihre Praxisteam wird

derzeit entwickelt und voraussichtlich ab Herbst 2026 über den BDRh angeboten. Es verbindet die rechtlichen Anforderungen des AI Act mit der Umsetzung im Praxisalltag und erzeugt den dokumentierten Schulungsnachweis, den Artikel 4 verlangt.

FAZIT

Für Panik besteht kein Anlass. Der AI Act verlangt von der rheumatologischen Praxis nichts, was sie nicht längst beherrscht, nämlich sorgfältige Auswahl, dokumentierte Einarbeitung und laufende Aufsicht, nur eben angewendet auf einen Mitarbeiter, der aus Software besteht. Wer den KI-Einsatz so plant, wie er die Delegation an die Fachassistenz organisiert, erfüllt die Kompetenzpflicht weitgehend nebenbei und ist auch für die ab 2028 geltenden Zusatzpflichten vorbereitet. Sorgfältig geplant ist der Einsatz von KI damit kein Haftungsrisiko, sondern ein Gewinn für die Praxis und ihre Patienten. ■

Dr. Kirsten Hoeper, Klinik für Rheumatologie und Immunologie, Medizinische Hochschule Hannover (MHH), Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover

Daniel Kleiboldt ist Jurist und Software-Engineer mit Spezialisierung auf Healthcare-KI-Compliance

Dieser Beitrag gibt einen Überblick zur aktuellen Rechtslage und ersetzt keine individuelle rechtliche Beratung.

**Der EU AI Act (auch bekannt als KI-Verordnung) ist das weltweit erste umfassende Gesetzespaket der Europäischen Union zur Regulierung von Künstlicher Intelligenz
OpenEvidence ist seit April 2026 in der EU und in Großbritannien gesperrt

Literatur:

- 1 Holzer MT et al., *Ther Adv Musculoskelet Dis* 2024; 16: 1759720X241275818
- 2 Knitza J, Aries P. *EULAR Rheumatol Open* 2026; 2(2): 100101
- 3 Medizinische Universität Wien. *Imaging for Patient Benefit in Arthritis*. <https://www.autopix-project.eu> 2026
- 4 Knitza J, Hügler T. *Z Rheumatol* 2026; 85(5): 366-371
- 5 Labinsky H et al., *Rheumatol Int* 2024; 44(10): 2043-2053
- 6 Europäische Kommission. *Gesetz über künstliche Intelligenz (Verordnung (EU) 2024/1689)*. <https://artificialintelligenceact.eu/de/das-gesetz/> 2024; Fassung des Amtsblatts vom 13. Juni 2024. Zugriff: 09.04.2026.
- 7 van Kolfschooten H, van Oirschot J. *Health Policy* 2024; 149: 105152
- 8 Frielitz FS et al., *Deutsches Ärzteblatt* 2025; 122(1-2): A-22

FITNESS-CHECK RHEUMAPRAXIS

Wie sieht eine gesunde Einnahmen-Ausgaben-Struktur einer Rheumapraxis aus?

Rheumatologische Praxen stehen betriebswirtschaftlich vor einer anspruchsvollen Lage: Die Nachfrage nach fachärztlicher Versorgung ist hoch, zugleich steigen Personal-, Raum- und Verwaltungskosten spürbar. Wer die wirtschaftliche Gesundheit einer Rheumapraxis beurteilen will, sollte deshalb nicht allein auf Umsatz oder Kontostand schauen, sondern auf Kostenstruktur, Vergütungswege, Liquidität und Zukunftsfähigkeit.

1

BENCHMARK: UMSATZSTARK IST NICHT AUTOMATISCH RENDITESTARK

Der DATEV-Branchenvergleich für die fachärztliche Innere Medizin, zu der insbesondere die Rheumatologie zählt, zeigt für das Kalenderjahr 2024 folgendes Bild:

Organisationsform	Umsatz	Umsatzrendite	Gewinn
Einzelpraxis	ca. 680.000 €	ca. 44,9 %	ca. 305.000 €
Gemeinschaftspraxis	ca. 1.510.000 €	ca. 39,8 %	ca. 601.000 €

Die Relation ist bemerkenswert: Gemeinschaftspraxen erreichen im Durchschnitt etwa die doppelte Umsatzstärke einer Einzelpraxis, weisen aber eine niedrigere Umsatzrendite aus. Das ist betriebswirtschaftlich nicht selbstverständlich, da Zusammenschlüsse eigentlich gemeinsame Räume, Personal, Geräte und Verwaltungsprozesse effizienzbringend nutzen sollten. Größe allein schafft also aktuell noch keine Synergie. Ohne saubere Organisation kann Wachstum zusätzlichen Overhead erzeugen.

2

DER ENTSCHEIDENDE KOSTENBLOCK BLEIBT DAS PERSONAL

Die ausgewerteten Fachgruppennzahlen bestätigen, was viele Praxisinhaber aus dem Alltag kennen: Der wesentliche Kostenblock sind Personalausgaben. Einzelpraxen der Fachgruppe verwendeten 2024 etwa 33 % des Umsatzes für Personal, Gemeinschaftspraxen sogar rund 37 %. Raumkosten lagen dagegen vergleichsweise stabil bei etwa 5 bis 6 % des Umsatzes.

Ein Mehrjahresvergleich ist besonders aufschlussreich. Zwischen 2020 und 2025 stiegen Umsätze, Kosten und Gewinne nominal zwar kontinuierlich. In der relativen Betrachtung zeigt sich jedoch der eigentliche Knackpunkt: Während viele Kostenpositionen nahezu proportional zum Umsatz mitwuchsen, erhöhten sich die Personalausgaben von etwa 31 % auf rund 36 % des Umsatzes. Parallel sank die durchschnittliche Umsatzrendite von rund 46 % auf etwa 42 %. Eine echte Normalisierung nach den Krisenjahren ist damit nicht erkennbar, selbst wenn man pandemiespezifische Besonderheiten bereinigt und



Steuerberater Mark-Frank Altenpohl

mit Vorkrisenjahren vergleicht. Das nötige zusätzliche Umsatzvolumen zum Ausgleich der gestiegenen Personalkosten scheint vielen Praxen derzeit zu fehlen.

3

IT, RAUM UND VERWALTUNG: KLEINE POSITIONEN MIT GROSSER WIRKUNG

Neben Personal gewinnt der Kostenblock IT, Software, Hardware, Wartung und Lizenzen zunehmend an Bedeutung. In Jahresabschlussgesprächen überrascht dieser Posten häufig, weil er sich aus vielen, einzeln klein wirkenden Beträgen zusammensetzt. In der Fachgruppe liegt er derzeit vielfach bei etwa 2 bis 2,5 % des Umsatzes. Strategisch ist dieser Aufwand dennoch bedeutsam, weil gute digitale Prozesse Verwaltungskosten senken können.

In Metropolregionen sind zudem Raumkosten differenziert zu betrachten. Nettokaltmieten von bis zu 35 €/m² machen ineffiziente Flächennutzung zu einem echten Renditethema. Behandlungszimmer, Wartebereiche, Labor-, Archiv- und Verwaltungsflächen sollten daher konsequent nach Auslastung und Prozessnutzen bewertet werden.

Ein häufig unterschätzter Faktor ist Overhead: redundante Verwaltungstätigkeiten, Medienbrüche, unklare Zuständigkeiten, doppelte Datenerfassung und IT-Chaos. Solche Strukturen

erzeugen Personalkosten, bremsen die Praxis und verwässern die Vorteile größerer Einheiten.

4 GEWINN IST NICHT LIQUIDITÄT

Viele Fachärztinnen und Fachärzte steuern ihre Praxis faktisch über den Kontostand. Bei wachsenden Strukturen reicht dieses Vorgehen nicht mehr aus. Die steuerliche Gewinnermittlung folgt gesetzlichen Regeln und entspricht nur selten der Liquidität auf dem Praxiskonto. Entnahmen, Investitionen, Darlehen, Steuerzahlungen und zeitversetzte Vergütungszuflüsse können erhebliche Unterschiede erzeugen.

Gerade bei schwankenden Ergebnissen besteht das Risiko, dass Abschlusszahlungen und Vorauszahlungen zeitlich ungünstig zusammentreffen. Empfehlenswert ist deshalb mindestens halbjährlich eine Prognose, die über die laufende Praxis-BWA hinausgeht: Gewinnprognosen, Investitionen, Liquiditätsbedarf in sämtlichen Einkunftsarten der Familie sollten für ein ausreichendes Gesamtbild untersucht werden.

5 VERGÜTUNGSSTRUKTUR: KV, GOÄ, ASV UND SELEKTIVVERTRÄGE

Rheumatologische Praxen finanzieren sich typischerweise aus der Regelversorgung über die KV, privatärztlicher Abrechnung nach GOÄ sowie ergänzenden Tätigkeiten wie Befundberichten, Studien oder individuellen Leistungen. Neue Versorgungsmodelle wie ASV und Selektivverträge bieten zusätzliche Chancen, verändern aber ggf. die Liquiditätsmechanik.

Die Regelversorgung verschafft durch KV-Abschläge und spätere Quartalsrestzahlungen meist eine gewisse laufende Stabilität. ASV- und Selektivvertragsleistungen sind dagegen regelmäßig nicht mit Abschlägen unterlegt. Auch wenn die absolute Vergütung höher sein kann, müssen Leistungen anfangs häufig vorfinanziert werden.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn größere Patientenzämme kurzfristig aus der Regelversorgung in ASV- oder Selektivvertragsstrukturen wechseln: KV-Abschläge können später anteilig zurückzuführen sein, während die neue Vergütung noch nicht vollständig liquiditätswirksam geworden ist.

6 WACHSTUM, PERSONALBINDUNG UND DIGITALISIERUNG AKTIV PLANEN

Die Anstellung zusätzlicher Fachärzte wird durch Marktkonsolidierung und Versorgungsdruck relevanter. Vor Umsetzung sollte jedoch konkret geplant werden, welches zusätzliche Umsatzvolumen tatsächlich erreichbar ist. Häufig erzeugt ein neuer Facharzt zunächst Entlastung statt Wachstum. Die Kosten entstehen dagegen sofort: Bruttogehalt, rund 21 % Personal-

nebenkosten, zusätzliche Versicherungen, Material, Energie, IT und gegebenenfalls Assistenzpersonal.

In der Mitarbeitervergütung gehört Nettolohnoptimierung inzwischen zum Standardrepertoire einer gesunden Praxis. Sachbezüge, Kita-Zuschüsse, Erholungsbeihilfen und betriebliche Altersversorgung sollten ebenso geprüft werden wie Betriebshandys, Gesundheitsprävention, Dienstfahrräder oder Fahrtkostenzuschüsse. Entscheidend ist eine rechtssichere, systematische Umsetzung.

Auch die Digitalisierung ist kein Nebenschauplatz mehr. In Buchführungsvorbereitung, Belegerfassung, Zahlungsverkehr, Lohnabrechnung und Archivierung liegen viele Zeitfresser in Medienbrüchen und manuellen Zwischenprozessen. Moderne Systeme ermöglichen revisionssichere Belegarchivierung, E-Rechnungserkennung, KI-gestütztes Auslesen von Rechnungen, Zahlungsvorschläge, digitale Sammelzahlungen, Auswertungsportale und digitale Kassenführung. Praxen, die sich dieser Entwicklung dauerhaft entziehen, werden mittel- bis langfristig Effizienz Nachteile hinnehmen müssen.

FAZIT

Eine gesunde Rheumapraxis ist nicht zwingend die größte Praxis, sondern diejenige mit beherrschter Struktur. Als grober Orientierungsrahmen erscheint eine Umsatzrendite von etwa 35 bis 45 % plausibel. Entscheidend ist, dass die Praxis ihre Kostenstruktur und deren Tendenzen kennt, sowie die externe Vergütungsstruktur aktiv plant, Liquidität und Steuerzahlungen vorausschauend planen lässt, bei der Arbeitnehmervergütung am Puls der Zeit bleibt und gesetzliche wie technische Digitalisierungsstandards erfüllt.

Hinweis zur Datenbasis: Die genannten Kennzahlen beziehen sich im Wesentlichen auf Personenunternehmen. Komplexere Rechtsformen, insbesondere MVZ-GmbH, können wie auch besonders große oder kleine Praxen deutlich abweichende Zahlenrelationen aufweisen und sind nicht ohne Weiteres mit dem Querschnitt von Einzel- oder Gemeinschaftspraxen vergleichbar. ■

Mark-Frank Altenpohl

Steuerberater, Geschäftsführer

KONZEPT

Steuerberatungsgesellschaft mbH

Dipl.-Oec. J. Pfeilsticker & Partner

Tauentzienstraße 11

10789 Berlin

BDRh

PRIMÄRARZTMODELL

Im Gespräch: Ulrike Elsner vom vdek

Auf dem diesjährigen Kongress der Berufsverbands Deutscher Rheumatologen (BDRh) in Berlin stellte Ulrike Elsner, hauptamtliche Vorstandsvorsitzende des Verbands Deutscher Ersatzkassen e. V. (vdek), in der Eröffnungssitzung die Haltung des Verbands zum Primärarztmodell dar. In einem Interview bezog Sie Stellung zu den aus Ihrer Sicht wichtigsten Punkten.



Ulrike Elsner

FRAU ELSNER, WIE STELLT SICH DER VDEK DAS PRIMÄRARZTMODELL VOR UND WIE BEURTEILT DER VERBAND DEN POLITISCHEN WILLEN?

Die ambulante Versorgungslandschaft ist zunehmend komplex und viele Menschen wünschen sich mehr Orientierung. Wir beobachten lange Wartezeiten, insbesondere auf Facharzttermine durch häufige Fehl- bzw. Überinanspruchnahmen ärztlicher Leistungen. Dies nehmen Versicherte als eine Verschlechterung in der Versorgung wahr.

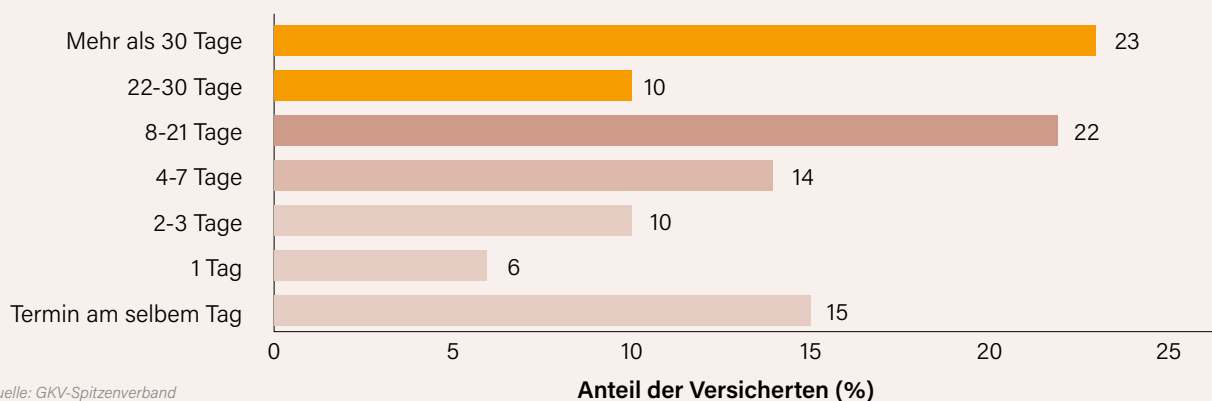
Es braucht aus unserer Sicht in der ambulanten Versorgung eine Weiterentwicklung hin zu einem Primärversorgungssystem, ohne einen neuen Flaschenhals zu schaffen. Als vdek haben wir bereits im vergangenen Jahr einen Vorschlag für ein verbindliches Primärversorgungssystem erarbeitet. Wir wollen den Zugang verbessern, schnellere Termine bedarfsgerecht ermöglichen und durch eine konsequente digitale Vernetzung die Kommunikation zwischen Versicherten und Leistungserbringern verbessern. Dafür braucht es eine zentrale (digitale) Ersteinschätzung, eine elektronische Überweisung sowie eine GKV-Terminplattform.

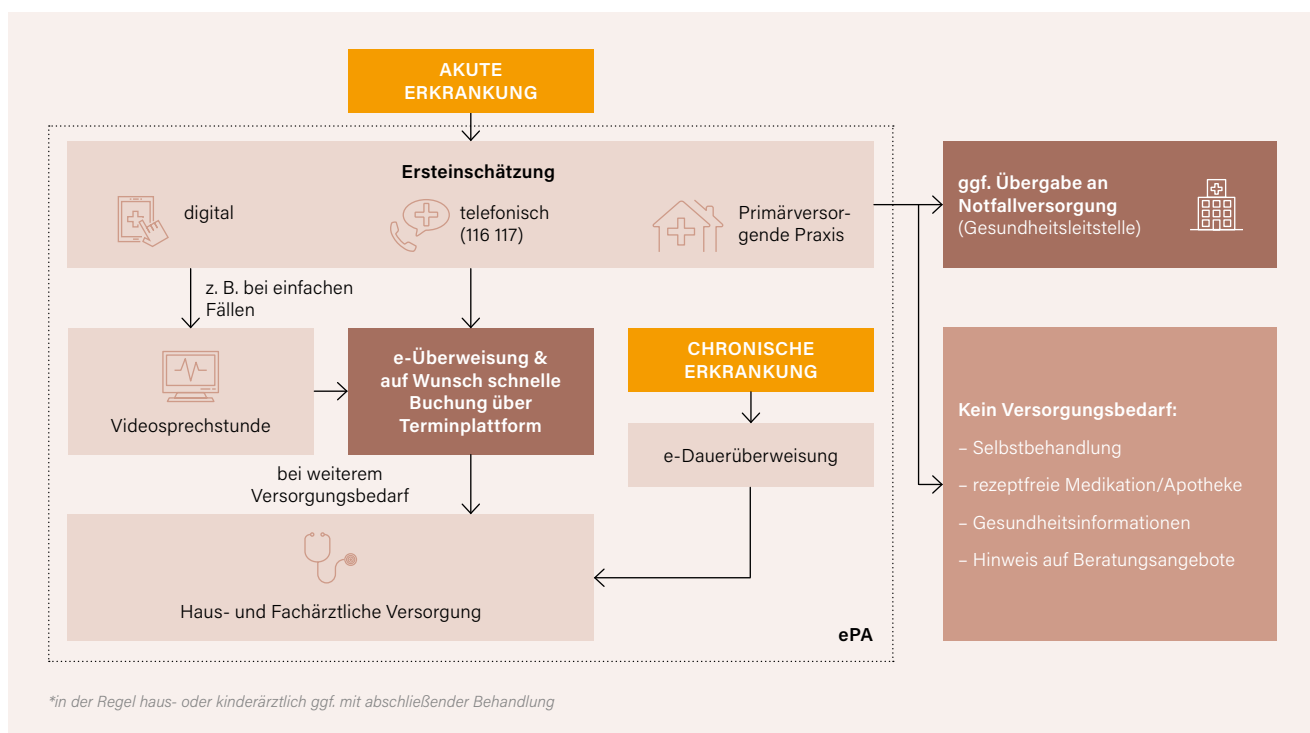
IN WELCHEN BEREICHEN GIBT ES EINE KONVERGENZ VON HAUS- UND FACHÄRZTEN?

Einziges Kriterium für die Weiterbehandlung ist der Bedarf und die Dringlichkeit. Der freie Zugang zum Hausarzt, der neben ausgewählten Fachärzten, insbesondere bei Chronikern, fester Ansprechpartner der Patienten ist, bleibt erhalten.

Ergibt die zentrale, einheitliche Ersteinschätzung, dass eine ärztliche Abklärung und Behandlung der Beschwerden erforderlich sind, wird eine direkte Terminvereinbarung bei der passenden Arztpraxis über eine Terminplattform angeboten. In den meisten Fällen übernimmt die hausärztliche Praxis die Rolle der primärversorgenden Praxis. Bei eindeutig fachärztlichem Behandlungsbedarf (z. B. in der Orthopädie oder der Rheu-

EIN DRITTEL DER PATIENTINNEN UND PATIENTEN WARTET LÄNGER ALS DREI WOCHEN AUF EINEN FACHARZTTERMIN





matologie) kann auch eine fachärztliche Praxis dafür infrage kommen. Chronisch Kranke können eine Dauerüberweisung zu Fachärzten erhalten, besonders in der Rheumatologie ist das von wirklichem Nutzen. Wichtig ist, dass wir als gemeinsame Selbstverwaltung die dafür infrage kommenden Behandlungspfade selbst festlegen und regeln können.

Gesetz für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen gestellt. Danach sollen unter anderem die ePA-Apps zum digitalen Versorgungseinstieg weiterentwickelt werden. Über sie soll künftig unter anderem die Ersteinschätzung und Terminvermittlung erfolgen. Auch die elektronische Überweisung soll ab 2029 verpflichtend eingeführt werden. Wir würden hier gerne früher starten. ■

BESITZT DAS PRIMÄRARZTMODELL ÖKONOMISCHES EINSARPOTENZIAL?

Mit einer einheitlichen Struktur zur Patientenorientierung, einer zentralen Ersteinschätzung und einer Anbindung an die elektronische Patientenakte gehen eine Reduzierung nicht notwendiger Arztkontakte und die Vermeidung unnötiger Doppel- und Mehrfachuntersuchungen einher. Das Modell zielt nicht primär auf Kosteneinsparung ab, sondern dient vielmehr der Effektivitätssteigerung. Wir erhoffen uns für die Versicherten mehr Orientierung, eine koordinierte Behandlung und schnellere Termine.

WELCHES FAZIT ZIEHEN SIE?

Wir fordern, dass der angekündigte Gesetzentwurf für ein Primärversorgungssystem zeitnah auf den Weg gebracht wird. Als Teil der gemeinsamen Selbstverwaltung nehmen wir uns der Aufgaben an, die Umsetzung voranzubringen, insbesondere wenn es um Fragen zur Ausgestaltung eines Ersteinschätzungssystems oder der Datenübermittlung der unterschiedlichen Plattformen geht und den Prozess zu beschleunigen. Erste Weichen für die Bestandteile eines künftigen Primärversorgungssystems werden zudem bereits mit dem Entwurf zum

Haben Sie vielen Dank für das Gespräch!



MEDIZINRECHT

Arbeitsunfähigkeit richtig bescheinigen

Die ärztliche Feststellung und Bescheinigung von Arbeitsunfähigkeit gehört zum täglichen Geschäft in jeder Arztpraxis. Ein aktuelles Urteil des Landesarbeitsgerichts (LAG) Niedersachsen vom 19. November 2025 (Az. 8 SLa 372/25) zeigt jedoch eindringlich, dass hierbei erhebliche rechtliche Risiken lauern können, wenn die Anforderungen an eine sorgfältige ärztliche Untersuchung und Dokumentation nicht beachtet werden. Das Urteil verdeutlicht, dass mangelhafte Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen nicht nur arbeitsrechtliche Konsequenzen für Patienten haben können, sondern auch die ärztliche Glaubwürdigkeit in gerichtlichen Verfahren massiv beeinträchtigen können.

DER FALL IM ÜBERBLICK

In dem verhandelten Fall hatte eine Arbeitnehmerin am 12. August 2024 eine Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung mit der Diagnose Neurasthenie (ICD-Code F48.0) erhalten. Noch am selben Tag kündigte sie ihr Arbeitsverhältnis. Die Arbeitsunfähigkeit wurde durch mehrere Folgebescheinigungen bis exakt zum letzten Tag des Arbeitsverhältnisses bescheinigt. Der Arbeitgeber verweigerte die Entgeltfortzahlung und verwies auf die zeitliche Koinzidenz von Kündigung und Arbeitsunfähigkeit. Das LAG gab dem Arbeitgeber recht – nicht nur wegen der zeitlichen Übereinstimmung, sondern vor allem wegen schwerwiegender Mängel bei der ärztlichen Feststellung der Arbeitsunfähigkeit.

DIE RECHTLICHEN GRUNDLAGEN DER ARBEITSUNFÄHIGKEITSFESTSTELLUNG

Die ärztliche Feststellung der Arbeitsunfähigkeit richtet sich nach der Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie (AU-RL), die in § 4 Abs. 5 ausdrücklich bestimmt, dass die Feststellung der Arbeitsunfähigkeit – auch im Rahmen einer Folgebescheinigung – nur aufgrund einer ärztlichen Untersuchung erfolgen darf, welche grundsätzlich unmittelbar persönlich zu erfolgen hat. Diese Regelung ist nicht bloße Formalität, sondern dient der Sicherstellung einer hinreichend sachkundigen und belastbaren ärztlichen Feststellung.

Das Urteil verdeutlicht, dass die Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung zwar das gesetzlich vorgesehene und wichtigste Beweismittel für das Vorliegen krankheitsbedingter Arbeitsunfähigkeit ist, jedoch keine gesetzliche Vermutung einer tatsächlich bestehenden Arbeitsunfähigkeit begründet. Der Beweiswert der Bescheinigung kann erschüttert werden – und in diesem Fall war es nicht nur wegen der zeitlichen Koinzidenz, sondern vor allem wegen der ärztlichen Vorgehensweise.

DIVERSE FEHLER IM FALL

Das LAG identifizierte mehrere gravierende Mängel in der ärztlichen Vorgehensweise, die Praxisinhaber als Warnsignal verstehen sollten:



Rechtsanwalt Christian Koller

UNTERSCHRIFTEN OHNE UNTERSUCHUNG: Die behandelnde Ärztin räumte ein, nur die erste und dritte Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung unterschrieben zu haben, nicht hingegen die zweite und vierte. Sie erklärte, die Patientin beim zweiten und vierten Termin nicht untersucht zu haben. Ein ärztlicher Kollege habe die Folgebescheinigungen „auf Zuruf“ unterschrieben, ohne der Patientin ansichtig zu werden. Das Gericht wertete dies als groben Verstoß gegen § 4 Abs. 5 AU-RL.

UNZUREICHENDE ANAMNESE BEI PSYCHISCHEN SYMPTOMEN: Die Ärztin erklärte bei ihrer Vernehmung wörtlich: „Ich habe der Klägerin ihre geschilderten, im weitesten Sinne psychischen, Symptome geglaubt. Ich glaube meinen Patienten, wenn sie mir Beschwerden schildern.“ Das Gericht wertete dies als völlig unzureichende Herangehensweise. Vor allem bei rein psychischen, nicht dem Augenschein zugänglichen Symptomen sind ärztliche Nachfragen zwingend erforderlich.

FEHLENDE PRÜFUNG DER PLAUSIBILITÄT: Die Ärztin hätte die Patientin detailliert nach der Beschaffenheit ihrer Symptome fragen müssen und anhand dessen prüfen müssen, ob die Schilderung in medizinischer Hinsicht plausibel und stichhaltig ist. Sie hätte sorgfältig prüfen müssen, ob die Beschwerden tatsächlich eine solche Intensität erreichten, dass der Patientin eine Weiterarbeit auch bis zum nahen Ende des Arbeitsverhältnisses nicht mehr möglich war.



DIE KONSEQUENZEN FÜR DIE ÄRZTLICHE PRAXIS

Das Urteil hat weitreichende Konsequenzen für Ärzte, die Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen ausstellen:

PERSÖNLICHE UNTERSUCHUNG IST UNVERZICHTBAR:

Die Feststellung der Arbeitsunfähigkeit erfordert in der Regel eine persönliche Untersuchung des Patienten. Ausnahmen wie Videosprechstunde oder telefonische Anamnese sind in der AU-RL geregelt und eng begrenzt. Das „Auf-den-Zuruf-Unterschreiben“ von Folgebescheinigungen durch Kollegen, ohne den Patienten gesehen zu haben, ist unzulässig und kann dazu führen, dass die Bescheinigung jeden Beweiswert verliert.

BESONDERE SORGFALT BEI PSYCHISCHEN LEIDEN:

Bei psychischen Symptomen, die nicht dem Augenschein zugänglich sind, ist eine besonders sorgfältige Anamnese erforderlich. Es reicht nicht aus, den Patienten einfach „zu glauben.“ Das Gericht betonte ausdrücklich, dass ärztliche Nachfragen veranlasst sind, insbesondere da der Erhalt einer Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung es dem Patienten ermöglicht, in einem bestehenden Arbeitsverhältnis Lohn ohne Gegenleistung zu beziehen. Dies bedeutet für die Praxis:

- Detaillierte Befragung nach Art, Intensität und Dauer der Symptome
- Prüfung der Plausibilität und Stichhaltigkeit der Schilderung
- Abgrenzung zu normalen Belastungen des Arbeitslebens
- Dokumentation der Anamnese und der Untersuchungsfeststellungen.

DOKUMENTATION IST BEWEISSICHERUNG: Eine sorgfältige Dokumentation der Untersuchung und der Anamnese ist nicht nur aus medizinischer, sondern auch aus rechtlicher Sicht essenziell. Im Falle eines arbeitsrechtlichen Streits kann die ärztliche Dokumentation entscheidend sein, um den Beweiswert der Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung zu wahren. Das Urteil zeigt, dass mangelhafte Dokumentation dazu führen kann, dass die ärztliche Aussage als „unergiebig“ bewertet wird.

BEWUSSTSEIN FÜR DIE RECHTLICHE BEDEUTUNG: Ärzte sollten sich bewusst sein, dass ihre Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen nicht nur ärztliche Empfehlungen, sondern Beweismittel in arbeitsrechtlichen Streitigkeiten sind. Das Landesarbeitsgericht betonte, dass die von der Ärztin geschilderte Handhabung „derart mangelbehaftet“ war, dass „von einer hinreichend sachkundigen, belastbaren ärztlichen Feststellung einer Arbeitsunfähigkeit in keinem Fall die Rede sein kann.“ Dies ist ein massiver Vorwurf, der die ärztliche Professionalität in Frage stellt.

PRAKTISCHE EMPFEHLUNGEN FÜR DIE PRAXIS

Aufgrund dieses Urteils sollten Praxisinhaber folgende Maßnahmen erwägen:

SCHULUNG DES PRAXISTEAMS: Sicherstellen, dass alle in der Praxis tätigen Ärzte und das medizinische Fachpersonal über die Anforderungen der AU-RL informiert sind und verstehen, dass Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen sorgfältig begründet und dokumentiert werden müssen.

KLARE PROZESSE FÜR FOLGEBESCHEINIGUNGEN: Festlegung klarer Prozesse für Folgebescheinigungen, die sicherstellen, dass diese nur nach erneuter Untersuchung oder zumindest nach telefonischer Kontaktierung des Patienten ausgestellt werden – niemals „auf Zuruf“ ohne Patientenkontakt.

SENSIBILISIERUNG FÜR VERDACHTSFÄLLE: Schulung zur Erkennung von Situationen, in denen der Beweiswert der Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung gefährdet sein könnte – etwa bei zeitlicher Nähe zu Kündigungen, bei wiederholten Kurzzeit-AU-Bescheinigungen oder bei Diskrepanzen zwischen berichteter Symptomatik und objektivem Befund.

FAZIT

Das Urteil des LAG Niedersachsen ist ein Weckruf für alle Ärzte, die Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen ausstellen. Es verdeutlicht, dass die ärztliche Feststellung der Arbeitsunfähigkeit nicht nur eine medizinische, sondern auch eine rechtliche Aufgabe ist, die sorgfältige Beachtung der formalen Anforderungen erfordert.

Die ärztliche Autonomie bei der Feststellung der Arbeitsunfähigkeit bleibt unangetastet – aber sie ist verbunden mit der Verantwortung für eine sorgfältige Untersuchung, Begründung und Dokumentation. Wer diese Verantwortung vernachlässigt, riskiert nicht nur, dass seinen Patienten arbeitsrechtliche Nachteile entstehen, sondern auch dass seine eigene Glaubwürdigkeit als ärztlicher Gutachter in gerichtlichen Verfahren in Frage gestellt wird. In einer Zeit, in der Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen zunehmend kritisch hinterfragt werden, ist eine professionelle und rechtssichere Vorgehensweise mehr denn je wichtig – zum Schutz der Patienten, zum Schutz der Arbeitgeber und nicht zuletzt zum Schutz der Ärzte selbst. ■

Rechtsanwalt Christian Koller

TACKE KOLLER Rechtsanwaltsgesellschaft mbH & Co KG

Rindermarkt 16, 80331 München

koller@tacke-koller.de



RFA AWARD 2026

Zum dritten Mal innovative Delegationsmodelle ausgezeichnet

Alle zwei Jahre zeichnet der Fachverband Rheumatologische Fachassistenz e. V. mithilfe einer Jury Teams aus, die durch innovative und erfolgreiche Konzepte der delegativen Patientenversorgung in der Rheumatologie überzeugen. In Köln wurde nun am 27. Juni unter der bewährten Moderation von Rudy C. Meidl gemeinsam mit Ulrike Erstling und Patricia Steffens-Korbanka, der ersten und zweiten Vorsitzenden des Fachverbands, der RFA Award 2026 verliehen.



Die Auswahl traf eine hochkarätig besetzte Fachjury bestehend aus Prof. Dr. Andreas Krause, Berlin, Dr. Kirsten Karberg, Berlin, Prof. Dr. Klaus Krüger, München, Prof. Dr. Xenofon Baraliakos, Herne, Prof. Dr. Gerd Horneff, Sankt Augustin, Ulrike Erstling, und der RFA Ines Joppa, München. Bewertet wurden die eingereichten Projekte anhand festgelegter Kriterien. Alle eingereichten Video-Bewerbungen zeichneten sich durch großes Engagement – auch daran ablesbar, dass bei den Dankesreden mehr als nur eine Träne verdrückt wurde – und innovative Ansätze zur Verbesserung der Patientenversorgung aus. Vergeben wurde ein mit 3.500 Euro dotierter erster Preis und zwei mit je 2.000 Euro dotierte zweite Preise.

DIE PREISTRÄGERINNEN UND PREISTRÄGER DES RFA AWARDS 2026

Der **ERSTE PREIS** ging an das Team des **MVZ Gesundheitscampus Monheim GmbH** um Dr. Verena Buschhorn-Milberger und den RFAs Maike Schweda, Agatha Fieweger und Franziska Quandt – die Laudatio hielt Prof. Horneff. Ein **ZWEITER PREIS** ging an das Berliner Team der **Rheumapraxis Viale Rissom** um Dr. Martin Viale Rissom mit den RFAs Lina Marin-Peterson, Dania Massalema und Yvonne Sterzl. Als Laudatorin fungierte Dr. Karberg. Noch ein **ZWEITER PREIS** ging an die **Rheumapraxis Kaufering** um die Dres. Rahel Gold und Verena Hupertz sowie das RFA-Team Nicole Görlitz, Waltraud Rummelsberger, Teresa Lüdtke, Josefine Rozman und Jenny Pösl. Die Laudatio hielt Prof. Krüger. Die diesjährigen Gewinnerteams zeigen beispielhaft, wie RFAs durch strukturierte Delegationsmodelle, der

Etablierung von RFA-Visiten (Sprechstunden) und einer engen interprofessionellen Zusammenarbeit zur Verbesserung der Patientenversorgung beitragen.

Die Preisverleihung war eingebettet in eine interdisziplinäre Fortbildungsveranstaltung. Den Auftakt machten Prof. Krüger und Dr. Vanessa Bartsch, Nürnberg, die darauf eingingen, wie in Zeiten eines sich verschärfenden Engpasses an Rheumatologinnen und Rheumatologen die Patientenversorgung – mit RFAs, Apps und KI – zukunftsfähig gemacht werden kann. Dass die RFA auch bei der Sonografie eine zunehmend wichtige Rolle spielen kann, verdeutlichte Dr. Claus-Jürgen Bauer, Bonn. Die Ergebnisse der hierzu laufenden RFA-MSUS-Studie sollen bereits im September auf dem DGRh-Kongress in Leipzig vorgestellt werden. Das Thema Bewegung und mentale Resilienz brachte PD Dr. Theresa Lichtenstein, Köln, dem Auditorium näher. Mit der Schnittstelle zwischen Ophthalmologie und Rheumatologie befasste sich PD Dr. Marlene Saßmannshausen, Bonn. Jenseits der vor allem bei Spondylarthritiden nicht seltenen Uveitis wurde auch okuläre Risiken unter Hydroxychloroquin besprochen. Last but not least informierte Prof. Dr. Dirk Ziebolz, Göttingen, über die zwingende Notwendigkeit einer interdisziplinären Zusammenarbeit von Rheumatologen und Zahnärzten bei Patienten mit rheumatologischen Erkrankungen – mit Mund- bzw. Zahnproblemen ist nicht nur per se, sondern auch therapiebedingt zu rechnen. ■

Quelle: RFA Award 2026-Preisverleihung und Fortbildung, Köln, 27. Juni 2026

HIER STEHT EINE ANZEIGE.

CAROL NACHMAN-PREIS 2026

Rheumatologische Spitzenforscher aus den USA ausgezeichnet

Im Großen Festsaal des Wiesbadener Rathauses wurden am 19. Juni 2026 der renommierte, mit 37.500 Euro dotierte Carol Nachman-Preis für Rheumatologie 2026 sowie die mit 2.500 Euro dotierte Carol Nachman-Medaille verliehen.



Mit dem Carol Nachman-Preis wurden Prof. Dr. Daniel Solomon von der Harvard Medical School in Boston und Prof. Dr. Michael Holers von der University of Colorado in Aurora bei Denver ausgezeichnet. Prof. Solomon erhielt die Ehrung für seine grundlegenden wissenschaftlichen Beiträge zum Verständnis

des erhöhten kardiovaskulären Risikos bei entzündlich-rheumatischen Erkrankungen und der Entwicklung spezifischer Risikomodelle. Prof. Holers wurde für seine wegweisenden Arbeiten zur Komplement-Immunbiologie und zu den frühen Stadien der rheumatoiden Arthritis geehrt. Seine Forschung hat das Verständnis von Autoimmunität nachhaltig geprägt.

Mit der Carol Nachman-Medaille wurden Maarten de Wit, Amsterdam (Niederlande), und Neil Betteridge, London (Großbritannien), ausgezeichnet. Beide erhielten die Ehrung für ihr jahrzehntelanges Engagement für Patientenbelange als EULAR-Vizepräsidenten im Auftrag von PARE (People with Arthritis/Rheumatism across Europe). ■

Quelle: Pressemitteilung Landeshauptstadt Wiesbaden, 19. Juni 2026

BUCHTIPP

Referenz Rheumatologie

Eugen Feist, Peter Korsten, Jan Leipe (Herausgeber)

Den Nachweis, dass trotz KI traditionelle Nachschlagewerke unverzichtbar sind, treten die Herausgeber und Autoren von „Referenz Rheumatologie“ an. Gerade in der sich rasch entwickelnden Rheumatologie bestand hierfür ein erheblicher Bedarf, da im deutschsprachigen Raum lange kein umfassendes Standardwerk für Rheumatologie erschienen ist, das die aktuellen Erkenntnisse zu Diagnostik, Klinik und Therapie umfassend abdeckt.

Eine besondere Stärke von „Referenz Rheumatologie“ ist, dass es sich um ein „lebendiges“ Lehrwerk im Format der „Referenz“-Reihe handelt, deren Gesamtkonzeption eine klar strukturierte Präsentation der einzelnen Beiträge verfolgt, eine schnelle Orientierung innerhalb des jeweiligen Leitsymptoms,

Krankheitsbildes oder der Methode bietet und so das zügige Auffinden relevanter Informationen erleichtert. Ein Fokus liegt zudem auf der Präsentation der Inhalte auf der digitalen Wissensplattform eRef: Die online stehenden Inhalte werden regelmäßig durch die Autoren auf den neuesten Stand gebracht – ein klarer Vorzug gegenüber einem klassischen, ausschließlich gedruckten Werk. Das ist angesichts der rasanten Entwicklung des Fachgebiets von unschätzbarem Wert.

Das Werk richtet sich an alle, die sich für Rheumatologie, Entzündungsmedizin und muskuloskelettale Medizin interessieren – als Studierende, Ärztinnen und Ärzte in Weiterbildung, Fachärztinnen und Fachärzte oder ambitionierte MFAs



bzw. RFAs. Angesichts des Mangels an Fachärztinnen und Fachärzten für Rheumatologie ist es aber auch für Allgemeinmediziner und hausärztlich tätige Internisten relevant. ■

*Gebundene Ausgabe
(auch als E-Book erhältlich), Preis: 300 €
Georg Thieme Verlag,
ISBN 978-3-13-243790-6*



Reisemedizinische Empfehlungen der DGRh 2026

Die Kommission „Impfungen und Infektionen bei rheumatischen Erkrankungen“ der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie und Klinische Immunologie (DGRh) hat Empfehlungen für die Reisesaison 2026 für Menschen mit entzündlich-rheumatischen Erkrankungen (ERE) entwickelt. Die kompakte Handreichung soll Rheumatologen in Klinik und Praxis als Entscheidungshilfe für die aktuelle Impfsaison dienen.

Das Positionspapier enthält allgemeine Empfehlungen zum Schutz vor Infektionen während Reisen, dem Umgang mit Medikamenten während Reisen, Malaria-Prophylaxe sowie Impfungen gegen Chikungunya, Cholera/(ETEC/Reisediarrhö), Dengue, FSME, Gelbfieber, Hepatitis A/B, Japanische Enzephalitis, Meningokokken, Mpox und Tollwut.

Die Basis stellen Mückenschutzmaßnahmen wie DEET-haltige Repellentien, imprägnierte Moskitonetze oder helle, bedeckende Kleidung dar. Das Infektionsrisiko wird wesentlich durch die Kontrolle und Schwere der ERE sowie

Intensität der immunsuppressiven Therapie bestimmt. Impfungen senken das Risiko für akute und schwerwiegende Infektionen, sowie mögliche Spätfolgen, wie kardiovaskuläre Erkrankungen nach einer Infektion, und führen nicht zu einer erhöhten Rate schwerer Schübe. Für die Impfungen wurden zusätzlich zu den STIKO-Empfehlungen für Betroffene mit ERE ergänzende Kommentare formuliert. Eine reisemedizinische Beratung sollte >4-6 Wochen vor Reiseantritt, je nach Reiseziel, wenn Lebendimpfungen erforderlich sind, >4 Monate vorher erfolgen, um Zeit für Impfungen, Grundimmunisierungen und Therapieanpassungen

zu haben. Totimpfstoffe, proteinbasierte Impfstoffe und mRNA-Impfstoffe sind unter immunsuppressiver Therapie möglich. Der klinische Nutzen einer Pausierung dieser Therapien ist nicht pauschal belegt, sodass dies nur im Einzelfall zu erwägen ist. Bei Lebendimpfstoffen ist in der Regel ein Pausieren von Immunsuppressiva erforderlich, die Dauer richtet sich nach den eingesetzten Therapeutika. ■

Quelle: https://www.dgrh.de/fileadmin/user_upload/downloads/01_dgrh_downloads/Positionspapier2_Komm_Impfungen_Reise_2026.pdf

EUROPÄISCHE ARZNEIMITTELAGENTUR

Widerruf der EU-Zulassung von Avacopan empfohlen

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) hat empfohlen, die Zulassung von Avacopan in der EU zu widerrufen. Nach Abschluss eines Review-Verfahrens folgte der CHMP, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des C5a-Rezeptorantagonisten nicht länger positiv bewertet werden kann, da dessen Wirksamkeit nicht mehr als ausreichend belegt gilt.

Bislang ist Avacopan in Kombination mit Rituximab (RTX) oder einem Cyclophosphamid (CYC)-basierten Regime zur Behandlung Erwachsener mit schwerer aktiver Granulomatose mit Polyangiitis (GPA) oder mikroskopischer Polyangiitis (MPA) zugelassen. Grund für die Neubewertung waren Zweifel an der Integrität der Daten der (inzwischen zurückgezogenen) Phase-III ADVOCATE-Studie, in der bei 331 GPA/MPA-Patienten über 52 Wochen Avacopan versus Placebo (in diesem Arm 20 Wochen hochdosierte Glukokortikoide) zusätzlich zu RTX oder CYC, gefolgt von Azathioprin, verglichen wurde. In der Remissionsinduktion war Avacopan gleichwertig und erzielte vermeintlich nach 52 Wochen häufiger eine anhaltende Remission.

Inzwischen gelangte der CHMP zu der Einschätzung, dass die ADVOCATE-Studie unter Verstößen gegen die Grundsätze der Good Clinical Practice (GCP) durchgeführt wurde. Laut EMA erwiesen sich die eingereichten Studiendaten als fehlerhaft

und ungeeignet zum Nachweis der Wirksamkeit, dasselbe gilt für Post-hoc-Analysen der ADVOCATE-Studie. Daher empfiehlt der CHMP den Widerruf der europäischen Zulassung. Bis zur finalen Entscheidung der Europäischen Kommission rät die EMA, keine Neupatienten auf Avacopan einzustellen und damit bereits behandelte auf Alternativen umzustellen. Zusätzlich wird betont, dass Avacopan mit einem erhöhten Risiko für Leberschädigungen (Drug-Induced Liver Injury) sowie das Vanishing-Bile-Duct-Syndrom (VBDS) assoziiert ist, meist in den ersten drei Monaten, selten auch mit tödlichem Verlauf. Bis zum Absetzen sind die Leberwerte engmaschig zu kontrollieren, bei Patienten auf Avacopan für <3 Monate alle 2 Wochen für bis zu 3 Monate, bei einer Therapiedauer >3 Monate bis zum 6. Monat alle 4 Wochen. Bei V. a. VBDS muss Avacopan unverzüglich abgesetzt werden. ■

Quelle: Mitteilung der EMA, 26. Juni 2026



ENTZÜNDLICH-RHEUMATISCHE ERKRANKUNGEN

S3-Leitlinie zum Management kardiovaskulärer Risiken erschienen

Federführend hat die Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie und Klinische Immunologie (DGRh), vertreten durch Prof. Dr. Jan Leipe, Kiel, und PD Dr. Fabian Proft, Berlin, eine multidisziplinäre S3-Leitlinie zum Management kardiovaskulärer Komorbiditäten bei entzündlich-rheumatischen Erkrankungen (ERE) vorgestellt. Beteiligt waren die Fachgesellschaften für Diabetes (DDG), Angiologie (DGA), Kardiologie (DGK), Lipidologie (DGFL), Hypertonie (DHL) und die Rheuma-Liga.



Die Lektüre der Empfehlungen in Gänze ist unbedingt empfehlenswert, zumal sie sich im Vergleich zu den älteren EULAR-Maßgaben nicht nur auf die entzündlichen Arthritiden beziehen. Betont wird die Notwendigkeit eines interdisziplinären, praxisnahen Vorgehens, um kardiovaskuläre (CV) Risiken früh zu erkennen, Risikofaktoren konsequent zu behandeln und CV-Ereignisse zu verhüten. Im Mittelpunkt stehen die strukturierte Erfassung des CV-Gesamtrisikos, die Kontrolle klassischer Risikofaktoren wie Hypertonie, Dyslipidämie, Typ-2-Diabetes, Rauchen und Übergewicht sowie die optimale Kontrolle der ERE. Thematisiert wird auch die Auswahl antirheumatischer Therapien in Bezug auf mögliche CV-Effekte.

DIE WICHTIGSTEN PUNKTE IM ÜBERBLICK

ERE-Patienten haben im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung ein erhöhtes CV-Risiko. Eine hohe Krankheitsaktivität kann dieses im Vergleich zu niedriger Krankheitsaktivität oder Remission zusätzlich erhöhen. Die behandelnden Ärzte sollen sich dessen bewusst sein, ERE-Patienten entsprechend aufklären und die Krankheitsaktivität konsequent und optimal kontrollieren.

Glukokortikoide und NSAR sollten in der niedrigsten wirksamen Dosis und möglichst kurz eingesetzt werden, auch um CV-Risiken zu minimieren. Bei rheumatoider Arthritis (RA) sollten Methotrexat, TNF-Inhibitoren sowie Abatacept oder Interleukin (IL)-6-Rezeptor-Inhibitoren bei bestehender Indikation auch unter Berücksichtigung des CV-Risikos eingesetzt werden. Bei RA mit zusätzlichen CV-Risikofaktoren und oder stattgehabtem CV-Ereignis sollten Januskinase (JAK)-Inhibitoren nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung eingesetzt werden. Bei Patienten mit systemischem Lupus erythematoses (SLE) sollte Hydroxychloroquin auch zur Reduktion des CV-Risikos verordnet werden. Bei Gicht können Xanthinoxidase-Inhibitoren auch zur Reduktion des CV-Risikos erwogen werden.

Blutdruck und Lipidprofil sollen regelmäßig überwacht werden. Antihypertensive, lipidsenkende und antithrombotische Therapien sollten nach den aktuellen Leitlinien erfolgen, wobei das im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung erhöhte CV-Risiko der Patienten berücksichtigt werden sollte. Bei klinischem Verdacht auf kardiale und vaskuläre Manifestationen soll eine strukturierte Basisdiagnostik erfolgen, weiterführende bildgebende Verfahren sollen indikationsbezogen eingesetzt werden. Regelmäßig soll eine CV-Risikoabschätzung erfolgen, mindestens alle fünf Jahre, bei Hochrisikopatienten jährlich. Bei nachgewiesener kardialer oder vaskulärer Beteiligung sollen strukturierte Verlaufskontrollen durchgeführt werden. Zur verbesserten Risikoabschätzung können krankheitsspezifische Multiplikatoren sowie ergänzende Verfahren oder spezialisierte Scores eingesetzt werden. Bei Übergewicht oder Adipositas soll eine Gewichtsreduktion angestrebt werden. Eine gesunde Ernährung und regelmäßige körperliche Aktivität (mit mindestens 150 Minuten moderatem oder 75 Minuten intensivem Training pro Woche) sollen empfohlen werden; spezielle Trainingsformen wie hochintensives Intervalltraining können bei geeigneten Patienten erwogen werden. ■

Quelle: Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie und Klinische Immunologie e. V. et al.: S3-Leitlinie: Management kardiovaskulärer Komorbiditäten entzündlich-rheumatischer Erkrankungen. Langfassung. Version 1.0 12.03.2026. Verfügbar unter: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/060-010>

HIER STEHT EINE ANZEIGE.



BILDGEBENDE DIAGNOSTIK

Chronische Gicht – wenn der Knochen Löcher bekommt

ANAMNESE: Der 74-jährige Patient stellte sich mit wiederkehrenden Gelenkbeschwerden peripherer Gelenke der oberen und unteren Extremität zur weiteren rheumatologischen Abklärung vor. Zuletzt schmerzhaft waren Schulter-, Finger- und Zehengelenke. Aus der Vergangenheit war eine langjährige Hyperurikämie und Arthritis urica mit zeitweiser Einnahme von Allopurinol 100-300 mg/Tag erfragbar. Der letzte Gichtanfall war am rechten Großzehengrundgelenk (Podagra). Zur symptomatischen Therapie wurde Diclofenac 150 mg/Tag eingenommen.

KLINISCHER BEFUND: 174 cm, 76 kg. RR 140/85, Puls 72/min. Gelenkstatus: keine synovitischen Schwellungen. Faustschluss bds. endgradig eingeschränkt. Elevation der Arme über die Horizontale ohne Schmerzen möglich. Kompressionsschmerz im Vorfußbereich bds. Eher derbe Schwellung an den Großzehengrundgelenken bds.

LABOR: Hb 13,8 g/dl, CRP <0,5 mg/l (neg.), BKS 14/h, Leukozyten 6.200/µl, Harnsäure 9,7 mg/dl, RF neg., ANA neg.

BILDGEBENDE DIAGNOSTIK: Röntgen (s. u.)

DIAGNOSE: CHRONISCHE ARTHRITIS URICA MIT PATHOGNOMONISCHEN LOCHSTANZFÖRMIGEN KNOCHENDEFEKTEN

Im frühen Stadium ist das **Röntgen** oft noch unauffällig oder zeigt nur eine Weichteilschwellung; die typischen knöchernen Defekte sprechen eher für eine chronische Gicht. Typische Röntgenzeichen bei chronischer Gicht sind gelenknahe stanzförmige Usuren/Defekte, überhängende Knochensäume am Defektrand, die klassisch als „overhanging edges“ beschrieben werden sowie Weichteilknoten durch Gichttophi in Gelenknä-

he. Erst im Verlauf können deutliche Gelenkdestruktionen und sekundäre Arthrosezeichen hinzukommen.

Zur Diagnosesicherung dienen heute Sonografie, Dual-Energy-CT (DECT) und vor allem der Kristallnachweis in Gelenkpunktat oder Tophus. Die **Sonografie** kann Harnsäureablagerungen früh nachweisen und ist für viele Fälle ausreichend. Typisch sind das Doppelkonturzeichen, intra- oder periartikuläre Tophi und das „Schneegestöber“ als echogene Kristallablagerungen. Vorteil ist die gute Verfügbarkeit und die Möglichkeit der Verlaufsbeurteilung, da sonografische Zeichen teilweise reversibel sind. Die **DECT** erlaubt den spezifischen Nachweis von Harnsäurekristallen und Tophi auch in schwer zugänglichen oder kleinen Gelenken, etwa an Händen, Füßen oder an der Wirbelsäule. Sie ist besonders hilfreich bei atypischer Lokalisation, unklarer Differenzialdiagnose und wenn die Sonografie nicht sicher beurteilbar ist. Als Limitierungen werden mögliche Artefakte und falsch negative Befunde bei sehr kleinen oder wenig dichten Ablagerungen genannt. Die **MRT** ist bei Gicht kein Standardverfahren, kann aber Weichteilentzündung, Tophi, Knochenmarködem und erosive Folgeschäden darstellen. Ihr Nutzen liegt eher in der Abklärung unklarer Befunde oder der Differenzialdiagnostik, nicht im spezifischen Kristallnachweis.

FÜR DIE PRAXIS GILT: Röntgen zeigt den chronischen Schaden, Sonografie und DECT zeigen die gichtspezifische Ablagerung. Der definitive Nachweis bleibt der Kristallnachweis im Punktat, wenn eine Gelenkpunktion möglich ist. ■

Prof. Dr. med. Herbert Kellner

Schwerpunktpraxis für Rheumatologie und Gastroenterologie
und Ärztlicher Leiter der Abteilung Rheumatologie
Romanstr. 9, 80639 München



Abb. 1a und b: Vorfüße beidseits dp. stanzförmige, gelenknahe, glatt begrenzte intraossäre Aufhellungen (DD entzündliche, intraossäre zystische Strukturen bzw. intraossäre Tophi)

ENTZÜNDLICHE ARTHRITIDEN

EULAR-Empfehlungen 2025 zu körperlicher Aktivität

Die EULAR-Empfehlungen 2018 zur körperlichen Aktivität bei Patienten mit entzündlicher Arthritis (IA) und Arthrose (OA) mussten überarbeitet werden, da seitdem neue Studien zu Interventionen sowie der Kombination von edukativen und verhaltensbezogenen Strategien zur Förderung von körperlicher Aktivität oder Reduktion von sitzendem Verhalten veröffentlicht wurden. Darüber hinaus wurden die allgemeinen WHO-Leitlinien 2020 mit eingezogen. Die 2025er-Aktualisierung der EULAR-Empfehlungen wurde jetzt von Anne-Kathrin Rausch Osthoff, Winterthur (Schweiz), und Kollegen publiziert.

Die Entwicklung der Empfehlungen erfolgte gemäß den EULAR-SoPs. Eine multidisziplinäre Task Force führte 2024 systematische Literaturrecherchen zu 13 Forschungsfragen durch, insgesamt 100 neue Studien, darunter 30 randomisiert-kontrollierte, wurden berücksichtigt (die meisten zu Gonarthrose). Die Empfehlungen wurden aktualisiert und ihre Zustimmung bewertet sowie – das ist neu zur Vorversion – die geschätzte Wirkung und Umsetzbarkeit (Skala 0–10, wobei 10 die höchste ist; mit mittleren Werten von 8,3 bis 9,2 bzw. 7,2 bis 8,5).

Die neuen Empfehlungen beinhalten 4 übergeordnete Prinzipien und 11 Empfehlungen zu körperlicher Aktivität und vor allem sedentärem Verhalten. Bahnbrechende Neuerungen gibt es nicht, auch werden keine spezifischen Interventionen empfohlen. Einige Emp-

fehlungen sind neu, einige nur anders formuliert. Stärker betont wird z. B. der potenzielle Nutzen von Fitness-Trackern und Wearables. Wichtig ist, dass es für körperliche Aktivität per se keine Kontraindikation gibt, nur die Intensität ist individuell anzupassen. Erneut wird empfohlen, dass Ärzte vier Arten körperlicher Aktivität (kardiorespiratorische Fitness, Muskelkraft, Flexibilität, neuromotorische Leistungsfähigkeit) berücksichtigen, um festzustellen, wo ein einzelner Patient Aufmerksamkeit benötigt, wobei die neue Leitlinie die klare Anweisung hinzufügt, „die Häufigkeit, Intensität, Zeit, Art, den Umfang und Fortschritt“ der körperlichen Aktivität zu definieren.

In Kürze: Alle Patienten sollen pro Woche aerob 150–300 Minuten moderat oder 75–150 Minuten intensiv aktiv sein (oder beides kombiniert). Es wird nicht

mehr empfohlen, dass die Gesamtaktivitätsdauer aus Einheiten ≥ 10 Minuten bestehen soll, sondern kurzen, möglichst vielen körperlichen Aktivitätsphasen von Sekunden bis Minuten über den Tag verteilt. Eine Muskelkräftigung soll 2-mal pro Woche für alle großen Muskelgruppen erfolgen. Flexibilität und neuromotorische Übungen werden regelmäßig, im Idealfall mehrmals pro Woche angeraten. Die Sitzzeiten sollen häufig durch kurze Bewegungsphasen (z. B. eine Minute Treppensteigen, 10 Kniebeugen oder Liegestütze, einen kurzen Spaziergang oder 30 Sekunden Seilspringen) unterbrochen werden. Eine genauere Lektüre der aktualisierten EULAR-Empfehlungen ist auf jeden Fall ratsam. ■

Quelle: *Ann Rheum Dis* 2026; 85(6): 1026–1038

ICI-Arthritis: Kein negativer Einfluss oraler Glukokortikoide

Glukokortikoide (GK) sind die Therapie der ersten Wahl bei durch Immun-Checkpoint-Inhibitoren ausgelöster entzündlicher Arthritis (ICI-IA). Allerdings besteht die Befürchtung, dass GK das progressionsfreie Überleben (PFS) bei Krebs durch eine verminderte antitumorale Wirksamkeit der ICI negativ beeinflussen könnten. US-amerikanische Experten um Deanna P. Jannat-Khah, New York, untersuchten daher die Assoziation zwischen GK und PFS in der prospektiven RADIOS-Registerstudie.

Mit Kaplan-Meier-Kurven und multivariablen Cox-Regressionsmodelle (zeitabhängig und als Landmark-Analyse) wurden die GK-Dosierungen und deren Assoziation mit dem PFS untersucht. Vor der GK-Therapie progrediente Teilnehmer wurden von der Landmark-Analyse exkludiert.

Die Analyse umfasste 269 Teilnehmer mit ICI-IA (im Mittel 64,8 Jahre, 48,3 % Frauen), 32 % hatten ein Melanom und die meisten befanden sich im Stadium IV (56,4 %). Im ersten Monat der Behandlung lag die mediane GK-Dosis (Prednison-Äquivalent) bei 13 mg täglich, 7,8 % der Patienten erhielten (zusätzlich) ein DMARD. Bei 67 Teilnehmern (24,9 %) kam es im Verlauf zu ei-

nem Fortschreiten des Tumors. In einem zeitabhängigen Cox-Modell waren GK nicht mit dem PFS assoziiert (adjustiertes Hazard Ratio, aHR 2,64; 95% KI 0,36–19,61). Auch GK-Dosen über dem Median verglichen mit unter dem Median im ersten Monat der ICI-IA-Therapie waren in adjustierten Cox-Modellen nicht mit einem schlechteren PFS verbunden (aHR 1,15; 95% KI 0,59–2,25). In dieser prospektiven ICI-IA-Kohorte hatten somit zumindest niedrige, initial eingesetzte Glukokortikoid-Dosen keinen negativen Einfluss auf das progressionsfreie Krebsüberleben. ■

Quelle: *Ann Rheum Dis* 2026; doi: 10.1016/j.ard.2026.02.017

UNDIFFERENZIERTE ARTHRITIS

Palindromer Rheumatismus: Leichte RA-Risikoreduktion durch Abatacept

Ein beträchtlicher Anteil von Patienten mit palindromem Rheumatismus entwickelt im weiteren Verlauf eine rheumatoide Arthritis (RA). Spanische Rheumatologen um Raimon Sanmarti, Barcelona, verglichen jetzt in einer randomisierten, offenen Studie den frühen, präventiven Einsatz von Abatacept und Hydroxychloroquin (HCQ) in einer solchen Kohorte über zwei Jahre hinweg.

In der Studie wurde untersucht, ob eine 2-jährige Therapie mit Abatacept (n=34; 125 mg s.c. wöchentlich im ersten Jahr und alle zwei Wochen im zweiten Jahr) im Vergleich zu oralem HCQ (n=36; 5 mg/kg KG/Tag) die Häufigkeit der RA-Entwicklung bei RF/ACPA-positiven Personen mit palindromem Rheumatismus verringern kann.

Der primäre Endpunkt war die Entwicklung einer persistierenden Arthritis, die die ACR/EULAR RA-Klassifikationskriterien 2010 während eines 24-monatigen Follow-up erfüllte. Zu den sekundären Endpunkten zählten die Häufigkeit, Intensität und Dauer von Gelenkanfällen, der Anteil der Patienten in Remission sowie die Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen.

In der primären Analyse (modifiziertes Full Analysis Set) entwickelten 7 (20,6 %) der mit Abatacept und 18 (50,0 %) der mit HCQ behandelten Teilnehmer über zwei Jahre eine RA (p=0,010; Risikodifferenz 29,4 %; 95% KI 8,2-50,7); damit wurde der primäre Endpunkt erreicht. Bei Anwendung des Ansatzes, der lediglich die verfügbaren Daten berücksichtigt, lagen die entsprechenden Zahlen bei 10,0 vs. 35,7 % (p=0,019). Im Vergleich zu HCQ wiesen die mit Abatacept behandelten Teilnehmer eine signifikant längere Zeitspanne bis zu einer Progression zur RA auf (Hazard Ratio, HR 0,27; 95% KI 0,07-0,96; p=0,0299). Zudem war Abatacept mit einer verringerten Intensität der Gelenkbeteiligung sowie einer höheren Häufigkeit einer Symptomremission assoziiert; hinsichtlich der Häufigkeit der

Anfälle zeigten sich jedoch keine Unterschiede zwischen beiden Therapien. Auch wurden keine relevanten Unterschiede im Verlauf der RF/ACPA-Antikörper-Titer beobachtet. Beide Medikamente wurden gut vertragen.

Bei Patienten mit seropositivem palindromem Rheuma reduzierte Abatacept im Vergleich zu Hydroxychloroquin bei zweijähriger Anwendung das Risiko einer Progression zur RA und verbesserte die Symptomatik. Wie schon bei seropositiver Arthralgie bleibt die Frage offen, wann und bei wem konkret eine solche Frühintervention gerechtfertigt ist. ■

Quelle: Nat Med 2026; 32(7): 2610-2618

An Morbus Whipple als seltene Differenzialdiagnose denken

Beim Morbus Whipple (MW) handelt es sich um eine seltene Infektionskrankheit mit einer geschätzten Prävalenz von 10 Fällen pro Million Einwohner. Da viele Patienten mit MW unter Arthralgien oder Arthritis leiden, werden sie anfangs häufig fälschlich mit einer entzündlich-rheumatischen Erkrankung (ERE) diagnostiziert. Eine Studie niederländischer Experten um Pauline S. M. Groenen, Nijmegen, untersucht die Prävalenz und Determinanten von neu diagnostizierten MW-Fällen bei ERE-Patienten.

Zwischen 2012 und 2024 wurde eine genetete Fall-Kontroll-Studie durchgeführt, bei der alle ursprünglich als ERE diagnostizierten MW-Fälle mit einer Kontrollgruppe ohne MW verglichen wurden. Potenzielle Indikatoren für MW (zum Zeitpunkt der Erstvorstellung und während des ERE-Follow-up) wurden mittels bedingter logistischer Regression analysiert, und die Behandlungsergebnisse bewertet.

Bei 25.380 Patienten betrug die Prävalenz von MW 1.000 pro Million (25 Fälle).

Männliches Geschlecht (Odds Ratio, OR 16,3; 95% KI 3,44-77,0), Gewichtsverlust (OR 44,7; 95% KI 10,3-2081), Polyarthrit (OR 6,08; 95% KI 1,64-22,5), symmetrische Arthritis (OR 11,7; 95% KI 2,52-54,8), Arthritis sowohl der kleinen als auch der großen Gelenke (OR 13,6; 95% KI 2,14-86,0), erhöhtes CRP (OR 10,4; 95% KI 1,49-73,3) sowie RF-/ACPA-Negativität (OR 23,5; 95% KI 2,02-273) waren mit MW assoziiert. Nach der Antibiotikabehandlung erreichten 88 % der MW-Fälle eine Remission ohne DMARDs. Im Ergebnis war die Prävalenz von MW bei

ERE-Patienten etwa 100-mal höher als in der Allgemeinbevölkerung. Die MW-Fälle zeichneten sich bei Erstvorstellung durch ein spezifisches Profil stark assoziierter Merkmale aus, die zu einer früheren Diagnose und Therapie beitragen können. Die guten Ergebnisse nach der Therapie unterstreichen, dass es sich ursprünglich um eine Fehldiagnose und nicht eine komorbide Infektion handelte. ■

Quelle: EULAR Rheumatol Open 2026; 2(2): 100180

HIER STEHT EINE ANZEIGE.

RHEUMATOIDE ARTHRITIS

Prä-RA: ACPA-Positivität und -Negativität macht Unterschied

Der Zeitraum zwischen Symptombeginn und Manifestation einer rheumatoiden Arthritis (RA) gilt als potenzielles Zeitfenster für eine DMARD-Intervention. Es ist nicht ganz klar, ob sich die ACPA-positive und -negative Form der Erkrankung in dieser symptomatischen Phase vor der RA-Diagnose ähnlich entwickeln. Daher untersuchten niederländische Rheumatologen um Annette van der Helm-van Mil, Leiden, den Verlauf bei Patienten, die eine ACPA-positive bzw. ACPA-negative RA entwickelten, und verglichen die zeitlichen Abläufe sowie entzündungsassoziierte Marker.

Eingeschlossen wurden aus der prospektiven Leiden-Kohorte und der TREAT-EARLIER-Studie 173 Patienten (87 ACPA-negativ, 86 ACPA-positiv; im Mittel 46 bzw. 49 Jahre, 72 % Frauen) mit klinisch verdächtiger Arthralgie (CSA), bei denen sich im weiteren Verlauf eine RA entwickelte. Verglichen wurden die Zeitspannen vom Symptombeginn bis zur Vorstellung mit CSA sowie bis zur RA-Manifestation. Der zeitliche Verlauf der Entzündung wurde anhand Morgensteifigkeit, Druckschmerzhaftigkeit, CRP und MRT von Händen und Füßen beurteilt. Bei ACPA-positiven Patienten war der Zeitraum zwischen Symptombeginn und CSA-Vorstellung länger, der Zeit-

raum von der CSA-Vorstellung bis zur RA-Manifestation hingegen kürzer (24 vs. 16 Wochen; $p=0,006$ bzw. 12 vs. 21 Wochen; $p=0,014$). ACPA-negative Patienten wiesen bei Symptombeginn ($p=0,024$) und CSA-Vorstellung ($p=0,006$) sowie bis zur RA-Manifestation ($p=0,017$) eine stärkere Morgensteifigkeit auf. Ebenso berichteten sie über stärkere Handschmerzen bei Symptombeginn sowie stärkere Druckschmerzhaftigkeit der Handgelenke bei CSA-Vorstellung ($p<0,001$) und bis zur RA-Manifestation ($p<0,001$).

Dagegen zeigten ACPA-positive Patienten im Jahr vor der RA-Diagnose einen schnelleren Anstieg von CRP ($p=0,006$)

und subklinischen Gelenkentzündungen, was auf eine stärkere Zunahme von Entzündungen im Vorfußbereich zurückging ($p=0,043$). Somit unterscheiden sich die ACPA-negative und die ACPA-positive CSA (Prä-RA) in den zeitlichen Abläufen, der Ausprägung der Morgensteifigkeit sowie Lokalisation der Entzündungen an Händen und Füßen. Dies deutet darauf hin, dass für eine frühe Intervention bei ACPA-positiver bzw. -negativer (Prä-)RA unterschiedliche präventive Strategien erforderlich sind. ■

Quelle: *Ann Rheum Dis* 2026; doi: 10.1016/j.ard.2026.04.011

Drei Therapiestrategien im direkten Vergleich

Etwa ein Drittel der Patienten mit undifferenzierter Arthritis (UA) entwickeln eine RA. Aktuelle Leitlinien empfehlen bei UA-Patienten, bei denen ein Risiko für den Übergang in eine RA besteht, eine frühzeitige DMARD-Therapie; es ist aber schwierig, das richtige Gleichgewicht zwischen Über- und Untertherapie zu finden. Niederländische Rheumatologen um Sytske Anne Bergstra, Leiden, prüften jetzt in der randomisierten, klinischen Induction of Cure in Early Arthritis (I CEA)-Studie, ob bei UA eine frühe DMARD- gegenüber einer symptomatischen Therapie Vorteile bietet.

Die einfach verblindete Studie war auf 3 Monate angelegt, gefolgt von einem 9-monatigen Follow-up. 85 Patienten mit früher, DMARD-naiver UA (Arthritis an ≥ 2 Gelenken, nicht die ACR/EULAR-Kriterien für RA aus 2010 erfüllend) erhielten eine Glukokortikoid-Injektion (40 mg i.a. oder i.m.) und wurden im Verhältnis 1:1:1 für 3 Monate auf NSAR ($n=29$), Methotrexat (MTX) 15 mg/Woche mit Dosissteigerung auf 25 mg/Woche ($n=28$) oder Baricitinib 4 mg/Tag ($n=28$) randomisiert. Primärer Endpunkt war die Differenz im DAS (44/53 Gelenke) nach 3 Monaten.

Nach 3 Monaten zeigte sich unter Baricitinib eine signifikante Verbesserung des DAS im Vergleich zu NSAR mit einer adjustierten mittleren DAS-Reduktion um $-0,52$ (95% KI $-0,93$ bis $-0,11$; $p=0,01$). Unter MTX ergab sich numerisch eine ähnliche Verbesserung um $-0,39$ (95% KI $-0,84$ bis $0,06$; $p=0,09$). Auch

wenn das Ergebnis nicht signifikant war, lag der DAS nach 12 Monaten im MTX-Arm am niedrigsten (1,3), gefolgt von NSAR (1,6) und Baricitinib (1,7) ($p=0,38$). Die Inzidenzraten schwerer unerwünschter Ereignisse blieben während der Studie in allen Behandlungsarmen niedrig. Bei UA-Patienten führte eine frühe DMARD-Behandlung im Vergleich zu NSAR über einen Zeitraum von 3 Monaten zu einer (früheren) stärkeren Verbesserung der Krankheitsaktivität, wobei die Verbesserung unter Baricitinib signifikant war. Über 12 Monate hinweg unterschied sich die Krankheitsaktivität zwischen den Therapiearmen aber nicht signifikant. Insgesamt wurden günstige Ergebnisse erzielt, das Vorgehen bleibt somit eine individuelle Abwägung. ■

Quelle: *RMD Open* 2026; 12(2): e006828



Was bringt eine frühe, einjährige Methotrexat-Gabe langfristig?

In der TREAT-EARLIER-Studie verringerte eine frühe Intervention mit Methotrexat (MTX) über 12 Monate bei Personen mit klinisch suspekter Arthralgie (CSA) und Risiko für rheumatoide Arthritis (RA) die entzündungsbedingte Krankheitslast, verhinderte nach zwei Jahren jedoch nicht das Auftreten einer RA. Die niederländische Gruppe um Elise van Mulligen, Leiden, untersuchte jetzt Langzeiteffekte von MTX auf das Fortschreiten zur RA bei ACPA-positiven und -negativen Personen mit erhöhtem RA-Risiko.

Die in die randomisierte, placebokontrollierte Studie eingeschlossen 236 Teilnehmer mit CSA und subklinischer Gelenkentzündung wurden 1:1 auf eine i.m. Glukokortikoid (GK)-Injektion (Methylprednisolon 120 mg) gefolgt von 52 Wochen MTX (bis 25 mg/Woche) oder Placebo randomisiert. Die beiden primären Endpunkte dieser 5-Jahresanalyse waren die Krankheitslast (HAQ) und die Entwicklung einer RA (ITT-Analyse). Die Patienten wurden nach ihrem ACPA-Status stratifiziert; in die 5-Jahresanalyse wurden nur Personen mit einem erhöhten prognostizierten Risiko (>10 %) einbezogen.

Nach fünf Jahren wurden 120 Teilnehmer mit erhöhtem RA-Risiko analysiert; da-

von waren 55 % ACPA-negativ und 45 % ACPA-positiv (im Mittel 48 Jahre, 60 % Frauen). Im Verlauf zeigten ACPA-negative Teilnehmer der MTX- gegenüber der Placebogruppe (n=35 vs. 31) eine anhaltende Verbesserung im HAQ (mittlere Differenz, MD -0,16; p=0,0082); bei ACPA-positiven hingegen blieb der nach 2 Jahren beobachtete Vorteil im HAQ im MTX- gegenüber dem Placeboarm (n=31 vs. 23) nicht bestehen (MD -0,12; p=0,12). 9 % der ACPA-negativen Personen der MTX-Gruppe entwickelten im Verlauf von 5 Jahren eine RA, verglichen mit 32 % in der Placebogruppe (Hazard Ratio, HR 0,24; p=0,018), entsprechend einer NNT von vier. Bei den ACPA-positiven Teilnehmern entwickelten 58 vs. 65 % eine RA

(HR 0,75; p=0,41). In der Gesamtkohorte verbesserte sich der HAQ in der MTX- im Vergleich zur Placebogruppe über 5 Jahren dauerhaft (MD -0,06; p=0,048); die Entwicklung einer RA wurde jedoch nicht verhindert (22 vs. 27 %; HR 0,79; p=0,38).

Eine Sekundärprävention mit einmaliger i.m. GK-Injektion und einjähriger MTX-Therapie bewirkte somit bei ACPA-negativen Patienten eine langfristige Verringerung der entzündungsbedingten Krankheitslast und RA-Entwicklung, während bei ACPA-positiven keine anhaltende Besserung zu verzeichnen war. ■

Quelle: *Lancet Rheumatol* 2026; 8(8): e638-e649

ACPA/RF/SE+: Kein Vorteil von Abatacept versus Adalimumab

Aufgrund früherer Daten bestand die Vermutung, dass Patienten mit früher RA, unzureichendem Ansprechen auf MTX (IR), ACPA- und RF-Seropositivität sowie vorhandenem „Shared Epitope“ (SE)-Risikoallel (HLA-DRB1) ein besseres Ansprechen auf Abatacept im Vergleich zu einem TNF-Inhibitor wie Adalimumab zeigen könnten. Dieser Nachweis wurde in der von Paul Emery, Leeds (Großbritannien), und internationalen Kollegen publizierten randomisierten, einfach-verblindeten Phase-III-Studie AMPLIFIED jedoch klar verfehlt.

Der in AMPLIFIED erfolgte Head-to-Head-Vergleich war darauf ausgelegt, das Ansprechen auf eine Therapie mit Abatacept versus Adalimumab bei insgesamt 338 Patienten mit früher RA und MTX-IR sowie ACPA-, RF- und SE-Positivität zu bewerten. Die demografischen Ausgangsdaten, Krankheitsmerkmale und Glukokortikoid-Anwendung waren zwischen den Behandlungsgruppen ausgeglichen, 96 % der Teilnehmer schlossen die Studie ab.

Primärer Endpunkt war ein ACR50-Ansprechen in Woche 24 in der SE-positiven

Subgruppe. Explorative Analysen umfassten Biomarker, Immunzellsubpopulationen und PROs.

Der primäre Endpunkt wurde deutlich verfehlt. Das ACR50-Ansprechen in Woche 24 betrug 59 % unter Abatacept im Vergleich zu 60 % unter Adalimumab (adjustierte Odds Ratio, OR 1,0; 95% KI 0,6-1,6). Die Spiegel von Anti-CCP-2, CRP und RF sanken unter beiden Substanzklassen. Abatacept und Adalimumab zeigten dabei unterschiedliche Auswirkungen auf die Immunmodulation, einschließlich der B-Zell-Homöostase.

Unter beiden Therapien kam es zur Verbesserung der PROs, einschließlich der Schmerzsymptomatik. Abatacept und Adalimumab wiesen auch ähnliche Raten an unerwünschten Ereignissen (UE; 58,0 vs. 59,2 %) und schwerwiegenden UE (2,4 vs. 3,6 %) auf. Im Ergebnis sprachen die Patienten bei vergleichbarer Verträglichkeit auf beide Therapieformen gut an, es zeigte sich dabei kein eindeutiger Vorteil von Abatacept gegenüber Adalimumab. ■

Quelle: *Ann Rheum Dis* 2026; doi: 10.1016/j.ard.2026.05.033



RHEUMATOIDE ARTHRITIS

Potenzial von Methotrexat wird oft nicht voll ausgeschöpft

Unverändert ist Methotrexat (MTX) die Basistherapie bei rheumatoider Arthritis (RA). Gemäß Treat-to-Target (T2T)-Prinzip sollten bei unzureichendem Ansprechen oder Unverträglichkeit die MTX-Dosis und der Applikationsweg vor einer Eskalation auf b/tsDMARDs optimiert werden. Französische Experten um Louis Chillotti, Lyon, verfolgten in einer großen Beobachtungsstudie RA-Patienten, die MTX starteten und analysierten die MTX-Optimierung vor der Eskalation auf b/tsDMARDs.

Die Studie nutzte Abrechnungsdaten der französischen Krankenversicherungsdatenbank, um RA-Patienten (ICD-10-Codes M05/M06) zu identifizieren, die zwischen 2016 und 2021 eine MTX-Behandlung begonnen hatten. Patienten, die MTX in den Jahren 2016–2017 starteten, wurden bis zum Studienende oder Tod nachbeobachtet. Die MTX-Persistenz und die Eskalation auf b/tsDMARDs wurden mithilfe des Kaplan-Meier-Schätzers analysiert.

Zwischen 2016 und 2021 begannen 52.462 RA-Patienten (im Mittel 60,8 Jahre, 71,0 % Frauen) eine MTX-Therapie, überwiegend oral (79,1 %). Die MTX-Persistenz nach zwei Jahren lag bei 73,7 % und stieg bei einem Wechsel der Darreichungsform um ca. 20 Prozentpunkte an (von 66,8 % auf 83,8 %). Zudem eskalierten 17,5 % der Patienten auf b/tsDMARDs. Von den 3.582 Patienten, bei denen eine Eskalation auf b/tsDMARDs erfolgte, wurden 1.121 (31,3 %) mit oralem MTX behandelt, ohne dass vor

der b/tsDMARD-Therapie eine Optimierung auf subkutanen MTX stattgefunden hatte. Im Vergleich zum Jahr vor der Eskalation auf fortgeschrittene Therapien kam es in den 12 Monaten danach zu einem sprunghaften Anstieg der Behandlungskosten um das Doppelte.

Trotz hoher Therapietreue erfolgte somit bei vielen RA-Patienten eine Eskalation auf b/tsDMARDs ohne vorherige Optimierung. Ein vollständiges Ausschöpfen der MTX-Therapie hinsichtlich Dosierung und Applikationsweg wäre jenseits der Kostenaspekte eine gute Möglichkeit, die Eskalation auf b/tsDMARDs hinauszuzögern und somit künftige Behandlungsoptionen zu bewahren. ■

*Quelle: EULAR Rheumatol Open 2026;
doi: 10.1016/j.jero.2026.03.003*

Schübe häufiger postpartal als während Schwangerschaft

Bei RA und Spondyloarthritis (SpA) handelt es sich um die häufigsten Rheumaerkrankungen bei Frauen im gebärfähigen Alter. Französische Rheumatologen um Jean-Guillaume Letarouilly, Lille, prüften in der prospektiven Kohortenstudie GR2, ob es bei RA- und SpA-Patientinnen kurz nach der Entbindung häufiger zu einem neuen Schub kommt als im Verlauf der Schwangerschaft.

In 63 französischen Zentren wurden die Daten beim letzten Termin vor der Schwangerschaft, bei regelmäßigen Terminen während der Schwangerschaft sowie bei Terminen 6 und 12 Monate nach der Entbindung erhoben. Bei jeder Visite wurde die Krankheitsaktivität anhand des DAS28-CRP für RA sowie anhand des BASDAI und ASDAS-CRP für SpA beurteilt. Das Kollektiv umfasste 218 Patientinnen mit 218 Schwangerschaften, 94 Frauen hatten eine RA und 124 eine SpA (im Mittel 32,0 bzw. 31,8 Jahre während der Schwangerschaft).

In der RA-Gruppe war der Anteil der Patientinnen mit ≥ 1 Schub in den ersten 6 Monaten postpartal im Vergleich zur Schwangerschaft mit 62,0 vs. 43,5 %

($p=0,02$) signifikant höher. Der mittlere DAS28-CRP während der Schwangerschaft (Hazard Ratio, HR 1,4; 95% KI 1,1–1,9) sowie die Wiederaufnahme oder Einleitung einer bDMARD-Therapie im postpartalen Zeitraum (HR 2,4; 95% KI 1,3–4,3) waren in der multivariaten Überlebensanalyse bei RA unabhängig mit einer höheren Wahrscheinlichkeit für einen Schub assoziiert. Bei SpA-Patientinnen gab es in puncto Schüben 6 Monate nach der Entbindung keinen Unterschied im Vergleich zur Schwangerschaft (je 40,7 %). Die postpartale Krankheitsaktivität war bei RA und SpA unabhängig vom Stillstatus ähnlich. 14,3 % der RA- und 23,6 % der SpA-Patientinnen setzten während der gesamten Schwangerschaft und postpartal die

Einnahme eines bDMARD fort, 85,7 bzw. 76,4 % entbanden ohne DMARDs. In diesen beiden Gruppen begannen 55,1 bzw. 59,6 % nach der Entbindung erneut mit einer bDMARD-Therapie.

Die Daten bestätigen bisherige Beobachtungen, wonach eine Schwangerschaft einen positiven Einfluss auf die Krankheitsaktivität bei RA haben kann und es häufig zu einer spontanen Remission, dann jedoch auch zu Schüben in der Zeit nach der Entbindung kommt. Neu sind vor allem die Befunde zu den Auswirkungen einer Schwangerschaft auf die Krankheitsaktivität bei SpA. ■

Quelle: RMD Open 2026; 12(2): e006593

HIER STEHT EINE ANZEIGE.

AXIALE SPONDYLOARTHRITIS

Komorbiditäten erhöhen Risiko für radiologische Progression

Ob bei Patienten mit axialer Spondyloarthritis (axSpA) die initiale Komorbiditätslast sowie extra-muskuloskelettale Manifestationen (EMMs) – Psoriasis, Uveitis, chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (CED) – mit einer radiologischen Progression der Wirbelsäule assoziiert sind, untersuchte eine internationale Studiengruppe um Matthew A. Brown, London (Großbritannien).

Analysiert wurden die modifizierten New-York-Kriterien erfüllende axSpA-Patienten, bei denen ≥ 1 laterale Röntgenaufnahme der Hals- oder Lendenwirbelsäule (HWS/LWS) vorlag. Die radiologische Progression wurde mithilfe des mSASS-Score quantifiziert, wobei Werte von 1 an einzelnen Wirbelecken ausgeschlossen wurden (Bereich 0-48). Als Expositionen dienten die Anzahl der selbstberichteten Komorbiditäten (0, 1, 2, ≥ 3) sowie Vorliegen der jeweiligen EMMs zu Studienbeginn. Die zeitliche Veränderung des mSASSS (Einheiten pro 10 Jahre) unter Berücksichtigung von Interaktionen zwischen Exposition und Follow-up-Zeit wurde mittels verallgemeinerter Schätzgleichungen modelliert. Die Modelle wurden adjustiert für Base-

line-mSASSS, Geschlecht, Symptombauer, CRP, HLA-B27-Status, Rauchen, Anwendung von TNF-Inhibitoren sowie Anzahl der EMMs bzw. Komorbiditäten.

Bei 1.150 Personen (im Mittel 44 Jahre; 75 % Männer, 84 % HLA-B27-positiv) wurden Daten aus 3.441 Patientenjahren analysiert (medianes Follow-up 2 Jahre; 2 Röntgenaufnahmen). Im Vergleich zu Patienten ohne Komorbiditäten war die Progression bei Patienten mit 2 Komorbiditäten (2,7 Einheiten/10 Jahre; 95% KI 1,9-3,5) sowie mit ≥ 3 Komorbiditäten (2,3 Einheiten/10 Jahre; 95% KI 1,5-3,1) stärker ausgeprägt. Uveitis (2,2 Einheiten/10 Jahre; 95% KI 1,3-3,0) und Psoriasis (2,4 Einheiten/10 Jahre; 95% KI 1,4-3,5) waren – im Gegensatz zur CED – mit einer

stärkeren Progression assoziiert. Geschlechtsspezifische Analysen deuteten darauf hin, dass die spinale Progression bei Frauen mit Psoriasis stärker ausfiel als bei Männern mit Psoriasis. Bei Vorliegen von Uveitis oder Psoriasis zeigten sich vorwiegend Veränderungen im HWS-Bereich.

Die Komorbiditätslast sowie das Vorliegen von Uveitis oder Psoriasis sind somit unabhängig mit einer stärkeren radiologischen Progression der Wirbelsäule bei axSpA assoziiert, was die Risikostatifizierung und Therapie beeinflussen sollte. ■

Quelle: *Rheumatology* 2026; 65(6): keag247

Müssen NSAR bei CED immer gemieden werden?

Die Sorge, dass NSAR Schübe von CED auslösen könnten, hat deren Einsatz zur Behandlung muskuloskelettaler Symptome bei Patienten mit Morbus Crohn (MC) und Colitis ulcerosa (CU) eingeschränkt – trotz dürftiger Evidenz. US-amerikanische Experten um Adam Mayer, Nutley, gingen dieser Frage in einer großen retrospektiven Kohortenstudie auf den Grund.

Die Studie schloss CED-Patienten ≥ 18 Jahre aus der Optum Clinformatics Data Mart Database (2000-2022) ein (im Mittel 52 Jahre, <60 % Frauen, 44 % CU, 42 % MC). Patienten mit einer neuen NSAR-Verordnung wurden mit solchen ohne NSAR-Verordnung während des Studienzeitraums verglichen (medianes Follow-up 0,6 vs. 1,2 Jahre). Das Indexdatum für exponierte Patienten war das Datum der ersten NSAR-Verschreibung, mit einem entsprechenden Datum für nicht exponierte Patienten. Cox-Proportionale Hazard-Modelle, gewichtet über Propensity-Scores, bewerteten die Assoziation zwischen NSAR-Exposition und Zeit bis zur CED-bedingten Hospitalisierung über die verschiedenen CED-

Subgruppen hinweg. Eine Hazard Ratio (HR) von 1,2 wurde als Nicht-Unterlegenheits-Grenze vorab festgelegt.

Von 348.095 Patienten mit CED waren 23,2 % NSAR-exponiert (87 % unspezifische NSAR, 13 % COX-2-Hemmer). Die NSAR-Exposition war mit einem geringen Anstieg der CED-bedingten Hospitalisierung in der Gesamtkohorte verbunden, erfüllte jedoch die Nicht-Unterlegenheits-Kriterien (HR 1,07; 95% KI 1,04-1,10). Die Nicht-Unterlegenheit wurde erreicht, da kein signifikant erhöhtes Risiko für CED-bedingte Hospitalisierung bei CU-Patienten bestand (HR 0,97; 95% KI 0,93-1,02). Im Gegensatz dazu wurde diese in der Subgruppe mit MC

nicht erreicht (HR 1,16; 95% KI 1,12-1,21). Trotz der Limitationen solcher Studien, scheinen Patienten mit Colitis ulcerosa bei NSAR-Exposition kein signifikant erhöhtes Risiko einer CED-bedingten Hospitalisierung zu haben, während dies bei Patienten mit Morbus Crohn nicht der Fall war (auch frühere Daten hatten eine stärkere Assoziation mit MC nahegelegt). Diese Ergebnisse deuten darauf hin, dass NSAR für ausgewählte CED-Patienten mit ausgeprägten muskuloskelettalen Symptomen akzeptabel sein könnten, insbesondere für solche mit CU. ■

Quelle: *Arthritis Care Res* 2026; doi: 10.1002/acr.80067

AXIALE SPONDYLOARTHRITIS

Therapierefraktäre Patienten doch eher die Ausnahme

Kanadische Rheumatologen um Denis Poddubnyy, Toronto, setzten sich zum Ziel, die Prävalenz von schwer zu behandelnder (D2M) und therapierefraktärer (TR) axialer Spondyloarthritis (axSpA) zu schätzen und Faktoren zu identifizieren, die in einer Längsschnittkohorte mit D2M/TR-Erkrankung assoziiert sind.

In einer Querschnittsanalyse der Daten aus der Kohorte des Spondylitis-Programms des Schroeder Arthritis Instituts wurden bei 536 axSpA-Patienten die ASAS-Definitionen für D2M- und TR-axSpA angewandt. Soziodemografische und krankheitsbezogene Merkmale wurden zwischen den Gruppen verglichen und mittels multivariater logistischer Regression mit D2M assoziierte Faktoren ermittelt.

Insgesamt erfüllten 49 Patienten (9,1 %) die ASAS-Definition für D2M, 12 (2,2 %) wurden als TR klassifiziert. Im Vergleich wiesen Patienten mit D2M eine höhere Krankheitsaktivität, schlechtere Funkti-

onsfähigkeit und Wirbelsäulenbeweglichkeit sowie höhere Prävalenz von Komorbiditäten, degenerativen Wirbelsäulenerkrankungen (76 vs. 46 %) und Fibromyalgie (33 vs. 9 %) auf. TR-Patienten zeigten wiederum eine höhere Krankheitslast, sie waren häufiger männlich, HLA-B27-positiv und litten unter radiografischer axSpA, waren jedoch weniger von nicht-entzündlichen Schmerzkomponenten betroffen. In der multivariaten Analyse waren höhere Werte für Wirbelsäulenschmerzen (Odds Ratio, OR 1,48; 95% KI 1,29-1,70) und Fibromyalgie (OR 3,09; 95% KI 1,33-7,15) unabhängig mit D2M assoziiert. Etwa jeder zehnte axSpA-Patient in dieser Kohorte erfüllte

somit die ASAS-Definition für D2M, während ein (viel) kleinerer Anteil als TR eingestuft wurde. Der D2M-Status war mit stärkeren Wirbelsäulenschmerzen und Fibromyalgie assoziiert, wohingegen TR-Patienten eine aktive Erkrankung mit geringerem Einfluss nicht-entzündlicher Schmerzkomponenten aufwiesen. Diese Ergebnisse unterstreichen die klinische Relevanz des D2M-Konzepts und verdeutlichen die Notwendigkeit maßgeschneiderter Therapiestrategien. ■

Quelle: *Arthritis Rheumatol* 2026;
doi: 10.1002/art.70202

Therapieresistenz durch Kombinationstherapie durchbrechen

Bei Spondyloarthritis, sei es die axiale SpA oder Psoriasis-Arthritis (PsA), sprechen trotz Fortschritten bei Biologika und JAK- bzw. TYK-2-Inhibitoren bis zu 40 % der Patienten nicht auf eine b/tsDMARD-Monotherapie an. Indische Experten um Sandeep Sriram Yadav, Mumbai, untersuchten in einer Fallserie die Wirksamkeit und Sicherheit einer dualen zielgerichteten Therapie (DTT), bei der Tofacitinib als Pan-JAK-Inhibitor mit TNF-Inhibitoren kombiniert wurde.

Die Untersuchung umfasste vier Patienten mit therapierefraktärer (Versagen auf ≥ 1 bDMARD), langjähriger (mittlere Dauer 11,5 Jahre) SpA bzw. PsA. Im ersten Fall eines PsA-Patienten (Krankheitsdauer 24 Jahre) ohne Ansprechen auf eine optimierte Adalimumab-Therapie verbesserte sich der DAPSA-Score unter der DTT von einer hohen (36) auf eine niedrige Krankheitsaktivität (8). Im zweiten Fall eines SpA-Patienten mit Therapieresistenz gegenüber zwei TNF-Inhibitoren verbesserte sich nach Hinzunahme von Tofacitinib der ASDAS-CRP-Wert von einer sehr hohen (3,7) auf eine niedrige Krankheitsaktivität (1,7). Im dritten Fall, wieder einer SpA mit sehr hohem ASDAS-CRP-Wert (3,8), wurde innerhalb weniger Monate

nach Beginn der DTT ein rasches klinisches Ansprechen sowie eine Remission (ASDAS-CRP 1,6) erzielt. Im vierten Fall eines SpA-Patienten mit fehlendem Ansprechen auf eine Adalimumab-Monotherapie führte die zusätzliche Gabe von Tofacitinib zu einer Verbesserung des ASDAS-CRP-Werts

von 3,5 auf 1,7. Über einen Zeitraum von 5 bis 18 Monaten wurden keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse oder signifikanten Laboranomalien beobachtet.

Die DTT kombiniert die extrazelluläre TNF α -Blockade mit der intrazellulären JAK-STAT-Hemmung, was bei bislang akzeptabler Sicherheit die Chancen auf ein Ansprechen bei therapierefraktärer SpA zu steigern scheint (auch wenn in manchen Fällen wohl eine Umstellung auf einen IL-17-Inhibitor sinnvoll gewesen wäre). Die Ergebnisse ergänzen die zunehmende Evidenz aus der klinischen Praxis, die die DTT als vielversprechende Option für Patienten mit therapierefraktärer SpA stützt. Zukünftige prospektive Studien sind aber unerlässlich, um die Auswahl, Dosierung und Langzeitsicherheit der DTT zu optimieren. ■

Quelle: *Ther Adv Musculoskelet Dis* 2026;
doi: 10.1177/1759720X261449890



PSORIASIS-ARTHRITIS

Unter IL-17- versus TNF-Inhibitoren seltenere Transition

Patienten mit Psoriasis (PsO) haben ein erhöhtes Risiko, eine Psoriasis-Arthritis (PsA) zu entwickeln. Zunehmende Evidenz deutet darauf hin, dass Biologika die Entwicklung zur PsA unterschiedlich beeinflussen können; es fehlen jedoch Daten zur relativen Potenz einer bDMARD-Zweitlinientherapie, eine PsA zu verhindern. Ziel einer britisch-israelischen Expertengruppe um Abdulla Watad, Tel Aviv, war es, im Rahmen einer bevölkerungsbasierten Kohortenstudie den Einfluss von Biologika auf das Risiko einer neu auftretenden PsA bei PsO-Patienten zu untersuchen, mit besonderem Fokus auf die bDMARD-Zweitlinientherapie.

Es wurden 2.819 Patienten identifiziert, die zwischen 2002 und 2022 eine Biologika-Therapie gegen PsO begonnen hatten, darunter TNF-, Interleukin (IL)-17-, IL-23p19-Inhibitoren und IL-12/23-Inhibitoren. Primärer Endpunkt war das Neuauftreten einer PsA. Das Risiko wurde getrennt für die biologische Erstlini- und Zweitlinientherapie untersucht. Die meisten PsO-Patienten wurden mit TNF-Inhibitoren behandelt (n=2.517; 89,3 %), gefolgt von IL-23p19- (n=132; 4,7 %), IL-17- (n=124; 4,4 %) und IL-12/23-Inhibitoren (n=46; 1,6 %). Die mediane Zeitspanne von der Psoriasis-Diagnose bis zur bDMARD-Erstlinientherapie betrug 6,9 Jahre.

Insgesamt entwickelten 400 (14,2 %) der Teilnehmer eine PsA. In der multivariaten Cox-Regression waren in der Erstlinie IL-23- im Vergleich zu TNF-Inhibitoren signifikant mit einem geringeren Risiko für eine PsA assoziiert (HR 0,13; 95% KI 0,02-0,96; p=0,045). Von 1.246 PsO-Patienten, die Biologika als Zweitlinientherapie erhielten, entwickelten 125 (10,0 %) eine PsA, wobei nur IL-17-Inhibitoren unabhängig mit einer signifikanten Verringerung des PsA-Risikos versus TNF-Inhibitoren assoziiert waren (HR 0,37; 95% KI 0,16-0,85; p=0,019), während für IL-12/23- (HR 0,14; 95% KI 0,02-1,05; p=0,056) und IL-23-Hemmer (HR 0,46; 95% KI 0,20-1,07; p=0,070)

lediglich entsprechende Trends beobachtet wurden.

Dies ist die erste Studie, die bDMARD-Zweitlinientherapien in Bezug auf das PsA-Risiko untersucht hat. Eine Therapie mit IL-17- war im Vergleich zu TNF-Inhibitoren mit einem signifikant verminderten Risiko für eine neu auftretende PsA assoziiert. Zu hoch hängen sollte man die Befunde aufgrund der kleinen Gruppengrößen aber nicht, an prospektiven Studien führt kein Weg vorbei. ■

Quelle: RMD Open 2026; 12(2): e006687

Neue Erkenntnisse zur axialen Manifestation

Noch immer ist die axiale Psoriasis-Arthritis (axPsA) unzureichend charakterisiert. Eine italienisch-deutsche Arbeitsgruppe um Giuseppe Lopalco, Bari, und Fabian Proft, Berlin, setzte sich zum Ziel, die klinischen Merkmale dreier Phänotypen der axPsA zu vergleichen, die isolierte axPsA, axPsA mit oligoartikulärer Beteiligung (axPsA+oligo) und axPsA mit polyartikulärer Erkrankung (axPsA+poly), sowie die Persistenz fortgeschrittener Therapien (b/tsDMARDs) in der Erstlinie bei axialer PsA zu bewerten.

Demografische, klinische, therapeutische sowie Labor- und Bildgebungsdaten zu Baseline wurden retrospektiv erhoben. Mittels Kaplan-Meier-Analyse wurde die Therapiepersistenz untersucht, durch LASSO-Cox-Regression wurden Faktoren zu Therapiebeginn identifiziert, die mit einem Therapieabbruch assoziiert waren.

Von den 621 Patienten wiesen 28,2 % eine isolierte axPsA, 40,6 % eine axPsA+oligo und 31,2 % eine axPsA+poly auf. Psoriasis trat bei isolierter axPsA und axPsA+oligo häufiger auf als bei axPsA+poly (82,3 bzw. 82,1 % vs. 66,1 %; p<0,001), während HLA-B27-Positivität bei axPsA+poly

seltener war (10,9 vs. 18,9 % bei isolierter axPsA und 21,6 % bei axPsA+oligo; p=0,02). Eine Sakroiliitis wurde bei isolierter axPsA und axPsA+oligo häufiger beobachtet als bei axPsA+poly (70,3 bzw. 65,7 vs. 53,6 %; p<0,001), während Spondylitis bei axPsA+poly häufiger auftrat (15,0 % vs. 8,3 % bei axPsA+oligo und 6,3 % bei isolierter axPsA; p<0,001).

Die Therapiedauer war bei axialer PsA mit Oligoarthritis am längsten (62 Monate) und bei axialer PsA mit Polyarthritis am kürzesten (38 Monate) (p=0,006). Höhere Werte auf der VAS-Schmerzskala waren mit einer kürzeren Therapiedauer assoziiert (adjustierte Hazard Ratio,

aHR 1,01; p=0,009), während HLA-B27-Positivität mit einer längeren Therapiedauer einherging (aHR 0,56; p=0,045).

Die Therapiedauer bei axialer PsA variierte in Abhängigkeit von den klinischen Phänotypen, dem HLA-B27-Status und dem Schmerzempfinden – dies unterstreicht die Bedeutung einer phänotypischen Stratifizierung in der klinischen Praxis. ■

Quelle: Rheumatology 2026; 65(4): keag209



HIER STEHT EINE ANZEIGE.

PSORIASIS-ARTHRITIS

Hoher BMI reduziert Chancen auf gutes Ansprechen

Adipositas ist eine häufige Begleiterkrankung bei Psoriasis-Arthritis (PsA). Eine kanadische Arbeitsgruppe um Denis Poddubnyy, Toronto, untersuchte in einer longitudinalen Beobachtungsstudie auf Basis der Kohorte des „Gladman Krembil PsA Program“ die Assoziationen zwischen dem Body-Mass-Index (BMI) und Erreichen einer minimalen Krankheitsaktivität (MDA) bei PsA einschließlich einer Analyse über verschiedene Klassen fortgeschrittener Therapien hinweg.

Eingeschlossen wurden insgesamt 1.291 Patienten (im Mittel 44,7 Jahre, 56 % Männer), für die BMI-Werte im Nachbeobachtungsverlauf vorlagen (mittlerer BMI 28,8 kg/m²). Zur Bewertung der Zusammenhänge zwischen BMI und MDA sowie deren Komponenten im Zeitverlauf wurden uni- und multivariate generalisierte Schätzgleichungen sowie lineare gemischte Modelle angewendet, adjustiert auf Alter, Geschlecht, Angst/Depression, Fibromyalgie, Rauchen, Therapie und radiografische Schäden. In Subgruppenanalysen wurde diese Assoziation für TNF-Inhibitoren (TNFi), IL-17i, IL-12/23i, IL-23i, JAKi und PDE-4i evaluiert.

Im Ergebnis war ein höherer BMI unabhängig mit einer geringeren Wahrscheinlichkeit für MDA assoziiert (Odds Ratio, OR 0,97; 95% KI 0,94–0,99). Weitere Faktoren, die mit einer geringeren MDA-Wahrscheinlichkeit einhergingen, waren weibliches Geschlecht, höheres Alter, Rauchen, Fibromyalgie und radiografische Schäden. Der BMI zeigte eine negative Korrelation mit allen MDA-Komponenten, mit Ausnahme der Anzahl geschwollener Gelenke. Ein höherer BMI zu Therapiebeginn war bei Patienten unter TNFi (ausgenommen Infliximab) mit einer verringerten Wahrscheinlichkeit für den MDA-Status verbunden (OR 0,93; 95% KI 0,90–0,96), während dieser Effekt

für IL-17i, IL-12/23i, IL-23i oder JAKi nicht signifikant war. Auch die longitudinale Analyse des BMI zeigte eine verringerte MDA-Wahrscheinlichkeit unter TNFi (außer für Infliximab). Ein hoher BMI verringert somit die Chancen für eine MDA bei PsA, wobei vor allem subjektive Krankheitsparameter betroffen sind. Dieser Effekt ist bei Patienten unter TNFi (außer Infliximab) am stärksten ausgeprägt. Diese Daten unterstreichen die Bedeutung des Gewichtsmanagements für die Optimierung des Therapieansprechens. ■

Quelle: *Rheumatology* 2026; 65(7): keag303

Adipositas: Weitere Argumente für GLP-1-Rezeptoragonisten

Adipositas ist bei PsA mit einem schlechteren Krankheitsverlauf assoziiert. GLP-1-Rezeptoragonisten (GLP-1-RA) werden zur Gewichtsreduktion und bei Diabetes eingesetzt – die Ergebnisse der TOGETHER-PsA-Studie dürften die Diskussionen zum Einsatz von GLP-1-RA auch bei PsA noch anheizen. Deren langfristigen Effekte auf den PsA-Verlauf sind aber noch nicht gut etabliert. Eine US-amerikanisch-kanadische Arbeitsgruppe um Rebecca H. Haberman, New York, untersuchte jetzt in einer Studie bei PsA-Patienten, die eine Therapie mit GLP-1-RA begannen, die Veränderungen von Gewicht, PsA-Aktivität sowie kardiometabolischen Parametern im Zeitverlauf.

In die retrospektive Analyse zweier Beobachtungsstudien (eine PsA-Kohorte in Toronto und eine in New York City) flossen 48 PsA-Patienten ein (im Mittel 52,7 Jahre, 60,4 % Frauen, medianer BMI 34,9), die eine GLP-1-RA-Therapie begonnen hatten.

Erfasst wurden Daten zur PsA-Krankheitsaktivität und zu kardiometabolischen Parametern aus klinischen Untersuchungen im Zeitraum von einem Jahr vor bis zu einem Jahr nach Beginn der GLP-1-RA-Therapie sowie demografische Daten und Begleiterkrankungen. Nach der Therapie wurde eine signifikante Gewichtsabnahme beobachtet (-6,43 kg; $p < 0,0001$), wobei 60 % der Patienten ≥ 5 % ihres Ausgangsgewichts verloren. Die CRP-Werte (-1,1 mg/l; $p = 0,002$), Schmerzen auf VAS (-1,0; $p = 0,01$) und Triglyzeride (-0,35 mmol/l; $p = 0,02$) sanken jeweils signifikant. Jede Verringerung des Körpergewichts um 1 % war zudem mit signifikanten Verbesserungen assoziiert im DAPSA

(β -0,49; 95% KI -0,94 bis -0,03), TJC (β -0,18; 95% KI -0,32 bis -0,05), EQ-5D (β 0,0016; 95% KI 0,008–0,023), LDL-Cholesterin (β -0,05; 95% KI -0,10 bis -0,003) und systolischen Blutdruck (β -0,67; 95% KI -1,18 bis -0,15).

Analog zur TOGETHER-PsA-Studie (Ixekizumab plus Tirzepatid) war in dieser Real-World-Studie die GLP-1-RA-Therapie bei PsA mit einer klinisch relevanten Gewichtsabnahme sowie Verbesserungen der systemischen Entzündung, Schmerzen und kardiometabolischen Marker assoziiert. Die Verbesserungen der PsA standen dabei in direktem Verhältnis zum Ausmaß der Gewichtsabnahme, weitere prospektive Studien dürften folgen. ■

Quelle: *Arthritis Rheumatol* 2026; doi: 10.1002/art.70170

RIESENZELLARTERITIIS

Häufigkeit, Diagnose und Therapie in Deutschland

Für die Riesenzellarteriitis (RZA) wurde ein Nord-Süd-Gradient in der Inzidenz und Prävalenz beschrieben. Eine Querschnittsanalyse deutscher Rheumatologen um Wolfgang A. Schmidt, Berlin, die eine große deutsche Krankenversicherungsdatenbank verwendet, zielte darauf ab, aktuelle und repräsentative Daten zur Prävalenz und Inzidenz der RZA in Deutschland zu erhalten und die veralteten, regionalen Informationen zu niedrigen Inzidenz- und Prävalenzraten zu aktualisieren.

Die Studie basiert auf einer Querschnittsanalyse von Abrechnungsdaten aus der InGef-Forschungsdatenbank, die eine repräsentative Stichprobe von 4,8 Millionen Versicherten umfasst. Eingeschlossen wurden Personen ≥ 50 Jahre mit durchgehender Versicherung über einen Zeitraum von drei Jahren und den zwei Folgejahren für die Längsschnittanalyse. Die Schätzungen wurden standardisiert und auf die deutsche Bevölkerung hochgerechnet.

In jedem Jahr von 2018 bis 2021 erfüllten 1,7 Millionen Versicherte die Ein- und Ausschlusskriterien. Hochgerechnet auf die deutsche Bevölkerung ab 50 Jahren

im Jahr 2021 lag die Inzidenz bei 24 pro 100.000 und die Prävalenz bei 146 pro 100.000. Die Diagnose wurde überwiegend ambulant durch Hausärzte (31,9 %) und Internisten (19,5 %) gestellt, gefolgt von Rheumatologen (13,1 %) und Augenärzten (5,7 %). Innerhalb von zwei Jahren wurden 16,3 % der neu diagnostizierten RZA-Patienten zur Behandlung an Rheumatologen überwiesen. Die Therapie wurde am häufigsten durch Hausärzte eingeleitet (45,8 %), gefolgt von Rheumatologen (36,1 %), und umfasste Glukokortikoide (88,2 %), Methotrexat (26,7 %) und Tocilizumab (14,1 %). Die häufigsten Begleiterkrankungen bei den prävalenten Patienten waren arterielle Hypertonie

(77,2 %), Dyslipidämie (55,0 %), Diabetes mellitus (28,8 %), Osteoporose (34,6 %) und Katarakt (31,2 %).

Entgegen früheren Berichten weist Deutschland höhere Inzidenz- und Prävalenzraten der RZA auf als bisher angenommen. Nur etwa ein Drittel der neu diagnostizierten Patienten wurde zunächst von Rheumatologen behandelt. Begleiterkrankungen wie Diabetes oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen waren häufig. ■

Quelle: Ther Adv Musculoskelet Dis 2026; doi: 10.1177/1759720X261439725

Ernüchternde Phase-III-Ergebnisse zu Secukinumab

Glukokortikoide (GK) stellen die Standardbehandlung der Riesenzellarteriitis (RZA) dar, jedoch kommt es oft zu Rezidiven oder zu GK-bedingten Nebenwirkungen. Nach positiven Daten der Phase-II-Studie TitAIN wurde der Interleukin (IL)-17A-Inhibitor Secukinumab danach in der randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Phase-III-Studie GCAPTAIN als Zusatztherapie bei RZA untersucht. Die Ergebnisse publizierte nun die internationale Studiengruppe um John H. Stone, Boston (USA).

In der Studie wurden Patienten mit neuer oder rezidivierender RZA nach einer Protokolländerung 1:1:1 auf Secukinumab 300 oder 150 mg oder Placebo randomisiert. Die Secukinumab-Patienten durchliefen ein 26-wöchiges GK-Tapering, im Placeboarm erstreckte sich diese Phase über 52 Wochen. Primärer Endpunkt war eine anhaltende Remission (300 mg vs. Placebo) in Woche 52. Ein sekundärer Endpunkt war die anhaltende Remission in der 150 mg-Gruppe vs. Placebo, die nach der Protokolländerung eingeschlossen wurden. Insgesamt wurden 140 (300 mg), 98 (150 mg) bzw. 115 Patienten (Placebo; 19 Patienten vor, 96 nach der Protokolländerung aufgenommen) in puncto Wirksamkeit und Sicherheit analysiert.

Der Anteil der Patienten, die in Woche 52 unter Secukinumab 300 mg und Placebo eine anhaltende Remission erreichten, betrug 25,6 vs. 16,9 %; $p = 0,09$ sowie 19,4 vs. 17,7 % für Secukinumab 150 mg versus Placebo ($p = \text{n.s.}$). Auch bezüglich weiterer sekundärer Endpunkte (z. B. kumulative GK-Dosis)

fanden sich nur numerische Vorteile für den IL-17A-Inhibitor. Unerwünschte Ereignisse (UE) traten bei 92,9 (300 mg), 95,9 (150 mg) bzw. 97,4 % (Placebo) der Patienten auf. Schwere UE wurden bei 20,0 (300 mg), 27,6 (150 mg) bzw. 32,2 % (Placebo) der Patienten beobachtet, schwere Infektionen bei 5,0, 9,2 bzw. 6,1 %.

Im Ergebnis war kein signifikanter Vorteil von Secukinumab versus Placebo (mit 26- bzw. 52-wöchigem Ausschleichen von GK) im Hinblick auf eine anhaltenden Remission in Woche 52 gegeben. Über die Gründe für die Diskrepanz zur geglückten Phase-III-Studie REPLENISH bei Polymyalgia rheumatica kann nur spekuliert werden, das längere GK-Tapering und die Protokolländerung in GCAPTAIN könnten eine Rolle gespielt haben. ■

Quelle: NEJM Evid 2026; 5(7): EVIDOa2600112





SYSTEMISCHER LUPUS ERYTHEMATODES

Dapirolizumab pegol überzeugt in erster Phase-III-Studie

Beim systemischen Lupus erythematodes (SLE) gibt es die berechtigte Hoffnung auf eine Ausweitung des Therapiearsenals mit weiteren Biologika. Erstmals auf dem ACR 2024 präsentiert, publizierte nun eine internationale Studiengruppe um Megan E. B. Clowse, Durham (USA), die Ergebnisse der 48-wöchigen, randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Phase-III-Studie PHOENICS GO zum Einsatz des Anti-CD40L (Ligand)-Inhibitors Dapirolizumab pegol bei moderatem bis schwerem SLE. Bei Dapirolizumab pegol handelt es sich um ein PEG-konjugiertes Fab-Fragment ohne Fc-Domäne, das an den CD40L bindet und neben einer reduzierten B- und T-Zell-Aktivierung zu einer Herunterregulierung von Interferon (IFN)-Signalwegen führt.

In die Studie eingeschlossen wurden 315 Patienten (im Mittel 42 Jahre, 93 % Frauen, mittlere Krankheitsdauer 10 Jahre) mit moderatem bis schwerem SLE (SLEDAI-2K-Score ca. 11; persistierende oder häufig fluktuierende Krankheitsaktivität mit Schüben) trotz stabiler Standardtherapie (SoC) einschließlich Antimalariamitteln (ca. 82 %), Glukokortikoiden (GK; 82 %) und Immunsuppressiva (IS; ca. 63 %). Die Teilnehmer wurden im Verhältnis 2:1 für 48 Wochen auf i.v. Dapirolizumab pegol (n=208) oder Placebo (n=107) alle 4 Wochen (jeweils plus SoC) randomisiert. Im Anschluss konnten die Patienten in eine Open-label-Extension übergehen. Primärer Endpunkt war das BILAG-basierte Composite Lupus Assessment (BICLA)-Ansprechen zu Woche 48. Sekundäre Endpunkte umfassten das SLE Responder Index (SRI)-4-Ansprechen zu Woche 48 und die Prävention schwerer BILAG-Schübe bis Woche 48.

DEUTLICHER RÜCKGANG DER KRANKHEITSAKTIVITÄT

Insgesamt 90,1 bzw. 84,3 % der Dapirolizumab pegol oder Placebo (plus SoC) erhaltenden Patienten schlossen die Studie ab. Der primäre Endpunkt wurde erreicht: 49,5 vs. 34,6 % der Pati-

enten zeigten ein BICLA-Ansprechen zu Woche 48 ($p=0,0110$; $\Delta 14,6$ %). Noch größer war die Differenz zugunsten von Dapirolizumab pegol im Hinblick auf das SRI-4-Ansprechen zu Woche 48 mit 60,1 vs. 41,4 % (nominal $p=0,0014$; $\Delta 18,8$ %) (Abb.). Mit 11,6 versus 23,4 % kam es auch bei weniger Patienten zu schweren BILAG-Schüben bis Woche 48 (nominal $p=0,0257$; $\Delta 11,5$ %). In Woche 48 erreichten zudem mit 40,9 vs. 19,6 % (nominal $p<0,0001$) bzw. 19,2 vs. 8,4 % (nominal $p=0,0056$) mehr Patienten unter Dapirolizumab pegol versus Placebo eine niedrige Krankheitsaktivität (LLDAS) bzw. DORIS-Remission in Woche 48.

Per Protokoll musste bei Patienten mit einer GK-Dosis $>7,5$ mg/Tag Prednisolonäquivalent bis spätestens Woche 8 ein Tapering auf $\leq 7,5$ mg/Tag gestartet werden. Bei den Patienten mit einer GK-Dosis $>7,5$ mg/Tag zu Baseline gelang unter Dapirolizumab pegol zu Woche 48 häufiger eine Steroidreduktion auf $\leq 7,5$ mg/Tag (72,4 vs. 52,9 %, nominal $p=0,0404$; $\Delta 17,1$ %). Ein höherer Anteil der Patienten unter Dapirolizumab pegol hatte ≥ 1 therapieassoziiertes unerwünschtes Ereignis (TEAE; 82,6 vs. 75,0 %), jedoch waren schwerwiegende TEAE seltener (9,9 vs. 14,8 %). Zu opportunistischen Infektionen kam es bei 2,8 vs. 0,9 %, in beiden Gruppen waren schwere Infektionen selten. Bei Patienten mit prädisponierender Anamnese kam es unter Dapirolizumab pegol zu einem thromboembolischen TEAE (Myokardinfarkt) und einem Todesfall (infolge einer Gangrän-assoziierten Sepsis).

FAZIT

Die Ergebnisse bestätigen den potenziellen Stellenwert von Dapirolizumab pegol bei SLE: In Kombination mit einer SoC führte der CD40L-Inhibitor zu einem signifikanten Rückgang der Krankheitsaktivität (BICLA- und SRI-4-Ansprechen) und verbesserten GK-Tapering bei insgesamt guter Verträglichkeit. Von einer Zulassung bei SLE ist man aber noch ein gutes Stück entfernt, eine weitere Phase-III-Studie namens PHOENICS FLY (deren Abschluss 2027 erwartet wird) läuft derzeit noch.

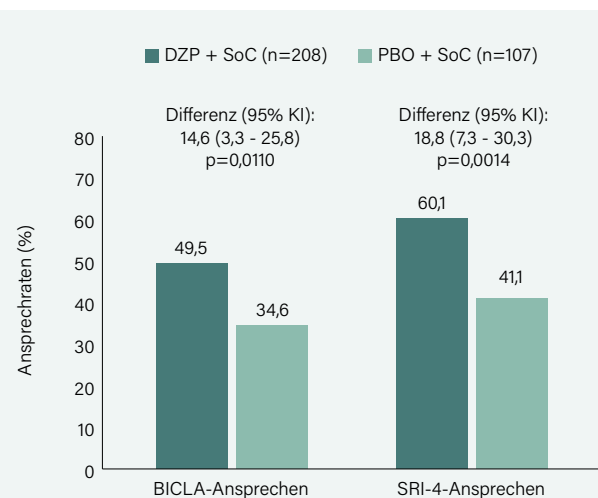


Abb.: PHOENICS GO-Studie: BICLA- (primärer Endpunkt) und SRI-4-Ansprechen auf Dapirolizumab pegol (DZP) vs. Placebo (PBO) zu Woche 48

Quelle: Lancet 2026; 407(10545): 2291-2304

SYSTEMISCHER LUPUS ERYTHEMATODES

Erhöhte Schwangerschaftsrisiken genauer betrachtet

Systemischer Lupus erythematoses (SLE), Antiphospholipid-Syndrom (APS) und die Sjögren-Erkrankung (SjE) sind häufige Autoimmunerkrankungen bei Frauen im gebärfähigen Alter, ihr jeweiliger Einfluss auf Schwangerschafts- und Reproduktionsergebnisse (bei assistierter Reproduktion) wird jedoch kontrovers diskutiert. Chinesische Experten um Rui Gao und Lang Qin, Chengdu, haben jetzt in einem Umbrella-Review das bei diesen Kollagenosen deutlich erhöhte Risikoprofil für schwangere oder sich reproduktionsmedizinischen Methoden unterziehenden Frauen genauer evaluiert.

In dem Umbrella-Review wurden in Datenbanken (PubMed, Embase und Cochrane) bis April 2025 insgesamt 14 relevante Publikationen (einschließlich 51 Meta-Analysen) zur Assoziation zwischen SLE, SjE, Antiphospholipid-Antikörpern (aPL), primärem APS (pAPS) und verschiedenen Schwangerschafts- sowie Reproduktionsergebnissen (6 mütterliche, 8 fetale und 5 im Kontext assistierter Reproduktion) erfasst und in die Auswertung einbezogen.

Ein SLE erhöhte im Vergleich zu gesunden Schwangeren signifikant das Risiko für Spontanaborte (relatives Risiko, RR 2,34; 95% KI 1,36-4,01), vollständigen Fetalverlust (RR 7,55; 95% KI 4,75-11,99;

bei pAPS RR 1,33; 95% KI 1,00-1,76), schwangerschaftsinduzierte Hypertonie, Frühgeburt (RR 2,51; 95% KI 2,03-3,11), für das Gestationsalter zu geringes Geburtsgewicht (SGA; RR 4,67; 95% KI 4,17-5,24), neonatalen Tod sowie Aufnahme auf eine neonatologische Intensivstation. Zudem führte SLE zu einem niedrigeren Anti-Müller-Hormon-Spiegel und erhöhte signifikant das Risiko für Totgeburt (RR 16,49; 95% KI 2,95-92,13), Präeklampsie (PE) sowie einen Apgar-Wert <7 nach einer Minute.

Eine SjE erhöhte signifikant das Risiko für Spontanaborte (RR 8,85; 95% KI 3,10-25,26) und SGA (RR 1,99; 95% KI 1,34-2,97), nicht jedoch für Totgeburten

(Odds Ratio, OR 1,05; 95% KI 0,37-2,97). Bei Frauen mit SjE und pAPS war das Risiko für Frühgeburten um etwa das Doppelte erhöht (RR 2,27; 95% KI 1,46-3,52 bzw. RR 1,89; 95% KI 1,52-2,35). Darüber hinaus waren auch SjE und positive aPLs mit einem erhöhten Risiko für einen vollständigen Fetalverlust assoziiert (OR 1,77; 95% KI 1,28-2,46 bzw. OR 5,70; 95% KI 2,67-12,15). Ein positiver aPL-Status erhöhte auch bei assistierter Reproduktion signifikant das Risiko für Fehlgeburten (RR 1,68; 95% KI 1,24-2,28) und war zudem mit vollständigem Fötusverlust, PE, intrauteriner Wachstumsretardierung sowie Plazentalösung assoziiert. ■

Quelle: *J Clin Med* 2026; 15(7): 2618

Intrahepatische Schwangerschaftscholestase im Fokus

Im Kontext von Schwangerschaften gilt Azathioprin als relativ sichere Option, jedoch wurden zuletzt vermehrt Fälle einer intrahepatischen Schwangerschaftscholestase (ICP) gemeldet. Das ICP-Risiko bei SLE-Schwangerschaften mit und ohne Azathioprin-Exposition untersuchten kanadische Experten um Évelyne Vinet, Montreal, in der prospektiven LEGACY-Kohorte.

In die an SLICC-Zentren in Kanada, Südkorea, Peru und Mexiko geführte Kohorte werden schwangere Frauen mit SLE vor der 17. Schwangerschaftswoche eingeschlossen und im zweiten (20–24 Wochen) sowie dritten (30–34 Wochen) Trimester sowie postpartal (8–12 Wochen) nachbeobachtet. Da ICP nach der 20. Schwangerschaftswoche auftritt, wurden nur Visiten im zweiten Trimester berücksichtigt. Das Follow-up erstreckte sich ab dieser Visite bis zur Entbindung. Die Azathioprin (AZA)-Exposition wurde zeitabhängig modelliert. Primärer Endpunkt war eine iatrogene Entbindung wegen ICP oder eine spontane Frühgeburt nach ICP-Diagnose, wobei eine Adjustierung

mit multivariaten Cox-Modellen vorgenommen wurde. Am Standort Montreal wurden Thiopurin-Metabolite und Shunting untersucht.

Bei 127 SLE-Schwangerschaften (46 mit vs. 10 ohne AZA-Exposition) traten 10 ICP-Fälle auf (jeweils bei einer anderen Frau): 8 unter AZA-Exposition (17,4 %; 95% KI 9,1-30,7) und 2 ohne Exposition (2,5 %; 95% KI 0,7-8,6). Die AZA-Exposition war mit einem klar erhöhten ICP-Risiko verbunden (adjustierte Hazard Ratio, HR 12,1; 95% KI 2,4-59,7). Alle ICP-Fälle mit Metaboliten-Daten (4/4) zeigten Shunting im zweiten Trimester. Unter allen 22 Schwangerschaften mit Meta-

boliten-Daten im zweiten Trimester wurde bei 36,4 % (95% KI 19,7-57,0) Shunting festgestellt, davon entwickelten 50,0 % (95% KI 21,5-78,5) eine ICP.

Aus den Daten ergibt sich, dass Azathioprin möglicherweise stark mit dem Risiko für eine ICP bei SLE-Schwangerschaften assoziiert ist. Ein Thiopurin-Shunting im zweiten Trimester identifizierte Frauen mit hohem Risiko, ein entsprechendes Monitoring ist zu empfehlen. ■

Quelle: *Arthritis Rheumatol* 2026; doi: 10.1002/art.70208



SYSTEMISCHE SKLEROSE

BiTE-Antikörper überzeugt bei therapierefraktären Fällen

Erste Ergebnisse aus kleinen Fallserien deuten darauf hin, dass eine gegen das B-Zell-Reifungsantigen (BCMA) gerichtete Therapie mit dem BCMA/CD3 BiTE-Antikörper Teclistamab bei schwerer und refraktärer systemischer Sklerose (SSc) wirksam und gut verträglich sein könnte. Deutsche Experten um Tobias Alexander, Berlin, berichteten jetzt über die klinischen Ergebnisse, serologischen Veränderungen und immunologischen Effekte von Teclistamab bei zehn refraktären SSc-Patienten.

Zehn Patienten mit schwerer und therapierefraktärer SSc (70 % Frauen, median 51 Jahre) wurden Off-Label mit Teclistamab behandelt. Blut- sowie Haut- und Knochenmarkproben wurden mittels Immunhistochemie und Durchflusszytometrie analysiert; Serumantikörper wurden mittels ELISA quantifiziert. Die klinische Wirksamkeit wurde unter anderem anhand des ACR-CRISS-Scores bewertet.

Zwei Patienten mit fortgeschrittener kardialer Beteiligung verstarben kurz nach Therapiebeginn. B-Zellen und Plasmazellen wurden im Knochenmark und in der Haut nahezu vollständig eliminiert, einhergehend mit einer media-

nen Reduktion der Anti-Topoisomerase-Antikörpertiter um 70,6 % sowie einem Rückgang der Serum-IgG-Spiegel und der Impftiter. Nach einem medianen Follow-up von 3,75 Monaten erreichten 71 % bzw. 43 % der Patienten ein Ansprechen gemäß den revidierten ACR-CRISS-25- bzw. ACR-CRISS-50-Kriterien. Bei Patienten mit interstitieller Lungenerkrankung zeigten sich bis zur 12. Woche radiologische und funktionelle Verbesserungen, wobei die FVC median um 7 % anstieg. Auch die Hautfibrose besserte sich: Der mRSS sank median um 35,9 %, begleitet von einer entsprechenden Abnahme FAP-alpha-positiver Fibroblasten in den Hautbiopsien.

Im Ergebnis bewirkte Teclistamab eine tiefgreifende Depletion von B-Zellen und Plasmazellen im Gewebe sowie ein rasches klinisches und serologisches Ansprechen, zudem gab es Hinweise auf eine potenzielle Modifikation fibrotischer Prozesse. Diese Daten unterstreichen das Potenzial von BCMA-gerichteten Therapien, in Anbetracht beträchtlicher Nebenwirkungen (alle Patienten mit schwerer Hypogammaglobulinämie, 50 % CRS Grad 1-2, aber kein ICANS) ist aber eine sehr sorgfältige Patientenselektion unabdingbar. ■

Quelle: Ann Rheum Dis 2026; doi: 10.1016/j.ard.2026.05.023

ASCT kann bei refraktären Kindern eine Option sein

Die seltene systemische Sklerose mit Beginn im Kindesalter (jSSc) ist durch Vaskulopathie und Multiorganfibrose gekennzeichnet und mit erheblicher Morbidität sowie vorzeitiger Mortalität assoziiert. Die autologe Stammzelltransplantation (ASCT) ist eine etablierte Therapie bei schwerer SSc im Erwachsenenalter, Daten zur jSSc sind jedoch limitiert. US-amerikanische Experten um Kathryn Torok, Pittsburgh, berichten jetzt über die monozentrischen Ergebnisse bei acht konsekutiven Patienten mit therapierefraktärer jSSc, die eine ASCT erhielten.

Die Patienten mit mittelschwerer bis schwerer jSSc, die auf ≥ 2 DMARDs nicht angesprochen hatten, unterzogen sich einer CD34+-selektierten ASCT. Das Konditionierungsschema umfasste Alemtuzumab, Rituximab, Antithymozytenglobulin, Ganzkörperbestrahlung und Thiotepa. Die klinischen Ergebnisse wurden zu Beginn sowie alle sechs Monate bis zu 48 Monate nach der ASCT bewertet. In allen Fällen kam es nach median 13 bzw. 22 Tagen zu einer Erholung der Neutrophilen- bzw. Thrombozytenzahlen. Therapiebedingte Todesfälle oder Organtoxizitäten blieben aus. Das ereignisfreie Überleben (definiert als kein Tod, kardiopulmonales Versagen oder renale Krise) lag bei einem medianen Follow-up von 30 Monaten bei 100 %. Die Hautbeteiligung (im mRSS) verbesserte sich um median 93 %, die im 6-Minuten-Gehtest zurückgelegte Strecke nahm um 13 % zu. Alle Patienten konnten die Immunsuppression für ≥ 18 Monate nach der ASCT absetzen, nur in einem Fall war aufgrund eines Schubs später eine erneute Therapie

erforderlich. Die Lungenfunktion stabilisierte sich; bei beiden Patienten mit pulmonaler Hypertonie normalisierten sich die Lungendrucke. Gastrointestinale Symptome, einschließlich Ösophagusmotilität und Reflux, besserten sich bei der Mehrheit der Patienten. Die muskuloskelettale Funktion (CHAQ, CMAS), vaskuläre Symptome sowie die Lebensqualität (SHAQ) verbesserten sich in der gesamten Kohorte.

Die ASCT erwies sich bei Patienten mit refraktärer jSSc als sicher und gut verträglich und führte zu einer dauerhaften Verbesserung in mehreren Organsystemen. Diese Ergebnisse sprechen dafür, bei jSSc-Patienten mit progredientem, therapieresistentem Krankheitsverlauf eine ASCT früher in Betracht zu ziehen. Ein offensichtlicher Ansatz für die Zukunft könnten auch CAR-T-Zelltherapien sein. ■

Quelle: Ann Rheum Dis 2026; doi: 10.1016/j.ard.2026.05.022

HIER STEHT EINE ANZEIGE.

HIER STEHT EINE ANZEIGE.

HIER STEHT EINE ANZEIGE.

HIER STEHT EINE ANZEIGE.

HIER STEHT EINE ANZEIGE.



RHEUMATOIDE ARTHRITIS

Praxisrelevante Neuigkeiten vom EULAR-Kongress 2026

Der in diesem Jahr in London abgehaltene EULAR-Kongress wartete mit einem ungewöhnlich qualitätvollen und reichhaltigen Programm auf, war allerdings erneut durch starke Priorisierung schwerer Systemerkrankungen wie Kollagenosen und Vaskulitiden gekennzeichnet. Unter den rund 3.500 Beiträgen gab es jedoch selbstverständlich auch zum Thema rheumatoide Arthritis (RA), immerhin der bei weitem häufigsten Erkrankung in der rheumatologischen Praxis, viel Neues.

Zwei wichtige Beiträge zu allgemeinen Themen sollen aber zu Beginn gewürdigt werden. Eine indische Arbeitsgruppe widmete sich der Frage, wie es um die Qualität der KI-generierten Informationen für Rheumapatienten bestellt ist. (1) Die fünf am meisten verwendeten Systeme wurden mit 15 Patienten-relevanten Fragen aus fünf Domänen (z. B. Vollständigkeit, Klarheit, Genauigkeit, Fehlerhaftigkeit) getestet, drei verblindete Experten überprüften die Qualität der Antworten. Drei auch in deutscher Sprache vorliegende Large Language Models (LLMs) erwiesen sich als besonders qualitativ und können auch unseren Patienten empfohlen werden: DeepSeek (beste Bewertung), Gemini und ChatGPT.

Shared Decision ist ein oft fast floskelhaft verwendetes Stichwort in den übergeordneten Prinzipien fast aller therapieorientierten Leitlinien, wenn es um Therapieentscheidungen geht. Was aber ist der tatsächliche Mehrwert, wenn Patienten die Therapieentscheidung (mit)bestimmen? Hier setzte eine brillante holländische Studie namens BACH (Better After Choosing) mit erstaunlichen Ergebnissen an. (2) Nach intensiver Aufklärung über die verwendeten Therapien wurden je 50 Patienten randomisiert-kontrolliert entweder ohne eigene Einflussnahme mit Filgotinib bzw. einem TNF-Inhibitor (TNFi) behandelt oder konnten selbst zwischen diesen beiden Therapien wählen, 55 % entschieden sich dabei für den JAK-Inhibitor (JAKi). In diesem Ausmaß überraschend sorgte die Therapieentscheidung durch den Patienten für deutlich bessere Ergebnisse in allen Outcome-Parametern, und dies galt für beide Therapiemöglichkeiten in gleichem Maße. Als Beispiel betrug der durchschnittliche DAS28 nach 24 Wochen Therapie bei Patientenwahl 2,24 vs. 2,71 in der anderen Gruppe – der Mehrwert von Shared Decision ist damit erstmals durch Ergebnisse belegt!

ALLGEMEINES RUND UM DIE RA EINSCHLIESSLICH KOMORBIDITÄTEN

Die Häufigkeit von Morbus Parkinson bei den wichtigsten entzündlich-rheumatischen Erkrankungen (ERE) wurde durch das Karolinska Institut in Stockholm untersucht. (3) Dabei gab es eine Überraschung: Während sich für die Psoriasis-Arthritis (PsA) kein Unterschied zur Normalbevölkerung fand und die



Prof. Dr. Klaus Krüger

axiale Spondyloarthritis (axSpA) numerisch eine gering gestiegene Häufigkeit bot, war das Risiko bei RA-Patienten signifikant um fast 30 % reduziert. Bei der Ursachenforschung zeigte sich bei dieser Erkrankung ein deutlich erhöhter Anteil an Rauchern. Nikotin aktiviert zerebrale Acetylcholin-Rezeptoren und steigert so die Dopamin-Freisetzung, hypothetisch könnte dies das Ergebnis mit begründen.

Die Schlaganfall-Prävalenz ist bei RA im Vergleich zur Normalbevölkerung deutlich erhöht. In einer Untersuchung aus der RA-Langzeitkohorte der Mayo-Klinik in Rochester ließ sich allerdings feststellen, dass die deutliche Erhöhung im Zeitraum 1980 bis 1999 nach der Jahrtausendwende, also im Zeitalter der Biologika-Verfügbarkeit, nicht mehr feststellbar war, die Prävalenz näherte sich allmählich der Normalbevölkerung an. (4) Weiter signifikant erhöht bleibt allerdings mit 14 vs. 7 % die Schlaganfall-assoziierte Mortalität. Sollte man das kardiovaskuläre (CV) Screening mittels Carotis-Doppleruntersuchung bei Patienten mit ERE häufiger einsetzen? Dieser Frage ging eine norwegische Studiengruppe bei 1.397 konsekutiven Patienten mit RA, PsA und axSpA ohne CV-Anamnese nach. (5) Die Prävalenz des Plaque-Nachweises lag insgesamt bei 45 %. Bei über 60-jährigen Patienten war das Risiko generell unabhängig von der Menge an zusätzlichen CV-Risikofaktoren hoch, hier sollte diese Untersuchung dementsprechend stets indiziert sein. Umgekehrt war die Häufigkeit bei unter 45-Jährigen generell sehr niedrig, in der Gruppe 45 bis 60 Jahre dage-

gen spielte die Menge der zusätzlichen CV-Risikofaktoren eine wichtige Rolle, eine hohe Prävalenz zeigte sich bei vier zusätzlichen Faktoren.

Zusätzliche Schmerzprobleme wirken bei RA als Remissionsbremse – dies bestätigte sich in einer Post-hoc-Analyse aus der NORD-STAR-Studie. (6) Es wurden hier 450 Patienten mit Remission nach 24 Wochen mit 76 Patienten verglichen, die keine Remission erreichten. Das Ergebnis war eindeutig: Lagen unakzeptable bzw. refraktäre Schmerzen vor, so wurde mit einer Odds Ratio (OR) von 6,2 die Remission verfehlt. Dies zeigt, wie wichtig es ist, Patienten mit unabhängigem Schmerzproblem zu identifizieren, bei diesen ist eine zusätzliche Schmerztherapie einem hektischen DMARD-Wechsel unbedingt vorzuziehen. Häufigkeit und begünstigende Faktoren für „Frailty“ (Gebrechlichkeit) bei früher RA wurden in einer weiteren Studie aus der Langzeitkohorte der Mayo-Klinik untersucht. (7) Im Zeitraum 2000 bis 2019 hatten Patienten mit beginnender RA im Vergleich zur Normalbevölkerung ein 1,8-fach erhöhtes Risiko, Seropositivität erhöhte die Frequenz nochmals deutlich. Als begünstigende Faktoren erwiesen sich neben dem Alter Komorbiditäten, modifizierbare CV-Risikofaktoren und weitere Marker hoher RA-Aktivität, aber nicht das Geschlecht.

Die Identifikation von Risikofaktoren für eine mit RA mit interstitieller Lungenerkrankung (RA-ILD) ist essenziell, um ein frühzeitiges Screening für gefährdete Patienten einzuleiten. In der multizentrischen ANCHOR-RA-Studie wurde zunächst die Häufigkeit der ILD als Manifestation der RA ermittelt, sie lag bei 9,1 %. (8) Als wichtigste Risikofaktoren erwiesen sich (wie vorbekannt) höheres Alter, männliches Geschlecht, Rauchen, Seropositivität, hohe Krankheitsaktivität und Vorhandensein von weiteren extraartikulären Manifestationen. Wenn einige dieser Risikofaktoren zusammenkommen, ist die Durchführung einer HRCT als Screening-Methode essenziell.

Methotrexat (MTX), Abatacept, Rituximab und JAKi haben sich – bei generellem Fehlen von randomisiert-kontrollierten Studien (RCTs) – in Fallserien als wirksame DMARD-Therapien erwiesen, gegebenenfalls in Kombination mit Antifibrotika. Während MTX stets als Kombinationspartner mit berücksichtigt werden sollte, ist die Reihung zwischen den anderen drei unklar. In einer taiwanesischen Studie wurde Abatacept mit JAKi (je 581 Patienten) mittels Target Trial Emulation-Framework, einer RCT-simulierenden Methode, verglichen. (9) Hier zeigte sich unter JAKi ein signifikant größeres Risiko für Progredienz und Mortalität (Hazard Ratio, HR 1,57 bzw. 1,59) – demnach ergäbe sich für Abatacept ein Vorteil.

UPDATE ZU KONVENTIONELLEN DMARD

Während in London weder zu Glukokortikoiden (GK) noch zu Leflunomid oder Sulfasalazin Beiträge mit interessanten neuen Aspekten präsentiert wurden, machte MTX in dieser Rubrik mit einer Reihe spannender Neuigkeiten eine Ausnahme. In einer

offenen Pilotstudie einer Arbeitsgruppe aus Leeds wurde nach prädiktiven Faktoren für das Ansprechen bei früher RA gesucht. (10) Es zeigte sich, dass die Anzahl naiver CD4-T-Zellen prädiktiv für die Prognose und das Ansprechen auf MTX bzw. in der Vergleichsgruppe Etanercept plus MTX ist: Bei niedrigem Ausgangslevel war die MTX-Monotherapie der Kombination mit Etanercept deutlich unterlegen. Dieser Marker könnte somit signalisieren, dass anstatt des Leitlinien-gemäßen Therapiebeginns mit MTX der frühzeitige Einsatz eines Biologikums Sinn macht.

In einer spannenden Untersuchung aus dem RABBIT-Register wurde die Wechselwirkung zwischen MTX und Metamizol (die gleichzeitige Gabe ist eigentlich zumindest bei älteren Patienten kontraindiziert) thematisiert, ausgewertet wurde der Zeitraum 2006 bis 2024. (11) In diesem Zeitraum fanden sich 55.855 Patienten mit überlappender Verschreibung, Metamizol-Verschreibungen stiegen von 15 % 2006 auf 32 % 2024 mit starkem Anstieg bei älteren Patienten. Leider wurde allein 2024 bei 32 % der MTX-Patienten zugleich Metamizol verschrieben (zu 73 % von Allgemeinärzten, nur zu 8 % von Rheumatologen). Dass dieses Problem alles andere als trivial ist, zeigt sich daran, dass 407 Patienten mit Hospitalisierung wegen Agranulozytose (z. T. mit Todesfolge) erfasst wurden. Dies betraf fast ausschließlich die Gruppe der über 60-jährigen Patienten (steigende Tendenz mit zunehmendem Alter).

Eine indische Studie ging der Frage nach, ob bei ausgeschöpfter MTX-Dosierung (25 mg/Woche) mit gesplitteter oraler Gabe morgens/abends ein ähnlich guter Outcome erreichbar ist wie mit der s.c.-Applikation. (12) Das Ergebnis war eindeutig: Die s.c.-Gabe war überlegen, nach 16 Wochen war die ACR50-Response doppelt so hoch wie bei oraler Split-Einnahme. Die orale Gabe zeigte darüber hinaus deutlich häufiger einen Anstieg der Transaminasen. Ein weiterer Beitrag, in diesem Fall aus der Schweiz, belegte die Bedeutung der MTX-induzierten Osteopathie. (13) In dieser prospektiven, register-basierten Studie wurden im Zeitraum 2015 bis 2023 bei 20.563 Patienten 1.451 solitäre und 71 multiple Frakturen der unteren Extremität erfasst. Bei den multiplen Frakturen war MTX der einzige nachweisbare Risikofaktor, das Risiko war im Vergleich zur Kontrollgruppe ohne MTX achtfach erhöht. Aus anderen Untersuchungen wissen wir, dass bei Auftreten einer Fraktur in der unteren Extremität unter MTX diese Therapie definitiv abgesetzt werden muss, da das Rezidivrisiko ansonsten bei nahezu 100 % liegt.

NEUES ZU BIOLOGIKA UND JAK-INHIBITOREN

In einer Auswertung aus der deutschen Kerndokumentation wurden die Langzeiteffekte gezielter Therapien (bDMARDs, JAKi) auf die Teilhabe am Arbeitsleben bei 497 Patienten mit RA, PsA und axSpA untersucht (maximale Krankheitsdauer zu Beginn der Studie fünf Jahre), die Überwachungszeit betrug mindestens drei Jahre. (14) ►

Es zeigte sich unter den modernen Therapieformen eine ausgezeichnete Langzeitarbeitsfähigkeit mit deutlich reduzierten krankheitsbedingten Ausfallzeiten. Nicht ganz so gut waren die Resultate, wenn bei Studienbeginn eine hohe Krankheitsaktivität vorlag. Insgesamt wird damit auch unter dem Aspekt der Arbeitsteilnahme der Nutzen einer möglichst schnellen und bestmöglichen Krankheitskontrolle bestätigt.

Ein unfreiwilliger Biosimilar-Switch ist dem Patienten zumutbar – das ist die Quintessenz einer dänischen Untersuchung. (15) Hier wurde aufgrund neuer Verträge staatlich der zwangsweise Wechsel vom Adalimumab-Biosimilar SB5 auf GP2017 angeordnet. Eine Auswertung nach einem Jahr bei 1.206 Patienten ergab, dass weder bezüglich der Wirksamkeit noch der Verträglichkeit irgendwelche negativen Folgen festzustellen waren.

Mehr und mehr zeigen Studien, dass nach Erfolglosigkeit des ersten TNFi als Zweitlinien-Starttherapie ein Wechsel des Wirkprinzips (Swapping) im Vergleich zum Einsatz eines zweiten TNFi (Cycling) die bessere Option ist. Dies wurde in London unter anderem durch eine register-basierte portugiesische Studie mit 637 RA-Patienten bestätigt. (16) Swapping führte zu einer doppelt so hohen Remissionsrate, außerdem wurde die Remission signifikant schneller erreicht und es ergab sich eine signifikant niedrigere Abbruchrate (HR 0,60). Womöglich ein noch eindrucksvollerer Beleg sind die Resultate der SELECT-Switch-Studie in einer Post-hoc-Analyse der 12-Wochen-Daten. (17) Bei Beendigung einer ersten TNFi-Therapie wurde hier

randomisiert auf Upadacitinib oder Adalimumab gewechselt, in allen Endpunkten war der JAKi als Zweittherapie signifikant erfolgreicher. Interessanterweise war dies unabhängig davon, ob die erste TNFi-Therapie wegen primärem oder sekundärem Therapieversagen oder auch wegen Unverträglichkeit abgebrochen wurde.

Die Serum-Krankheit als Spätfolge einer Rituximab-Infusion ist eine bisher kaum bekannt gewordene unerwünschte Wirkung. Eine französische Arbeitsgruppe hat 94 Fälle dieser seltenen Komplikation gesammelt, sie trat 5 bis 15 Tage nach der Infusion und in 32 % bei der ersten Infusion auf, klinisch durch Fieber (86 %), Arthritis/Arthralgien (92 %), multiforme Eruptionen (79 %) und laborchemisch durch hohes CRP und Komplementverbrauch manifestiert. (18) In 89 % der Fälle gelang der Nachweis von Anti-Drug-Antikörpern. Als Therapie wurden GK verwendet, in 25 % war keine eigene Therapie nötig. Eine erneute Rituximab-Exposition führte immer zu einem erneuten Auftreten.

Seit Erscheinen der EULAR Points to Consider vor zwei Jahren ist klar, dass bei Malignom-Anamnese nach Abschluss der Tumorthherapie sofort, d. h. ohne Latenz, wieder eine adäquate Behandlung der rheumatischen Grunderkrankung zu erfolgen hat, da schlechte Krankheitskontrolle das Rezidivrisiko eher erhöht – nach der vorliegenden Evidenz sind TNFi besonders geeignet, da sie möglicherweise entgegen früheren Annahmen das Tumorrisiko sogar reduzieren. In London wurde jetzt eine aufsehenerregende Studie aus der nationalen japanischen Datenbank veröffentlicht, die nahelegt, dass unter bestimmten Bedingungen eine Biologika-Therapie sogar nach Diagnosestellung eines Malignoms fortgesetzt werden kann. (19) Im frühen Tumorstadium setzten hier 24 % der betroffenen Patienten die bDMARD-Therapie wegen hoher Aktivität der rheumatischen Grunderkrankung trotz laufender Behandlung des Malignoms fort, dies führte nicht zu besonderen Problemen. Die Fünfjahres-Überlebensrate betrug bei diesen Patienten 84 %.

Auch JAKi zählen zu den DMARD, bei denen die Wirksamkeit mit zunehmendem BMI immer mehr beeinträchtigt wird – das ist die Quintessenz einer Metaanalyse aus 16 RCTs mit den vier zugelassenen JAKi und ausgewerteten Daten von 7.765 Patienten. (20) Bei allen Endpunkten nahm der Benefit gegenüber Placebo entsprechend der Höhe des BMI ab. Aus Tierversuchen weiß man, dass JAKi möglicherweise bezüglich Leberfibrose protektiv wirken. Dies wurde nun erstmals in einer japanischen Untersuchung bei Patienten aus der ANSWER-Kohorte bestätigt. (21) Über fünf Jahre ergab sich unter JAKi bei Patienten mit Leberfibrose eine signifikante Besserung des FIB-4-Index, unter Abatacept blieb dieser gleich, unter TNFi und IL-6Ri verschlechterte er sich sogar.

Unter den auf Basis der ORAL Surveillance-Studie ermittelten Warnhinweisen kamen aufgrund zahlreicher nachfolgend publizierter Daten Zweifel bezüglich eines erhöhten CV-Risikos und eines erhöhten Risikos für ältere Patienten unter JAKi-



Therapie auf. Dies wurde durch in London präsentierte Daten bekräftigt. Erstmals wurden aus einer nationalen französischen Kohortenstudie Daten für Patienten ab 65 Jahre vorgestellt, insgesamt 29.252 Patienten wurden erfasst. (22) Über einen Zeitraum von sieben Jahren traten schwere CV-Ereignisse (MACE) weder in der Gesamtkohorte ab 65 Jahre noch in den separaten Analysen ab 75 Jahre sowie bei älteren Patienten mit früheren MACE in der Anamnese unter JAKi häufiger als unter TNFi auf – erneut fand sich somit kein Hinweis dafür, dass JAKi für ältere Patienten besonders gefährlich wären. Ebenso wurde durch eine Metaanalyse aus 40 Studien erneut bekräftigt, dass der CV-Outcome durch JAKi im Vergleich zu bDMARD nicht negativ beeinflusst wird. (23)

Im Auge behalten muss man hingegen ein potenziell erhöhtes Risiko für venöse Thromboembolien (VTE) unter JAKi, dies gilt möglicherweise besonders für Baricitinib. In einer Auswertung aus dem schwedischen Register mit 26.116 DMARD-Therapien von 2017 bis 2024 kam es zum Auftreten von 347 VTE-Ereignissen, insgesamt also einer eher niedrigen Frequenz. (24) Die Rate pro 1.000 Patientenjahre lag hier unter JAKi bei 8,3 vs. 4,3 unter TNFi, überraschend war sie aber auch unter IL-6Ri mit 7,3 signifikant erhöht, dies war bisher so nicht vermutet worden. Die seit Langem erwarteten Ergebnisse der FDA-initiierten Baricitinib-Langzeitstudien RA-BRIDGE und RA-BRANCH mit einer Risikopopulation für thromboembolische Ereignisse wurden jetzt in London erstmals präsentiert. (25) Im Vergleich zu TNFi bot Baricitinib eine erhöhte VTE-Rate, das Ergebnis erreichte zwar keine Signifikanz, der primäre Endpunkt – Nachweis der Nichtunterlegenheit – wurde jedoch verfehlt. Nebenbefundlich lag unter Baricitinib die Rate schwerer Infektionen (SIE) signifikant höher, hingegen fanden sich hier keine Unterschiede bei MACE und Malignomen (Abb.).

WEITERE DATEN ZU INFEKTIONEN UND DMARD-THERAPIEN

Die Inzidenz von Herpes Zoster (HZ) bei RA-Patienten mit Bezug zur Therapie wurde bevölkerungsbasiert in einer Untersuchung aus dem schwedischen SRQ-Register mit 77.713 RA-Patienten untersucht. (26) b/tsDMARD-naïve Patienten hatten im Vergleich zur Normalbevölkerung ein verdoppeltes HZ-Risiko, Biologika verdoppelten dieses Risiko nochmals, während es unter JAKi sogar vervierfacht war. Diese Risikosteigerung war unabhängig davon, ob Patienten vor Auftreten HZ-naïv oder

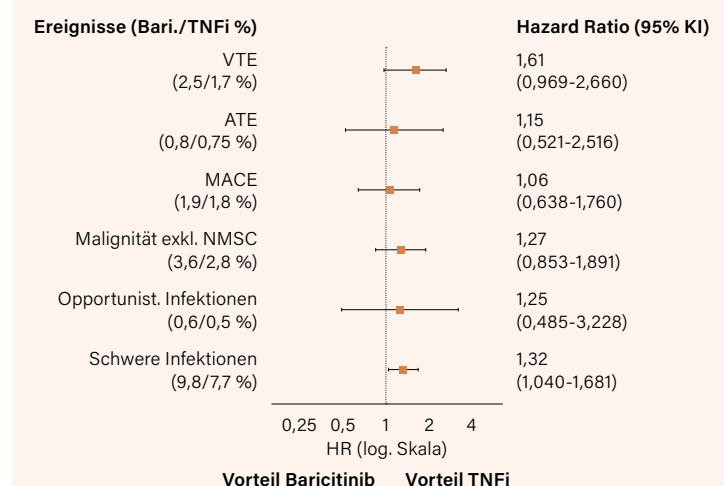


Abb.: RA-BRIDGE/RA-BRANCH: VTE und sekundäre Endpunkte unter Baricitinib versus TNFi (25)

bereits vorerkrankt waren, jedoch hatten Patienten mit HZ-Anamnese vor Therapie unter JAKi ein fünffach höheres Risiko für ein Wiederauftreten als unter TNFi.

In einer Untersuchung aus dem JAK-pot-Register (mit Teilnahme von 15 internationalen Registern) zur Infektionshäufigkeit unter DMARD-Therapie wurden 42.541 RA-Patienten und 66.492 Behandlungen ausgewertet. (27) Es zeigte sich generell, dass JAKi und Biologika mit anderem Wirkmechanismus ein höheres Risiko für Infektionen und schwere Infektionen als TNFi aufweisen, in verstärktem Maße betraf dies HZ-Infektionen. Dies galt vor allem für die ersten sechs Therapiemonate, zwischen den einzelnen JAKi (noch ohne Filgotinib) zeigten sich keine Unterschiede. Bei der Interpretation sind allerdings die große Heterogenität der einzelnen an JAK-pot beteiligten Register und mögliche Bias-Effekte bei der Wahl der Therapie zu beachten. Eine speziell in Schweden erfolgte Untersuchung mit gleichen Zielen, die den Vorteil homogener Daten und Auswertungsbedingungen zeigte, umfasste 21.314 RA-Patienten mit Therapiebeginn 2015 bis 2024. (28) Im Vergleich zu TNFi boten auch hier Patienten unter non-TNFi-bDMARDs und unter JAKi ein signifikant erhöhtes Risiko für hospitalisierte SIE, außerdem virale Infektionen und Infektionen der Atemwege. ■

Prof. Dr. med. Klaus Krüger
 Facharzt für Innere Medizin und Rheumatologie
 Praxiszentrum St. Bonifatius
 St.-Bonifatius-Str. 5, 81541 München

Literatur: 1 Gadekallu SHR et al., Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl): s1307 (POS1295) | 2 Reimann F et al., Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl): s174 (OP0204) | 3 Wallin J et al., Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl): s1165 (POS1116) | 4 Pimple S et al., Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl): s77 (OP0091) | 5 Sollerud EJP et al., Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl): s908 (POS0777) | 6 Brink A et al., Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl): s270 (OP0316) | 7 Allen M et al., Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl): s592 (POS0362) | 8 Sparks JA et al., Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl): s70 (OP0084) | 9 Shih PC et al., Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl): s934 (POS0813) | 10 Mankia K et al., Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl): s37 (OP0045) | 11 Callhoff J et al., Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl): s273 (OP0320) | 12 Mn C et al., Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl): s176 (OP0206) | 13 Everts-Graber J et al., Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl): s1246 (POS1222) | 14 Veltri C et al., Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl): s808 (POS0640-HPR) | 15 Jensen KY et al., Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl): s918 (POS0792) | 16 Dourado E et al., Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl): s1272 (POS1252) | 17 Mysler E et al., Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl): s1308 (POS1297) | 18 Braidia R et al., Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl): s1195 (POS1157) | 19 Siripongvutikorn Y et al., Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl): s75 (OP0089) | 20 Bechman K et al., Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl): s424 (POS0145) | 21 Okano T et al., Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl): s920 (POS0794) | 22 Curmin R et al., Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl): s1236 (POS1210) | 23 Theran JS et al., Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl): s642 (POS0434) | 24 Raffray M et al., Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl): s71 (OP0085) | 25 Taylor PC et al., Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl): s310 (LB0009) | 26 Kapetanovic MC et al., Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl): s333 (POS0028) | 27 Zimmermann O et al., Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl): s334 (POS0029) | 28 Granfors J et al., Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl): s368 (POS0070)



AXIALE SPONDYLOARTHRITIS UND PSORIASIS-ARTHRITIS

Wichtige Studien vom EULAR 2026 im Überblick

Auf dem EULAR-Kongress in London wurde eine Vielzahl relevanter Studien zur röntgenologischen und nicht-röntgenologischen axialen Spondylarthritis (r-/nr-axSpA) sowie Psoriasis-Arthritis (PsA) präsentiert. Besonders im Fokus standen bei r-/nr-axSpA die Phase-III-Doppelstudie OLINGUITO zum Januskinase (JAK)-1-Inhibitor Filgotinib und bei PsA BE BOLD, die erste direkte Vergleichsstudie eines Interleukin (IL)-17A/F-Inhibitors (Bimekizumab) mit einem IL-23-Hemmer (Risankizumab) sowie neue Erkenntnisse zur Bedeutung der Gewichtsreduktion als Therapieziel.

AXIALE SPONDYLOARTHRITIS

OLINGUITO: FILGOTINIB VERBESSERT KRANKHEITSAKTIVITÄT

In der Phase-III-Studie OLINGUITO wurde der selektive JAK-1-Inhibitor Filgotinib bei aktiver axSpA untersucht. Das Studienprogramm umfasste zwei internationale, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studien: eine bei r-axSpA mit 258 und eine bei nr-axSpA mit 237 Patienten. Die Teilnehmenden erhielten Filgotinib 200 mg 1x täglich oder Placebo bis Woche 16; anschließend wurden alle Patienten offen mit Filgotinib bis Woche 52 weiterbehandelt.

Der primäre Endpunkt eines ASAS40-Ansprechens in Woche 16 wurde in beiden Studien erreicht. Bei r-axSpA erzielten 39,5 % der mit Filgotinib behandelten Patienten ein ASAS40-Ansprechen gegenüber 20,9 % unter Placebo ($p=0,001$). Bei nr-axSpA betrugen die ASAS40-Ansprechraten 34,5 % versus 17,8 % ($p=0,003$). Das Ansprechen trat früh ein, bereits ab Woche 1, und nahm bis Woche 52 weiter zu (Abb. 1). Von den



Prof. Dr. Denis Poddubnyy

Patienten, die in Woche 16 ein ASAS40-Ansprechen erreicht hatten, hielten 84,6 % in der r-axSpA- und 78,0 % in der nr-axSpA-Gruppe dieses bis Woche 52 aufrecht. Auch wichtige sekundäre Endpunkte unterstützten diese Befunde. Bei r-axSpA zeigten sich signifikante Verbesserungen gegenüber Placebo im ASDAS, im SPARCC-MRT-Score der Sakroiliakalgelenke (SIG), im BASFI und in der ASQoL. Bei nr-axSpA waren die Verbesserungen im ASDAS und im SPARCC-MRT-Score der SIG signifikant, während BASFI, BASMI und ASQoL numerisch zugunsten von Filgotinib ausfielen. Die Sicherheit bis Woche 52 entsprach dem bekannten Profil von Filgotinib. (1)

Die Daten bestätigen die Wirksamkeit der selektiven JAK-1-Hemmung über das gesamte Spektrum der axialen Spondylarthritis. Klinisch relevant ist insbesondere, dass neben der Symptomverbesserung auch eine Reduktion objektiver Entzündungszeichen im MRT gezeigt wurde. Damit stärken die Ergebnisse die Evidenz für JAK-Inhibitoren als orale Therapie bei axSpA. Gleichzeitig bleibt die praktische Bedeutung von Filgotinib abhängig von der regulatorischen Entwicklung und der jeweiligen Verfügbarkeit in dieser Indikation.

FASTLANE: TOFACITINIB EFFEKTIV BEI FRÜHER ERKRANKUNG

Die FASTLANE-Studie untersuchte erstmals gezielt eine fortgeschrittene Therapie bei früher aktiver axSpA, definiert als Rückenschmerzdauer ≤ 2 Jahre. Eingeschlossen wurden Betrof-

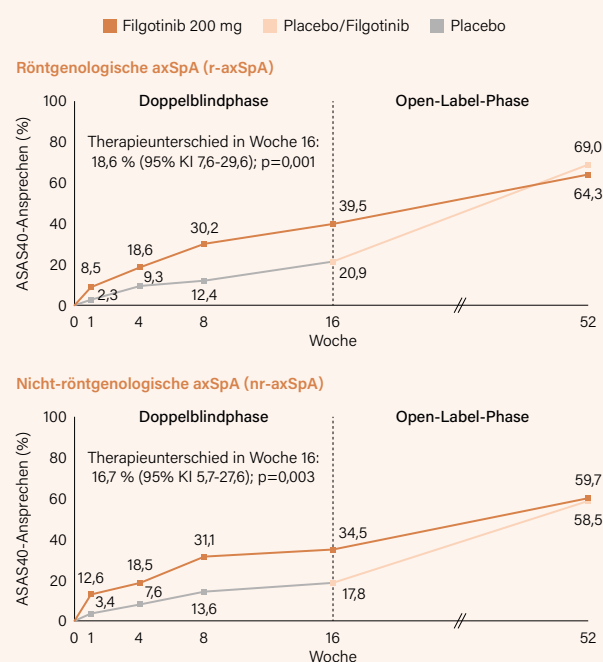


Abb. 1: ASAS40-Ansprechraten unter Filgotinib bis Woche 52 bei Patienten mit r- und nr-axSpA (1)

fene mit aktiver Erkrankung (BASDAI ≥ 4 und BASDAI-Frage 2 ≥ 4), Erfüllung der ASAS-Klassifikationskriterien, objektiven Entzündungszeichen im MRT der SIG oder erhöhtem CRP sowie unzureichendem Ansprechen auf ≥ 1 NSAR, die Biologika- und tsDMARD-naiv waren. In der randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Phase-IV-Studie wurden 107 Patienten 1:1 zu Tofacitinib 5 mg 2x täglich oder Placebo randomisiert, jeweils zusätzlich zu Naproxen 500 mg 2x täglich. Patienten ohne frühes Ansprechen in Woche 4 wechselten in eine offene Tofacitinib-Behandlung bis Woche 16. Primärer Endpunkt war eine inaktive Erkrankung nach ASDAS-ID (ASDAS $< 1,3$) in Woche 16; der wichtigste sekundäre Endpunkt war die Veränderung des SPARCC-Osteitis-Scores im MRT der SIG. In Woche 16 erreichten signifikant mehr Patienten unter Tofacitinib eine ASDAS-ID als unter Placebo (26,4 vs. 7,4 %; $p=0,006$). Auch mehrere sekundäre Endpunkte fielen zugunsten von Tofacitinib aus, darunter ASDAS niedrige Krankheitsaktivität, ASDAS klinisch relevante und größere Verbesserung, ASAS20, ASAS40 und ASAS-Teilremission. Die Verbesserung des Rückenschmerzes war ebenfalls stärker ausgeprägt. Der SPARCC-MRT-Osteitis-Score der SIG verbesserte sich numerisch stärker unter Tofacitinib als unter Placebo ($-8,86$ vs. $-6,31$; $p=0,062$). Die Sicherheit entsprach dem bekannten Profil von Tofacitinib. (2)

Die Studie ist klinisch relevant, weil sie erstmals bei früher aktiver axSpA das Konzept einer frühen gezielten Therapie adressiert und zeigt, dass Tofacitinib zusätzlich zu NSAR die Remissionswahrscheinlichkeit gegenüber Placebo erhöhen kann. Kritisch zu sehen ist jedoch, dass der zentrale bildgebende MRT-Endpunkt nur numerisch verbessert wurde. Zudem erschwert das frühe Switching von Non-Respondern in Woche 4 die Interpretation. Insgesamt stützen die Daten die Wirksamkeit der JAK-Hemmung bei axSpA, werfen aber zugleich die Frage auf, welche Patienten mit früher Erkrankung tatsächlich eine frühe tsDMARD-Therapie benötigen und wie sich ein solches Vorgehen langfristig auf Krankheitsverlauf, strukturelle Progression und Sicherheit auswirkt.

S-OLARIS: ERSTE DATEN ZU SONELOKIMAB

Sonelokimab ist ein Nanobody, der sowohl IL-17A als auch IL-17F mit hoher Affinität hemmt. Aufgrund seiner geringen Molekülgröße von etwa 40 kDa und seiner Albuminbindung soll die Substanz eine verbesserte Gewebeverteilung in entzündeten Gelenkstrukturen ermöglichen. In der S-OLARIS-Studie wurde Sonelokimab erstmals bei aktiver axSpA untersucht, ergänzt durch MRT und ^{18}F -NaF-PET/MRT zur Erfassung osteoblastischer Aktivität. In die einarmige, offene Phase-II-Proof-of-Concept-Studie über 12 Wochen eingeschlossen wurden 26 Patienten mit r-/nr-axSpA nach den ASAS-Kriterien, einem BASDAI ≥ 4 trotz NSAR sowie aktiver Erkrankung sowohl im MRT als auch in der ^{18}F -NaF-PET-Bildgebung. Sonelokimab wurde in einer Dosierung von 60 mg in den Wochen 0, 2, 4, 6 und 8 verabreicht. Primärer bildgebender Endpunkt war die Veränderung des korrigierten ^{18}F -NaF-SUVmax-Signals als

Marker pathologischer osteoblastischer Aktivität; zusätzlich wurden SPARCC-MRT-Scores der SIG und der Wirbelsäule sowie klinische Endpunkte erhoben.

Die bildgebenden Analysen zeigten konsistente Veränderungen vor allem an den SIG. Nach 12 Wochen zeigte sich in der ^{18}F -NaF-PET eine 44%ige Reduktion des korrigierten SUVmax-Signals an den SIG. Der SPARCC-MRT-Score der SIG nahm signifikant ab. An der Wirbelsäule war die Ausgangsaktivität im MRT und in der PET insgesamt niedriger; dennoch wurde im SPARCC-MRT-Score eine kleinere, aber signifikante Verbesserung berichtet. Klinisch erreichten 81 % der Teilnehmenden in Woche 12 ein ASAS40-Ansprechen und 54 % eine ASAS-Teilremission. Der ASDAS verbesserte sich im Mittel um 2,0 Punkte, 58 % erreichten eine größere Verbesserung im ASDAS. Auch BASDAI und BASFI verbesserten sich deutlich. Sonelokimab wurde insgesamt gut vertragen. (3)

Kritisch einzuordnen ist, dass es sich um eine kleine Proof-of-Concept-Studie handelt. Die hohen klinischen Ansprechraten sind daher nicht direkt mit placebokontrollierten Studien zu IL-17-Inhibitoren vergleichbar und können durch Selektion, Regression zur Mitte und Erwartungseffekte mitbeeinflusst sein. Besonders interessant ist jedoch der Einsatz der ^{18}F -NaF-PET/MRT, da diese potenziell pathologische osteoblastische Aktivität abbildet und damit über die reine Entzündungsbildgebung hinausgeht. Ob die beobachtete Reduktion des PET-Signals tatsächlich eine relevante Reduktion struktureller Progression widerspiegelt, kann nur in größeren, kontrollierten und längerfristigen Studien geklärt werden. Insgesamt liefern die Daten ein interessantes frühes Signal für Sonelokimab bei axSpA, erlauben aber noch keine belastbare Aussage im Vergleich zu etablierten IL-17A- oder IL-17A/F-Inhibitoren.

SPARTACUS: FRÜHE TNF-BLOCKADE BEI PERIPHERER SPA

Die SPARTACUS-Studie untersuchte, ob bei früher aktiver peripherer SpA (pSpA) eine sofortige TNF-Inhibition wirksamer ist als eine konventionelle csDMARD-Step-up-Strategie. Hintergrund ist die bisherige Empfehlung, zunächst NSAR und anschließend csDMARDs wie Methotrexat (MTX) oder Sulfasalazin einzusetzen, während Biologika meist Fällen mit unzureichendem Ansprechen vorbehalten bleiben. In die prospektive, randomisierte, aktiv kontrollierte, doppelblinde Phase-III-Studie wurden 97 Patienten mit neu diagnostizierter, aktiver pSpA eingeschlossen. Voraussetzung war eine Symptombdauer ≤ 1 Jahr, Erfüllung der ASAS-Klassifikationskriterien für pSpA sowie aktuelle Arthritis, Enthesitis oder Daktylitis plus ≥ 1 weiteres SpA-Merkmal. Die Patienten wurden 1:1 randomisiert zu Golimumab 50 mg s.c. alle 4 Wochen oder MTX 15 mg/Woche, mit Eskalation auf 20 mg/Woche ab Woche 4 bei Verträglichkeit. Den primären Endpunkt klinische Remission in Woche 24, definiert als vollständiges Fehlen von Arthritis, Daktylitis und Enthesitis, erreichten 60 % im Golimumab-Arm gegenüber 33 % im csDMARD-Step-up-Arm ($p=0,003$). Auch eine ►

anhaltende klinische Remission wurde häufiger unter der TNF-Inhibition erreicht (42 vs. 18 %, $p=0,006$). (4)

Die SPARTACUS-Studie liefert wichtige Evidenz dafür, dass bei früher aktiver pSpA eine unmittelbare TNF-Inhibition einer klassischen csDMARD-Step-up-Strategie kurzfristig überlegen sein kann. Klinisch relevant ist insbesondere die Frage, ob durch eine sehr frühe effektive Entzündungskontrolle ein therapeutisches Zeitfenster genutzt werden kann, in dem Remission häufiger erreichbar ist. Kritisch bleibt jedoch, dass die bisher präsentierten Daten nur den 24-Wochen-Zeitraum abbilden. Ob die frühe TNF-Blockade tatsächlich zu langfristiger, therapiefreier Remission führt, muss erst durch die längere Nachbeobachtung gezeigt werden. Zudem bestand fast die Hälfte der Kohorte aus Patienten mit Psoriasis, sodass ein relevanter Anteil möglicherweise eine frühe PsA mit peripherem SpA-Phänotyp hatte. Die Übertragbarkeit auf alle pSpA-Subgruppen bleibt daher zu prüfen, und ebenso, welche Patienten tatsächlich eine frühe Biologika-Induktion benötigen.

PSORIASIS-ARTHRITIS

BE BOLD-STUDIE: BIMEKIZUMAB VERSUS RISANKIZUMAB

Die BE BOLD-Studie ist die erste direkte Head-to-Head (H2H)-Studie, die mit Bimekizumab einen monoklonalen IL-17A/F-Inhibitor mit einem selektiven IL-23-Inhibitor, Risankizumab, bei aktiver PsA vergleicht. Insgesamt wurden 553 Patienten mit aktiver PsA nach den CASPAR-Kriterien, ≥ 3 druckschmerzhaften und geschwollenen Gelenken, die entweder Biologika-naiv waren oder ein unzureichendes Ansprechen bzw. eine Unverträglichkeit gegenüber einem vorherigen TNF-Inhibitor aufwiesen, auf Bimekizumab ($n=277$) oder Risankizumab ($n=276$) randomisiert. Im primären Endpunkt ACR50-Ansprechen nach 16 Wochen zeigte sich Bimekizumab Risankizumab signifikant überlegen mit 49,1 versus 38,4 % ($p=0,0078$) (Abb. 2). Eine mi-

nimale Krankheitsaktivität (MDA) erreichten in Woche 16 unter Bimekizumab und Risankizumab 43,0 gegenüber 39,9 %; dieser Unterschied war jedoch nicht statistisch signifikant ($p=0,4408$), sodass die hierarchische Testung an dieser Stelle endete. Entsprechend sind die folgenden Ergebnisse formal deskriptiv zu interpretieren. Dazu gehörten der ACR50 plus PASI100 bei Patienten mit relevanter Hautbeteiligung (33,5 vs. 24,4 %), ein frühes ACR50-Ansprechen in Woche 4 (19,9 vs. 7,2 %) und eine DAPSA-Remission oder niedrige Krankheitsaktivität in Woche 16 (65,3 vs. 54,7 %). Das Sicherheitsprofil war insgesamt vergleichbar. Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (UE) waren selten (1,8 vs. 2,9 %), auch Therapieabbrüche aufgrund von UE waren niedrig und in beiden Gruppen gleich häufig. (5)

Klinisch ist die Studie wichtig, da sie erstmals in einem H2H-Vergleich einen signifikanten Vorteil eines IL-17A/F- gegenüber einem IL-23-Inhibitor für einen gelenkbezogenen primären Endpunkt bei PsA zeigt. Der Unterschied von mehr als 10 Prozentpunkten im ACR50 ist relevant und passt mechanistisch zur zentralen Rolle der IL-17-Achse bei muskuloskelettalen Manifestationen. Gleichzeitig muss die Interpretation differenziert bleiben: Die MDA als zweiter hierarchisch getesteter Endpunkt wurde nicht signifikant erreicht, sodass die weiteren Vorteile formal nur deskriptiv sind. Zudem bildet der Zeitraum von 16 Wochen primär frühes Ansprechen ab; IL-23-Inhibitoren können in manchen Domänen langsamer wirken, sodass längerfristige Daten erforderlich sind, um Dauerhaftigkeit, strukturelle Effekte und differenzierte Subgruppen – etwa hautdominante versus gelenkdominante PsA – besser einzuordnen. Insgesamt stärkt BE BOLD jedoch die Position von Bimekizumab als wirksame Option bei aktiver PsA, insbesondere wenn ein rasches und ausgeprägtes Gelenkansprechen im Vordergrund steht.

GLP-1-RA: ZUGLEICH GEWICHT, SCHMERZ UND KRANKHEITSAKTIVITÄT ADRESSIEREN

Zwei Arbeiten adressierten die Frage, ob GLP-1-Rezeptoragonisten (RA) bzw. duale GLP-1/GIP-Agonisten bei PsA über die reine Gewichtsreduktion hinaus einen relevanten Einfluss auf Krankheitsaktivität und Schmerz haben könnten. Hintergrund ist die hohe Prävalenz von Übergewicht und Adipositas bei PsA sowie deren negativer Einfluss auf Krankheitslast, kardiometabolisches Risiko und Therapieansprechen.

In der ersten Analyse wurde innerhalb einer longitudinalen PsA-Kohorte aus Toronto eine verschachtelte Fall-Kontroll-Studie durchgeführt. Eingeschlossen wurden 74 Betroffene mit PsA nach den CASPAR-Kriterien, die eine Therapie mit GLP-1-RA oder dualen GLP-1/GIP-Agonisten begonnen hatten und ≥ 1 Jahr behandelt wurden. Diese wurden 1:1 mit Kontrollen ohne GLP-1-RA-Therapie gematcht, u. a. nach BMI, cDAPSA und Kalenderjahr. Die Ausgangswerte waren hinsichtlich BMI und cDAPSA vergleichbar, Diabetes war jedoch erwartungsgemäß häufiger in der GLP-1-RA-Gruppe. In adjustierten linearen Mixed Models war die GLP-1-RA-Therapie pro Behandlungsmonat mit signifikanten Reduktionen von cDAPSA, DAPSA

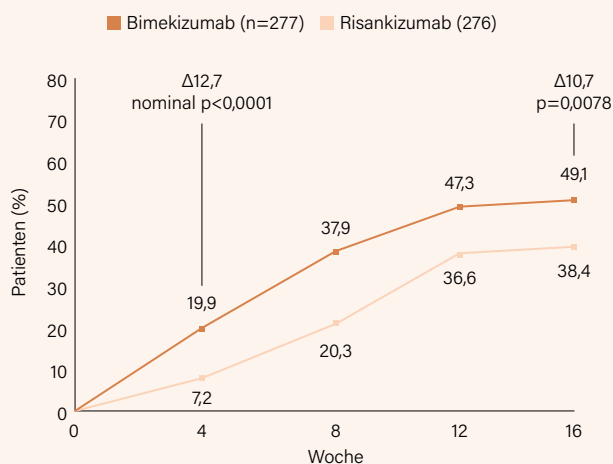


Abb. 2: ACR50-Ansprechen unter Bimekizumab versus Risankizumab bis Woche 16 (5)

und Schmerz assoziiert. Bemerkenswert war, dass diese Assoziationen nach zusätzlicher Adjustierung für die BMI-Veränderung bestehen blieben oder sogar stärker wurden. Für CRP, geschwollene oder druckschmerzhafte Gelenke sowie PASI zeigte sich hingegen kein signifikanter Zusammenhang. (6)

Die zweite Arbeit, TOGETHER-PsA, untersuchte in einer randomisierten Phase-IIIb-Studie Patienten mit aktiver PsA und Adipositas bzw. Übergewicht mit ≥ 1 gewichtsassozierten Komorbidität. Verglichen wurde Ixekizumab plus Tirzepatid mit Ixekizumab allein, jeweils begleitet durch individualisierte Beratung zu Ernährung und körperlicher Aktivität. Insgesamt wurden 138 bzw. 133 Patienten in den Kombinations- respektive in den Ixekizumab-Arm randomisiert; die mittleren BMI-Werte lagen bei 37,2 bzw. 38,4 kg/m². Primärer Endpunkt war das kombinierte Erreichen von ACR50 und ≥ 10 % Gewichtsreduktion in Woche 36. Dieser wurde bei 31,7 % unter Ixekizumab plus Tirzepatid gegenüber 0,8 % unter Ixekizumab allein erreicht ($p < 0,001$). Auch das ACR50-Ansprechen war bereits in Woche 4 numerisch bzw. statistisch zugunsten der Kombination unterschiedlich (11,1 vs. 3,9 %) und blieb bis Woche 36 höher (33,5 vs. 20,4 %). Vorteile zeigten sich zudem bei DAPSA, DAPSA-LDA/Remission und MDA; unerwünschte Ereignisse waren überwiegend mild bis moderat und entsprachen den bekannten Profilen der eingesetzten Substanzen. (7)

Beide Arbeiten sprechen dafür, dass die Behandlung von Adipositas bei PsA nicht nur aus kardiometabolischer Perspektive relevant ist, sondern auch mit einer Verbesserung von Schmerz und Krankheitsaktivität einhergehen kann. Besonders interessant ist die Beobachtung aus der Kohortenanalyse, dass Effekte auf cDAPSA, DAPSA und Schmerz auch nach Adjustierung für Gewichtsveränderung bestehen blieben. Dies könnte auf zusätzliche schmerzmodulierende Effekte von GLP-1-basierten Therapien hinweisen. In TOGETHER-PsA ist der Nachweis klinisch relevanter Vorteile durch das randomisierte Design stärker, allerdings kombiniert der primäre Endpunkt explizit ein PsA-Ansprechen mit Gewichtsreduktion und begünstigt damit zwangsläufig den Tirzepatid-Arm. Zudem bleibt offen, in welchem Ausmaß die besseren PsA-Outcomes durch Gewichtsverlust, veränderte Schmerzperzeption, metabolische Effekte oder direkte immunologische Mechanismen erklärt werden. Dennoch markieren diese Daten einen wichtigen Schritt hin zu einer stärker komorbiditätsorientierten PsA-Therapie, bei der Adipositas nicht nur als Risikofaktor, sondern als potenziell behandelbarer Bestandteil der Krankheitslast verstanden wird.

PASTOR: TOFACITINIB BEI AXIALER PSA

Die PASTOR-Studie adressierte eine relevante Evidenzlücke: Für die axiale PsA (axPsA) liegen bislang kaum prospektive, randomisierte Daten (abgesehen von der MAXIMISE-Studie

mit Secukinumab) vor; die meisten Therapieempfehlungen werden aus axSpA-Studien oder Post-hoc-Analysen von PsA-Studien mit uneinheitlicher Definition einer axialen Beteiligung abgeleitet. In PASTOR wurden dagegen PsA-Patienten mit objektiv mittels MRT bestätigter axialer Entzündung eingeschlossen. Voraussetzung waren chronischer Rückenschmerz, ein BASDAI ≥ 4 , Rückenschmerz ≥ 4 im BASDAI-Item 2 sowie aktive Entzündung im MRT der SIG und/oder der Wirbelsäule trotz unzureichendem Ansprechen oder Unverträglichkeit gegenüber ≥ 2 NSAR.

In der randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten multizentrischen Studie, die leider wegen der langsamen Rekrutierung vorzeitig beendet wurde, erhielten 14 Patienten Tofacitinib 5 mg 2x täglich und 12 Patienten Placebo über 12 Wochen; anschließend folgte eine offene Tofacitinib-Phase bis Woche 24. Unter Tofacitinib verbesserten sich die MRT-Entzündungszeichen stärker als unter Placebo. Auch klinisch zeigten sich konsistente Vorteile zugunsten von Tofacitinib. In Woche 12 erreichten 36 % der Patienten unter Tofacitinib ein ASAS40-Ansprechen gegenüber 0 % unter Placebo. Die ergänzende Bayesian-Analyse ergab über verschiedene Prior-Annahmen hinweg konsistente Effektschätzungen zugunsten von Tofacitinib und posteriori Wahrscheinlichkeiten für einen MRT-Behandlungsvorteil von über 85 %. Für den ASAS40 in Woche 12 lag die posteriori Wahrscheinlichkeit eines klinischen Behandlungsvorteils in allen Modellen über 95 %. (8, 9)

Kritisch bleibt, dass PASTOR aufgrund der kleinen Fallzahl nicht als definitive Wirksamkeitsstudie interpretiert werden kann. Die Konfidenz- und Kreditabilitätsintervalle sind breit, und die frequentistische Primäranalyse des MRT-Endpunkts erreichte keine statistische Signifikanz. Dennoch ist die Studie wichtig, weil sie erstmals prospektiv-randomisierte Daten bei axPsA mit objektiv bestätigter axialer Entzündung liefert. Besonders relevant ist, dass sowohl klinische als auch MRT-basierte Endpunkte in die gleiche Richtung zeigen. Die Ergebnisse sprechen somit für ein therapeutisches Signal der JAK-Inhibition bei axialer PsA. Zunächst bedarf es größerer kontrollierter Studien mit standardisierter Definition einer axialen PsA, ausreichender Fallzahl und längerer Beobachtung, bevor daraus klare Therapieempfehlungen abgeleitet werden können. ■

Prof. Dr. med. Denis Poddubnyy

*Division of Rheumatology, Department of Medicine,
University Health Network and University of Toronto,
Toronto, Kanada*

*Med. Klinik m. S. Gastroenterologie, Infektiologie und
Rheumatologie, Charité – Universitätsmedizin Berlin*



Quellen: 1 Baraliakos X et al., *Ann Rheum Dis* 2026; 85 (Suppl1): s202 (OP0234) | 2 Rios Rodriguez V et al., *Ann Rheum Dis* 2026; 85 (Suppl1): s210 (OP0241) | 3 Lalazi B et al., *Ann Rheum Dis* 2026; 85 (Suppl1): s304 (LB0002) | 4 Carron P et al., *Ann Rheum Dis* 2026; 85 (Suppl1): s91 (OP0107) | 5 McInnes IB et al., *Ann Rheum Dis* 2026; 85 (Suppl1): s303 (LB0001) | 6 Mehta P et al., *Ann Rheum Dis* 2026; 85 (Suppl1): s62 (OP0074) | 7 Coates LC et al., *Ann Rheum Dis* 2026; 85 (Suppl1): s56 (OP0069) | 8 Haibel H et al., *Ann Rheum Dis* 2026; 85 (Suppl1): s353 (POS0049) | 9 Redeker I et al., *Ann Rheum Dis* 2026; 85 (Suppl 1): s1887 (AB0758)



KOLLAGENOSEN UND VASKULITIDEN

Neuigkeiten vom EULAR 2026 in London

In Zeiten der Digitalisierung und des gefühlten Wunsches nach mehr Online-Fortbildungen ist es auch für den EULAR immer wieder ein Experiment, wie viele Teilnehmende zu den Jahreskongressen kommen. Die gegenüber dem Vorjahr wiederum angestiegenen Teilnehmendenzahlen von nahezu 15.000 zeigen aber, dass der Wunsch nach direkter und persönlicher Interaktion nach wie vor besteht.

Auch die weit mehr als 1.000 Poster und zusätzliche 1.500 Abstract-Beiträge, die nicht auf dem Kongress gezeigt werden konnten, zeugen davon, dass eine lebendige wissenschaftliche Gemeinschaft existiert, die auch für andere Fachdisziplinen wegweisende Ergebnisse hervorbringt. Dies in einem der traditionsreichsten Standorte der Rheumatologie, der britischen Hauptstadt London, miterleben zu können, ist immer wieder etwas Besonderes, einschließlich des authentischen Wetters, was sicher auch dazu geführt hat, dass die Säle regelhaft gut gefüllt waren.

Neue Erkenntnisse zu Kollagenosen und Vaskulitiden waren auch dieses Jahr wieder die dominierenden Themen, die auf allen Ebenen, vom Poster bis zur Late-Breaking Session oder neuen Empfehlungen vorgestellt und intensiv diskutiert wurden. Die hier vorgestellte Auswahl ist natürlich nicht umfassend und auch persönlich gefärbt, soll aber dennoch die dynamische Innovationskraft der internistischen Rheumatologie und klinischen Immunologie widerspiegeln.

ZELLTHERAPIEN BEI KOLLAGENOSEN

Wie zu erwarten, war das sich dynamisch entwickelnde Gebiet der zellbasierten Therapien, von CAR-T-Zell-Strategien über neue mono- bis trispezifische therapeutische Antikörper, die auf die krankheitstreibenden Zielzellen, insbesondere die CD19-positive B-Zellen, hemmend wirken sollen, das wahrscheinlich am meisten diskutierte und mit hohen Erwartungen versehene Gebiet. Exakte Zahlen, wie viele Patientinnen und Patienten inzwischen mit diesen innovativen Therapien behandelt wurden, gibt es nicht, Schätzungen auf dem Kongress gehen von aber ca. 1.000 weltweit aus. Die meisten werden aktuell in klinischen Studien behandelt, die übrigen, und in London vorgestellten, in Compassionate Use oder im Off-label-Setting therapierte Patientinnen und Patienten hatten variable Ausgangserkrankungen und Patientenprofile.

Exemplarisch hierfür steht der Bericht zum Langzeit-Follow-up der ersten acht Patientinnen und Patienten mit systemischem Lupus erythematoses (SLE), die mit einer CD19 CAR-T-Zell-Therapie (Zorpocabtagene autoleucel) behandelt wurden und schon drei Jahre nachverfolgt werden konnten. (1) Alle Patientinnen und Patienten erreichten eine sehr niedrige Krankheitsaktivität nach LLDAS und DORIS bei einem ausgezeichneten Sicherheitsprofil. Es gab auch keine inzwischen aufgetretenen



Prof. Dr. Ulf Müller-Ladner

malignen Erkrankungen oder kardiovaskuläre Probleme. Auch die Zahl der Infektionen trotz ausgeprägter B-Zell-Depletion war nicht höher als bei den bisher eingesetzten Medikamenten. Interessant hierbei ist, dass laut den Autoren alle Betroffenen seitdem keine weitere Basistherapie benötigten.

Schwieriger ist die Situation bei der systemischen Sklerose (SSc), da hier neben dem Immunsystem auch die Fibrose einen dominanten Anteil an der Pathophysiologie hat. Da gezeigt werden konnte, dass diese beiden Komponenten zusammenhängen und nach einer CAR-T-Zell-Therapie auch die entzündliche Aktivität, die die Fibrose antreibt, deutlich reduziert werden konnte, befasste sich ein sehr interessanter Beitrag mit der klinischen und histologischen Reaktion der Haut nach CAR-T-Zell-Therapie. (2) Hierbei konnte gezeigt werden, dass sich die Haut bei den SSc-Patientinnen und -Patienten strukturell nach CAR-T-Zell-Therapie regenerieren kann und die normale Hautstruktur mit Papillen, vaskulären Strukturen und der epidermalen Architektur wiederhergestellt werden konnte. Diese Erkenntnisse sind absolut wegweisend für zukünftige Entwicklungen, da bisher immer davon ausgegangen wurde, dass die Fibrose bei der SSc irreversibel ist und unabhängig von der eingesetzten Medikation keine Verbesserung, höchstens eine Stabilisierung, erreicht werden kann.

Trotz aller Erfolge gibt es natürlich Patientinnen und Patienten, die auch nach einer CAR-T-Zell-Therapie keine Vollremission

erreichen. Bei diesen zeigt sich aber eine Abhängigkeit von der zugrunde liegenden Erkrankung. Patientinnen und Patienten mit autoimmuner Myositis scheinen eher wieder Schübe nach CAR-T-Zell-Therapie aufzuweisen als solche mit SLE oder SSc. (3) Diese Schübe treten in der Regel ca. 1 Jahr nach der CAR-T-Zell-Therapie auf, sind aber in der Regel weniger ausgeprägt als vor deren Beginn. Die sich hieran anschließende Diskussion, welche Therapiemodalität bei einem Schub nach CAR-T-Zell-Therapie am sinnvollsten ist, wurde von den verschiedenen Arbeitsgruppen auf dem EULAR in der Regel damit beantwortet, dass man dann eine andere Zell-gerichtete Therapie einsetzt, z. B. Antikörper gegen BCMA wie den BCMA/CD3 T-Cell-Engager Teclistamab, der auch bei der schweren Form von SSc schon Effekte gezeigt hat. (4) Teclistamab ist ein chimärer bispezifischer monoklonaler BiTE-Antikörper, der gleichzeitig sowohl an das B-Zell-Reifungsantigen auf der Oberfläche von B-Zellen als auch an das CD3-Antigen auf T-Zellen bindet und so die direkte Bindung herstellt.

Weitere CAR-T-Ansätze fokussierten sich auf die schwer zu therapierenden entzündlichen Myopathien und die diffus-kutane SSc, z. B. eine große Phase-II-Studie mit Rapcabtagene autoleucel, welche inzwischen die ersten Daten vorstellen konnte und ebenfalls sehr gute Effekte (Abb. 1) ohne ausgeprägte Nebenwirkungen berichtete. Hierzu zählt auch das immer wieder angesprochene und aus der Onkologie bekannten Cytokine Release Syndrome (CRS) sowie die ICANs, die Immuneffektor-zell-assoziierten Neurotoxizitätssyndrome. (5)

Late-Breaking Abstracts sind immer ein besonderer Höhepunkt der Präsentation, da hier in der Regel nur ganz ausgewählte Erkenntnisse gezeigt werden. Eines hiervon adressierte ein Konstrukt besonderer Art, einen CD19/CD3/CD28 T-Zell-Engager (TriTE-Antikörper) mit Bindung von drei verschiedenen Komponenten. Hierbei ist das Target CD28-Kostimulation verlinkt mit CD3 und CD19. Behandelt wurden 12 Patientinnen und Patienten mit refraktärem SLE. Auch hier konnten in allen

Fällen sehr gute Ergebnisse erzielt werden. Höhergradige Nebenwirkungen traten auch nicht auf. (6)

Eine andere Strategie verfolgte einen nicht genetisch veränderten allogenen, bereits fertig hergestellten Ansatz, mit natürlichen Killerzellen (NK), die in Kombination mit Rituximab ebenfalls B-Zellen zum therapeutischen Ziel hatten. Dies, um zwar eine entsprechende B-Zell-Depletion zu erreichen, aber ohne die Sicherheitsrisiken der CAR-T Zellen. Die entsprechende Phase-IIa-Basket-Studie beinhaltete 31 Patientinnen und Patienten mit verschiedensten entzündlich-rheumatischen Erkrankungen einschließlich der Sjögren-Erkrankung (SjE) und der SSc, aber auch solche mit rheumatoider Arthritis (RA). Es konnte gezeigt werden, dass alle Erkrankungen schnell und nachhaltig in ihrer klinischen Aktivität reduziert wurden (Abb. 2). Eine Besonderheit dieser Therapie ist, dass keine stationäre Behandlung notwendig war. (7)

Auch bei Vaskulitiden werden T-Zell-Engager erprobt, z. B. der CD20/CD3-bispezifische T-Zell-Engager Mosunetuzumab bei refraktärer Granulomatose mit Polyangiitis, welcher bei dem getesteten Patienten nach einem Jahr eine komplette klinische und Glukokortikoid (GK)-freie Remission induzieren konnte. (8)

NEUE ANSÄTZE BEI SJÖGREN-ERKRANKUNG

Das am meisten fortgeschrittene Biologikum, welches bei der SjE zeitnah eine Zulassung erreichen sollte, ist der Antikörper lanalumab, der den B-Zell-aktivierenden Faktor bzw. dessen Rezeptor (BAFF-R) blockiert. Vorgestellt wurden die Ergebnisse der Phase-III-Studien NEPTUNUS-1 und -2 mit über 700 Patienten mit dem Hauptparameter ESSDAI über ein Jahr. (9)

Die meisten Komponenten zeigten ein deutliches Ansprechen. Auch eine weitere Analyse über zwei Jahre behielt die Effektivität bei (Abb. 3), sodass bei guter Sicherheit (keine ungewöhnlichen Nebenwirkungen, Infekte wie bei vergleich-

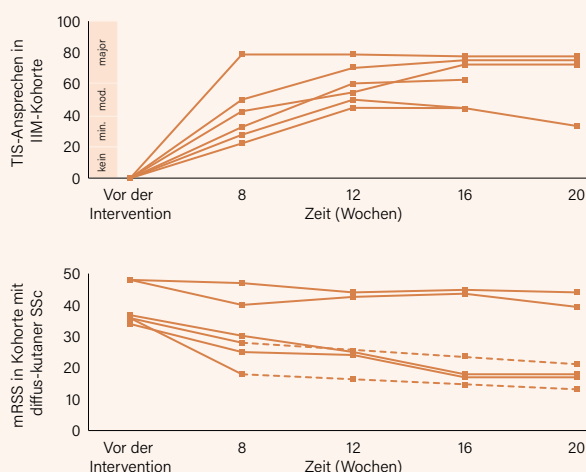


Abb. 1: Phase-II-Studie zu Rapcabtagene autoleucel: 20-Wochen-Verlauf bei IIM (Total Improvement Score, TIS) und SSc (modifizierter Rodnan Skin Score, mRSS) (5)

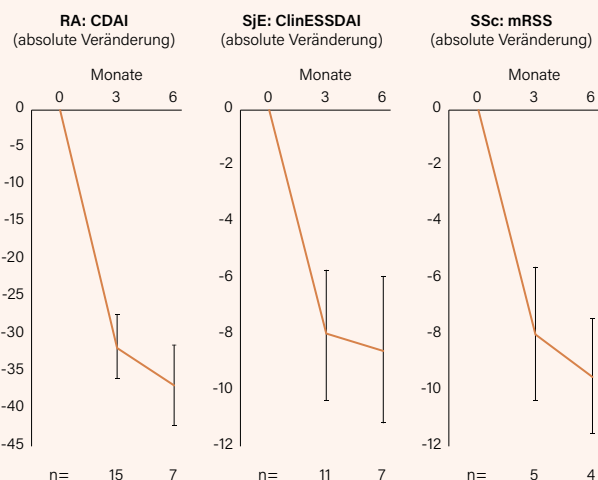


Abb. 2: NK-Zell-Therapie plus Rituximab: Verbesserungen in den Komposit-Scores bei RA (CDAI), SjE (clinESSDAI) und SSc (mRSS) nach 6 Monaten (7)

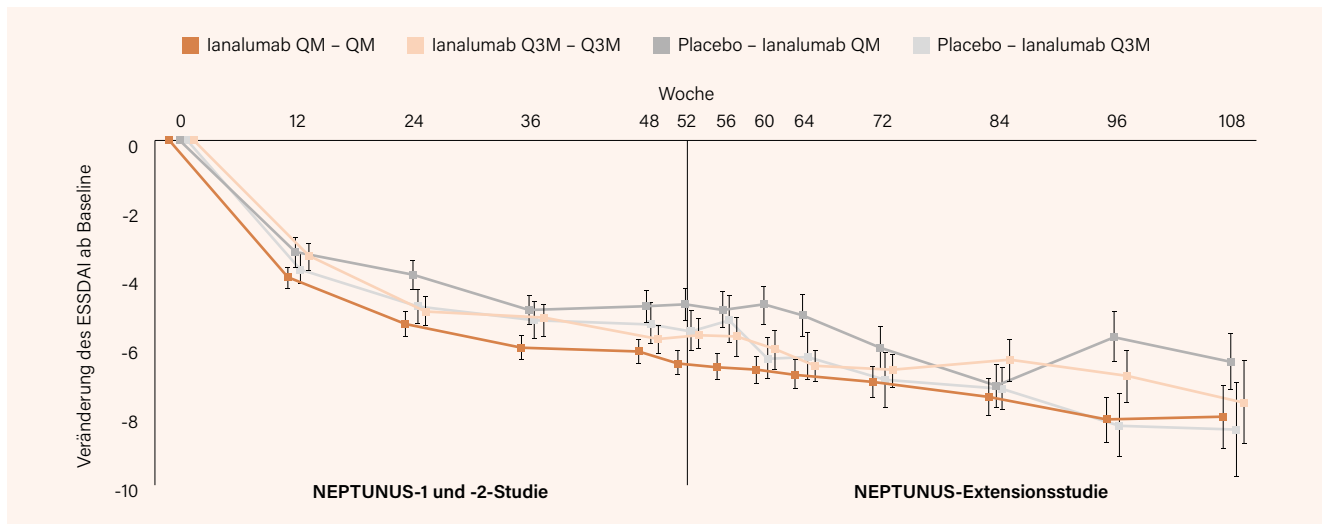


Abb. 3: NEPTUNUS-1 und -2-Studien mit Langzeitextension: 2-Jahres-Verlauf des ESSDAI unter lanalumab 300 mg monatlich (QM) oder alle 3 Monate (Q3M) (kontinuierlich oder nach Wechsel von Placebo) (9)

baren Biologika) einer Zulassung nichts im Wege stehen dürfte – mit dem Effekt, dass sich in Kliniken und Ambulanzen wohl eine wachsende Zahl an Patientinnen und Patienten mit einer Sicca-Symptomatik mit dem Wunsch nach Therapie vorstellen dürften, die nicht unbedingt immer eine gesicherte SjE aufweisen. Die ersten Daten zu lanalumab beim SLE sind ebenfalls erfolgversprechend. (10)

Umgekehrt wurde auch das für den SLE bereits zugelassene Anifrolumab an Patientinnen und Patienten mit aktiver SjE getestet. Eine Phase-IIa-Studie konnte zeigen, dass zumindest numerisch ein ausgeprägtes CRESS-Ansprechen unter Anifrolumab im Vergleich zu Placebo (80 vs. 30%) sowie im clin-ESSDAI und ESSPRI (je 70 vs. 30 %) gesehen wurde, sodass auch hier die Neutralisierung von Interferon ein zukünftiger Ansatz sein könnte. (11) Ein weiterer Ansatz ist die Neutralisierung des B-Zell-Stimulators BlyS und des Proliferations-induzierenden Liganden APRIL durch Telitacept. Hier konnte mit einer sehr großen Studie, die 80 Kliniken umfasste, gezeigt werden, dass bei den nahezu 400 Teilnehmenden unter Telitacept eine signifikante Abnahme im ESSDAI-Score erreicht werden konnte, ebenfalls mit milden oder moderaten, bzw. keinen ungewöhnlichen Nebenwirkungen. (12) Derzeit in der Entwicklung für diese immer noch ohne zugelassenes Medikament zu therapierende Erkrankung sind der FcRn-Blocker Efgartigimod und CD40-Stimulationsblocker Iscalimab. (13, 14) Auch der u. a. bei Psoriasis-Arthritis zugelassene orale TYK-2-Inhibitor Deucravacitinib wird bei der SjE untersucht. (15)

INTERSTITIELLE LUNGENERKRANKUNG UND IGG4-RD IM FOKUS

Obwohl neben den Erfolgen bei der CAR-T-Zell-Therapie und anderen CD19-gerichteten Ansätzen vor allem die In-label-Verfügbarkeit von Nintedanib zur Therapie der pulmonalen Fibrose bei interstitieller Lungenerkrankung (ILD) entscheidend ist, gibt es aufgrund dessen Nebenwirkungsprofils weiter Bedarf für eine zuverlässige und nebenwirkungsarme antifibrotische

Therapie, vor allem bei der Lungenfibrose bei rheumatischen Erkrankungen. Hierzu wurden aktuelle Daten des Phosphodiesterase (PDE)-4B-Hemmers Nerandomilast mit den letzten Updates vorgestellt, auch da eine Zulassung in Kürze erwartet wird. Vor allem bei SSc-Patienten der Phase-III-Studie FIBRONEER-ILD konnte gezeigt werden, dass Nerandomilast die Abnahme der Vitalkapazität bei autoimmunen ILD deutlich verringern und auch die Mortalität signifikant reduzieren konnte. (16, 17) Überdies wurden auch die Sicherheitsdaten hierzu vorgestellt, die erfreulicherweise besser als die von Nintedanib aussehen, vor allem auf der gastrointestinalen Ebene. (18)

Inzwischen steht mit Inebilizumab auch ein zugelassenes Medikament für die IgG4-assoziierten Erkrankungen (IgG4-RD) zur Verfügung. Auf dem EULAR wurden jetzt die Langzeit-Effektivitäts- und -Sicherheitsdaten vorgestellt. Inebilizumab ist eine gegen CD19 gerichtete Therapie zur B-Zell-Depletion. Studienteilnehmende, die die randomisierte kontrollierte Phase abgeschlossen hatten, konnten an einer optionalen dreijährigen offenen Phase teilnehmen. In der Gruppe, die konstant Inebilizumab erhalten hatte, traten bei keinem Teilnehmenden und in der Placebo-Inebilizumab Gruppe nur bei 6 % ein IgG4-RD-Schub auf. (19) Die häufigsten unerwünschten Ereignisse auch in Bezugnahme der weiteren Daten waren COVID-19, Infektionen der oberen Atemwege, Husten und Grippe. (20) Überdies wurden erste positive Phase-III-Daten aus der INDIGO-Studie zu Obexelimab, einem bifunktionalen, gegen CD19 und CD32b/FcγRIIb gerichteten Antikörper, präsentiert. (21)

NEUE OPTIONEN BEI VASKULITIDEN

Auch wenn Upadacitinib für die Riesenzellarteriitis (RZA) zugelassen ist und zunehmend Einsatz findet, ist das Thema JAK-Inhibitoren bei entzündlichen Gefäßerkrankungen nach wie vor als „heiß“ zu bezeichnen, obwohl eigentlich lange genug Zeit vergangen ist, um die aufwühlenden Ergebnisse der ORAL Surveillance-Studie wieder in normale Bahnen



überführen zu können. Aus diesem Grund ist auch die Möglichkeit gegeben, JAK-Inhibitoren für Vaskulitiden auszutesten. So wurden beim EULAR die Daten zu Baricitinib für die Polymyalgia rheumatica (PMR) vorgestellt. In der Phase-III-Studie JAK-SPARE waren die Hauptparameter die Effektivität, aber vor allem auch das Erzielen einer steroidfreien Remission. Dies konnte anhand 46 Patientinnen und Patienten eindrucksvoll gezeigt werden, eine GK-freie Remission in Woche 16 wurde bei deutlich mehr Patienten unter Baricitinib als unter Standardtherapie erreicht (65 vs. 17 %). Auch die Rezidivrate wurde signifikant reduziert (Abb. 4). (22)

Erstmals vollumfänglich präsentiert wurde die Phase-III-Studie REPLENISH zum Einsatz von des IL-17A-Inhibitors Secukinumab bei PMR (23), der primäre (anhaltende Remission in Woche 52: 41 vs. 20 %) und die sekundären Endpunkte wurden im Gegensatz zur Phase-III-Studie GCaptAIN bei RZA erreicht – die Gründe hierfür wurden in London ohne abschließende Klärung intensiv diskutiert.

Auch herausforderndere Protokolle wurden vorgestellt, z. B. eine randomisierte Studie zur kombinierten B-Zell-Hemmung von Rituximab und Belimumab in sequenzieller Anordnung bei PR3-ANCA-assoziiierter Vaskulitis, welche durchaus positive Ergebnisse ohne eine gesteigerte Infektionsrate zeigte. (24) Einen ähnlichen Weg gingen die Kollegen bei 22 Patientinnen und Patienten mit eosinophiler Granulomatose mit Polyangiitis mit der Kombination der Anti-IL-5-(Rezeptor)antikörper Mepo-

lizumab und Benralizumab (n=12 bzw. 10) und dem Anti-IL-4-Rezeptorantikörper Dupilumab, der für schweres Asthma und chronische Rhinosinusitis zugelassen ist. Das klinisch wichtige Ergebnis war, dass eine Biologika-Kombination durchaus sicher und wirksam ist, nicht nur bezüglich der ab Monat 6 und vor allem nach einem Jahr (88 % mit vollständigem Ansprechen) ersichtlichen Effekte, sondern auch bezüglich der Nichtzunahme von Nebenwirkungen. (25)

Mit Spannung erwartet wurden auch die neuen EULAR-Empfehlungen, insbesondere zu Vaskulitiden (PMR, RZA und Takaysu-Arteriitis) und Impfungen. Diese wurden in London vorgestellt und sind derzeit im Review bei den entsprechenden Journalen, sodass die Ergebnisse zwar mündlich abgerufen werden konnten, aber noch endgültig durch die Gutachter bestätigt werden müssen. Diese werden mit Sicherheit aber für den Routinebetrieb und die Sicherheit beim Verordnen beitragen.

FAZIT

Zusammengefasst gibt es praktisch keine Entität oder Situation für die auf dem EULAR keine therapeutische Option, ob bewährt oder neu, vorgestellt wurde, sodass für jede Kollegin oder Kollegen bei inzwischen uneingeschränkter freier Zugänglichkeit im EULAR Abstract-Archiv das Passende zu finden sein dürfte. Die hier vorgestellten Abstracts gehören sicher mit zu den Highlights und werden in Kürze auch als Vollpublikationen erscheinen. ■

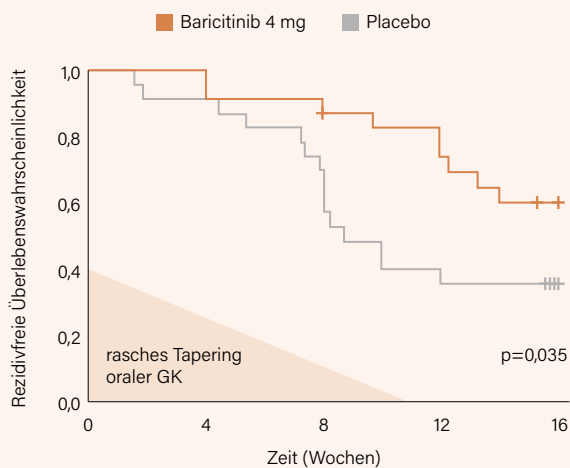


Abb. 4: JAK-SPARE-Studie: Reduziertes PMR-Rezidivrisiko unter Baricitinib versus Placebo nach 16 Wochen (bei GK-Abbau bis Woche 11) (22)

Prof. Dr. med. Ulf Müller-Ladner

Professur für Innere Medizin mit Schwerpunkt Rheumatologie,
Campus Kerckhoff, Justus-Liebig Universität Gießen
Ärztlicher Direktor, Abteilung für Rheumatologie und
Klinische Immunologie, Kerckhoff-Klinik GmbH,
Benekestr. 2, 61231 Bad Nauheim

Quellen: 1 Bachl J et al., Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl): s873 (POS0729) | 2 Riis Rigau A et al., Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl): s266 (OP0310) | 3 Wirsching A et al., Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl): s64 (OP0076) | 4 Siegert E et al., Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl): s740 (POS0553) | 5 Khanna D et al., Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl): s64 (OP0077) | 6 Huang Y et al., Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl): s306 (LB0004) | 7 Gaylis N et al., Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl): s305 (LB0003) | 8 Stütz A et al., Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl): s281 (OP0329) | 9 Mariette X et al., Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl): s107 (OP0126) | 10 Vital EM et al., Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl): s284 (OP0335) | 11 Bootsma H et al., Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl): s2 (OP0002) | 12 Zeng X et al., Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl): s109 (OP0127) | 13 Peene I et al., Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl): s111 (OP0130) | 14 Nayar S et al., Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl): s110 (OP0128) | 15 Johnson B et al., Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl): s137 (OP0160) | 16 Hoffmann-Vold AM et al., Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl): s566 (POS0327) | 17 Hoffmann-Vold AM et al., Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl): s606 (POS0382) | 18 Hoffmann-Vold AM et al., Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl): s1234 (POS1207) | 19 Stone JH et al., Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl): s646 (POS0440) | 20 Della Torre E et al., Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl): s384 (POS0089) | 21 Della Torre E et al., Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl): s15 (OP0018) | 22 Lechner-Radner H et al., Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl): s308 (LB0005) | 23 Dejaco C et al., Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl): s98 (OP0116) | 24 McClure M et al., Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl): s201 (OP0232) | 25 Guerini M et al., Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl): s200 (OP0231)

BILDGEBUNG IN DER RHEUMATOLOGIE

Aktuelle Erkenntnisse vom EULAR 2026

Auch beim diesjährigen EULAR-Kongress in London wurden interessante Studien zum Thema Bildgebung vorgestellt und diskutiert. Unter den Suchbegriffen Röntgen, Ultraschall, MRT, CT, DECT und Imaging fanden sich 433 Beiträge, von denen hier einige kurz vorgestellt werden.

Eine spanische Real-World-Studie untersucht bei Patienten mit rheumatoider Arthritis unter JAK-Inhibitoren die Korrelation zwischen klinischer und sonografischer Remission mit Fokus auf der Frage, ob sich unter alltagsnaher Behandlung nicht nur klinische Aktivitätsparameter, sondern auch Ultraschallzeichen aktiver Synovitis zurückbilden. Die Studie bestätigt, dass JAK-Inhibitoren in der Routineversorgung eine relevante Rate an klinischer Remission ermöglichen und diese häufig mit einer sonografischen Besserung einhergeht. Besonders wichtig ist, dass Ultraschall zusätzliche Restaktivität aufdecken kann, obwohl klinische Scores niedrig oder unauffällig erscheinen. Für die klinische Praxis ist das relevant, weil die klinische Remission allein nicht immer als vollständige Kontrolle der Entzündung ausreicht. Der Ultraschall kann helfen, subklinische Synovitis zu erkennen und das therapeutische Vorgehen, etwa hinsichtlich Eskalation oder Deeskalation, besser zu steuern. (1)

Eine türkische Arbeitsgruppe untersuchte in einer Kohorte von 321 Patienten mit mindestens einer Verlaufskontrolle die radiografische Progression der Sakroiliakgelenke bei nicht-röntgenologischer axialer Spondyloarthritis (nr-axSpA) sowie mögliche Prädiktoren einer Progression zur radiografischen axSpA (r-axSpA). Nach zwei Jahren zeigten 17,5 % eine Progression zur r-axSpA, nach fünf Jahren lag die Progressionsrate bei 24,1 %. In einer univariaten Analyse waren u. a. Symptombdauer, BMI, BASFI, BASMI, CRP-Werte und eine positive Familienanamnese mit einer radiografischen Progression assoziiert. In der multivariaten Analyse erwiesen sich jedoch lediglich erhöhte CRP-Werte und ein höherer BMI als unabhängige Prädiktoren. Während CRP als etablierter Risikofaktor bestätigt wurde, rückt der BMI als potenziell relevanter Einflussfaktor auf die strukturelle Progression stärker in den Fokus. Die Autoren sehen darin einen Hinweis auf die mögliche Bedeutung metabolischer und mechanischer Faktoren und betonen den Stellenwert einer kombinierten klinischen, laborchemischen und bildgebenden Risikostratifizierung. (2)

Eine ägyptische Gruppe untersuchte den Stellenwert des Lungenultraschalls (LUS) zur Erfassung einer interstitiellen Lungenerkrankung (ILD) bei Patienten mit systemischer Sklerose (SSc). In die Querschnittsstudie wurden 30 Patienten eingeschlossen, bei denen die LUS-Befunde mit HRCT,



Prof. Dr. Herbert Kellner

Lungenfunktionsparametern sowie klinischen Krankheitsmerkmalen verglichen wurden. Pathologische LUS-Befunde mit B-Linien fanden sich bei 86,7 % der SSc-Patienten, während 67 % im HRCT Zeichen einer ILD aufwiesen. Die Anzahl der B-Linien korrelierte stark mit dem Ausmaß und Schweregrad der HRCT-Veränderungen sowie mit dem Warrick-Score. Gleichzeitig bestand eine ausgeprägte inverse Korrelation zur Diffusionskapazität (DLCO), sodass höhere B-Linienzahlen mit einer stärkeren Einschränkung der Lungenfunktion einhergingen. Besonders ausgeprägt waren die sonografischen und radiologischen Veränderungen bei Patienten mit diffus-kutaner SSc. Zudem waren höhere B-Linienzahlen mit verschiedenen Komorbiditäten, darunter arterielle Hypertonie und linksventrikuläre Dysfunktion, assoziiert. Dies spricht dafür, dass der LUS eine sensitive, strahlungsfreie Methode zur Erkennung und Verlaufskontrolle der SSc-ILD darstellt. Aufgrund der engen Übereinstimmung mit HRCT- und Lungenfunktionsbefunden könnte der LUS insbesondere als Screening- und Monitoringinstrument zwischen CT-Untersuchungen einen wertvollen Beitrag in der klinischen Praxis leisten. (3) ■

Prof. Dr. med. Herbert Kellner

Schwerpunktpraxis für Rheumatologie und Gastroenterologie
und Ärztlicher Leiter der Abteilung Rheumatologie
Romanstr. 9, 80639 München

Quellen: 1 Lasa Teja C et al., Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl1): s1477 (AB0158) | 2 Erpek E et al., Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl1): s1507 (AB0203) | 3 Ellmalah R et al., Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl1): s1746 (AB0563)



HIER STEHT EINE ANZEIGE.



RHEUMATOIDE ARTHRITIS

Neues zur JAK-Inhibition und Zelltherapien

Auf dem EULAR-Kongress wurde zur rheumatoiden Arthritis (RA) durchaus einiges geboten. Von großem Interesse waren hier sicherlich die eher positiven Sicherheitsdaten zum JAK-1-Inhibitor Baricitinib. Ein großer Schwerpunkt lag auf der therapierefrakären RA, wo neue Daten zu CAR-T- und NK-Zelltherapien sowie BiTE-Antikörpern vorgestellt wurden. Auch darüber hinaus gab es einige interessante Studien zu Altbewährtem, aber auch möglichen zukünftigen Therapien.



Kein Kongress kommt ohne Neuigkeiten zu Methotrexat (MTX) aus. Nachdem eine indische Studie auf Vorteile einer gesplitteten oralen gegenüber einer wöchentlichen oralen Einzel-MTX-Dosis (bei schlechterer Verträglichkeit) hingewiesen hatte, verglich dieselbe Gruppe nun im Verhältnis 1:1 die gesplittete orale mit einer s.c. Einzel-MTX-Dosis in der randomisierten, kontrollierten SCOOT-Studie mit 252 Patienten mit aktiver RA. Frühere Daten bestätigend, konnte eine Nicht-Unterlegenheit gegenüber parenteralem MTX nicht bestätigt werden, in mehreren Parametern war die s.c.-Applikation überlegen, so auch in puncto Sicherheit. Ab einer Dosis >15 mg/Woche sollte daher weiter die s.c.-Applikation präferiert werden. (1)

ALTE UND NEUE BIOLOGIKA IM BLICKPUNKT

In der offenen, randomisierten, 52-wöchigen Head-to-Head (H2H)-Überlegenheitsstudie SUNSTAR von Tristan Pascart, Lille (Frankreich), und Kollegen erfolgte im Verhältnis 1:1 ein Vergleich von s.c. Tocilizumab und s.c. Abatacept bei 224 Patienten mit aktiver RA und Versagen auf ein oder zwei vorherige b/tsDMARDs (TNF- bzw. JAK-Hemmer oder Rituximab). Der primäre Endpunkt eines Nachweises der Überlegenheit von Tocilizumab versus Abatacept in der CDAI-Reduktion bis Woche 26 wurde verfehlt (-14,2 vs. -11,8; $p=0,11$), der wichtigste sekundäre Endpunkt, ein Kompositum aus Therapiepersistenz, einem CDAI-Score ≤ 10 , einer Prednison-Dosis <10 mg/Tag und keinen i.a. Glukokortikoid-Injektionen in Woche 26, wurde hingegen erreicht (50,5 vs. 35,0 %; $p=0,034$). In der Gesamtschau zeigten sich somit doch substanzielle Vorteile des IL-6-Rezeptorinhibitors in dieser Patientenpopulation. (2)

Um bei Biologika zu bleiben, sei kurz auf die von Iain B. McInnes, Glasgow (Großbritannien), präsentierte randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase-IIb-Studie SPECIFI-RA verwiesen, in der der gegen den TNF-Rezeptor 1 und 2 (TNFR1/2) gerichtete neuartige orale TNFR-Signal-Inhibitor Balinatumfub geprüft wurde, von dem man sich durch eine bessere Gewebspenetration und potenziell weniger Anti-Drug-Antikörpern Vorteile gegenüber TNF-Inhibitoren erhofft. In die 12-wöchige Studie gingen 264 Patienten mit aktiver RA trotz MTX ein. Der primäre Endpunkt eines ACR20-Ansprechens wurde verfehlt, jedoch zeigten sich versus Placebo numerisch höhere Ansprechraten für die 200 mg/Tag-Dosierung im ACR50-Ansprechen und einem DAS28-CRP $\leq 3,2$ (nominal $p<0,05$). (3) Ob der Ansatz trotz mäßiger Effektivität und unklarer Dosis-Wirkungs-Beziehung weiter verfolgt wird, bleibt vorerst offen.

UPDATE ZUR SICHERHEIT DER JAK-INHIBITION

Im Schlepptau der ORAL Surveillance-Studie zu Tofacitinib wurde auch Baricitinib zwei von der FDA geforderten randomisierten, offenen Post-Marketing-Sicherheitsstudien – RA-BRIDGE (weltweit) und RA-BRANCH (USA) – mit TNF-Inhibitoren als aktiven Komparatoren unterzogen, dies bei gepoolt 3.640 Patienten mit aktiver, mäßiger bis schwerer RA und ≥ 1 Risikofaktor für venöse Thromboembolien (frühere VTE, Alter ≥ 60 Jahre, BMI ≥ 30 oder Alter 50 bis <60 Jahre bei einem BMI von 25 bis <30), ein Kollektiv mit zugleich erhöhtem Risiko für schwere kardiovaskuläre Ereignisse (MACE), Malignome und Infektionen. Wie Torsten Witte, Hannover, in der Late-Breaking Abstract-Session darlegte, wurden die Teilnehmer im Verhältnis 1:1:1 auf Baricitinib 2 (n=1.219) oder 4 mg 1x täglich (n=1.214) oder einen TNF-Inhibitor (Adalimumab oder Etanercept; n=1.207) randomisiert (Follow-up ca. 3,7 Jahre). Primärer Endpunkt war die Zeit bis zum ersten VTE-Ereignis und der Nachweis der Nichtunterlegenheit von Baricitinib. Zu den sekundären Endpunkten gehörten MACE, Malignome (außer NMSC), schwere Infektionen (SI) und opportunistische Infektionen.

Die Hazard Ratio (HR) für die Zeit bis zum ersten VTE betrug für die gepoolten Baricitinib-Gruppen im Vergleich zu TNF-Inhibitoren 1,61 ($p=0,066$); die Inzidenzraten (IR) für Baricitinib und TNF-Hemmer lagen bei 0,79 vs. 0,51; eine Nichtunterlegenheit lag somit nicht vor. Die Ergebnisse waren für Baricitinib 2 und 4 mg konsistent (HR 1,70 bzw. 1,69). Positiv war, dass das Risiko

für MACE in der gepoolten Baricitinib- und Anti-TNF-Gruppe vergleichbar war (HR 1,06). Das Risiko für Malignome (ohne NMSC) war ebenso ähnlich (HR 1,27) unter Baricitinib 2 bzw. 4 mg und TNF-Inhibitoren (IR 1,28 und 0,94 vs. 0,83). Schwere Infektionen traten unter Baricitinib häufiger auf (IR 3,17 vs. 2,46; HR 1,32), nicht aber arterielle Thrombosen, opportunistische Infektionen oder Todesfälle. Trotz (erwartbar) mehr VTE und auch schweren Infektionen (absolut aber wenige Ereignisse), war somit kein relevanter Unterschied bei MACE, Malignomen und Mortalität erkennbar. (4)

NEUE THERAPIEOPTIONEN BEI REFRAKTÄRER RA AM HORIZONT

Nur kurz erwähnt, da für den europäischen Markt vermutlich irrelevant, sei eine chinesische randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte, 24-wöchige Phase-III-Studie namens COURAGE-RA, in der der selektive JAK-1-Inhibitor Zempocitinib erfolgreich bei Patienten mit aktiver RA nach bDMARD-Versagen geprüft wurde. (5) Bereits auf dem ACR (und jetzt als Encore beim EULAR) wurde die Phase-IIb-Studie RENOIR zu Rosnilimab, dem potenziell spannendsten Kandidaten bei RA vorgestellt. Der s.c. zu applizierende Anti-PD-1-Agonist zeigte in der Phase-II-Studie teils hohe Ansprechraten (6) und wird inzwischen in Phase-III geprüft. Eine weitere neue Option könnte der am neonatalen Fc-Rezeptor ansetzende FcRn-Inhibitor IMVT-1402 sein. Laut einer kurz vor dem EULAR herausgegebenen Mitteilung des Herstellers erreichten in einer Phase-IIb-Studie mit einem Kollektiv von 170 Difficult-to-Treat (D2T)-RA-Patienten (65 % mit Versagen auf ≥ 1 JAK- oder TNF-Inhibitor) in Woche 16 unter s.c. IMVT-1402 1x 600 mg/Woche 72,7, 54,5 und 35,8 % ein ACR20/50/70-Ansprechen, dies bei guter Verträglichkeit. Detaillierte Daten dürften auf dem ACR-Kongress 2026 zu erwarten sein.

Erste Daten aus Phase 1 der prospektiven, interventionellen Phase-I/II COMPARE-Studie zum Einsatz einer autologen CD19 CAR-T-Zelltherapie (Miv-cel) bei 6 Patienten mit aktiver, ACPA-positiver, therapierefraktärer RA (im Mittel 51,5 Jahre, 50 % Frauen, zuvor median 6,5 b/tsDMARDs) stellte Fredrik

N. Albach, Berlin, vor. Nach median 24 Wochen kam es nur zu leichten bis moderaten CRS-Fällen (Grad 1/2), aber keiner Neurotoxizität (ICANS). Eine Serokonversion wurde in 66 % (ACPA) bzw. 83 % (RF) der Fälle erreicht. Die mediane DAS28-CRP-Reduktion betrug 41 %, 50 % erreichten eine Remission. Mit einer Ausnahme erhielten die Patienten keine immunsuppressive Therapie während des Follow-up. (7) Den Ansatz eines „Immun-Dimming“ (statt Reset wie mit CAR-T-Zellen) bei 15 Patienten mit therapierefraktärer RA verfolgten Laura Bucci, Erlangen, und Kollegen mit dem niedrig dosierten CD3/CD19 BiTE-Antikörper Blinatumomab (≥ 2 Zyklen, initial 9, später bis zu 28 $\mu\text{g}/\text{Tag}$ über 96 h-Infusion). Bei guter Sicherheit (selten Grad 1 CRS, kein ICANS) kam es zu einem raschen, markanten Ansprechen bis Monat 3, danach aber fast durchweg zu Flares. Die positive Nachricht: Die partielle B-Zell-Depletion führte dazu, dass das Ansprechen (oft mit Remission) auf b/tsDMARDs (TNF- oder JAK-Inhibitoren, Abatacept) wiederhergestellt wurde, einige Patienten benötigten mit Teclistamab (BCMA/CD3) einen zweiten BiTE. Für die klinische Praxis könnte dies eine pragmatische Alternative zu CAR-T-Zellen sein. (8) Eine weitere Alternative zu CAR-T-Zellen könnte laut Norman Gaylis, Aventura (USA), AB-101 sein, eine ambulant applizierte allogene „off-the-shelf“ NK (natürliche Killerzellen)-Therapie in Kombination mit Rituximab nach Low-Dose-Präkonditionierung sein. Bei 15 therapierefraktären RA-Patienten wurde nach 6 Monaten durchweg ein starkes Ansprechen erzielt (ACR50-Response 71 %, ΔCDAI -36,8, $\Delta\text{DAS28-ESR}$ -2,6), dies ohne Einsatz neuer Immunsuppressiva bei zugleich sehr gutem Sicherheitsprofil (kein CRS, kein ICANS!). (9) ■

Quellen:

- 1 Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl1): s176 (OP0206)
- 2 Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl1): s175 (OP0205)
- 3 Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl1): s179 (OP0209)
- 4 Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl1): s310a (LB0009)
- 5 Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl1): s177 (OP0208)
- 6 Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl1): s171 (OP0202)
- 7 Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl1): s7 (OP0008)
- 8 Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl1): s173 (OP0203)
- 9 Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl1): s305 (LB0003)



PSORIASIS-ARTHRITIS

Interleukin-17A/F-Blockade derzeit Maß der Dinge?

Auf dem EULAR stach bezüglich der Psoriasis-Arthritis (PsA) ganz klar die als Late-Breaker vorgestellte BE BOLD-Studie zum Head-to-Head (H2H)-Vergleich der IL-17A/F- (Bimekizumab) mit der IL-23-Inhibition (Risankizumab) hervor, woraus erstere in puncto Gelenkansprechen als Punksieger herausging. Weiteren Diskussionsstoff lieferte die Frage nach der Effektivität und Sicherheit biologischer Kombinationstherapien. Vor allem aber der Nachweis zusätzlicher Effekte einer Gewichtsreduktion mittels Diät oder Inkretin-basierten Therapien auf die Krankheitsaktivität stand in London im Fokus.

Bisherige H2H-Studien bei PsA (IL-17A- vs. TNF-Inhibition) hatten zwar eine Überlegenheit im Hinblick auf Psoriasis, aber nicht bei gelenkbezogenen Endpunkten gezeigt. In der von Joseph F. Merola, Dallas (USA), vorgestellten randomisierten, doppelblinden Phase-IIIb-Studie BE BOLD erfolgte jetzt der Vergleich von Bimekizumab und Risankizumab bei 553 erwachsenen Patienten mit aktiver PsA (SJC/TJC je ≥ 3), die bDMARD-naiv waren oder auf einen TNF-Inhibitor versagt oder diesen nicht vertragen haben; csDMARDs waren in stabiler Dosierung erlaubt. Die Patienten (im Mittel 51 Jahre, 51 % Männer, 20 % mit Anti-TNF-Vorthherapie, 70 % auf csDMARDs, meist Methotrexat wurden im Verhältnis 1:1 für 24 Wochen auf s.c. Bimekizumab (zu 90 % leichte/keine Psoriasis: 160 mg alle 4 Wochen [Q4W]; jene 10 % mit mäßiger bis schwerer Psoriasis [BSA ≥ 10 %, IGA ≥ 3 und PASI ≥ 12]: 320 mg Q4W bis Woche 16, dann Q8W) oder s.c. Risankizumab (150 mg zu Baseline und Woche 4, dann Q12W) randomisiert. Primärer Endpunkt war das ACR50-Ansprechen in Woche 16 (Nichtunterlegen- und Überlegenheit). Sekundäre Endpunkte waren minimale Krankheitsaktivität (MDA) in Woche 16, ACR50 + PASI100 in Woche 16 bei Patienten mit einer BSA ≥ 3 % zu Baseline sowie das ACR50-Ansprechen in Woche 4.

BE BOLD: VORTEILE VON BIMEKIZUMAB IM GELENKANSPRECHEN

Im primären Endpunkt ACR50 in Woche 16 zeigte sich Bimekizumab versus Risankizumab signifikant überlegen (49,1 vs. 38,0 %; $p=0,0058$), dies war nominal auch bereits in Woche 4 (19,9 vs. 7,2 %; $p<0,0001$) und später in Woche 24 der Fall (54,9 vs. 43,8 %) (Abb.). In Bezug auf die MDA schnitt Bimekizumab in Woche 16 numerisch besser ab (43,3 % vs. 39,9 %; $p=0,3921$), dieser Trend setzte sich in Woche 24 fort (49,1 vs. 42,4 %). Die folgenden sekundären Endpunkte wurden nur deskriptiv ausgewertet. So erreichten unter Bimekizumab numerisch mehr Patienten ein ACR50- + PASI100-Ansprechen in Woche 16 (33,5 vs. 24,4 %; $p=0,0800$) und Woche 24 (39,2 vs. 34,1 %). Numerische Vorteile der IL-17A/F-Inhibition zeigten sich in Woche 16 beim PASI100 (53,4 vs. 46,6 %; $p=0,2395$; in Woche 24 59,7 vs. 59,1 %) und im Erreichen einer DAPSA niedrigen Krankheitsaktivität + Remission (65,3 % vs. 54,7 %; $p=0,0066$; in Woche 24 68,2 vs. 62,3 %). In Bezug auf die Sicherheit waren die Unterschiede zwischen Bimekizumab und Risankizumab bei allen und schwerwiegenden therapieassoziierten unerwünschten Ereignissen (UE) gering (58,1 vs. 55,3 % bzw. 1,8 vs.

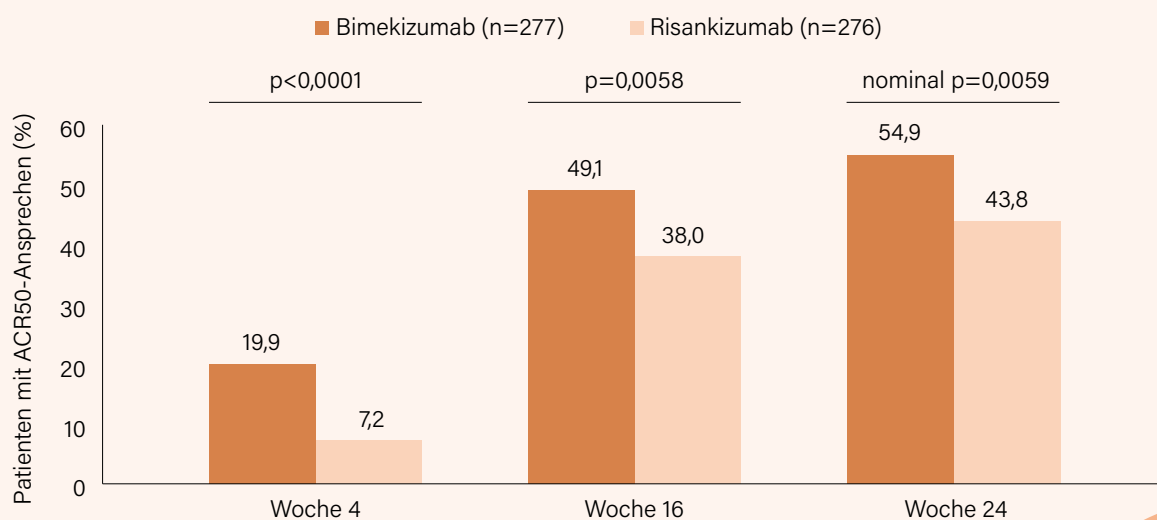


Abb.: BE BOLD-Studie: Signifikant höheres ACR50-Ansprechen auf Bimekizumab im Vergleich zu Risankizumab in Woche 4, 16 (primärer Endpunkt) und Woche 52 (1)



3,3 %), die Abbruchraten aufgrund UE waren niedrig (1,4 vs. 1,1 %). Erwartungsgemäß traten Candida-Infektionen unter Bimekizumab häufiger auf, waren aber durchweg leicht oder mäßig, lokal, nicht systemisch ausgeprägt, und resultierten nicht in Abbrüchen.

Im Ergebnis ist bei vergleichbarer Sicherheit in Bezug auf das Gelenkansprechen eine Überlegenheit von Bimekizumab in Woche 16 (bzw. 24) mit einer Differenz von >10 % zu konstatieren; ob Risankizumab über 52 Wochen aufgeholt hätte, bleibt spekulativ. Bei MDA und DAPSA waren ebenfalls leichte Vorteile erkennbar, bezüglich der Psoriasis war der IL-23-Inhibitor in Woche 24 ebenbürtig. Vor allem wenn bei erheblicher Gelenkbeteiligung ein rasches Ansprechen gewünscht ist, könnte die Studie durchaus Auswirkungen auf die tägliche Praxis haben, obwohl beide Therapieprinzipien (in Woche 24 MDA >40 bis 50 %) ihren hohen Stellenwert bei PsA bestätigten. (1) Mit Spannung erwartet werden derweil die Ergebnisse der beiden Phase-III-Studien IZAR-1 und -2 zu dem Anti-IL-17A/F-Nanobody Sonelokimab – ob die erhoffte stärkere Gewebsspenetration die IL-17A/F-Effekte steigert, bleibt abzuwarten..

IZOKIBEP UND KOMBINATIONSTHERAPIEN IM FOKUS

Trotz der als Late-Breaker bereits auf dem ACR 2025 und jetzt nochmal beim EULAR vorgestellten erfolgreichen randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Phase-IIb/III-Studie zu dem neuartigen IL-17A-Inhibitor Izokibep, einem „small molecule“, bleibt dessen Weiterentwicklung vorerst offen – womöglich spielt auch das Aufkommen der dualen IL-17A/F-Hemmung bei diesen Erwägungen eine größere Rolle. Die von Philip J. Mease, Seattle (USA), präsentierten 52-Wochen-Daten zu Izokibep 160 mg Q2W oder QW bzw. von Placebo auf Izokibep ab Woche 16 umgestellt, belegen ein (fortgesetzt) hohes ACR50/70-Ansprechen (50-57 % bzw. 36-42 %), PASI100-Ansprechen (55-64 %) und Erreichen einer MDA (47-52 %) bei insgesamt guter Verträglichkeit. (2)

Angesichts der im Vergleich zur Psoriasis immer noch unbefriedigenden Ansprechraten (immer noch ist eine MDA/VLDA zu selten) wird vermehrt über Kombinationstherapien nachgedacht, wobei sich als Partner gut verträgliche Wirkstoffe wie der inzwischen zugelassene orale TYK-2-Inhibitor Deucracacitinib oder IL-23-Inhibitoren anbieten. In der randomisierten, doppelblinden Proof-of-Concept Phase-IIa-Studie AFFINITY wurde Guselkumab plus Golimumab mit dem IL-23-Hemmer allein verglichen. Der primäre Endpunkt MDA in Woche 24 wurde nicht erreicht (29 vs. 22 %), signifikante Vorteile im ACR50 (44 vs. 22 %) waren aber erkennbar. Deutlicher (und signifikant) war die Differenz bei Patienten mit CRP-Spiegeln $\geq 0,3$ mg/dl (MDA: 32 vs. 5 %, ACR50: 55 vs. 14 %) – dies bei guter Verträglichkeit. Eine von Jeremy Wellen, Cambridge (USA), vorgelegte Analyse zeigte jetzt für die Kombination eine im Vergleich stärkere Verbesserung von Entzündung und strukturellen Schäden (Fingergelenke, Füße und Enthesen). (3)

GEWICHTSABNAHME REDUZIERT AUCH DIE KRANKHEITSAKTIVITÄT!

Dass eine Gewichtsreduktion mithilfe von Diäten bei übergewichtigen bzw. adipösen PsA-Patienten zumindest moderat die Krankheitslast senken kann, bewiesen kanadische Rheumatologen um Lihi Eder, Toronto, in der randomisierten, kontrollierten DIPSA-Studie mit 92 Teilnehmern (im Mittel 44 Jahre, 70 % Frauen, 72 % b/tsDMARDs, 29 % csDMARDs). Bei den Patienten mit aktiver PsA (DAPSA >10, BMI 25-40) kam es in allen drei Armen (mediterrane Diät und DASH-Diät versus allgemeine Ernährungsempfehlungen) in Woche 12 und 24 trotz sehr bescheidener Gewichtsabnahme (ohne signifikanten Unterschieden nur 1,4 bis 2,6 kg) zu einer signifikanten Reduktion des DAPSA-Scores in Woche 12 und mehr noch in Woche 24 (-4,87 und -5,42 vs. -6,53), bei der MDA schnitten die mediterrane und DAS-Diät numerisch besser ab (38 und 29 vs. 16 %). Unabhängig von der Art der Intervention zeigte sich somit zumindest im Kontext einer klinischen Studie ein messbarer Nutzen. (4)

Eine stärkere Reduktion von Gewicht und Krankheitsaktivität lässt sich auf medikamentösem Wege erreichen, wie die in der kürzlich veröffentlichten TOGETHER-PsA-Studie erprobte Zugabe von Tirzepatid zu Ixekizumab unter Beweis gestellt hat. (5) Dass dieses Prinzip der Kombination mit Inkretin-basierten Therapien generell zu funktionieren scheint, belegt eine von Pankti Mehta, Toronto (Kanada), präsentierte genestete Fall-Kontroll-Studie mit jeweils 74 PsA-Patienten (im Mittel 57 Jahre, cDAPSA-Score ca. 13,7, BMI 34,5, >40 % csDMARDs und ca. 73 % b/tsDMARDs), die für ≥ 1 Jahr zusätzlich mit einem GLP-1-Rezeptoragonisten oder dualen GLP-1-/GIP-Agonisten oder nur ihrer üblichen PsA-Therapie (gematcht auf BMI, Krankheitsaktivität und Jahr) behandelt wurden. In adjustierten Analysen verbesserte sich bei einer Abnahme des BMI auf 33,8 nach 12 Monaten die Krankheitsaktivität unter den Inkretin-basierten Therapien signifikant (cDAPSA β -0,41 pro Behandlungsmonat). Auch die von den Patienten berichteten Schmerzen gingen unter GLP-1-Rezeptoragonisten oder dualen GLP-1-/GIP-Agonisten stärker zurück (β -0,21). Die Effekte erwiesen sich als unabhängig von der erreichten Gewichtsabnahme, sodass sie nicht allein durch diese erklärbar sind. (6) Weitere Studien zu diesem Themenkomplex dürften jetzt folgen – zumindest bei PsA-Patienten mit qualifizierenden Komorbiditäten sind solche Therapien sicher zu rechtfertigen. ■

Quellen:

- 1 Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl1): s303 (LB0001)
- 2 Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl1): s61 (OP0073)
- 3 Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl1): s160 (OP0186)
- 4 Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl1): s58 (OP0070)
- 5 Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl1): s56 (OP0069)
- 6 Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl1): s62 (OP0074)



AXIALE SPONDYLOARTHRITIS

JAK-Inhibitor erfolgreich in Phase-III-Studie geprüft

Das EULAR-Highlight in puncto axiale Spondyloarthritis (axSpA) bildete die Vorstellung der Phase-III-Studien OLINGUITO zum präferenziellen JAK-1-Inhibitor Filgotinib, die diesem den Weg zur Zulassung bei röntgenologischer und nicht-röntgenologischer (r/nr)-axSpA bahnen dürfte. Zudem gab es weitere Daten zu JAK-Hemmern sowie die zwar kleine, aber hoch interessante SOLARIS-Studie zu dem Anti-IL-17A/F Nanobody Sonelokimab, von dem man in dieser Indikation und bei Psoriasis-Arthritis (PsA) sicher noch viel hören wird. Die SPARTACUS-Studie lieferte neue Hinweise zum Vorgehen bei früher peripherer SpA.

Bei OLINGUITO, vom amtierenden EULAR-Präsidenten Xenofon Baraliakos, Herne/Bochum, vorgestellt, handelt es sich um zwei randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studien mit Patienten mit gesicherter r-/nr-axSpA (Studie A bzw. B) und unzureichendem Ansprechen (IR) oder Unverträglichkeit gegenüber NSAR. 258 bzw. 237 Patienten wurden im Verhältnis 1:1 bis Woche 16 auf Filgotinib 200 mg 1x täglich oder Placebo randomisiert, stratifiziert nach bDMARD-Status (naiv/nicht-IR vs. IR) und hsCRP-Spiegel (im Mittel 77,5 bzw. 50,6 % Männer, 42,8 bzw. 40,9 Jahre, 28 bzw. 20 % ≥ 65 Jahre). Nach Woche 16 erhielten alle Patienten bis Woche 52 offen Filgotinib 200 mg, mit Ausnahme jener ≥ 65 Jahre und/oder mit Risikofaktoren; diese erhielten die niedrigste wirksame Dosis (Responder: 100 mg; Non-Responder: 200 mg bis zum Ansprechen, danach 100 mg). Primärer Endpunkt war jeweils ein ASAS40-Ansprechen in Woche 16. Sekundäre Endpunkte waren die Veränderung zu Baseline (CFB) in Woche 16 bei ASDAS, SPARCC-MRT-Scores des Iliosakralgelenks (ISG), BASFI, BASMI und ASQoL. Die Sicherheit wurde bis Woche 52 beurteilt.

FILGOTINIB ÜBERZEUGT IN BEIDEN OLINGUITO-STUDIEN

In beiden Studien wurde der primäre Endpunkt erreicht: Ein signifikant größerer Anteil der Patienten erzielte unter Filgotinib ein ASAS40-Ansprechen in Woche 16, dies sowohl in der r-axSpA- (39,5 vs. 20,9 %; $p=0,001$) als auch nr-axSpA-Studie (34,5

vs. 17,8 %; $p=0,003$) (Abb.). Das ASAS40-Ansprechen unter Filgotinib trat früh ein (ab Woche 1) und verbesserte sich bis Woche 52 weiter (r-axSpA: 64,3 bzw. 69,0 %; nr-axSpA: 59,7 bzw. 58,5 %) (Abb.). 84,6 bzw. 78,0 % der Patienten mit r-/nr-axSpA, die in Woche 16 ein ASAS40-Ansprechen mit Filgotinib erreicht hatten, behielten dieses bis Woche 52 bei. Bei bDMARD-naiven Patienten bzw. solchen ohne unzureichendes Ansprechen auf bDMARDs (non-IR) betrug das ASAS40-Ansprechen in Woche 16 36,7 vs. 22,8 % bei r-axSpA und 35,5 vs. 23,1 % bei nr-axSpA. Bei bDMARD-IR-Patienten lagen die ASAS40-Ansprechraten in Woche 16 bei 48,4 vs. 14,3 % (r-axSpA) bzw. 30,8 vs. 0 % (nr-axSpA). In den sekundären Endpunkten zeigten sich bei r-axSpA-Patienten bis Woche 16 signifikant stärkere Verbesserungen in puncto ASDAS (-1,34 vs. -0,63), SPARCC MRT ISG (-2,69 vs. -0,62), BASFI (-1,89 vs. -1,06) (je $p<0,001$) und ASQoL (-4,12 vs. -2,82; $p=0,007$), beim BASMI nur numerische ($p=0,056$).

Bei nr-axSpA-Patienten zeigten sich signifikant stärkere Verbesserungen bezüglich ASDAS (-1,32 vs. -0,69) und SPARCC MRT ISG (-1,88 vs. +1,39) (je $p<0,001$), bei BASFI, BASMI und ASQoL waren die Differenzen numerisch größer. In beiden Studien blieben die Verbesserungen im ASDAS, SPARCC MRT ISG, BASFI, BASMI und ASQoL bis Woche 52 entweder erhalten oder verbesserten sich weiter. Bis Woche 16 traten unter Filgotinib zwei schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (UE) auf, aber keine Fälle von Herpes Zoster, MACE, Nicht-Melanom-Hautkrebs oder Thrombosen. Während der Open-Label-

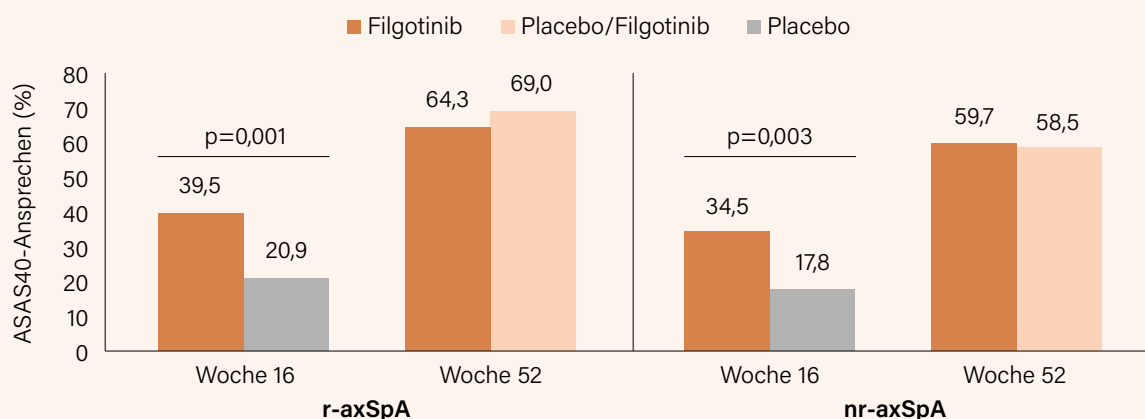


Abb.: OLINGUITO-Studien; Signifikante Überlegenheit von Filgotinib im ASAS40-Ansprechen zu Woche 16 (1)

Phase wurden zwei Malignome gemeldet: ein behandlungsbedingtes Prostatakarzinom sowie ein Lymphom, das als nicht therapieassoziiert eingestuft wurde. Zudem wurden ein akuter Myokardinfarkt und drei Fälle von Herpes Zoster gemeldet.

In OLINGUITO zeigten Patienten mit r-axSpA und nr-axSpA, die bis Woche 52 mit Filgotinib 200 mg behandelt wurden, somit frühe und signifikante Verbesserungen (ASAS40, ASDAS und entzündliche Läsionen im MRT) bei bekanntem Sicherheitsprofil – von einer Zulassung bei Patienten mit aktiver r-axSpA und nr-axSpA ist sicher auszugehen. (1)

WEITERE STUDIENDATEN ZUR JAK-INHIBITION

Die Ergebnisse der randomisierten, doppelblinden, placebo-kontrollierten Phase-IV-Studie FASTLANE zu Tofacitinib bei früher aktiver axSpA trug Valeria Rios Rodriguez, Berlin, vor. Explizite Studien zur JAK-Hemmung bei r-axSpA-Patienten mit axialen Symptomen für ≤ 2 Jahre hatten noch gefehlt. 107 Patienten mit NSAR-Versagen waren zusätzlich zu Naproxen 500 mg 2x täglich 1:1 auf Tofacitinib 5 mg 2x täglich oder Placebo randomisiert worden. Im Ergebnis zeigte sich Tofacitinib gegenüber Placebo im Erreichen einer Remission (ASDAS-ID $\leq 1,3$ in Woche 16 signifikant überlegen (26,4 vs. 7,4 %; $p=0,006$), dies galt bei etabliertem Sicherheitsprofil auch für andere Parameter (z. B. ASDAS-LD, ASAS40-Ansprechen). (2)

In diesem Kontext nur kurz erwähnt sei zum einen eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte, 48-wöchige Phase-III-Studie aus China zu dem neuen Pan-JAK-Inhibitor Gecacitinib mit 265 r-axSpA-Patienten. Der primäre Endpunkt eines ASAS40-Ansprechens in Woche 16 wurde signifikant erreicht (51,9 vs. 12,9 %; $p<0,0001$), im Trend zeigte sich dies auch in einer kleinen TNF-IR-Subgruppe. Es zeigte sich ein JAK-typisches Nebenwirkungsprofil. (3) Auf den europäischen Markt dürfte Gecacitinib ebenso wenig kommen, wie der ebenfalls in China entwickelte selektive JAK-1-Inhibitor Ivarmacitinib, der nach positiven Phase-III-Daten zur r-axSpA auch in einer randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Phase-III-Studie mit 304 nr-axSpA-Patienten mit NSAR-Versagen den primären Endpunkt (ASAS40 in Woche 12: 39,7 vs. 24,8 %; $p=0,0057$) erreichte. (4)

IL-17A/F-INHIBITION NEU GEDACHT: SONELOKIMAB

Im Gefolge des bei PsA (mehr noch nach der BE BOLD-Studie) und axSpA etablierten IL-17A/F-Inhibitors Bimekizumab steuert auch der Anti-IL-17A/F-Nanobody Sonelokimab auf Zulassungen in diesen Indikationen hin, auf eine durch tiefere Gewebspenetrations nochmal stärkeren Wirksamkeit hoffend. Nach einer erfolgreichen Phase-II-Studie bei PsA stellte Xenofon Baraliakos nun als Late-Breaker Daten der einarmigen



Phase-II Proof-of-Concept-Studie S-OLARIS zu Sonelokimab mit 25 Patienten mit aktiver r-/nr-axSpA vor (BASDAI ≥ 4 – im Mittel 6,4 – trotz NSAR, im Mittel 30,7 Jahre, 85 % Männer). Im Ergebnis erreichten nach 12 Wochen 92 % der Teilnehmer ein ASAS20- und 81 % (!) ein ASAS40-Ansprechen sowie 54 % eine ASAS partielle Remission. 42 % erreichten eine Remission gemäß ASDAS-ID, 81 % eine niedrige Krankheitsaktivität nach ASDAS-LD (beachtlich nach nur 12 Wochen). Der BASDAI sank um -4,7, der BASFI um -3,3 (je $p<0,001$). Der SPARCC MRT-Score von ISG und Wirbelsäule fiel von 24,8 auf 3,0 bzw. von 4,6 auf 0,7 ($p>0,001$; $p=0,03$) ab. Sonelokimab war zudem gut verträglich, es wurden keine neuen Sicherheitssignale verzeichnet. (5) Die ersten Phase-III-Daten bei PsA aus IZAR-1 und -2 sind beim ACR-Kongress zu erwarten, über ein entsprechendes Programm zur axSpA wurde noch nichts verlautbart. Ob tatsächlich Vorteile gegenüber Bimekizumab bestehen könnten, bleibt also abzuwarten.

PERIPHERE SPA: ERGEBNISSE AUS DER SPARTACUS-STUDIE

Belgische Rheumatologen um Phillippe Carron, Ghent, verglichen in der prospektiven, randomisierten, doppelblinden, aktiven Komparator Phase-III-Studie SPARTACUS bei 97 Patienten mit früher peripherer SpA (60 % Männer, im Mittel 39 Jahre) 1:1 den direkten Einstieg mit einem TNF-Inhibitor (hier Golimumab 50 s.c. alle 4 Wochen) mit einer herkömmlichen csDMARD-Step-up-Strategie (startend mit Methotrexat 15 mg/Woche, Eskalation auf 20 mg bis Woche 4, falls toleriert).

Den primären Endpunkt einer klinischen Remission, definiert als völlige Abwesenheit von Arthritis, Daktylitis oder Enthesitis in Woche 24, erreichten 60 vs. 33 % der Teilnehmer unter dem TNF-Inhibitor versus MTX ($p=0,003$). Auch in allen sekundären Endpunkten (TJC, SIC, PtGA) schnitt die Anti-TNF-Therapie besser als die MTX-basierte Strategie ab. Ob sich daraus, wie postuliert wurde, ein „Window of opportunity“ bei peripherer SpA ableiten ließe, ließe sich aber nur nach einem längeren Follow-up klären. Dennoch erscheint es möglich, dass durch eine frühzeitige, aggressive Anti-TNF-Strategie die klinischen Outcomes optimiert und der Bedarf an dauerhaften Therapien in der Praxis reduziert werden könnten. (6) ■

AXIALE SPONDYLOARTHRITIS

Aktuelle Empfehlungen zur Bildgebung

Erst kürzlich wurden die revidierten ASAS/SPARTAN-Klassifikationskriterien 2025 für axiale Spondyloarthritis (axSpA) enthüllt, die der MRT der Iliosakralgelenke (SIG) mehr Gewicht (das höchste aller Variablen) verleihen. Eine Expertengruppe (SPARTAN und die Society of Skeletal Radiology) um Walter P. Maksymowych, Edmonton (Kanada), hat jetzt definiert, welche MRT-Befunde indikativ für axSpA sind. Zudem stellte Peter Mandl, Wien (Österreich), das Update der EULAR-Empfehlungen zum Einsatz der Bildgebung in Diagnostik und Management in der klinischen Praxis vor.



Zunächst zur von einem Panel aus Rheumatologen und Radiologen entwickelten Definition für auf axSpA hinweisende MRT-Befunde. Ein Konsens wurde zu acht übergeordneten Prinzipien und zehn Empfehlungen erzielt, die sich auf den demografischen und klinischen Kontext bei der MRT-Interpretation, die standardisierte Bildakquisition, kontextbezogene Beurteilung von MRT-Sequenzen, Anwendung der ASAS-Läsionsbeschreibungen, Methodik der quantitativen Beurteilung, mit falsch-positiven Befunden assoziierte Lokalisationen, die Vorsicht bei der Bewertung isolierter Läsionen sowie Betonung sowohl der qualitativen als auch der quantitativen Beurteilung der MRT bei axSpA konzentrieren. Ein Konsens wurde auch hinsichtlich vordefinierter Zielwerte von ≥ 90 % Spezifität und ≥ 70 % Sensitivität für die quantitative Komponente einer Definition von „MRT-Befund, der auf axSpA hinweist“ erzielt.

Für die Definition eines positiven MRT-Befunds im gesamten axSpA-Spektrum wurde eine neue quantitative Komponente abgeleitet, basierend auf Knochenmarködemen (BME) in ≥ 3 konsekutiven Schichten ODER zwei der folgenden drei Merkmale (BME, Erosion, Fettläsion – jeweils in ≥ 3 Quadranten des ISG) ODER Ankylose in ≥ 3 ISG-Hälften. Damit wurden in den drei Kohorten Sensitivitäts-/Spezifitätswerte von 88/90 %, 81/98 % bzw. 96/95 % erreicht, wobei die Beurteilung „MRT hinweisend auf axSpA“ durch zentrale Auswerter als Referenz diente. Die vorab festgelegte Zielspezifität von ≥ 90 % wurde in allen Analysen erreicht. (1)

EULAR-EMPFEHLUNGEN ZUR BILDGEBUNG IN DER KLINISCHEN PRAXIS

Nun zum Update der EULAR-Empfehlungen zur Bildgebung bei axialer und peripherer SpA 2025, die eine 26-köpfige, interdisziplinäre EULAR Task Force entwickelt und konsentiert hat. Auf Basis eines systematischen Literaturreviews, in das 181 Studien einfließen, wurden drei neue übergreifende Prinzipien formuliert, neun der alten Empfehlungen aus dem Jahr 2012 aktualisiert und eine neue Empfehlung hinzugefügt. Zu den wesentlichen Änderungen gegenüber den ursprünglichen Empfehlungen gehört, dass die MRT der ISG – sowie bei entsprechender Symptomatik zusätzlich der Wirbelsäule – an die Stelle des Röntgens als primäres bildgebendes Verfahren zur Diagnose der axSpA tritt. Als alternative Verfahren für die ISG werden Röntgen oder präferenziell die Niedrigdosis-CT (die in den früheren Empfehlungen zu diagnostischen Zwecken nicht aufgeführt war) vorgeschlagen, falls eine MRT nicht verfügbar oder kontraindiziert ist. Für die Diagnose der peripheren SpA bleiben Ultraschall (US) und MRT die bildgebenden Verfahren der Wahl, wobei nun neben entzündlichen auch strukturelle Läsionen berücksichtigt werden sollten.

Zur Verlaufsbeurteilung der axSpA kann die MRT eingesetzt werden, um Entzündungen und strukturelle Schäden an ISG und Wirbelsäule zu verfolgen, während sich das Röntgen für die Langzeitüberwachung struktureller Schäden an der Wirbelsäule eignet. Zur Überwachung struktureller Schäden bei peripherer SpA werden nun neben der Röntgenuntersuchung auch US und MRT empfohlen. Bei axSpA lassen sich mittels MRT nachgewiesene entzündliche und strukturelle Läsionen an ISG oder Wirbelsäule zur Vorhersage der strukturellen Progression nutzen; zudem können ausgedehnte, mittels MRT detektierte entzündliche Läsionen ein gutes klinisches Ansprechen auf b/tsDMARDs sowie einen Krankheitsschub bei Patienten in klinischer Remission vorhersagen. Eine neue Empfehlung sieht vor, strukturelle Läsionen in Röntgenaufnahmen peripherer Gelenke zur Vorhersage der strukturellen Progression bei peripherer SpA heranzuziehen. Schließlich werden CT, MRT und/oder Röntgen bei Verdacht auf eine Wirbelsäulenfraktur empfohlen. ■

Quellen:

- 1 Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl1): s84 (OP0100)
- 2 Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl1): s837 (POS0682)

Harnsäuresenkende Therapie besser beibehalten

Die aktuellen Gicht-Leitlinien von EULAR und ACR empfehlen eine lebenslange harnsäuresenkende Therapie (ULT) nach dem „Treat-to-Target“-Prinzip (T2T), um die Remission bei Gichtpatienten aufrechtzuerhalten. Es fehlt jedoch an Evidenz, dass eine fortgesetzte T2T-ULT- einer ULT-Absetz-Strategie im Hinblick auf eine langfristige Remission überlegen ist. Zudem ist die Adhärenz bei der ULT oft unzureichend, und ein Absetzen nicht selten. Niederländische Rheumatologen um Iris Rose Peeters, Nijmegen, untersuchten jetzt in der GO TEST FINALE Studie, ob eine fortgesetzte T2T-ULT- einer ULT-Absetz-Strategie hinsichtlich der Aufrechterhaltung der Gichtremission überlegen ist.

In die offene, pragmatische, multizentrische, randomisierte Überlegenheitsstudie mit Follow-up über 24 Monate wurden 309 Gichtpatienten (im Mittel 68 Jahre, 94 % Männer) eingeschlossen, die sich unter ULT (Allopurinol, Benzbromaron und/ oder Febuxostat) seit ≥ 12 Monaten in Remission (Serum-Harnsäurespiegel $< 0,36$ mmol/l, keine Tophi, keine Gichtschübe, Schmerz-Score $< 2/10$ und PtGA $< 2/10$). Die Patienten wurden im Verhältnis 1:1 auf eine fortgesetzte T2T-ULT (n=155) oder einen Absetzversuch der ULT (n=154) randomisiert, bei erneuten Schüben oder neuen Tophi erfolgte eine Wiederaufnahme der ULT. Primärer Endpunkt war der Unterschied im Anteil der Patienten, die sich während der letzten 6 Monate des Follow-up in Remission befanden, die Beurteilung erfolgte anhand von Kriterien für die Gichtremission (Schubfreiheit in den Monaten 18–24, keine Tophi während der gesamten 24 Monate, Schmerz-Score < 2 , PtGA < 2).

Im Ergebnis erreichten mehr Patienten mit fortgesetzter ULT als mit versuchtem Absetzen den primären Endpunkt (79,2 vs. 62,9 %, Risikodifferenz [RD] 16,3 %; $p=0,002$). Die Zeit bis zum Verlust der Schubfreiheit über 24 Monate war bei Fortsetzung der ULT günstiger: Die kumulative Schubinzidenz betrug 12,3 vs. 31,8 % (IRR 0,34; 95% KI 0,22-0,52). Der mittlere Serum-Harnsäurespiegel stieg zwei Wochen nach Absetzen der ULT auf 0,46 mmol/l an und blieb nach 12 und 24 Monaten erhöht, während er in der Gruppe mit fortgesetzter T2T-ULT stabil blieb (0,28 mmol/l nach 12 und 0,29 mmol/l nach 24 Monaten). In der Gruppe, in der die ULT abgesetzt wurde, nahmen 23 % die ULT nach median 392 Tagen wieder auf. Eine antientzündliche Therapie benötigten 18 vs. 36 % der Patienten mit fortgesetzter T2T-ULT bzw. ULT-Absetzversuch (RD -18 %; $p<0,001$). Unerwünschte Ereignisse (UE) traten in der Absetzgruppe häufiger auf (kumulative Inzidenz 49 vs. 30 %, RD 19 %; $p<0,001$), dies betraf z. B. Arthralgien. Auch zeigte sich ein moderater Vorteil für die ULT-Fortsetzung im Hinblick auf die Nierenfunktion.

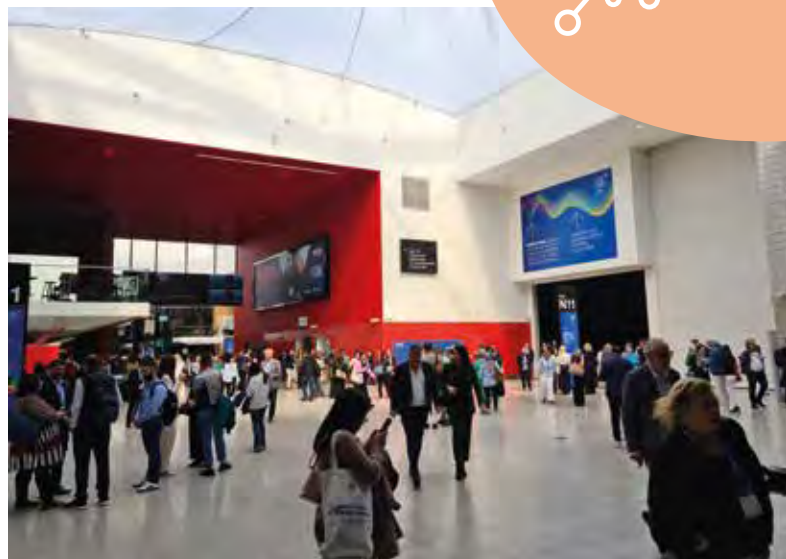
Letztlich führte somit über zwei Jahre hinweg eine fortgesetzten T2T-ULT im Vergleich zum versuchten Absetzen zu höheren Remissionsraten sowie zu weniger Gichtschüben und einem geringeren Einsatz antientzündlicher Medikamente. Dies stützt die Empfehlungen zur Fortführung der ULT in Remission. Dennoch blieben viele Patienten nach Absetzen der ULT schubfrei – was für ein Shared-Decision-Making spricht. (1)

RETARD-FORMULIERUNG VON FEBUXOSTAT MIT VORTEILEN

Kurz erwähnt sei eine als Late-breaker von Yu Xue, Shanghai, vorgestellte chinesische randomisierte, doppelblinde Phase-III-Studie zu HR091506, einer Febuxostat-Formulierung mit verzögerter Wirkstofffreisetzung (ER), bei Patienten mit Hyperurikämie, wiederholten Gichtschüben, Tophi oder chronischer Gichtarthritis. Von 442 für 36 Wochen auf 1:1 Febuxostat ER oder IR (also die „normale“ Formulierung) mit Auftitration von 20 auf 80 mg/Tag ab Woche 13 randomisierten Patienten, erreichten in Woche 36 mit der ER-Formulierung mehr Betroffene den primären Endpunkt eines Serum-Harnsäurespiegels < 300 $\mu\text{mol/l}$ (63,8 vs. 40,7 %; $p<0,0001$) bzw. < 360 $\mu\text{mol/l}$ (74,2 vs. 65,6 %; $p=0,0466$). Das Sicherheitsprofil war ähnlich, schwere UE traten häufiger unter Febuxostat ER auf (6,3 vs. 3,2 %). (2) Den deutschen Markt dürfte das Präparat eher nicht erreichen. ■

Quellen:

- 1 Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl1): s1 (OP0001)
- 2 Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl1): s310 (LB0008)



ANCA-ASSOZIIERTE VASKULITIDEN

Aktuelle Studiendaten im Überblick

Wie schon auf den letzten internationalen Kongressen waren die Neuigkeiten zu den ANCA-assoziierten Vaskulitiden (AAV) eher überschaubar. Nicht näher eingegangen sei auf die Diskussionen (mit unterschiedlichen Re-Evaluationen seitens FDA und EMA) rund um Avacopan, wo die weiteren Entwicklungen abzuwarten bleiben, und die ersten Erfolge mit CAR-T-Zelltherapien bei schweren AAV-Formen. Im Fokus stehen hier Studien zu einer Sequenztherapie aus Rituximab und Belimumab bei PR3+ AAV, zur Rolle niedrig dosierter Glukokortikoide (GK) in der Erhaltungstherapie sowie praxisrelevante Daten zur eosinophilen Granulomatose mit Polyangiitis (EGPA).

Von der sequenziellen Kombination aus Anti-CD20 B-Zell-Depletion (Rituximab) und BAFF/Blys-Antagonismus (Belimumab) erhofft man sich eine bessere ANCA-Hemmung und Krankheitskontrolle bei AAV-Patienten. Britische Rheumatologen um Mark McClure, Cambridge, präsentieren eine kleine, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie mit 32 aktiven PR3+ AAV-Patienten, die für 52 Wochen im Verhältnis 1:1 einen Rituximab-Zyklus plus nachfolgend Belimumab (n=17) oder Placebo (n=15) mit einem standardisierten GK-Taperingschema erhielten. Primärer Endpunkt war die Zeit bis zur ANCA-Negativität ($<2,0$ IU/l). Unter Rituximab/Belimumab kam es häufiger zu PR3-ANCA-Negativität (29,4 vs. 13,3%, Hazard Ratio, HR 4,70; $p=0,12$). Belimumab verzögerte die B-Zell-Rekonstitution in Monat 12 und 18. Zudem wurde schneller eine Remission erreicht (42 vs. 91 Tage, HR 2,29; $p=0,031$) und Rezidive waren seltener (35 vs. 53 %, HR 0,64; $p=0,40$). Bei ähnlichem Sicherheitsprofil zeigte somit die Kombination im Trend gewisse Vorteile. (1)

Mit der Frage, ob unter einer Rituximab-Erhaltungstherapie niedrig dosierte GK einen klinische Nutzen ohne erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen bringen, beschäftigten sich griechische Rheumatologen um Katerina Chavatzis, Athen, in einer retrospektiven Kohortenstudie mit 171 AAV-Patienten. Nach einem medianen Follow-up von 88,2 Monaten war Rituximab mit einem geringeren (HR 0,21; $p<0,001$) und eine hohe Krankheitsaktivität zu Baseline (HR 1,17; $p=0,04$) mit einem höheren Risiko für schwere Schübe assoziiert. Niedrig dosierte GK reduzierten das Risiko für schwere Schübe nicht (HR 0,96; $p=0,4$), erhöhten aber zugleich das Risiko für Krankheitsschäden (HR 1,52; $p<0,001$) und Hospitalisierungen (HR 1,24; $p=0,006$). Diese Er-

gebnisse sprechen eher für ein früheres, aggressives Absetzen von GK nach erreichter Remission. (2)

EGPA: WAS GIBT ES NEUES?

Bei EGPA gewinnt die IL-5(R)-Inhibition mit Mepolizumab und Benralizumab zunehmend an Bedeutung. Für die europäische EGPA-Studiengruppe stellte Roberto Padoan, Padua (Italien), die 2-Jahres-Daten der Real-World-Studie MEPEARL mit 587 Patienten vor. Ein früher Start mit Mepolizumab war unabhängig mit einer höheren Wahrscheinlichkeit für eine Remission und Absetzen von GK in den Monaten 12-24 verbunden, die Dosis (100 oder 300 mg/4 Wochen) spielte hier keine relevante Rolle. (3) In einer anderen Analyse dieser Studie, die Alessandro Bettiol, Florenz (Italien), präsentierte, schien die höhere Mepolizumab 300 mg/4 Wochen-Dosis jedoch mit einer höheren Ansprechrate und geringeren GK-Exposition assoziiert zu sein. (4) Gelingt mit Anti-IL-5-Therapien allein keine ausreichende Besserung von Asthma und HNO-Beschwerden, kann die Kombination mit dem IgG4-Antikörper Dupilumab effektiv sein, berichtete Miriam Guerini, Pavia (Italien), für die europäische EGPA-Studiengruppe anhand von 22 Fällen (Mepolizumab, n=12, Benralizumab, n=10), wobei bis zu einem optimalen Ansprechen mindestens 6 Monate einzukalkulieren sind. (5) ■

Quellen:

- 1 Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl1): s201 (OP0232)
- 2 Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl1): s198 (OP0229)
- 3 Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl1): s195 (OP0226)
- 4 Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl1): s201 (OP0233)
- 5 Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl1): s200 (OP0231)





Update zu steroidsparenden Therapien

Im Hinblick auf die Riesenzellarteriitis (RZA) wurde auf dem EULAR angesichts der positiven Phase-III-Daten zu Secukinumab bei Polymyalgia rheumatica (PMR) heiß diskutiert, warum die parallel im NEJM veröffentlichte GCaptAIN-Studie bei RZA gescheitert ist – klare Antworten gibt es nicht. Kurz eingegangen, obwohl schon vom ACR bekannt, sei auf die aktuellen Daten zu Upadacitinib aus SELECT-GCA und Methotrexat (MTX) aus METOGIA sowie neu zu MTX aus der METEOCRITICS-Studie.

Zu Beginn sei auf eine Studie deutscher Rheumatologen um Simon M. Petzinna, Bonn, mit 88 RZA- und PMR-Patienten verwiesen, die erstmals demonstrierte, dass sich die Mosaikverlust des Y-Chromosoms (mLOY)-Last zwischen den Phänotypen der RZA und der isolierten PMR signifikant unterscheidet. Hochrelevant ist, dass die Assoziation zwischen mLOY und dem RZA-Spektrum unabhängig von der systemischen Entzündungsaktivität sowie phänotypischen Differenzierung innerhalb der RZA zu sein scheint. mLOY könnte sich damit vom einem reinen Prognosefaktor hin zu einem Biomarker für die phänotypische Stratifizierung innerhalb des RZA/PMR-Spektrums entwickeln. (1)

SECUKINUMAB, UPADACITINIB UND MTX IM FOKUS

Nun kurz zur Phase-III GCaptAIN-Studie zum IL-17A-Inhibitor Secukinumab, in der sich die Rate einer anhaltenden Remission zwischen der 300 mg-Dosis und Placebo in Woche 52 (26 vs. 17 %) nicht signifikant unterschied. Mögliche Erklärungen sind das zwischendurch geänderte Studienprotokoll (mit zusätzlicher Testung der 150 mg-Dosis) und das gegenüber der REPLENISH-Studie bei PMR längere Glukokortikoid (GK)-Tapering über 52 statt 26 Wochen, was eine Überlegenheit von Secukinumab maskiert haben könnte. Ein erneuter Anlauf erscheint unrealistisch, sodass Tocilizumab und Upadacitinib erste Wahl bleiben.

Die 2-Jahres-Daten der Phase-III SELECT-GCA-Studie zum JAK-1-Inhibitor Upadacitinib belegen, dass Patienten sowohl mit neu aufgetretener als auch mit rezidivierender RZA von einer kontinuierlichen Therapie mit der 15 mg-Dosis profitierten. Bei Patienten, die in Jahr 2 auf Placebo umgestellt wurden, war in der Subgruppe mit rezidivierender RZA im Vergleich zu jener mit de-novo RZA die Wahrscheinlichkeit für ein höheres Schubrisiko, niedrigere Remissionsraten und eine höhere kumulative GK-Exposition größer. Bei Patienten mit neu aufgetretener RZA traten häufiger unerwünschte Ereignisse auf, was laut Anisha B. Dua, Chicago (USA), den Bedarf an einer intensiveren Initialtherapie mit höheren GK-Dosen widerspiegeln könnte. Es wurden keine neuen klinisch relevanten Sicherheitsrisiken festgestellt. (2)

Ebenfalls bereits auf dem ACR vorgestellt wurde die randomisierte, kontrollierte METOGIA-Studie zum Vergleich von MTX



und Tocilizumab als steroidsparende Therapien bei RZA. Wie Maxime Samson, Dijon (Frankreich), für die Studiengruppe darlegte, erwies sich MTX hinsichtlich des primären Endpunkts zu Woche 78 nicht als nicht-unterlegen gegenüber Tocilizumab, wohl aber hinsichtlich der Remissionsrate (mit oder ohne niedrig dosierte GK). Die 52-Wochen-Daten deuten darauf hin, dass Tocilizumab in der Remissionserhaltung und Rezidivprävention wirksamer ist als MTX. Zudem war das Sicherheitsprofil von Tocilizumab dem von MTX überlegen, weshalb der IL-6-Rezeptorinhibitor bei RZA gegenüber MTX zu präferieren ist. (3)

Last but not least zur von Lena Kreis, Bonn, und Kollegen präsentierten randomisierten, placebokontrollierten Phase-II-Studie METEOCRITICS. Hierin zeigte MTX keine Wirkung auf die Zeit bis zum ersten Rezidiv bei RZA-Patienten, die nach einer Induktionstherapie mit GK und Tocilizumab eine GK-freie Remission erreicht hatten. Unter MTX wurden zwar eine geringere Anzahl an Rezidiven, weniger Patienten mit multiplen Rezidiven sowie ein geringerer Bedarf an erneuter GK-Therapie beobachtet, jedoch war keiner dieser Unterschiede signifikant. (4) ■

Quellen:

- 1 Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl1): s102 (OP0120)
- 2 Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl1): s99 (OP0117)
- 3 Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl1): s101 (OP0119)
- 4 Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl1): s330 (POS0024)



POLYMYALGIA RHEUMATICA

Erfolgreiche Studien zu Secukinumab und Baricitinib

Bei der Polymyalgia rheumatica (PMR) sind Glukokortikoide (GK) unverändert der Grundpfeiler der Therapie, aber auch mit Nebenwirkungen wie Osteoporose, Diabetes und kardiovaskulärem Risiko verbunden. In den vergangenen Jahren wurde nach GK-sparenden Alternativen gesucht, die beste Wirkung zeigten IL-6-Rezeptorinhibitoren (Sarilumab mit Zulassung), aber auch cs-DMARDs wie Methotrexat wurden erprobt. Ebenfalls in den Fokus rückte zuletzt die IL-17A-Inhibition mit Secukinumab. Die Daten der in London präsentierten und im NEJM publizierten randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Phase-III-Studie REPLENISH lassen auf eine Zulassung hoffen. Eine weitere potenzielle Option sind JAK-Inhibitoren wie Baricitinib, das ebenfalls in einer klinischen Studie mit gutem Erfolg getestet wurde.

In der stellvertretend von Christian Dejaco, Bruneck (Italien), vorgestellten REPLENISH-Studie wurden 381 PMR-Patienten ≥ 50 Jahre (im Mittel 70 Jahre, 70 % Frauen, Zeit seit PMR-Diagnose 1,2 Jahre) mit kürzlich aufgetretenem Rezidiv im Verhältnis 1:1:1 über 52 Wochen auf Secukinumab 300 oder 150 mg oder Placebo (je $n=127$) randomisiert, jeweils in Kombination mit einem 24-wöchigen Prednison-Dosisreduktionsschema. Primärer Endpunkt war der Nachweis einer Überlegenheit der 300 mg-Dosis versus Placebo mit 24-wöchigem GK-Reduktionsschema im Erreichen einer anhaltenden Remission in Woche 52 (Remission in Woche 12 sowie von Woche 12 bis 52 keine erneuten PMR-Symptome bzw. keine Neudiagnose einer Riesenzellarteriitis [RZA], die eine Escape- [Erhöhung der GK-Dosis, erneute GK-Gabe ab Woche 24] oder Rescue-Therapie [Absetzen; alternative Therapie inkl. GK] erforderten). Wichtige sekundäre Endpunkte waren eine vollständige anhaltende Remission (inkl. Normalisierung von hsCRP und ESR), die kumulative GK-Dosis, die Zeit bis zur ersten Escape- oder Rescue-Therapie, PROs sowie die Sicherheit in Woche 52.

REPLENISH: POSITIVE DATEN ZU SECUKINUMAB

Der primäre sowie alle sekundären Endpunkte wurden erreicht. Der Anteil der Patienten mit anhaltender Remission in Woche 52 war unter Secukinumab 300 und 150 mg signifikant höher als unter Placebo (41,2 bzw. 40,6 % vs. 20,4 %; je $p<0,001$). Dasselbe galt für eine vollständige anhaltende Remission in Woche 52 (28,2 bzw. 24,5 % vs. 4,7 %; je $p<0,001$) (Abb. 1).

Signifikante Vorteile für Secukinumab zeigten sich auch in puncto Remission in Woche 12, dem Ausbleiben eines PMR-Rezidivs oder einer neuen RZA-Diagnose sowie keiner Erhöhung von ESR und hsCRP zwischen Woche 12 und 52. Secukinumab-Patienten erhielten zudem eine signifikant niedrigere kumulative GK-Dosis (adjustierte mittlere jährliche GK-Dosis: 1.604 bzw. 1.683 vs. 2.093 mg; $p<0,001$ bzw. $p<0,01$). Weniger Patienten unter Secukinumab benötigten eine Escape- oder Rescue-Therapie (50,8 bzw. 51,6 vs. 75,6 %). Die mediane Zeit bis zu einer Escape- oder Rescue-Therapie war unter Secu-

inumab länger (337 bzw. 282 vs. 157 Tage). Das Risiko hierfür wurde um 50 % reduziert (Hazard Ratio, HR je 0,5; $p<0,001$ bzw. $p<0,01$). (1, 2) Von Frank Buttgerit, Berlin, präsentierte Daten aus Subgruppenanalysen belegen eine konsistente Wirksamkeit von Secukinumab unabhängig von initialer GK-Dosis, Krankheitsdauer, Alter, Geschlecht, Gewicht oder Ethnizität. (3) Die Inzidenz unerwünschter Ereignisse (UE) sowie schwerwiegender UE (91,3/13,5 % bzw. 88,1/15,9 % vs. 89,8/14,2 %) war vergleichbar. Zum Therapieabbruch führende UE waren unter Secukinumab (je 3,2 %) seltener als unter Placebo (6,3 %). Die häufigsten UE unter Secukinumab (≥ 5 %) waren Nasopharyngitis, Arthralgie und Harnwegsinfektionen. (1, 2)

In der Gesamtschau zeigte Secukinumab bei Patienten mit rezidivierender PMR eine überlegene, passable Wirksamkeit einschließlich einer signifikanten GK-Einsparung und einer verringerten Notwendigkeit von Escape- oder Rescue-Therapien. Beide Dosierungen verdoppelten den Anteil der Patienten, die eine anhaltende Remission erreichten. Angesichts eines etablierten Sicherheitsprofils von Secukinumab dürfte eine künftige Zulassung bei rezidivierender PMR sehr wahrscheinlich sein.

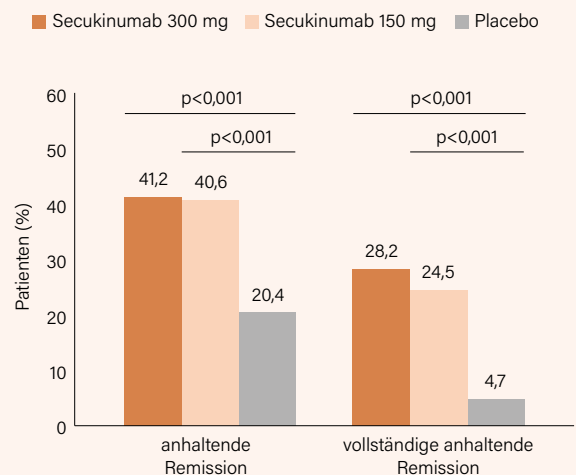


Abb. 1: REPLENISH-Studie: Signifikante Überlegenheit von Secukinumab in Bezug auf eine anhaltende (primärer Endpunkt) und vollständige anhaltende Remission in Woche 52 (1, 2)

JAK-SPARE: ZUNEHMENDE EVIDENZ FÜR BARICITINIB

Jenseits der IL-17A-Inhibition, die basierend auf (zunächst) positiven Daten bei RZA dann auch bei PMR untersucht wurde, verdeutlicht die Zulassung von Upadacitinib bei RZA den potenziellen Nutzen der JAK-Inhibition auch bei PMR. Gute Effekte von Baricitinib bei früher PMR waren im vergangenen Jahr bereits in der französischen BACHELOR-Studie belegt worden, jetzt legte eine österreichisch-italienische Gruppe um Helga Lechner-Radner, Wien, mit der als Late-Breaker präsentierten randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Phase-III-Studie JAK-SPARE nach. Hierin wurden 46 Patienten mit früher PMR (Diagnose vor ≤ 3 Wochen, initiale Prednison-Dosis ≤ 25 mg/Tag; im Mittel 65 Jahre, 45 % Frauen, Krankheitsdauer 16 Tage!) im Verhältnis 1:1 für 16 Wochen auf Baricitinib oder Placebo randomisiert, dies in Kombination mit einem raschen oralen GK-Ausschleisschema (von 20 auf 0 mg über 11 Wochen; Teil I). Nach Woche 16 wechselten die Placebo-Patienten zu Baricitinib 4 mg bis Woche 28 (Teil II), während die ursprünglichen Baricitinib-Patienten ihre Therapie mit derselben Dosis fortsetzten. Primärer Endpunkt war eine GK-freie Remission in Woche 16 (ITT-Population mit Non-Responder-Imputation). Sekundäre Endpunkte waren die GK-freie Remission in Woche 12, 28 und 44, Zeit bis zum ersten Rezidiv und kumulative GK-Dosis in Woche 16 und 28.

Der primäre Endpunkt in Woche 16 wurde von 65 % der Patienten unter Baricitinib im Vergleich zu 17 % unter Placebo erreicht ($p=0,002$) (Abb. 2). Im Vergleich zu Baricitinib war die Zeit bis zum ersten Rezidiv unter Placebo signifikant kürzer ($p=0,035$), und die mediane kumulative GK-Dosis in Woche 16 signifikant höher (1.183 mg vs. 962 mg; $p=0,007$). Die Raten der GK-freien Remission nach dem Crossover (Teil II) stiegen im Placebo-Arm auf 65 % und im Baricitinib-Arm auf 78 % an, wobei in Woche 28 keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Armen bestanden ($p=0,514$) (Abb. 2). In Teil III der Studie

erfolgte schließlich eine Re-Randomisierung von 33 Patienten, die Baricitinib 4 mg beibehielten oder dieses auf 2 mg reduzierten bzw. ganz absetzten. Nach weiteren 16 Wochen (=Woche 44) blieben 93,3 % der Patienten auf Baricitinib 4 mg in GK-freier Remission im Vergleich zu 72,2 % mit Baricitinib 2/0 mg ($p=0,186$). In der Baricitinib- und Placebo-Gruppe trat jeweils ein schwerwiegendes UE auf. Insgesamt zeigte Baricitinib somit bei akzeptabler Sicherheit eine überlegene Wirksamkeit beim Erreichen und der Aufrechterhaltung einer GK-freien Remission. Diese Ergebnisse stützen den Einsatz von Baricitinib als wirksame, neue GK-sparende Therapieoption bei früher PMR. (4) Dass künftig Zulassungsstudien zu Baricitinib (oder Upadacitinib) angestrebt werden, darf aber eher bezweifelt werden.

REDUCE PMR 1: KEIN WIRKVORTEIL FÜR RITUXIMAB

Nur kurz eingegangen sei auf die von Noortje Kooijman, Nijmegen (Niederlande), in London präsentierte randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte REDUCE PMR 1-Studie, in der 110 Patienten mit früher PMR einer Rituximab-Infusion (1.000 mg) oder Placebo zugewiesen wurden, dies kombiniert mit 15 mg Prednisolon, das über 17 Wochen reduziert wurde. Den primären Endpunkt einer GK-freien Remission erreichten 48,6 vs. 34,1 % der Patienten, und auch in den sekundären Endpunkten zeigten sich nur numerische Vorteile (z. B. kumulative GK-Dosis 1.761 vs. 2.295 mg in Woche 52). Zwar zeigte sich im Trend konsistent ein unter Rituximab besseres Ansprechen, insgesamt sind die Ergebnisse aber eher enttäuschend. (5) ■

Quellen:

- 1 Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl1): s98 (OP0116)
- 2 N Engl J Med 2026; doi: 10.1056/NEJMoa2602567
- 3 Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl1): s325 (POS0019)
- 4 Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl1): s308 (LB0005)
- 5 Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl1): s105 (OP0123)

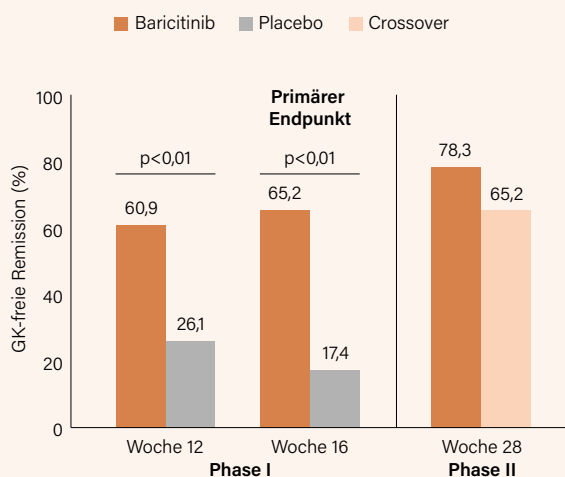


Abb. 2: JAK-SPARE-Studie: Signifikante Vorteile von Baricitinib im Erreichen einer GK-freien Remission (3)



POLYMYALGIA RHEUMATICA UND GROSSGEFÄSSVASKULITIDEN

Neue Leitlinien zu Management und Bildgebung

Bei der Polymyalgia rheumatica (PMR) und den Großgefäßvaskulitiden (GGV), also der Riesenzellarteriitis (RZA) und Takayasu-Arteriitis (TAK), datierten die letzten EULAR-Empfehlungen aus den Jahren 2015 und 2018, bedurften also dringend eines Updates. Letzteres bewerkstelligte eine 28-köpfige EULAR Task Force (mit starker deutscher, aber auch US-amerikanischer Beteiligung), die inzwischen publizierten Ergebnisse stellte auf dem EULAR 2026 stellvertretend Chetan B. Mukhtyar, Norwich (Großbritannien), vor. Des Weiteren wurden neue internationale Empfehlungen zur Bildgebung bei PMR enthüllt.

Die übergreifenden Prinzipien der gemäß den EULAR SOPs entwickelten und nach einem systematischen Literaturreview konsentierten EULAR-Empfehlungen zum Management von PMR, RZA und TAK besagen, dass alle Therapieentscheidungen in enger Partnerschaft von Ärzten und Patienten nach informierter Diskussion unter Berücksichtigung von Effektivität, Sicherheit und Kosten getroffen werden sollten. Eine Diagnose von PMR, RZA und TAK sollte auf Zeichen und Symptomen basieren, bei Patienten mit vermuteter RZA und TAK durch Bildgebungs- oder Biopsiebefunde bestätigt. Klassifikationskriterien sollten hierzu nicht herangezogen werden. Überdies sollten Patienten Zugang zu einer Schulung mit Fokus auf die Auswirkungen von, Warnzeichen für und die Therapie von PMR, RZA und TAK haben, einschließlich therapieassoziierter Komplikationen. GGV-Patienten sollten auf therapieassozierte oder kardiovaskuläre Komorbiditäten gescreent werden. Eine prophylaktische Therapie und Lebensstilinterventionen könnten das kardiovaskuläre Risiko und therapiebedingte Komplikationen reduzieren.

Ausgesprochen wurden insgesamt 12 spezifische Empfehlungen: So sollen alle Patienten mit vermuteter PMR, RZA oder TAK Spezialisten mit entsprechender Expertise zugewiesen werden. Patienten mit Verdacht auf RZA sollten dringlich überwiesen werden (bei V. a. kraniale RZA binnen 24 h!). Es sollten bei Patienten mit starkem klinischen Verdacht auf RZA Glukokortikoide (GK) sofort und ohne Verzögerung gestartet werden, während des Wartens auf die Ergebnisse bestätigender Untersuchungen. Bei den meisten Patienten mit V. a. PMR oder TAK kann die GK-Therapie bis zur Bestätigung der Diagnose verzögert werden (GK sollten hier nicht als diagnostischer Test dienen!). Bei Patienten mit de-novo PMR sollten GK zur Remissionsinduktion in einer initialen Dosis von 15-25 mg/Tag mit Tapering auf 10 mg/Tag binnen 1-2 Monaten mit dem Ziel des Absetzen innerhalb eines Jahres eingesetzt werden. Bei rezidivierender PMR sollten erneut GK gegeben oder diese auf die letzte effektive Dosis eskaliert werden, gefolgt von einem individualisierten Ausschleichen. Das GK-Schema sollte Patienten- und Krankheitsfaktoren sowie Begleittherapien ins Kalkül ziehen, um die minimal effektive Dosis zu nutzen. Bei Patienten mit de-novo RZA oder neu diagnostizierter aktiver TAK sollten GK zur Remissionsinduktion in einer initialen Dosis von 40-60 mg/Tag mit Tapering auf 15-20 mg/Tag binnen 2-3 Monaten mit dem Ziel des Absetzen innerhalb von 12-18 Monaten ein-

gesetzt werden. Bei schweren Rezidiven sollten GK re-etabliert oder deren Dosis analog zur de-novo RZA bzw. TAK eskaliert werden, bei leichteren Rezidiven sollten GK bis zur letzten effektiven Dosis eskaliert und subsequent individualisiert ausgeschlichen werden.

Bei selektierten Patienten mit de-novo PMR kann eine Begleittherapie mit einem IL-6R-Inhibitor (primär Tocilizumab) erwogen werden, bei ausgewählten Patienten mit einem Rückfall bzw. rezidivierender PMR sollte eine IL-6R-Therapie (hier präferenziell Sarilumab, alternativ Tocilizumab) erwogen werden. Methotrexat (MTX) kann in beiden Gruppen eine Alternative sein. Bei RZA-Patienten, vor allem mit refraktärer/rezidivierender Erkrankung, oder erhöhtem Risiko für GK-Nebenwirkungen, sollte eine Begleittherapie mit Tocilizumab oder Upadacitinib (bei Berücksichtigung von Sicherheitsaspekten) erwogen werden, MTX kann eine Alternative sein. Alle TAK-Patienten sollten eine Begleittherapie mit csDMARDs erhalten, bei dennoch refraktärer/rezidivierender Erkrankung können Tocilizumab oder TNF-Inhibitoren erwogen werden. Die Diagnose eines PMR- oder RZA-Rezidivs sollte auf der Beurteilung von Klinik, Symptomen und Labormarkern basieren, bei Bedarf unterstützt von Bildgebung. Bei TAK-Rezidiven basiert die Diagnose substanziell auf der Bildgebung, dies in Verbindung mit klinischen und Laboruntersuchungen. Patienten mit refraktärer PMR, RZA und TAK sollten einer Re-Evaluation ihrer Diagnose unterzogen und spezialisierten Zentren zugewiesen werden. Bei RZA und TAK sollten elektive endovaskuläre Eingriffe und rekonstruktive Chirurgie in Phasen einer stabilen Remission erfolgen. Eine arterielle Gefäßdissektion oder kritische Gefäßischämien bedürfen eine dringlichen Überweisung an Gefäßspezialisten. Bei Patienten mit PMR, RZA und TAK sollte ein Follow-up und Monitoring auf Symptomen, klinischen Befunden und Akute-Phase-Markern basieren. Ein Imaging sollte bei RZA der Erfassung von Damage (auf individueller Basis) und bei allen TAK-Patienten zur Beurteilung von Aktivität und Damage erfolgen. (1)

INTERNATIONALE EMPFEHLUNGEN ZUR BILDGEBUNG BEI PMR

Zur PMR stellte eine internationale, 30-köpfige Expertengruppe um Milena Bond, Bruneck (Italien), erstmals Empfehlungen zum Einsatz von Imaging (Ultraschall, MRT und 18F-FDG-PET)

in der Diagnostik und Beurteilung vor. Diese wurden gemäß den EULAR SOPs mithilfe eines systematischen Literaturreviews entwickelt und konsentiert. Das Ergebnis waren drei übergreifende Prinzipien und sieben Empfehlungen. In ersteren wird festgehalten, dass Anamnese, klinische Untersuchung und Labortests die Basis der PMR-Diagnose (Mimics und Overlap beachten) darstellen und die Bildgebung als komplementär zu erachten ist.

Die Empfehlungen unterstreichen, dass die Bildgebung bei der diagnostischen Abklärung einer vermuteten PMR (bei Erstmanifestation oder Rezidiv) gezielt und abhängig vom klinischen Kontext sowie dem erwarteten diagnostischen Zusatznutzen eingesetzt werden sollte. Es erfolgte eine Stratifizierung nach der klinischen Vortestwahrscheinlichkeit, da der diagnostische Ertrag der Bildgebung je nach klinischem Szenario erheblich variiert. So kann die Diagnose bei vermuteter PMR bei typischer Klinik und Labor ohne Bildgebung gestellt werden. Bei geringer klinischer Wahrscheinlichkeit für eine PMR (z. B. fehlende Entzündungsparameter) kann die Diagnose ohne Bildge-

bung ausgeschlossen werden. Bei vermuteter rezidivierender oder refraktärer PMR kann bei Patienten mit atypischer Klinik oder Labor eine Bildgebung die Diagnose unterstützen oder andere Konditionen untersucht werden. In diesem Szenario bot kein einzelnes Verfahren eine ausreichende Genauigkeit, um als Test der ersten Wahl empfohlen zu werden. Der Einsatz der Bildgebung sollte daher in Abhängigkeit von klinischer Präsentation, Labor und möglichen Differenzialdiagnosen individualisiert werden. Ein vaskuläres Imaging sollte bei Patienten mit Verdacht auf einen RZA-Overlap durchgeführt werden (der Zusatznutzen eines systematischen Screenings auf subklinische Vaskulitis wird durch die derzeitige Evidenz nicht gestützt). Es wird empfohlen, eine Bildgebung bei Neupatienten vor Beginn einer GK-Therapie bzw. vor Dosisescalation bei einem Rezidiv durchzuführen. Eine routinemäßige Bildgebung zum Monitoring der Krankheitsaktivität wird nicht empfohlen. (2) ■

Quellen:

- 1 Ann Rheum Dis 2026; doi: 10.1016/j.ard.2026.06.009
- 2 Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl1): s100 (OP0118)

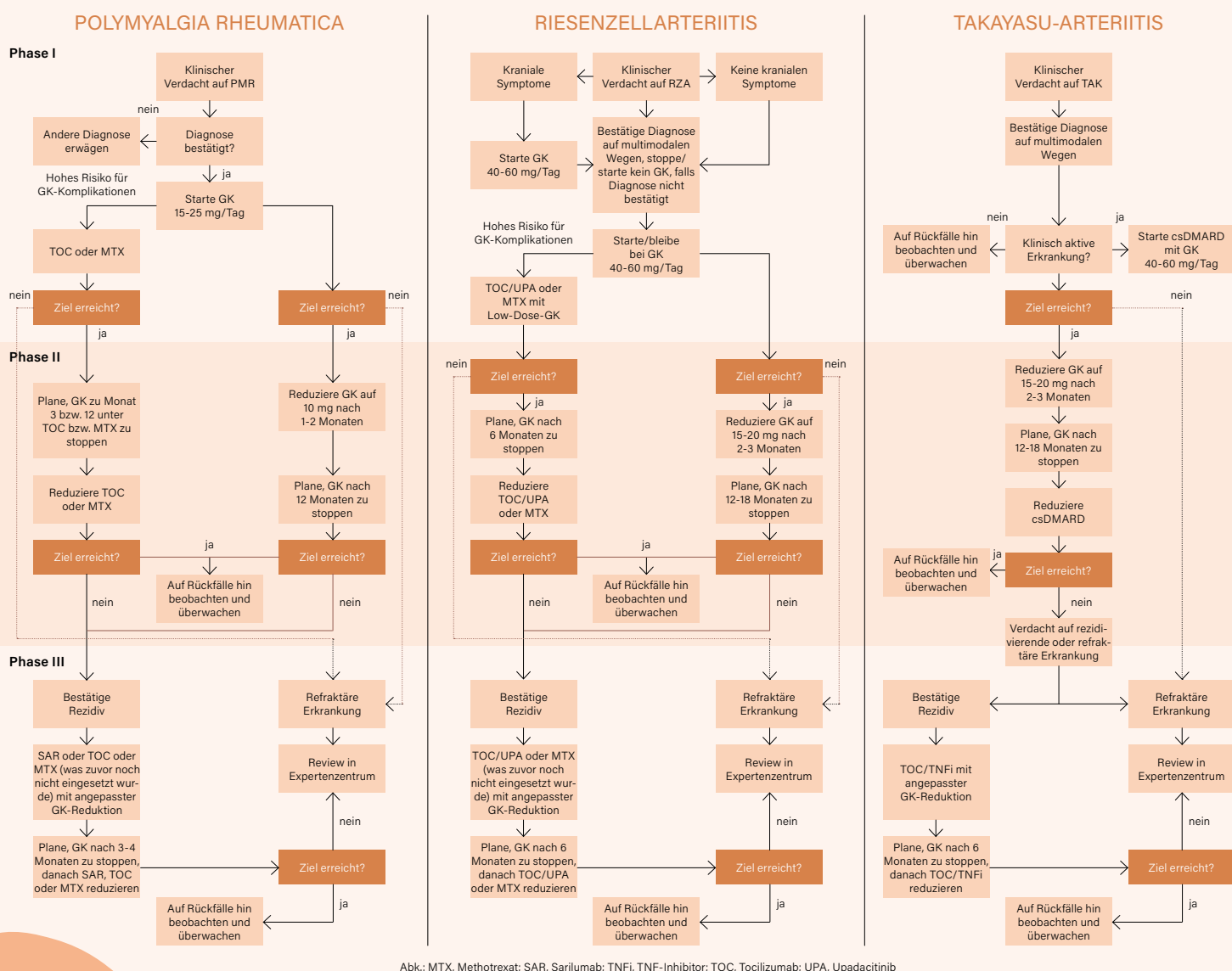


Abb.: MTX, Methotrexat; SAR, Sarilumab; TNFi, TNF-Inhibitor; TOC, Tocilizumab; UPA, Upadacitinib

Abb.: Therapiealgorithmen für Polymyalgia rheumatica (PMR), Riesenzell- und Takayasu-Arteriitis (RZA bzw. TAK) (1)

TAKAYASU-ARTERITIS

Secukinumab und Adalimumab in Studie (fast) auf Augenhöhe

Bei der Takayasu-Arteriitis (TAK) werden Glukokortikoide (GK) häufig mit csDMARDs kombiniert, in schweren Fällen auch mit Biologika, meist TNF- oder IL-6R-Inhibitoren. Nachdem die IL-17A-Inhibition mit Secukinumab bei Riesenzellarteriitis positive Ergebnisse geliefert hatte, führten chinesische Rheumatologen um Xiufang Kong, Shanghai, eine 2-jährige, prospektive, offene Head-to-head-Studie zum Vergleich von Secukinumab und Adalimumab bei aktiver TAK durch.

In der Studie erhielten 104 Patienten mit aktiver TAK (im Mittel 32,7 Jahre, 86,5 % Frauen) GK in Kombination mit Secukinumab (150 mg s.c. alle 4 Wochen; n=46) oder Adalimumab (40 mg s.c. alle 2 Wochen; n=58). Bei therapienaiven Patienten betrug die anfängliche GK-Dosis 0,6–0,8 mg/kg/Tag, bei solchen mit refraktärer TAK wurde die initiale GK-Dosis auf dem Niveau zum Zeitpunkt des Rezidivs belassen. Im Verlauf wurde die GK-Dosis nach einem festgelegten Schema reduziert. Primärer Endpunkt war eine komplette Remission (CR) nach 6 Monaten bei einer GK-Dosis ≤ 10 mg/Tag. Sekundäre Endpunkte waren u. a. eine CR nach 12, 18 und 24 Monaten bei GK-Dosen von $\leq 7,5$ bzw. ≤ 5 mg/Tag, eine anhaltende CR mit GK-Reduktion von 6 bis 12 oder 24 Monaten sowie Rezidive.

Unter Adalimumab zeigte sich eine numerisch höhere CR-Rate nach 6 Monaten (55,2 vs. 41,3 %; Odds Ratio, OR 2,1; p=0,07), wobei sich auch nach Propensity-Score-Matching kein signifi-

fikanter Unterschied ergab. Die langfristigen CR-Raten nach 12, 18 und 24 Monaten waren vergleichbar (alle p>0,05), wobei Adalimumab stärkere und breitere Effekte sowie eine im Trend geringere kumulative Rezidivinzidenz (10,1 vs. 26,2 %; Hazard Ratio, HR 0,41; p=0,07) zeigte. Eine explorative Analyse ergab, dass Secukinumab in der Subgruppe mit hohem B-Zell-Anteil nach 12 Monaten relativ höhere CR- und anhaltende CR-Raten erzielte (72,2 vs. 36,4 %; OR 0,44; p=0,12), während Adalimumab in der Subgruppe mit niedrigem B-Zell-Anteil signifikant höhere CR- und anhaltende CR-Raten erreichte (CR 52,8 vs. 21,7 %; OR 1,65; p=0,03; anhaltende CR 47,2 vs. 17,4 %; OR 1,56; p=0,03). Die Häufigkeit von Nebenwirkungen war vergleichbar. Insgesamt erwies sich Secukinumab bei TAK als gut wirksam, geringe Vorteile von Adalimumab waren aber doch erkennbar. ■

Quelle: *Ann Rheum Dis* 2026; 85 (Suppl1): s104 (OP0122)

IGG4-ASSOZIIERTE ERKRANKUNG

Obexelimab mögliche neue Therapieoption

Bei der IgG4-assoziierten Erkrankung (IgG4-RD) wurde erst kürzlich mit Inebilizumab eine Anti-B-Zelltherapie (Anti-CD19) bei aktiver IgG4-RD zugelassen. In der von John H. Stone, Boston (USA), und internationalen Kollegen auf dem EULAR vorgestellten und parallel im NEJM publizierten randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Phase-III-Studie INDIGO wurde nun Obexelimab geprüft, ein bifunktionaler monoklonaler Antikörper, der die B-Zell-Aktivität durch gleichzeitige Bindung an CD19 und FcγRIIb hemmt, ohne eine B-Zell-Depletion zu induzieren.

In der Studie erhielten 194 Patienten mit aktiver IgG4-RD (im Mittel 59,1 Jahre, 2/3 Männer, 93,3 % mit ≥ 2 Organmanifestationen) über 52 Wochen 1x wöchentlich s.c. Obexelimab 250 mg oder Placebo (je n=97), GK wurden nach einem standardisierten Schema (initial 20–60 mg Prednison/Tag) bis zum Absetzen in Woche 8 reduziert. Primärer Endpunkt war die Zeit bis zum ersten Schub der IgG4-RD, der eine Rescue-Therapie erforderte. Die Zeit bis zum ersten Krankheitsschub, der eine GK-Rescue-Therapie erforderte, war unter Obexelimab signifikant länger (Hazard Ratio, HR 0,44; p<0,001). Schübe

wurden bei 26 bzw. 53 der Patienten (26,6 vs. 54,6 %) unter Obexelimab bzw. Placebo verzeichnet. Obexelimab zeigte hinsichtlich aller wichtigen sekundären Endpunkte signifikante Vorteile gegenüber Placebo, einschließlich der kompletten Remission (37,1 vs. 19,6 %; p=0,005) und kumulativen Dosis der GK-Rescue-Therapie (329,5 vs. 929,8 mg; p=0,004). Häufige unerwünschte Ereignisse (UE) waren Arthralgien (19,6 vs. 11,3 %), Überempfindlichkeitsreaktionen (16,5 vs. 11,3 %) und Diarrhö (11,3 vs. 6,2 %), schwere UE traten unter Obexelimab seltener als unter Placebo auf (10,3 vs. 18,6 %).

Bei aktiver IgG4-RD führte Obexelimab somit zu einem signifikant geringeren Risiko für Krankheitsschübe und einer geringeren GK-Exposition. (1, 2) Eine Zulassung bei der FDA ist beantragt, zu europäischen Plänen wurde noch nichts verlautbart. Vorteile wären sicher die s.c.-Applikation und das nur relativ geringe Risiko für (schwere) Infektionen. ■

Quellen:

- 1 *Ann Rheum Dis* 2026; 85 (Suppl1): s15 (OP0018)
- 2 *N Engl J Med* 2026; doi: 10.1056/NEJMoa2601337



IDIOPATHISCHE ENTZÜNDLICHE MYOSITIDEN

Neue Substanzen und Hoffnung auf Zelltherapien

Bei den idiopathischen inflammatorischen Myositiden (IIM) gab es auf dem EULAR im Vergleich zu den vorherigen internationalen Kongressen eher wenig Neues. Die randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase-III-Studie VALOR zum erfolgreichen Einsatz des JAK-1/TYK-2-Inhibitors Brepocitinib – einer von mehreren potenziell neuen Therapiekandidaten – bei schwerer Dermatomyositis (DM) wurde bereits zuvor publiziert, sodass wieder Studien zu CAR-T-Zelltherapien dominierten.

In der VALOR-Studie mit 241 DM-Patienten hatte Brepocitinib 30 mg 1x/Tag signifikant den primären Endpunkt (Total Improvement Score, TIS) in Woche 52 erreicht. Im Einklang mit den Ergebnissen einer früheren Phase-II-Studie bei DM mit vorwiegend kutaner Ausprägung war Brepocitinib 30 mg gemäß einer von Ruth Vleugels, Boston (USA, vorgelegten Analyse mit einer raschen (ab Woche 4), klinisch signifikanten Reduktion der Hautaktivität (CDASI-A) bei DM verbunden (um >50 % nach 12 Wochen). Die Daten stützen den Einsatz von Brepocitinib als gezielte potenzielle Therapieoption für Patienten mit DM. (1) Eine Zulassung durch die FDA dürfte wahr-

scheinlich sein, über europäische Pläne ist noch nichts bekannt.

Aus der Vielzahl der CAR-T-Zellstudien seien nur zwei herausgegriffen. So berichtete Erin Wilfong, Nashville (USA), über 17 Patienten mit therapierefraktärer IIM aus der Phase-I/II-Studie RESET-IIM. Mit der autologen 4-1BB CD19-CAR T-Zelltherapie Rese-cel wurde bei guter Sicherheit bei den DM-Patienten ein anhaltend therapiefreies klinisches Ansprechen erreicht, weniger profitierten Betroffene mit Antisynthetase-Syndrom (AsyS; teils kein dauerhaftes Ansprechen) und vor allem immunvermittelter nekrotisierender Myopathie (IMNM). (2)

Daten der Phase-II AUTOGRAPH-IIM-Studie zur autologen CD19 CAR-T-Zelltherapie Rap-cel bei 6 Patienten mit therapierefraktärer IIM stellte Dinesh Khanna, Ann Arbor (USA), vor. Nach rascher B-Zell-Depletion erreichten nach 20 Wochen bei akzeptabler Sicherheit zwei Drittel ein gutes, therapiefreies TIS-Ansprechen. (3) ■

Quellen:

- 1 *Ann Rheum Dis* 2026; 85 (Suppl1): s143 (OP0166)
- 2 *Ann Rheum Dis* 2026; 85 (Suppl1): s147 (OP0170)
- 3 *Ann Rheum Dis* 2026; 85 (Suppl1): s64 (OP0077)

SYSTEMISCHE SKLEROSE

CAR-T- und natürliche Killerzellen im Blickpunkt

Bezüglich konventioneller Therapien war es relativ ruhig rund um die systemische Sklerose (SSc), dafür gab es viel Neues zu CAR-T-Zell-Therapien (auch wieder aus Deutschland) und einen neuen Ansatz mit natürlichen Killerzellen (NK) plus Rituximab.

Präliminäre Daten der Phase-II AUTOGRAPH-SSC-Studie zu einer autologen CD19 CAR-T-Zell-Therapie (Rap-cel) bei 6 Patienten mit therapierefraktärer diffus-kutaner SSc (mittlerer mRSS 36,5!) stellte Dinesh Khanna, Ann Arbor (USA), vor. Nach rascher B-Zell-Depletion zeigte sich 20 Wochen nach der Infusion ein Rückgang des medianen mRSS auf 19,6, bei den 50 % der Betroffenen mit interstitieller Lungenerkrankung (ILD) zeigte sich eine Verbesserung der FVC um median 8 %. Die meisten Patienten entwickelten ein CRS Grad 1/2, das folgenlos beherrschbar war. (1)

Eine chinesische Gruppe um Zhang Yajing, Peking, berichtete über eine Studie mit dualen CD19/BCMA-CAR-T-Zellen bei 11 Patienten mit refraktärer SSc (82 % diffus-kutan). In allen Fällen trat rasch eine B-Zell-Depletion ein, und die Hautfibrose im mRSS verbesserte sich signifikant gegenüber dem Ausgangswert (von median 19 auf 2 nach 6 Monaten). 73 % der Patienten erreichten einen mRSS <10. Der HAQ-DI verringerte sich von

1,0 auf 0,2, die globale Beurteilung durch Arzt und Patienten fielen günstiger aus. Bei den Betroffenen mit ILD zeigte sich eine Stabilisierung oder Verbesserung von FVC/DLCO (um median 8 %), im HRCT zeigte sich eine ILD-Rückbildung bei 80 % der Patienten. Im Follow-up traten keine Krankheitsschübe auf. (2)

Eine Studie zu AB-101, einer allogenen NK-Zell-Therapie in Kombination mit Rituximab, schloss auch 5 Patienten mit refraktärer SSc (mRSS 19,8) ein. Innerhalb von 6 Monaten (n=4) sank der mRSS um -9,5, auch zeigte sich ein gutes Ansprechen im CRIS, bei globaler Krankheitsaktivität und Fatigue. Schwere Nebenwirkungen wie CRS oder ICANS blieben aus. (3) ■

Quellen:

- 1 *Ann Rheum Dis* 2026; 85 (Suppl1): s64 (OP0077)
- 2 *Ann Rheum Dis* 2026; 85 (Suppl1): s266 (OP0311)
- 3 *Ann Rheum Dis* 2026; 85 (Suppl1): s305 (LB0003)

SYSTEMISCHER LUPUS ERYTHEMATODES

Mehrere Therapiekandidaten am Horizont

Beim systemischen Lupus erythematoses (SLE) gab es zwar nichts spektakulär Neues – die Phase-III-Studie ALLEGORY zu Obinutuzumab wurde bereits vor dem EULAR-Kongress publiziert – jedoch jede Menge zusätzlicher Analysen aus Phase-II und -III-Studien sowie erste positive Daten aus der Phase-II-Studie JASMINE-SLE zu dem FcRn-Inhibitor Nipocalimab. Auch eine Phase-III-Studie zum mTOR-Inhibitor Sirolimus überraschte. Und natürlich standen auch CAR-T-Zelltherapien & Co. wieder im Fokus.

Zunächst zur Phase-III-Studie ALLEGORY, in der 303 SLE-Patienten eine Standardtherapie (SoC) in Kombination mit dem Anti-CD20-Antikörper Obinutuzumab oder Placebo erhielten. Unter Obinutuzumab erreichte ein signifikant höherer Anteil in Woche 52 den primären Endpunkt eines SLE Responder Index (SRI-4)-Ansprechens (76,7 vs. 53,5%; $p < 0,001$), auch in allen sekundären Endpunkten erwies sich Obinutuzumab als überlegen. Wie Richard A. Furie, New York (USA), berichtete, erreichten signifikant mehr Patienten in Woche 52 eine DORIS-Remission (35,1 vs. 13,8 %) und niedrige Krankheitsaktivität gemäß LLDAS (57,6 vs. 25,0 %). (1) Nach der Lupus-Nephritis (LN) ist von einer Zulassung auch bei SLE (der Antrag wurde bei der EMA eingereicht) sicher auszugehen – vielleicht noch in diesem Jahr.

NIPOCALIMAB ALS NEUER HOFFNUNGS-TRÄGER ETABLIERT

Wiederum Richard A. Furie präsentierte stellvertretend für eine internationale Studiengruppe als Late-Breaker auch die Daten der randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Phase-II JASMINE-SLE-Studie zu Nipocalimab, einem selektiven Hemmer des neonatalen Fc-Rezeptors (FcRn). In der Studie wurden 228 Patienten mit aktivem SLE (SLEDAI-2K ≥ 6 , 1 BILAG A und/oder 2 BILAG B-Scores, ANA-, anti-dsDNA- und/oder anti-Smith-positiv; im Mittel 43 Jahre, 94,6 % Frauen, SLEDAI-2K 10,1), im Verhältnis 1:1:1 zusätzlich zu einer SoC für 52 Wochen auf Nipocalimab 5 mg/kg i.v. ($n=77$) oder 15 mg/kg i.v. ($n=76$) oder Placebo ($n=75$) alle 2 Wochen (Q2W) randomisiert, dies mit verpflichtendem Tapering der oralen Glukokortikoid (GK)-Dosis von Woche 6-16 auf 7,5 mg/Tag (bis Woche 24; danach war dies empfohlen). Primärer Endpunkt war ein SRI-4-Ansprechen in Woche 24, die wichtigsten sekundären Endpunkte waren ein SRI-4- und LLDAS-Ansprechen in Woche 52.

Der primäre Endpunkt eines SRI-4-Ansprechens in Woche 24 wurde (nur) mit 15 mg/kg Nipocalimab erreicht (53,5 vs. 46,7 %, Odds Ratio, OR 1,6, 90% KI 0,9–2,9; $p=0,081$). Der Vorteil im SRI-4-Ansprechen wurde mit der höheren Dosierung in Woche 52 aufrechterhalten (53,6 vs. 39,7 %; $p=0,020$) (Abb.), auch erreichten in Woche 52 signifikant mehr Patienten ein LLDAS-Ansprechen (37,5 vs. 20,5 %; $p=0,013$). In einer Autoantikörper-positiven Subgruppe wurden in Woche 52 im Vergleich zu Placebo höhere SRI-4-Ansprechraten (58,2 vs. 36,1 %; $p=0,004$)

(Abb.) und ein häufigeres Erreichen des LLDAS (38,9 vs. 18,0 %; $p=0,012$) beobachtet. Noch deutlicher war die Differenz versus Placebo in einer vordefinierten, aber mit nur 15 % kleinen Subgruppe mit hohen Autoantikörper-Titern, hoher IFN-Gen-Signatur und niedrigem C3-Spiegel (in Woche 52 SRI-4: 75,8 vs. 11,1 %; LLDAS 53,5 vs. 11,1 %) (Abb.).

Nipocalimab wies ein Sicherheitsprofil auf, das mit früheren Studien übereinstimmte, und es wurden keine neuen Sicherheitssignale festgestellt. Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (UE) waren unter der 15 mg/kg-Dosierung häufiger als unter Placebo (13,2 vs. 8,0 %), ebenso ein Abfall des IgG-Spiegels auf < 3 g/l (22,7 vs. 0 %), was aber keine schweren UE zur Folge hatte. (2) Der FcRn-Inhibitor erhielt Anfang des Jahres in den USA den Fast-Track-Status für SLE. Die in dieser Indikation laufende Phase-III-Studie GARDENIA wird derzeit fortgesetzt.

UPDATE ZU IANALUMAB UND ENPATORAN BEI SLE

Der erfolgreich bei der Sjögren-Erkrankung geprüfte BAFF-Rezeptor-Antikörper Ianalumab wird derzeit auch bei SLE (SIRIUS-SLE-1 und -2) und LN (SIRIUS-LN) in Phase-III-Studien untersucht. Auf dem EULAR stellte Edward M. Vital, Leeds (Großbritannien), weitere Daten einer Phase-II-Studie vor. Nachdem bereits in Woche 28 unter Ianalumab 300 mg Q4W eine versus Placebo signifikant reduzierte SLE-Aktivität nachgewiesen wurde, zeigen die Ergebnisse in Woche 52 (nach B-Zell-Erhholung) einen weiteren, anhaltenden Anstieg der SRI-4-Ansprechraten (> 50 %). (3) Bereits hochrangig publiziert sind die Daten der Phase-II WILLOW-Studie, in der der TLR7/8-Inhibitor Enpatoran in zwei Kohorten mit kutanem LE bzw. SLE untersucht wurden. Nach 24 Wochen waren die Ergebnisse eher gemischt, mit einer besseren Effektivität bei kutanem Lupus oder SLE mit dominanter Hautbeteiligung. Eric F. Morand, Melbourne (Australien), stellte jetzt die Ergebnisse einer Langzeitextension über weitere 48 Wochen vor. Bei guter Verträglichkeit bestätigte Enpatoran seine langfristig gute Wirksamkeit auf die aktive Hautbeteiligung im CLASI50/70-Ansprechen. Einen CLASI-A-Score 0-3 (quasi eine Remission) erreichten 52-56 % der Teilnehmer nach 24 Wochen und 58-63 % am Ende der 48-wöchigen Extension. (4)



Zwei Phase-III-Studien bei SLE mit aktiver Hautmanifestation (ELOWEN-1 und -2) sind inzwischen angelaufen.

DARATUMUMAB, EIN ALTER BEKANNTER UND ZELLTHERAPIEN

Nur kurz eingegangen sei auf den Anti-CD38-Antikörper Daratumumab, der bei SLE wohl nicht weiterentwickelt wird. In der von Lennard Ostendorf, Berlin, publizierten Phase-II-Studie DARALUP hatten 8 wöchentliche Daratumumab s.c.-Injektionen (1.800 mg) bei den 10 Patientinnen mit refraktärem SLE mit einem SRI-4 von 100 % in Woche 12 allerdings ein sehr gutes Ansprechen erzielt (der SLEDAI-2K fiel von 12 auf 4). Im jetzt berichteten Follow-up über bis zu 84 Wochen zeigte sich ein gutes Sicherheitsprofil, jedoch kam es nach Ende der Therapie bei 60 % zu Schüben zwischen Woche 20 und 61, die aber gut auf Belimumab ansprachen, sodass alle Teilnehmerinnen in Woche 84 wieder einen SRI-4 aufwiesen. (5, 6)

Vor allem im asiatischen Raum wurde mit Sirolimus bereits häufiger ein alter Bekannter auch bei SLE (und LN) untersucht. Mengtao Li, Peking (China), stellte jetzt hierzu als Late-Breaker eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie vor, in der 146 Patienten mit klinisch und serologisch aktivem SLE (mittlerer SLEDAI-2K ca. 10) zusätzlich zur SoC im Verhältnis 1:1 auf Sirolimus (1,5 mg/Tag) oder Placebo randomisiert wurden. Den primären Endpunkt eines SRI-4-Ansprechens erreichten 52,9 vs. 30,2 % der Teilnehmer unter dem mTOR-Inhibitor im Vergleich zu Placebo ($p < 0,001$). Signifikante Vorteile zeigten sich auch im BICLA-Ansprechen (60,0 vs. 32,2 %) und der Reduktion des SLEDAI-2K-Scores (-4,7 vs. -1,0) (je $p < 0,001$). Bei akzeptabler Sicherheit erreichten 24,3 vs. 10,7 % der Patienten einen LLDAS und 14,3 vs. 4,0 % eine klinische Remission. (7) Auch wenn dies für Europa nicht relevant wird, ist der (moderate) Wirksamkeitsnachweis doch ein interessanter Befund.

Auf dem EULAR gab es 93(!) Abstracts mit CAR-T im Titel, auf eine detaillierte Auflistung der allein zum SLE vorgestellten Beiträge sei an dieser Stelle verzichtet. Die Entwicklung der CAR-T-Zelltherapie (vor allem auch bei SLE) maßgeblich vorangetrieben hat die Erlanger Gruppe um Prof. Schett, deswegen überrascht es auch nicht, dass sich aus diesem Team jetzt Andreas Wirsching und Kollegen mit der Häufigkeit und dem Management von Rezidiven nach dieser Intervention befassten. Auf Basis der CASTLE-Basket-Studie mit nunmehr 50 Patienten zeigte sich, dass in 12 % der Fälle nach CD19 CAR-T-Zelltherapie damit zu rechnen ist (nur 3,6 % bei SLE, $n=28$, 14,3 % bei systemischer Sklerose, $n=14$; aber 37,5 % bei entzündlicher Myositis, $n=8$). Ein Ausweg ist es dann, zusätzlich oder allein an BCMA anzusetzen, mit BCMA CAR-T-Zellen oder dem BiTE-Antikörper Teclistamab, um eine medikamentenfreie Remission wiederzuerlangen. (8) Die Steigerung von BiTEs stellt CC312 dar, ein trispezifischer CD19/CD3/CD28-T-Cell-Engager (TriTE). Die von Yingfeng Huang, Shanghai (China), vorgestellten Daten zu 12 SLE-Patienten sind bislang positiv. Bei einem guten Sicherheitsprofil (kein ICANS oder $\geq$ Grad 2 CRS) zeigte sich bei fast kompletter Depletion peripherer CD19 + B-Lymphozyten und vollständiger (100 %) Depletion von CD19 + Plasmazellen im Knochenmark ein langfristiges (ca. 6 bis 13 Monate), anhaltendes SRI-4-Ansprechen der SLE-Patienten bei markant verbesserter klinischer Symptomatik. (9) ■

Quellen:

- 1 Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl1): s838 (POS0683)
- 2 Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl1): s309 (LB0007)
- 3 Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl1): s284 (OP0335)
- 4 Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl1): s286 (OP0337)
- 5 Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl1): s289 (OP0340)
- 6 Nat Commun 2026; 17(1): 131
- 7 Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl1): s307 (LB0006)
- 8 Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl1): s64 (OP0076)
- 9 Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl1): s306 (LB0004)

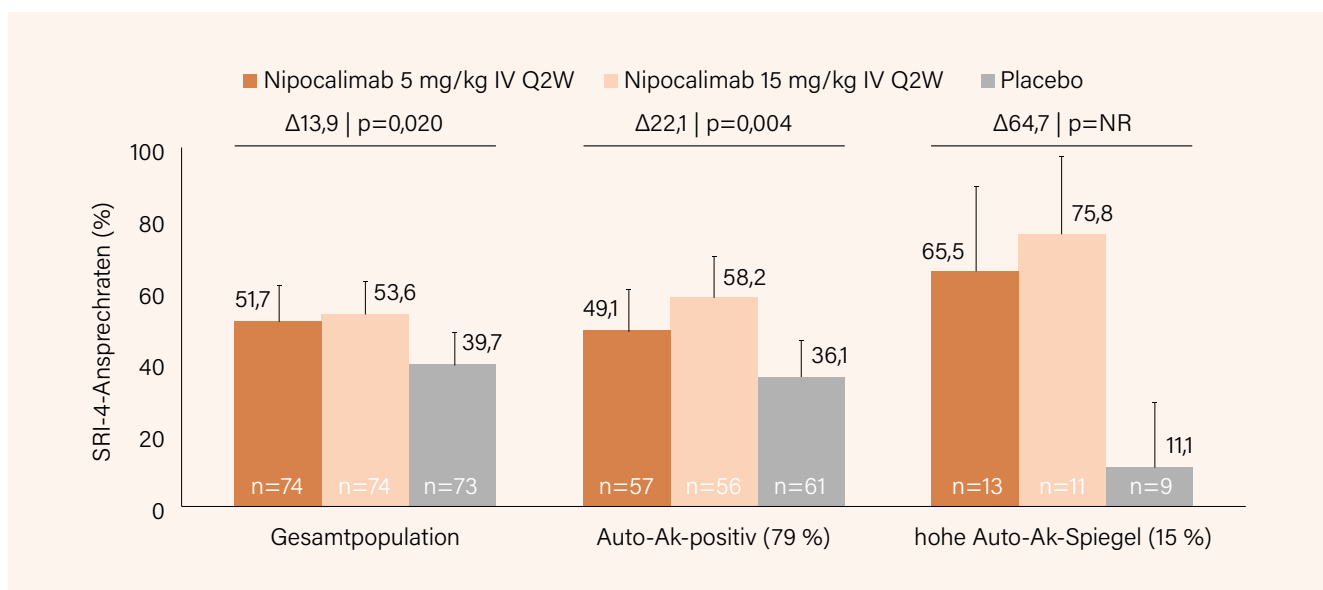


Abb.: JASMINE-SLE-Studie: Vorteile von Nipocalimab im SRI-4-Ansprechen in Woche 52 (2)



SJÖGREN-ERKRANKUNG

Update zu aktuellen Phase-II und -III-Studien

Das Warten auf eine für die Sjögren-Erkrankung (SjE) zugelassene Therapie wird nach den beiden positiven Phase-III-Studien NEPTUNUS-1 und -2 zu dem BAFF-Rezeptor-Inhibitor Ianalumab, der zugleich B-Zellen depletiert, bald ein Ende haben. In London wurden erste Daten aus der Langzeitextension präsentiert. Weitere Ergebnisse aus Phase-III wurden auch für das Anti-APRIL/BLyS-Fusionsprotein Telitacicept sowie aus Phase-II zu dem FcRn-Blocker Efgartigimod vorgestellt. Eine neue Option könnte nach einer Proof-of-Concept-Studie auch Anifrolumab sein, und, in schweren Fällen, analog zum SLE, CAR-T-Zell- oder NK-Zell-Therapien.



In den beiden doppelblinden, placebokontrollierten Studien NEPTUNUS-1 und -2 mit 275 bzw. 504 Patienten hatte 1x monatlich 300 mg Ianalumab s.c. trotz hoher Placebo-Response den primären Endpunkt einer größeren Verbesserung im ESSDAI-Score in Woche 48 (-6,4 vs. -5,1 bzw. -6,5 vs. -5,5) erreicht. Ähnliche Ergebnisse bot eine Analyse mit neueren Komposit-Endpunkten (STAR, CRESS). Vorteile zeigten sich auch in der Globaleinschätzung der Krankheitsaktivität durch Ärzte und Patienten. Bei Patienten mit noch nennenswertem Speicheldrüsenfluss von >0,4 ml/min. zu Baseline stieg dieser signifikant an. In der jetzt von Xavier Mariette, Paris (Frankreich), vorgelegten NEPTUNUS-Extensionsstudie bis Woche 108 zeigte Ianalumab eine weitere Reduktion des ESSDAI (-8,5 vs. Baseline). Überdies betrug die Verbesserung des ESSDAI vom Ausgangswert bis Woche 108 -6,8 nach dem Wechsel von Placebo auf Ianalumab. Auch über das zweite Behandlungsjahr hinweg erwies sich Ianalumab als relativ sicher, relevant scheinen vor allem Lokalreaktionen zu sein. (1)

Bereits auf dem ACR war eine erfolgreiche chinesische Phase-III-Studie zu Telitacicept mit 381 Patienten vorgestellt worden, der primäre (ESSDAI in Woche 24) und viele sekundäre Endpunkte (z. B. ESSDAI in Woche 48) wurden erreicht. Die von Xiaofeng Zeng, Peking, in London erneut gezeigten Daten belegen ein insgesamt besseres Ansprechen der s.c. 160 mg- (vs. 80 mg)-Dosis. (2) Mit UPSTREAM SjD ist inzwischen eine globale Phase-III-Studie zu Telitacicept bei SjE angelaufen, auch

bei SLE wird es in Phase-III geprüft. Zu dem mit gutem Erfolg in der Phase-II-Studie RHO über 24 Wochen geprüften FcRn-Inhibitor Efgartigimod i.v. stellten belgische Rheumatologen um Isabelle Peene, Ghent, eine offene Extensionsstudie (RHO+) vor. Die gute Wirksamkeit im (clin)ESSDAI und das vorteilhafte Sicherheitsprofil blieben auch über 48 Wochen bestehen. (3) Derzeit läuft zu Efgartigimod mit UNITY eine Phase-III-Studie, die weiteren Aufschluss über dessen Potenzial bei SjE bringen wird. Mit Anifrolumab, das von niederländischen Rheumatologen um Hendrika Bootsma, Groningen, in der randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Phase-IIa-Studie ANISE-II untersucht wurde, könnte ein weiterer Antikörper ins Spiel kommen. Zwar war die Studie mit 30 Patienten recht klein, doch erreichten nach 24 Wochen mit 80 vs. 30 % mehr Patienten unter Anifrolumab i.v. 300 mg ein CRESS-Ansprechen. Weitere Daten blieben hier abzuwarten. (4)

NEUE DATEN ZU ZELLTHERAPIEN

Die derzeit laufenden Studien zu CAR-T-Zelltherapien und BiTE-Antikörpern befassen sich primär mit Patienten mit RA, SLE, systemischer Sklerose und Myositiden. US-amerikanische Experten um Norman Gaylis, Aventura, stellten als Late-Breaker erste Daten zu AB-101 vor, einer ambulant verabreichten allogenen NK (natürliche Killerzellen)-Zelltherapie, die „off-the-shelf“ verfügbar ist, in Kombination mit Rituximab (nach Low-Dose-Präkonditionierung mit Cyclophosphamid und Fludarabin). Von 31 Patienten wiesen 11 eine therapierefraktäre SjE auf (mittlerer clinESSDAI 16,1; ESSPRI 8,0). Nach 6 Monaten (n=7) ging der clinESSDAI um -8,6 und der ESSPRI um -3,0 zurück. 86 bzw. 57 % der Teilnehmer waren Responder gemäß clinESSDAI (Δ ab Baseline 3,4) respektive ESSPRI (Δ ab Baseline 3,1). Überdies zeigte der stimulierte Speichelfluss nach 6 Monaten eine Verbesserung um 0,76 ml/min. In Anbetracht einer guten Verträglichkeit blieben jetzt weitere Daten abzuwarten. (5) ■

Quellen:

- 1 Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl1): s107 (OP0126)
- 2 Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl1): s109 (OP0127)
- 3 Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl1): s111 (OP0130)
- 4 Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl1): s2 (OP0002)
- 5 Ann Rheum Dis 2026; 85 (Suppl1): s305 (LB0003)

DIE INDUSTRIE-BERICHTE FINDEN SIE
IM INTERNET UNTER:
www.rheumamanagement-online.de/industrienachrichten.html

HIER STEHT EINE ANZEIGE.



Marktplatz

Liebe Leserinnen und Leser,

sowohl aus Platzgründen als auch auf Bitten nach mehr Übersichtlichkeit aus dem Leserkreis werden die Angebote kurzgefasst, jedoch ergänzt mit einem QR-Code zur schnellen Information.

Wir bitten um Ihr Verständnis!
Ihr Redaktionsteam.

Praxisabgabe



FACHARZTSITZ ZUR NACHFOLGE

Rheumatologische Gemeinschaftspraxis
am Klinikum Donaueschingen

Stellenangebote



OBERARZT (M/W/D)

Klinik für Rheumatologie und Klinische
Immunologie in den Knappschaft Kliniken Kamen



FACHARZT FÜR INNERE MEDIZIN UND RHEUMATOLOGIE (M/W/D)

MVZ endokrinologikum in Frankfurt am Main



RHEUMATOLOGE (M/W/D)

Gesundheitszentrum Innere Medizin in Witten



ASSISTENZARZT INNERE MEDIZIN (M/W/D)

HealthCorp Partners GmbH



FACHARZT/OBERARZT INNERE MEDIZIN/ RHEUMATOLOGIE (M/W/D)

HealthCorp Partners GmbH



FACHARZT INNERE MEDIZIN MIT
SCHWERPUNKT RHEUMATOLOGIE
ALS ÄRZTLICHEN LEITER EINES
MVZ (M/W/D)

MVZ Oberberg GmbH in Gummersbach



FACHARZT FÜR RHEUMATOLOGIE
ODER FORTGESCHRITTENE
WEITERBILDUNG ZUM
RHEUMATOLOGEN (M/W/D)

Rheumazentrum Bietigheim



ARZT MIT INTERNISTISCHER
VORERFAHRUNG
ZUR WEITERBILDUNG
RHEUMATOLOGIE (M/W/D)

Gemeinschaftspraxis in Baden-Baden



FACHARZT FÜR INNERE MEDIZIN/
RHEUMATOLOGIE (M/W/D)

St. Franziskus MVZ Am Hang in Harrislee



WEITERBILDUNGSSTELLE
FÜR RHEUMATOLOGIE (M/W/D)

Gemeinschaftspraxis in Regensburg



RHEUMATOLOGE ZUR
FESTANSTELLUNG (M/W/D)

Praxis für Innere Medizin und Rheumatologie
in Bad Homburg



FACHARZT FÜR INNERE MEDIZIN
UND RHEUMATOLOGIE (M/W/D)

Ambulantes Rheumazentrum Erfurt

DIE GESAMTE STELLENBÖRSE
FINDEN SIE UNTER
[WWW.RHEUMAMANAGEMENT-
ONLINE.DE/MARKTPLATZ](http://WWW.RHEUMAMANAGEMENT-ONLINE.DE/MARKTPLATZ)



HIER STEHT EINE ANZEIGE.