

Dr. Jean Frederic Colombel a kolektiv z Hopital Claude Huierez v Lille ve Francii provedli studii SONIC, která zahrnovala 508 dospělých se střední až závažnou aktivní Crohnovou chorobou, kteří byli závislí na kortikosteroidech nebo se uvažovalo o druhém kurzu steroidů, nebo neměli odpověď alespoň 4 týdny na mesalamin nebo budesonid. Pacienti byli randomizováni na intravenózní infliximab 5 mg/kg + orální placebo denně, nebo orální azathioprin 2,5 mg/kg + infuze placebo, nebo kombinaci obou léčiv. Infuze byly podávány v týdnech 0, 2 a 6 a potom každých 8 týdnů do týdne 30, po čemž mohli pacienti pokračovat v zaslepeném prodloužení do týdne 50.

Proporce pacientů v bezsteroidové remisi za 26 týdnů (primární endpoint) byl vyšší u kombinované terapie (56,8%; 96 ze 169) než u infliximabu (44,4%; 75 ze 169) nebo azathioprinu (30,6%; 51 ze 170). P byly $< 0,001$ pro kombinaci vs azathioprin; $P = 0,006$ pro infliximab vs azathioprin; a $P = 0,02$ pro kombinaci vs infliximab. Ve výchozím stavu mělo ulcerace 325 pacientů: 111 ze 169 (65,7%) u kombinace, 99 ze 169 (58,6%) u infliximabu a 115 ze 170 (67,6%) u azathioprinu. Proporce pacientů s kompletní slizniční úzdavou za 26 týdnů (sekundární endpoint) byly 43,9% (47 ze 107) u kombinace, 30,1% (28 z 93) u infliximabu a 16,5% (18 ze 109) u azathioprinu ($P < 0,001$ pro kombinaci vs azathioprin; $P = 0,02$ pro infliximab vs azathioprin; $P = 0,06$ pro kombinaci vs infliximab). V post hoc analýzách výzkumníci objevili, že pacienti s objektivní evidencí zánětu (vysoká hladina CRP nebo slizničních lézí) měli nejlepší klinické výsledky s infliximabem. Výsledky prodloužené studie v 50. týdnů potvrdily převahu infliximabu nad azathioprinem a kombinace nad infliximabem v dosažení dlouhodobé bezsteroidové klinické remise. Bezpečnost včetně proporce závažných infekcí byla podobná u všech skupin. Kvůli nežádoucím příhodám ukončilo terapii 38 pacientů s azathioprinem, 20 s infliximabem a 28 s kombinací. Poměry závažných infekcí včetně tuberkulózy byly 3,9% u kombinace, 4,9% u infliximabu a 5,6% u azathioprinu.

Studie byla podporována výzkumnými granty Centocor Ortho Biotech a Schering-Plough.

Zdroj: N Engl J Med 2010; 362: 1383-1395