

HIT HARD: High Induction Therapy with Anti-Rheumatic Drugs

Randomisierte Doppel-blinde Multizenterstudie bei DMARD-naiven Früh-RA-Pat. über 48 Wochen

Induktion mit Adalimumab und MTX (24 Wochen) gefolgt von MTX-Monotherapie (24W)

vs. **MTX-Monotherapie** (sc-Applikation/1x/Woche) + Placebo sc jede 2. Woche über 48 Wochen

Einschluss:

- RA nach ACR-Kriterien innerhalb eines Jahres nach Erstsymptomatik
- 18. bis 70. Lebensjahr
- BSG \geq 28 mm/Stunde oder CRP \geq 1 mg/dl
- mind. 6 schmerzhafte und 6 geschwollene Gelenke (von 66)
- Morgensteifigkeit \geq 30 min.
- keine Vortherapie mit DMARDs oder Biologics
- stabile NSAIDs 2 Wochen vor Screening; Prednisolonäquivalent \leq 10 mg/Tag

Ausschluss:

- Malignom in den letzten 5 Jahren
- andere rheumatolog. Systemerkrankung
- Lebendimpfung 4 Wochen vor Screening
- i.a-, i.m.-, i.v.-Steroid 4 Wochen vor Screening
- aktive HepA, HepB, HepC- Infektion; TBC; latente TBC mit Isoniazid-Prophylaxe; chron. Infektionen
- Leber- Zirrhose/-Fibrose; GOT/GPT \geq 2fach obere Norm

Design:

- alle Pat. erhalten MTX sc 15 mg/Woche; bei Ineffektivität Steigerung auf 20 mg/Woche innerhalb der ersten 12 Wochen möglich
- NSAIDs und Steroid stabil in den ersten 24 Wochen
- nach Woche 24 Stopp Adalimumab bzw Placebo- Injektionen
- Folsäure 10 mg am Tag nach MTX
- Rö-Thorax bei Screening nicht älter als 3 Monate