Upadacitinib (Rinvoq®)

Jak-Inhibition bei atopischer Dermatitis

Im November letzten Jahres wurden bei der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA sowie bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) Zulassungsanträge für Upadacitinib zur Behandlung von Erwachsenen (15 mg und 30 mg einmal täglich) und Jugendlichen (15 mg einmal täglich) mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis (AD) gestellt.

Die atopische Dermatitis ist durch einen Zyklus von Juckreiz und Kratzen gekennzeichnet, der zu risiger, schuppiger und nässender Haut führt und sich mit zunehmendem Schweregrad der Erkrankung verschlimmert. Zwischen 20 und 46 % der Erwachsenen mit atopischer Dermatitis leiden unter einer mittelschweren bis schweren Form der Erkrankung. Die Bandbreite der Symptome bedeutet für die Betroffenen eine erhebliche Belastung auf körperlicher, psychischer und wirtschaftlicher Ebene.

So führt der Juckreiz etwa zum Drang, die Haut ständig zu berühren. „Bewegungen schmerzen, weil die Haut von Wunden übersät ist und Wassertropfen beim Duschen fühlen sich an wie Säure“, erklärte Ben Wong, AD-Patient und Patientenvertreter, bei einem Media Roundtable im Herbst. Eine JAK-Inhibitor-Therapie

bedeutet Hoffnung für die Betroffenen.

Die Measure Up-Studien

Die Zulassungsanträge für Upadacitinib zur Therapie der AD werden durch Daten aus drei zulassungsrelevanten Phase-III-Studien gestützt. Upadacitinib wurde in den Studien Measure Up 1 und Measure Up 2 ohne topische Kortikosteroide (TKS) und in der Studie AD Up mit TKS untersucht. In allen drei Studien zeigte Upadacitinib bei jugendlichen und erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis im Vergleich zu Placebo eine signifikante Verbesserung im Hinblick auf erscheinungsfreie Haut und Verringerung des Juckreizes. Upadacitinib erreichte die koprimären Endpunkte, darunter eine Verbesserung beim Eczema Area Severity Index um mindestens 75 % (EASI75) gegen-

über Baseline und einen vIGA-AD-Score (validated Investigator's Global Assessment for Atopic Dermatitis) von erscheinungsfrei oder nahezu erscheinungsfrei (0/1) in Woche 16.

Darüber hinaus erreichten mehr Patienten unter beiden Upadacitinib-Dosierungen eine klinisch bedeutsame Verringerung des Juckreizes, definiert als Verbesserung des Scores auf der numerischen Ratingskala (NRS) zum schlimmsten Pruritus um ≥ 4 Punkte.

Das Sicherheitsprofil von Upadacitinib war in allen drei Zulassungsstudien der Phase III zu atopischer Dermatitis vergleichbar. Es wurden in diesen Studien im Vergleich zum Sicherheitsprofil bei Patienten mit rheumatoider Arthritis, Psoriasis-Arthritis und ankylosierender Spondylitis, die Upadacitinib erhielten, keine neuen Sicherheitsrisiken von Upadacitinib beobachtet.

Upadacitinib

Upadacitinib ist ein selektiver, reversibler JAK(Januskinase)-Inhibitor, der zur Behandlung verschiedener immunvermittelter entzündlicher Erkrankungen eingesetzt werden kann.

2019 wurde Upadacitinib von der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA und der Europäischen Kommission für die Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis zugelassen.

Im Jänner 2021 erhielt Upadacitinib die Zulassung der Europäischen Kommission zur Behandlung von Erwachsenen mit aktiver Psoriasis-Arthritis (PsA) und aktiver ankylosierender Spondylitis (AS).

Aktuell laufen zudem Phase-III-Studien zum Einsatz von Upadacitinib bei Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Riesenzellarteriitis und Takayasu-Arteriitis.

Quelle: Presseaus-sendungen und Media Roundtable der AbbVie GmbH. Atopische Dermatitis: Eine belastende, komplexe Erkrankung mit hohem Innovationsbedarf, 28.10.2020 (virtuell)

Hinweis des Verlags. Der Verlag bleibt in Hinblick auf geografische Zuordnungen und Gebietsbezeichnungen in veröffentlichten Karten und Institutsadressen neutral.

hautnah 2021 · 20:36
<https://doi.org/10.1007/s12326-021-00437-7>

© Springer-Verlag GmbH Austria, ein Teil von Springer Nature 2021