

Hypophosphatämie: kausale Therapie auch für Erwachsene

Erwachsenen Patienten mit Hypophosphatämie (XLH) steht nun die kausal auf die zugrundeliegende Pathophysiologie abzielende Therapie mit dem rekombinanten, vollständig humanen monoklonalen IgG1-Antikörper Burosumab (Crysvita®) zur Verfügung. Er bindet spezifisch an den Fibroblastenwachstumsfaktor FGF23, der bei XLH-Patienten überexprimiert wird, und blockiert dessen Aktivität. Burosumab ist bereits seit 2018 für die Behandlung von XLH mit röntgenologischem Nachweis einer Knochenerkrankung bei Kindern im Alter von einem Jahr und älter sowie bei Jugendlichen mit wachsendem Skelett zugelassen. Mit der erweiterten Zulassung wird nun allen Jugendlichen, unabhängig vom Wachstumsstatus, sowie auch Erwachsenen mit XLH die erste kausale Therapie zugänglich gemacht. red

Nach Informationen von Kyowa Kirin

Neue Einsatzgebiete für Upadacitinib?

Die Phase-III-Studien SELECT-PsA 1 und -PsA 2 sowie die Phase-II/III-Studie SELECTAXIS 1 untersuchen Upadacitinib (Rinvoq®) bei Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis (PsA) und aktiver ankyloisierender Spondylitis (AS). Nun liegen Ergebnisse von Post-hoc-Analysen zu den Patient-Reported-Outcomes (PRO) vor. SELECT-PsA 1 und -PsA 2 zeigten, dass in Woche 12 der Anteil der Upadacitinib-Patienten, die Verbesserungen bei Schmerz, körperlicher Funktionsfähigkeit und Fatigue berichteten, größer oder gleich dem minimalen klinisch wichtigen Unterschied war. Verglichen wurde jeweils mit Placebo, in SELECT-PsA 1 zudem noch mit Adalimumab, bei dieser Studie waren sie numerisch vergleichbar. Patienten der placebo-kontrollierten Studie SELECTAXIS 1 berichteten im Upadacitinib-Arm ab Woche 2 eine Verringerung der Schmerzen, die bis Woche 64 aufrechterhalten werden konnte. Nach 14 Wochen setzten beide Gruppen die Open-Label-Erweiterung fort, in der sie mit Upadacitinib weiter behandelt werden. Upadacitinib ist aktuell nicht zur Behandlung von PsA oder AS zugelassen. red

Nach Informationen von AbbVie

Chronisch-entzündliches Rheuma: Etanercept-Biosimilar in der Praxis gleichwertig

— Tumornekrosefaktor(TNF)-Inhibitoren bleiben eine wichtige Säule der Therapie bei chronisch-entzündlichem Rheuma. Zunächst lagen für TNF-Inhibitor-Biosimilars nur Daten aus der Zulassungsstudie zu einer Indikation vor, von der auf alle anderen Indikationen des Referenzproduktes extrapoliert wurde. Die Beobachtungsstudie BENEFIT belegt für das Etanercept-Biosimilar SB4 nun die Gleichwertigkeit im Praxisalltag. Real-World-Daten seien wichtig, so Dr. Silke Zinke, 1. Vorsitzende des BDRh e. V., denn die Voraussetzungen, unter denen die Patienten in den jeweiligen Indikationen behandelt werden, seien unterschiedlich. Wirksamkeit und Sicherheit von Biosimilars könnten so nachvollziehbar dargestellt werden.

In der paneuropäischen, nicht interventionellen Beobachtungsstudie BENEFIT geschah dies anhand von 358 Patienten mit rheumatoider Arthritis (RA) und 199 mit axialer Spondyloarthritis (axSpA), die seit mindestens sechs Monaten mit Etanercept in stabiler Dosis behandelt wurden, zum Großteil in Remission waren und auf das Biosimilar SB4 (Benepali®) umgestellt wurden [Selmi C et al. Clin Exp Rheumatol 2020; 38; PMID:32662409]. Die Studie belegt, dass

ein Wechsel vom Referenzprodukt Etanercept auf SB4 effektiv und sicher ist. Die Krankheitsaktivität war bei beiden Krankheitsbildern nach drei und sechs Monaten klinisch unverändert. Bei mehr als 90% der Patienten waren nach sechs Monaten Therapie und Dosis (50 mg wöchentlich) unverändert, und auch die Therapietreue lag bei mehr als 90%. Die Umstellung wurde gut toleriert.

Zu einem ähnlichen Ergebnis kam die PROPER-Studie zum Adalimumab-Biosimilar SB5 (Imraldi®), in diesem Fall an 1.200 Probanden mit RA, axSpA, Psoriasisarthritis, Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn. Die Auswertung zu RA-Patienten zeigt, dass es in 48 Wochen nach Umstellung weder zu einer Veränderung der Krankheitsaktivität (DAS28), noch der Funktion (FFbH) kam [Müller-Ladner U et al. DGRh 2020; Abstract 293]. Diese ergänzenden Real-World-Daten zu einzelnen Indikationen können einen Beitrag zur Akzeptanz von Biosimilars bieten.

Dr. Wiebke Kathmann

Virtuelle Pressekonferenz „Chronisch-entzündliche Erkrankungen im klinischen Alltag: Versorgungaspekte und Real-World-Daten aus der Biologika-Therapie“, 7.12.2020; Veranstalter: Biogen

EULAR-Empfehlungen zu PsA: Differenzierte Therapie nach klinischem Phänotyp

— Patienten mit Psoriasisarthritis (PsA), die ein Biologikum brauchen und viel Hautbefall haben, profitieren, wenn sie statt eines Tumornekrosefaktor(TNF)-Inhibitors einen Interleukin-17(IL17)-Hemmer erhalten. Die Gelenke bleiben dabei nicht auf der Strecke. Diese Erkenntnis aus Head-to-head-Vergleichen spiegelt sich auch in den neuen EULAR-Empfehlungen.

Nicht jedes Therapeutikum kontrolliert jede PsA-Manifestation gleich gut. Ähnlich wie Methotrexat unter konventionellen synthetischen Basistherapeutika (csDMARD) punkten bei Arthritiden mit Hautbefall unter den Biologika IL17-Inhibitoren gegenüber TNF-alpha-Hemmern. Entsprechende Hinweise aus Head-to-head-Studien hätten

jetzt auch den Algorithmus in den neuen EULAR-Empfehlungen beeinflusst [Gossec L et al. Ann Rheum Dis 2020;79:700-12], so Priv.-Doz. Dr. Frank Behrens, Universitätsklinikum Frankfurt am Main. „In der Wahrnehmung war es für uns oft so, dass IL23- und IL17-Blocker [...] Haut-Medikamente sind“, so der Rheumatologe, „wir hatten immer das Gefühl, dass sie vielleicht für die Arthritis nicht ganz so potent sind.“ Mit dieser Annahme haben Vergleichsstudien offenbar aufgeräumt.

In der randomisierten, Untersucher-verblindeten Studie SPIRIT-H2H erhielten 566 Patienten mit aktiver PsA und Hautbeteiligung, die unzureichend auf csDMARD angesprochen hatten, über 52 Wochen Ixekizumab