

Omalizumab verbessert Exazerbationsrate und Asthmakontrolle unabhängig vom Biomarker-Wert

Aktuelle Real-World-Daten der PROSPERO-Studie zeigen, dass Omalizumab (Xolair®) die Exazerbationsrate reduziert und die Asthmakontrolle sowohl bei Asthmapatienten mit niedrigen als auch mit hohen Biomarker-Werten verbessern kann. Beobachtet wurden in der multizentrischen, prospektiven Studie (n = 806) Patienten mit mittelschwerem bis schwerem Asthma, die über einen Zeitraum von zwölf Monaten mit dem monoklonalen, gegen Immunglobulin E (IgE) gerichteten Antikörper Omalizumab behandelt wurden.

PROSPERO hat gezeigt, dass unter Omalizumab die Exazerbationsrate nach einem Jahr von 3,0 auf 0,8 gesunken ist – unabhängig von den Biomarker-Ausgangswerten vor Therapiebeginn. Etwa ein Fünftel der Patienten (19%) mit mittelschwerem bis schwerem Asthma gaben innerhalb des 12-monatigen Behandlungszeitraums unter Omalizumab an, zwei oder mehr Asthma-Exazerbationen gehabt zu haben. Vor Therapiebeginn waren dies noch 60,7% der Studienteilnehmer. Damit sank die Anzahl der Exazerbationen im Vergleich zum Vorjahr um circa 69%.

Zudem reduzierte sich die Exazerbationsrate um 73%. Dieser Rückgang wirkte sich auch auf die Anzahl Asthma-bezogener Klinikaufenthalte aus: Die Gesamtzahl der Patienten, die aufgrund ihrer Asthmaerkrankung während der Studiendauer stationär behandelt werden mussten, reduzierte sich unter Omalizumab um etwa 82%.

Außerdem konnte unter Omalizumab bei den Studienteilnehmern mit hohen beziehungsweise niedrigen Biomarker-Werten eine klinisch relevante Verbesserung der Asthmakontrolle um 5 beziehungsweise 4 Punkte im Asthma-Kontroll-Test (ACT) erreicht werden. Neben der guten Wirksamkeit hinsichtlich der Exazerbationsrate und der verbesserten Asthmakontrolle zeigte Omalizumab auch einen positiven Effekt auf die Lebensqualität der Patienten.

„Die Ergebnisse der PROSPERO-Studie verdeutlichen, wie wichtig eine optimale Asthmatherapie ist, mit der sich Exazerbationen und auch die Krankheit selbst gut kontrollieren lassen“, so Prof. Dr. J. Christian Virchow, Universitätsmedizin Rostock. Damit Asthmapatienten eine solche zielgerichtete Therapie erhalten können, rät



© AntonioGuillen / Getty Images / iStock

PROSPERO-Studie bestätigt: Omalizumab kann Asthmakontrolle verbessern.

Virchow zur Phänotypisierung des Asthmas.

Nach Informationen von Novartis

Atopische Dermatitis: erstes Biologikum für systemische Therapie in Sicht

In der antientzündlichen Therapie der Neurodermitis gebe es noch große Versorgungslücken, insbesondere bei der antiinflammatorischen systemischen Therapie, betonte Prof. Dr. Thomas Werfel, Hannover. Er verwies auf die mittlerweile große therapeutische Vielfalt bei Psoriasis, die zu besseren Versorgungsmöglichkeiten der Psoriasispatienten geführt habe, inklusive der Vernetzung von Ärzten, die sich mit neuen Systemtherapeutika beschäftigen. Der Dermatologe hofft, dass neue Therapieansätze dies auch für Neurodermitispatienten möglich machen.

Für die Systemtherapie der atopischen Dermatitis (AD) stünden bisher nur Glukokortikoide und Ciclosporin A zur Verfügung, die aber eher unspezifisch wirken und zu

unerwünschten Langzeit-Nebenwirkungen führen, so Werfel [Werfel T et al. Dtsch Arztebl Int 2014;111:509–20]. Er stellte am Beispiel des monoklonalen Antikörpers Dupilumab die gezielte antiinflammatorische systemische Therapie der Neurodermitis vor. Dupilumab ist ein gegen Interleukin-4 und Interleukin-13 gerichteter Antikörper. Diese beiden Typ-2-Zytokine vermitteln die Entzündung und Störung der Barrierefunktion dieser dermatologischen Erkrankung [Kim BE et al. Clin Immunol 2008; 126:332–7].

Dupilumab konnte im Vergleich zu Placebo bei Erwachsenen mit mittelschwerer und schwerer AD in den beiden zulassungsrelevanten Phase-III-Studien SOLO-1 und SOLO-2 im Verlauf von 16 Wochen sowohl objek-

tive klinische Parameter als auch subjektive Symptome wie Juckreiz und die Lebensqualität deutlich verbessern [Simpson EL et al. N Engl J Med 2016;375:2335–48].

Für Dupilumab (voraussichtlicher Handelsname Dupixent) liegt vom Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur EMA bereits die positive Empfehlung zur Zulassung vor – zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer und schwerer atopischer Dermatitis, die für eine systemische Therapie in Frage kommen. Wird der Antikörper zugelassen, können sich AD-Patienten mittels einer Fertigspritze alle zwei Wochen Dupilumab subkutan verabreichen.

Andrea Warpakowski

Media-Roundtable „Der unterschätzte Einfluss der atopischen Dermatitis – von der Lebensqualität bis zur Volkswirtschaft“, Hamburg, 30. August 2017; Veranstalter: Sanofi