

Effiziente Psoriasis-Therapie im Versorgungsalltag

— Brodalumab (Kyntheum®) wird seit rund drei Jahren bei Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis eingesetzt. Nun bestätigen erste Real-World-Daten der noch laufenden LIBERO-Studie dem Biologikum ein schnelles Ansprechen und eine gute Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen [von Kiedrowski R et al. FOBI 2020, Abstract: eP-66].

An der prospektiven, nicht interventionellen Studie beteiligten sich bis zum Datenschnitt im Januar 2020 deutschlandweit 516 Patienten mit mittelschwerer und schwerer Psoriasis. Sie waren im Mittel 50 Jahre alt, seit 20 Jahren erkrankt und meist Übergewichtig (mittlerer BMI 29,4 kg/m²). Bei der

Einstellung auf Brodalumab waren 57 % der Patienten Biologika-naiv, 43 % hatten zuvor bereits mindestens ein Biologikum erhalten und für 14 % war Brodalumab die Erstlinientherapie.

Die aktuelle Interimsanalyse umfasst 470 Patienten, die über zwölf Wochen beobachtet wurden. „Ein Großteil der Patienten zeigte bereits nach zwei Wochen eine Verbesserung des absoluten PASI um fast 50 %“, berichtete Dr. Ralph von Kiedrowski, Selters. Im Verlauf von zwölf Wochen verringerte sich der absolute PASI (aPASI) um 83 % von 16,89 auf 2,86. Den primären Endpunkt (aPASI ≤3) erreichten drei von vier Patienten (77,2%). Das schnelle PASI-Ansprechen war

unabhängig von der ursprünglichen Krankheitsschwere der Psoriasis und von der Vortherapie. „Dass sich die höchsten Ansprechraten bei Biologika-naiven Patienten finden, unterstreicht die Notwendigkeit, frühzeitig ein wirksames Medikament wie Brodalumab einzusetzen“, betonte von Kiedrowski.

Die besten Ansprechraten zeigten Patienten mit mittlerem Schweregrad sowie Biologika-naive Patienten. Von den Patienten mit erfolgloser Anti-IL-17A-Vortherapie erreichten 44 % ein PASI 90- und 19 % ein PASI 100-Ansprechen.

Dr. Marion Hofmann-Aßmus

Livestream-Meeting „LIBERO – von Real World Evidenz zu Intervention bei Stigmatisierung“ im Rahmen der FOBI 2020 digital, 10. Juli 2020; Veranstalter: LEO Pharma

Neue Option bei atopischer Dermatitis in Aussicht

— Die Therapielandschaft der atopischen Dermatitis (AD) wird sich in den kommenden Jahren zugunsten einer besseren Versorgung von Patienten mit mittelschwerer bis schweren AD rasant verändern. Prof. Andreas Wollenberg, München, verdeutlichte dies am Beispiel von Phase-III-Studienergebnissen zum neuen IL-13 Antagonisten Tralokinumab. Der vollhumane monoklonale Antikörper bindet spezifisch Interleukin(IL)-13 und mindert dessen entzündungsfördernde Effekte.

Daten aus den Phase-III-Studien ECZTRA 1–3 belegen die Wirksamkeit von Tralokinumab 300 mg bei mittelschwerer bis schwerer AD mit oder ohne Begleittherapie mit topischen Kortikosteroiden (TCS). Tralokinumab zeigte in ECZTRA 1 und 2 im Vergleich zu Placebo nach 52 Wochen Überlegenheit in allen primären (IGA 0/1 und EASI 75) und sekundären Endpunkten. So lag beispielsweise das IGA-0/1-Ansprechen für Tralokinumab nach 16 Wochen in ECZTRA 1 bei 16 % versus 7 % für Placebo ($p = 0,002$) und in ECZTRA 2 bei 22 % versus 11 % ($p < 0,001$).

In der 32-wöchigen Studie ECZTRA 3 mit 380 Patienten wurde Tralokinumab in Kombination mit TCS untersucht. Hier lag das EASI-75-Ansprechen bei 56 % unter Tralokinumab und TCS gegenüber 36 % unter Placebo und TCS ($p < 0,001$).

Die häufigsten unerwünschten Nebenwirkungen in den Tralokinumab-Gruppen im Vergleich zu Placebo waren virale Infektionen der oberen Atemwege, Konjunktivitis sowie Reaktionen an der Injektionsstelle.

Dr. Christine Willen

Virtuelles Meet-the-Experts „Neue Perspektiven bei Atopischer Dermatitis“ im Rahmen der FOBI 2020 digital, 8. Juli 2020; Veranstalter: LEO Pharma

Erste Zulassung für Behçet-Patienten mit oralen Aphthen

— Das Behçet-Syndrom (BS, Synonym: Morbus Behçet) ist durch eine progredient verlaufende Vaskulitis gekennzeichnet, die unbehandelt zu schweren multisystemischen Komplikationen führen kann. Fast alle Patienten (> 97 %) beklagen im Verlauf der Erkrankung rezidivierende und schmerzhaft orale Ulzerationen, die sich erheblich auf die Lebensqualität auswirken. Mit mehr als 80 % repräsentieren orale Aphthen auch das mit Abstand häufigste Erstsymptom des BS.

Bei der chronisch-rezidivierenden oralen Aphthose werden verschiedene lokale und systemische Maßnahmen zur Reduktion der Frequenz ihres Auftretens und/oder ihrer Anzahl eingesetzt, wobei es sich bis vor Kurzem nahezu ausnahmslos um Off-Label-Therapeutika handelte. Im April 2020 wurde mit Apremilast (Otezla®) erstmals eine EU-zugelassene, systemische Therapieoption für erwachsene Patienten mit oralen Aphthen verfügbar. Diese ermöglichte eine stabile Abnahme der Läsionszahl bei gleichzeitiger Reduktion der Schmerzen, so Prof. Christos C. Zouboulis, Dessau. Die Zulassungserweiterung von Apremilast basiert unter anderem auf Daten der randomisierten, placebokontrollierten Phase-III-Studie RELIEF mit 207 BS-Patienten [Hatemi G et al. N Engl J Med. 2019; 381: 1918–28]. Die Behandlung mit zweimal täglich 30 mg Apremilast ermöglichte in Woche 12 gegenüber Placebo einen schnellen und signifikanten Rückgang der oralen Läsionen („area under the curve“ von 129,5 vs. 221,1; $p < 0,001$). Ab Woche 1 ließ sich eine signifikante Linderung der Schmerzen beobachten ($p \leq 0,0015$). Bei Patienten, die sowohl während, als auch nach Woche 12 durchgängig mit Apremilast behandelt wurden und in der Studie verblieben, zeigte sich die Wirkung der Behandlung zudem bis Woche 64 erhalten.

Dr. Yuri Sankawa

„Meet the Expert: Morbus Behçet – Stellenwert von Apremilast für die Therapie mit interaktiver Falldiskussion“ im Rahmen der FOBI 2020 digital, 8. Juli 2020; Veranstalter: Amgen