

Erster Januskinase-Inhibitor bei atopischer Dermatitis ab Kleinkindalter

Die Zulassung der Januskinase-Inhibitoren hat die Behandlung der atopischen Dermatitis weiter verbessert. Seit Oktober 2023 können nun auch Jugendliche und Kinder ab zwei Jahren von einer schnell wirksamen Therapieoption profitieren.

„Das Leitsymptom der atopischen Dermatitis ist der Juckreiz“, so Prof. Dr. Stephan Weidinger, Direktor der Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel. Bei kaum einer Hauterkrankung sei der Juckreiz so intensiv und quälend wie bei der atopischen Dermatitis. Auch bei Kindern und Jugendlichen mit atopischer Dermatitis ist der Juckreiz ein allgegenwärtiges Symptom. Von 100 Kindern mit atopischer Dermatitis berichten 65 von täglichem Juckreiz [Paller AS et al. J Am Acad Dermatol. 2022;87(5):1104-8]. Darunter leiden auch die

Eltern, wie PD Dr. Christina Schnopp, Dermatologin an der Klinik und Poliklinik für Dermatologie am Biederstein, TU München, hervorhob: „Es ist auch eine psychische Belastung für die Eltern, zu sehen, dass das Kind sich blutig kratzt.“

Laut aktueller S3-Leitlinie zur Behandlung der atopischen Dermatitis ist bei mittelschweren bis schweren Formen auch bei Kindern und Jugendlichen eine Behandlung mit Systemtherapeutika indiziert, wenn topische Maßnahmen die Krankheit nicht ausreichend kontrollieren können [S3-Leitlinie „Atopische Dermatitis“; AWMF-Registernr.: 013-027].

Im Oktober 2023 hat die Europäische Kommission die Zulassung des Januskinase-Inhibitors Baricitinib (Olumiant®) zur Behandlung Erwachsener mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis um die

Anwendung bei Jugendlichen und Kindern ab zwei Jahren erweitert. Grundlage waren die Ergebnisse der Zulassungsstudie BREEZE-AD-PEDS, in der 483 Kinder und Jugendliche mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis im Alter von zwei bis unter 18 Jahren untersucht worden waren [Torrelo A et al. Br J Dermatol. 2023;189(1):23-32]. Getestet wurde unter anderem in den alters- und gewichtsabhängig angepassten Dosierungen von einmal täglich 2 mg Baricitinib für Zwei- bis unter Zehnjährige sowie 4 mg für Zehn- bis 17-Jährige. Topische Therapien konnten begleitend eingesetzt werden. Den primären Endpunkt, ein Ansprechen bis Woche 16 von 0/1 im „validated investigator’s global assessment“ bei atopischer Dermatitis (vIGA-AD) mit einer Verbesserung um mindestens 2 Punkte gegenüber dem Ausgangswert erreichten 41,7% der Kinder und Jugendlichen unter Baricitinib versus 16,4% unter Placebo (Abb. 1). Bei den über Zehnjährigen erreichten nach 16 Wochen unter Baricitinib 35,5% eine Verbesserung des Juckreizes um mindestens 4 Punkte, gemessen mit der numerischen Ratingskala (NRS). Unter Placebo war dies nur bei 16,4% der Kinder und Jugendlichen der Fall. „Für das subjektive Wohlergehen ist die Juckreizreduktion entscheidend“, betonte Schnopp.

Das Verträglichkeitsprofil ist konsistent mit den bekannten Sicherheitsdaten aus den Erwachsenenstudien [Wollenberg A et al. European Academy of Dermatology and Venereology, 32nd Congress, Berlin, 11.-14.10.2023: Poster P0499]. Neue Sicherheitsprofile wurden nicht identifiziert.

Ingo Schroeder

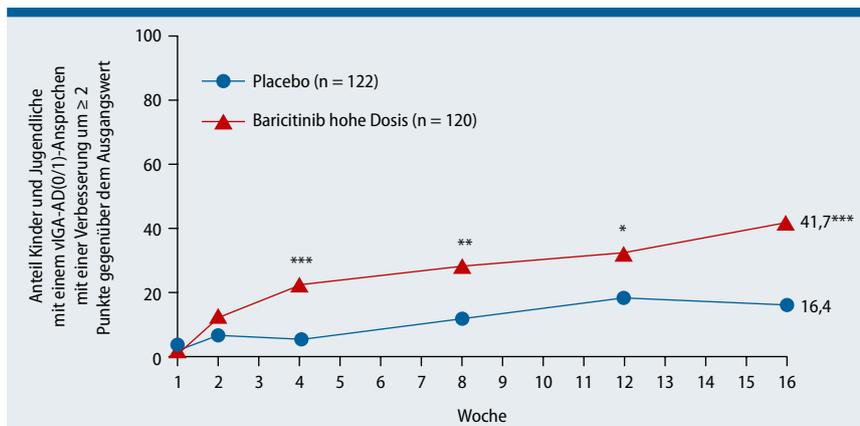


Abb. 1: Unter Baricitinib erreichten signifikant mehr Kinder und Jugendliche den primären Endpunkt als unter Placebo (vIGA-AD, validated investigator’s global assessment bei atopischer Dermatitis; ***p < 0,001; ** p < 0,01; *p < 0,05); modifiziert nach [Torrelo A et al. Br J Dermatol. 2023;189(1):23-32].

Web-Pressekonferenz „JAK-Inhibition bei mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis: Olumiant® – jetzt zugelassen für Jugendliche und Kinder ab 2 Jahren“, 13.12.2023; Veranstalter: Lilly

Pädiatrische Zulassung von 20-valentem Pneumokokken-Konjugatimpfstoff empfohlen

Der Ausschuss für Humanarzneimittel der Europäischen Arzneimittelagentur hat die Zulassung des 20-valenten Pneumokokken-Konjugatimpfstoffs (PCV20; Apexxnar®) zum Schutz vor invasiven Erkrankungen, Lungenentzündungen und akuten Mittel-

ohrentzündungen, ausgelöst durch Streptococcus pneumoniae, für Säuglinge, Kinder und Jugendliche im Alter von sechs Wochen bis unter 18 Jahren empfohlen.

Wie Hersteller Pfizer mitteilt, enthält der Impfstoff PCV20 13 Serotypen, die bereits

in Prevenar 13® enthalten sind: 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F und 23F. Die sieben zusätzlichen Serotypen in PCV20 – 8, 10A, 11A, 12F, 15B, 22F und 33F – führten weltweit zu invasiven Pneumokokken-Erkrankungen und seien mit einer hohen Mortalitätsrate, Antibiotikaresistenzen und/oder Meningitis assoziiert. red

Nach Informationen von Pfizer