

Indikationserweiterung für Tremfya® Guselkumab nun auch zur Behandlung von Erwachsenen mit aktiver Psoriasis-Arthritis zugelassen

Seit 2018 ist der selektive Interleukin-23-Inhibitor Tremfya® (Guselkumab) zur Behandlung von Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis zugelassen. Nun wurde die Indikation erweitert, neu ist Guselkumab allein oder in Kombination mit Methotrexat (MTX) auch zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis (PsA) zugelassen, die auf eine vorgängige Therapie mit einem krankheitsmodifizierenden Antirheumatikum unzureichend angesprochen oder dieses nicht vertragen haben (1).

Wirksamkeit und Verträglichkeit

Die Zulassung erfolgte auf Basis der Studiendaten von DISCOVER-1 und DISCOVER-2. In DISCOVER-1 (n = 381) erhielten 118 der PsA-Patienten zuvor einen oder zwei Tumor-Nekrose-Faktor-(TNF-)Inhibitoren, 44 davon sprachen unzureichend darauf an (2). In DISCOVER-2 (n = 739) wurden Biologika-naive PsA-Patienten untersucht, die Standardtherapien entweder nicht vertragen hatten oder unzureichend darauf angesprochen hatten (3). In beiden Studien wurde der primäre Endpunkt er-

reicht. Zu Woche 24 zeigten mit Guselkumab behandelte Patienten (beide Dosierungen; q4w^{*}, q8w[†]) ein signifikant besseres ACR(American College of Rheumatology)-20-Ansprechen als Patienten unter Placebo: Unter Guselkumab q8w erreichten in DISCOVER-1 66 von 127 Patienten (52%) ein ACR 20-Ansprechen versus 28 von 126 (22%) unter Placebo (p < 0,0001). In DISCOVER-2 waren es 159 von 248 (64%) im Vergleich zu 81 von 246 (33%) unter Placebo (p < 0,0001). Daneben konnte eine signifikante Wirksamkeit auf die Enthesitis und Dactylitis gezeigt werden, sowie eine signifikante Reduktion der axialen Symptome (4, 5). In beiden Studien waren die beobachteten unerwünschten Ereignisse vergleichbar mit denen in Studien zum Einsatz bei Plaque-Psoriasis, die ein gutes Sicherheitsprofil über 5 Jahre nachgewiesen haben (1). In DISCOVER-2 kam es unter Guselkumab (q8w) bei weniger als 1% der Patienten (n = 1) zu schweren Infektionen, unter Guselkumab (q4w) bei n = 3 und in der Studie DISCOVER-1 bei keinem Patienten (2, 3). In der Schweiz ist die Dosierung q8w (alle 8 Wochen) zugelassen. Mü ▲

* q4w: Guselkumab 100 mg als subkutane Injektion alle 4 Wochen

† q8w: Guselkumab 100 mg als subkutane Injektion in den Wochen 0 und 4, gefolgt von einer Erhaltungsdosis alle 8 Wochen

Quelle: «Swissmedic genehmigt Anwendung von Janssens Tremfya® (Guselkumab) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis in der Schweiz», Pressemitteilung von Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson vom 6.1.2021.

Referenzen:

1. Fachinformation Tremfya® (Dezember 2020) unter www.swissmedicinfo.ch
2. Deodhar A et al.: Guselkumab in patients with active psoriatic arthritis who were biologic-naive or had previously received TNF α inhibitor treatment (DISCOVER-1): a double-blind, randomised, placebo-controlled phase 3 trial. *Lancet* 2020; 395(10230): 1115-1125.
3. Mease PJ et al.: Guselkumab in biologic-naive patients with active psoriatic arthritis (DISCOVER-2): a double-blind, randomised, placebo-controlled phase 3 trial. *Lancet* 2020; 395(10230): 1126-1136.
4. McInnes IB et al.: Efficacy and Safety of Guselkumab, an Interleukin-23/p19-Specific Monoclonal Antibody, Through 1 Year in Biologic-naive Psoriatic Arthritis Patients. *Arthritis Rheumatol* 2020; 10.1002/art.41553.
5. Helliwell P et al.: Efficacy of Guselkumab, a Monoclonal Antibody that Specifically Binds to the p19 Subunit of IL-23, on Endpoints Related to Axial Involvement in Patients with Active PsA with Imaging-Confirmed Sacroiliitis: Week-24 Results from Two Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Studies. Presented at EULAR 2020. OP0054.