

Plaque-Psoriasis

PDE-4-Hemmer bessert Hautsymptome, Juckreiz und Lebensqualität

Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die unter Apremilasttherapie kein PASI-75-Ansprechen erreichten, wiesen in einer Post-hoc-Subgruppenanalyse der Studie ESTEEM-1 bedeutsame Verbesserungen der Hautsymptome, des Juckreizes und der Lebensqualität auf. Eine weitere Auswertung der Phase-III-Studien ESTEEM-1 und -2 zeigte unter einer Behandlung mit Apremilast Verbesserungen in Bereichen wie Kopfhaut und Nägel im Vergleich zu Placebo.

Auf dem 27. Kongress der Europäischen Akademie für Dermatologie und Venerologie (EADV) in Paris (F) wurden die Ergebnisse von zwei Post-hoc-Subgruppenanalysen klinischer Studien zu dem oral einzunehmenden PDE-4-Hemmer Apremilast (Otezla®) präsentiert. Die Ergebnisse weisen darauf hin, dass Apremilast bedeutsame Verbesserungen bei Endpunkten erzielte, die für Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis relevant sind, aber von den üblichen Parametern zur Beurteilung der Therapie, die sich nur auf eine Verringerung des Hautbefalls konzentrieren, möglicherweise nicht erfasst werden.

«Wenn wir nur die Verringerung des Hautbefalls berücksichtigen, erfassen wir womöglich nicht die gesamte Wirksamkeit einer Behandlung auf die Krankheitsbelastung eines Menschen und ihre Auswirkungen auf das tägliche Leben», erklärte Dr. Denis Jullien aus Lyon (F): «Beispielsweise wird der Juckreiz, der im PASI nicht erfasst wird, von mehr als jedem dritten Patienten als Hauptbeeinträchtigung der Lebensqualität genannt.

Eine neue Post-hoc-Subgruppenanalyse der Phase-III-Studie ESTEEM-1 untersuchte klinische und lebensqualitätsbezogene Endpunkte bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die in Woche 32 beziehungsweise 52 kein PASI-75-Ansprechen erreichten, die Apremilasttherapie in diesem Zeitraum jedoch fortsetzten (n = 203/844). Mehr als die Hälfte dieser Patienten erzielte in Woche 32 und 52 zumindest ein PASI-50-Ansprechen. Betrachtet man ein PASI-50-Ansprechen gemeinsam mit weiteren krankheits-spezifischen, lebensqualitätsbezogenen Endpunkten, kann durch diese kombinierte Beurteilung möglicherweise der therapeutische Nutzen zuverlässiger bestimmt werden. Beispielsweise wurde der Juckreiz, erfasst mithilfe einer visuellen Analogskala (VAS), in den Wochen 4 bis 52 bei den mit Apremilast behandelten Patienten (n = 134) im Vergleich zum Ausgangswert um rund 30 Prozent verringert. Dies galt in den Wochen 20 bis 52 ebenfalls für Patienten, die in Woche 16 von Placebo auf Apremilast umgestellt wurden (n = 69). Die Lebensqualität, erfasst mithilfe des dermatologischen Lebensqualitätsindex (DLQI), verbesserte sich in beiden Gruppen im selben Zeitraum um jeweils mindestens 5 Punkte.

Sichtbare Manifestationen entscheiden über Lebensqualität

Deutlich sichtbare Psoriasismanifestationen, beispielsweise an Kopfhaut und Nägeln, können die Lebensqualität erheblich beeinträchtigen. In einer weiteren Post-hoc-Subgruppenanalyse der Studien ESTEEM-1 und -2 wurden daher Veränderungen der Kopfhaut- und Nagelpsoriasis sowie der Lebensqualität während der Apremilasttherapie untersucht. In der Subgruppenanalyse wurden die Daten von Patienten mit Nagelpsoriasis (n = 768 in ESTEEM-1) oder mittelschwerer bis sehr schwerer Kopfhautpsoriasis (n = 1049 in ESTEEM-1 und -2) zu Studienbeginn ausgewertet. Zu Woche 32 erreichten in den ESTEEM-Studien 31,3 Prozent der ab Studienbeginn mit Apremilast behandelten Patienten eine komplette Abheilung der Nagelpsoriasis (Nail Psoriasis Severity Index [NAPSI] = 0). Von den Patienten, die in Woche 16 von Placebo auf Apremilast umgestellt wurden, erzielten 15,5 Prozent ein komplettes Abheilen der Nagelpsoriasis zu Woche 32.

In der Gruppe der Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Kopfhautpsoriasis zu Studienbeginn wurde eine erscheinungsfreie beziehungsweise nahezu erscheinungsfreie Kopfhaut (Scalp Physician's Global Assessment [ScPGA]-Wert von 0 oder 1) in Woche 16 in beiden Studien von 45,2 der mit Apremilast behandelten Patienten erzielt, verglichen mit 22,5 Prozent in der Placebogruppe. In der Gruppe der Patienten mit Nagelpsoriasis oder mittelschwerer bis sehr schwerer Kopfhautpsoriasis zu Studienbeginn erzielte ein höherer Anteil der mit Apremilast behandelten Patienten im Vergleich zu Placebo in Woche 16 einen DLQI-Wert von 0 oder 1 (28,7% vs. 8,1%).

Fazit

«Die aktuellen Subgruppenanalysen von ESTEEM legen den Schluss nahe, dass geeignete Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, deren Manifestationen über die Haut hinausgehen, von der Apremilasttherapie profitieren könnten», erklärte Volker Koscielny aus Boudry (CH), Vice President Global Medical Affairs, Inflammation & Immunology bei Celgene. ▲

Pressemeldung Celgene/AZA