

Apremilast ist wirksam bei der Behandlung von Psoriasis-Arthritis

Datum: 01.08.2018

Original Titel:

Early and sustained efficacy with apremilast monotherapy in biological-naïve patients with psoriatic arthritis: a phase IIIB, randomised controlled trial (ACTIVE)

Die Studie untersuchte Patienten mit Psoriasis-Arthritis, die zuvor keine Biologika, sondern nur konventionelle Wirkstoffe erhalten hatten. Bereits nach 2 Wochen konnten bei einigen Patienten Verbesserungen im Krankheitsbild festgestellt werden, wenn Apremilast in Monotherapie eingenommen wurde. Die nach 16 Wochen erreichten Verbesserungen konnten auch bis Woche 52 beibehalten werden.

Der Wirkstoff Apremilast ist seit 2015 zur Behandlung der Psoriasis und der Psoriasis-Arthritis zugelassen. Der als Tablette eingenommene Wirkstoff hemmt mehrere entzündungsfördernde Botenstoffe des Immunsystems und soll daher die Entzündungsprozesse der Erkrankungen einschränken. Apremilast wird meist verschrieben, wenn die Behandlung mit konventionellen Wirkstoffen wie Fumarsäureester nicht ausreichend ist. Häufig wurden die Patienten auch bereits mit Wirkstoffen aus der Klasse der Biologika wie Adalimumab behandelt, mussten die Therapie aber wegen Unverträglichkeit oder Nichtwirksamkeit absetzen. Apremilast kann in Kombination mit konventionellen Wirkstoffen oder alleine in Monotherapie verabreicht werden. Wissenschaftler haben jetzt den Einsatz von Apremilast als Monotherapie bei Patienten mit Psoriasis-Arthritis untersucht, die zuvor nie mit Biologika behandelt wurden.

Apremilast war wirksamer als ein Placebo

Die Patienten erhielten entweder zweimal täglich 30 mg Apremilast (110 Patienten) oder ein Placebo (109 Patienten). Nach 2 Wochen zeigten 16 % der Patienten unter Apremilast und 6 % der Patienten mit Placebo eine mindestens 20%ige Verbesserung der Gelenkschmerzen, Schwellungen und Funktionsbeeinträchtigungen. Auch Verbesserungen der Krankheitsaktivität, der Anzahl geschwollener Gelenke, der Funktionsfähigkeit, der Sehnenansatzentzündung und der Morgensteifigkeit konnten beobachtet werden. Nach 16 Wochen konnte bei 38 % der Patienten mit Apremilast und 20 % der Patienten mit Placebo eine mindestens 20%ige Verbesserung der Gelenkschmerzen, Schwellungen und Funktionsbeeinträchtigungen gesehen werden. Auch hier besserten sich die anderen Faktoren. Die Verbesserungen konnten bis Woche 52 beibehalten werden.

Nebenwirkungen traten nur wenige auf

Während der Studie traten keine unerwarteten und unbekanntes Nebenwirkungen auf. Während der ersten 24 Wochen kam es bei 11 % der Apremilast-Patienten und 8 % der Placebo-Patienten zu Durchfall. Zu ernstesten unerwünschten Ereignissen kam es bei 3 % der Apremilast-Patienten und 5 % der Placebo-Patienten.

Die Studie untersuchte Patienten mit Psoriasis-Arthritis, die zuvor keine Biologika, sondern nur konventionelle Wirkstoffe erhalten hatten. Bereits nach 2 Wochen konnten bei einigen Patienten Verbesserungen im Krankheitsbild festgestellt werden, wenn Apremilast in Monotherapie eingenommen wurde. Die nach 16 Wochen erreichten Verbesserungen konnten auch bis Woche 52 beibehalten werden. Sicherheitsbedenken traten keine auf. Die Anwendung von Apremilast scheint daher sicher und effektiv zu sein.

Referenzen:

Nash P, Ohson K, Walsh J, et al. Early and sustained efficacy with apremilast monotherapy in biological-naïve patients with psoriatic arthritis: a phase IIIB, randomised controlled trial (ACTIVE). *Ann Rheum Dis*. January 2018. doi:10.1136/annrheumdis-2017-211568.