

## Bimekizumab gegen Interleukine IL-17F und IL-17A effektiv bei axSpA

**Datum:** 12.08.2024

**Original Titel:**

Bimekizumab treatment in patients with active axial spondyloarthritis: 52-week efficacy and safety from the randomised parallel phase 3 BE MOBILE 1 and BE MOBILE 2 studies

### Kurz & fundiert

- Axiale Spondyloarthritis: Hilft Hemmung von IL-17F und IL-17A mit Bimekizumab?
- Analyse über zwei Phase-3-Studien mit zusammen 586 Patienten
- Placebo-kontrollierte Doppelblindphase über 16 Wochen, Erhaltungsphase über 36 Wochen
- 86,6 - 89,8 % Teilnehmer bis Woche 52
- Verbesserung um mind. 40 % (ASAS40) bei 50,8 - 68,5 %
- Kein Anstieg entzündlicher Darmerkrankungen

**MedWiss - Die axiale Spondyloarthritis (axSpA) konnte wirksam über 52 Wochen mit dem Biologikum Bimekizumab behandelt werden, zeigte die Analyse über zwei Phase-3-Studien mit zusammen 586 Patienten.**

---

Die axiale Spondyloarthritis (axSpA) ist eine chronisch-entzündliche, immunvermittelte Erkrankung, die das Achsenskelett, darunter die Wirbelsäule, betrifft und die sich häufig durch chronische Rückenschmerzen, Steifheit der Wirbelsäule und Fatigue äußert. Sind radiographisch Schäden an den Iliosakralgelenken nachweisbar, spricht man von radiographischer axSpA (r-axSpA) oder ankylosierender Spondylitis (Morbus Bechterew), ansonsten von einer nicht-radiographischen axSpA (nr-axSpA).

Bimekizumab ist ein monoklonaler Antikörper, der selektiv die Interleukine IL-17F und IL-17A hemmt. Der Wirkstoff hat sich bereits als wirksam im Vergleich zu einem Placebo bei Patienten mit axialer Spondyloarthritis (axSpA) über 16 Wochen erwiesen. Die vorliegende Analyse umfasste nun die Wirksamkeit und Sicherheit über 52 Wochen.

### **Axiale Spondyloarthritis: Hilft Hemmung von IL-17F und IL-17A mit Bimekizumab?**

Dieser Studienbericht basiert auf zwei Studien, BE MOBILE 1 (nr-axSpA) und BE MOBILE 2 (r-axSpA). Auf die Placebo-kontrollierte Doppelblindphase über 16 Wochen folgten in beiden Studien 36 Wochen mit Erhaltungstherapie, in der alle Patienten Bimekizumab (160 mg) alle 4 Wochen subkutan erhielten. Die Autoren ermittelten Verbesserungen der Erkrankung im Placebovergleich (Assessment of SpondyloArthritis International Society, ASAS) um mindestens 40 % (ASAS40) als

primären Endpunkt. Die Krankheitsaktivität (Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score, ASDAS), Marker für Entzündungsprozesse (high-sensitivity C-reactive protein, CRP) und Anzeichen im bildgebenden Verfahren MRT (Magnetresonanztomographie) für Entzündungsprozesse in den Iliosakralgelenken bzw. der Wirbelsäule dienten als sekundäre Endpunkte.

### **Analyse über zwei Phase-3-Studien mit zusammen 586 Patienten**

Insgesamt nahmen 254 Patienten mit nr-axSpA und 332 Patienten mit r-axSpA an den Studien teil. Die Placebo-kontrollierte Phase schlossen 96 % (244/254) der Patienten mit nr-axSpA ab sowie 97 % (322/332) der Patienten mit r-axSpA. Die vollständige Erhaltungstherapiephase (bis Woche 52) führten 86,6 % der Patienten mit nr-axSpA und 89,8 % der Patienten mit r-axSpA durch.

Verbesserungen im ASAS um mindestens 40 %, ASDAS-Score sowie Entzündungsanzeichen in Blut (CRP) und Bildgebung (MRT), die bei Patienten in den Bimekizumab-Gruppen bis Woche 16 erreicht wurden, konnten bis Woche 52 erhalten werden. Patienten, die in den ersten 16 Wochen ein Placebo erhalten hatten, erreichten in den anschließenden 36 Wochen mit Bimekizumab vergleichbare Verbesserungen.

#### **ASAS40**

- Woche 16:
  - Bimekizumab-Gruppe: nr-axSpA: 47,7 %; r-axSpA: 44,8 %
  - Placebogruppe (bis Woche 16): nr-axSpA: 21,4 %; r-axSpA: 22,5 %
- Week 52
  - Bimekizumab-Gruppe: nr-axSpA: 60,9 %; r-axSpA: 58,4 %
  - Placebogruppe (bis Woche 16): nr-axSpA: 50,8 %; r-axSpA: 68,5 %

Dreiviertel der Patienten (nr-axSpA: 75 %; r-axSpA: 75,5 %) berichteten über 52 Wochen mindestens ein unerwünschtes Ereignis im Rahmen der Behandlung, am häufigsten Schnupfen und Infekte der oberen Atemwege. Zu schweren unerwünschten Ereignissen kam es bei 9 Patienten mit nr-axSpA (3,7 %) sowie 20 Patienten mit r-axSpA (6,1 %). Pilzinfektionen wie eine orale Candidiasis traten häufiger auf (nr-axSpA: 18 (7,4 %); r-axSpA: 20 (6,1 %)). Zu einer Uveitis kam es bei 3 Personen mit nr-axSpA (1,2 %) und 7 Teilnehmern mit r-axSpA (2,1 %). Entzündliche Darmerkrankungen traten bei 2 nr-axSpA-Patienten (0,8 %) sowie bei 3 r-axSpA-Patienten (0,9 %) auf. Zu Behandlungsabbrüchen aufgrund unerwünschter Ereignisse kam es in 8/244 Fällen mit nr-axSpA (3,3 %) sowie in 16/330 Fällen mit r-axSpA (4,8 %).

### **86,6 - 89,8 % Teilnehmer bis Woche 52, kein Anstieg entzündlicher Darmerkrankungen**

Die Autoren schließen, dass zwei Studien über 52 Wochen anhaltende Wirksamkeit der dualen Hemmung von der Interleukine IL-17A und IL-17F mit Bimekizumab bei axialer Spondyloarthritis zeigten. Das Sicherheitsprofil der Behandlung entsprach dem bereits bekannten Profil des Wirkstoffs, ohne Anstieg der Zahl entzündlicher Darmerkrankungen und mit für Patienten mit axSpA niedrigen Raten einer Uveitis.

**Referenzen:**

Baraliakos X, Deodhar A, van der Heijde D, Magrey M, Maksymowych WP, Tomita T, Xu H, Massow U, Fleurinck C, Ellis AM, Vaux T, Shepherd-Smith J, Marten A, Gensler LS. Bimekizumab treatment in patients with active axial spondyloarthritis: 52-week efficacy and safety from the randomised parallel phase 3 BE MOBILE 1 and BE MOBILE 2 studies. *Ann Rheum Dis*. 2024 Jan 11;83(2):199-213. doi: 10.1136/ard-2023-224803. PMID: 37793792.