

Echtweltstudie zu Apremilast: Zwischenanalyse über 24 Wochen zeigt deutliche Verbesserungen

Datum: 30.01.2023

Original Titel:

Effectiveness and Safety of Apremilast in Biologic-naïve Patients With Moderate Psoriasis Treated in Routine Clinical Practice in Greece: the APRAISAL Study

Kurz & fundiert

- Echtwelt-Studie zur Wirksamkeit von Apremilast bei moderater Psoriasis
- Zwischenanalyse einer 52-wöchigen Studie
- Schweregrad: PASI; dermatologische Lebensqualität: DLQI
- 100 Patienten mit PASI 10 - 20 über 24 Wochen
- 25 % erreichten unbeeinträchtigte dermatologische Lebensqualität (DLQI 0 oder 1)
- 48 % besserten die Psoriasis-Schwere um 75 % (PASI-75)
- Echtwelt-Studie bestätigt bekanntes Sicherheitsprofil

MedWiss - Wissenschaftler untersuchten in der Routinepraxis den Behandlungseffekt von Apremilast auf die dermatologische Lebensqualität, den Schweregrad der Psoriasis und auf Psoriasis an Nägeln, Kopfhaut und Hand-/Fußflächen. Mit 100 Patienten zeigte sich in der Zwischenauswertung nach 24 Wochen eine signifikante Verbesserung der Psoriasis. Palmoplantare und Skalp-Symptome ließen bei der Hälfte massiv nach, 25 % der Patienten waren nach 24 Wochen nicht länger in ihrer Lebensqualität durch die Psoriasis beeinträchtigt, im Mittel sank der Psoriasis-Schweregrad (PASI) um 9,4 Punkte.

Apremilast ist ein oral einzunehmender Phosphodiesterase-4-Hemmer, der als Behandlung bei Patienten mit moderater bis schwerer Psoriasis und aktiver Psoriasis-Arthritis eingesetzt werden kann. Wissenschaftler untersuchten nun in der "echten" Welt (nicht im Rahmen klinischer Studien), welche Auswirkung die Apremilast-Therapie auf die dermatologische Lebensqualität, den Schweregrad der Psoriasis und auf Psoriasis an Nägeln, Kopfhaut und Hand-/Fußflächen hat.

Echtwelt-Studie: Was bringt Apremilast für PASI und DLQI?

An der 52-wöchigen Echtwelt-Studie nahmen Erwachsene teil, die bislang nicht mit Biologika behandelt worden waren und an moderater Psoriasis litten. Damit war eine Schuppenflechte gemeint, die zwischen 10 % und 20 % der Körperoberfläche betraf (PASI 10 bis 20) mit einer dermatologischen Lebensqualität (DLQI) von 10 bis 20. Die Apremilast-Therapie wurde bis zu 7 Tage vor Aufnahme in die Studie begonnen. Die Daten der ersten 100 Patienten, die eine Beobachtungsphase von 24 Wochen vollendeten oder vorzeitig die Studie beendeten, wurden nun in dieser Zwischenanalyse berichtet. Behandlungsergebnisse (PASI und DLQI) wurden nach 6, 16 und 24 Wochen betrachtet.

Zwischenanalyse mit 100 Patienten über 24 Wochen

Patienten im durchschnittlichen Alter von 49,9 Jahren (71,0 % Männer), die im Mittel (Median) seit 8,0 Jahren an Psoriasis litten, wurden zwischen April und Oktober 2017 in Griechenland in die Studie aufgenommen und in 18 dermatologischen Praxen ambulant behandelt. Zu Beginn der Studie betrug die dermatologische Lebensqualität (DLQI) im Mittel 12,0, der Psoriasis-Schweregrad (PASI) lag im Schnitt bei 11,7. Diese Werte verbesserten sich im Laufe der Behandlung zu allen Zeitpunkten der Nachbeobachtung signifikant ($p < 0,001$), mit Verbesserungen des DLQI um 9,0 Punkte, des PASI um 9,4 Punkte nach 24 Wochen.

Nach 24 Wochen erreichte die Mehrzahl der Patienten einen DLQI bis 5 (63 %), etwa jeder zweite Patient (48 %) konnte die betroffene Hautfläche um dreiviertel senken (PASI-75). Jeder vierte Patient erreichte DLQI 0 or 1 und war somit nicht länger in der Lebensqualität durch die Psoriasis beeinträchtigt. 57 Patienten zeigten zu Beginn Psoriasis der Nägel. Bei diesen Patienten konnte der Schweregrad dieses Symptoms (Nail Psoriasis Severity Index) signifikant reduziert werden ($p < 0,001$; Reduktion um 20 Punkte nach 24 Wochen). 76 Patienten litten zu Beginn an Skalp-Psoriasis, also an der Kopfhaut, 29 Patienten zeigten Symptome an Fuß- oder Handinnenflächen (palmoplantare Psoriasis). Nach 24 Wochen besserten sich diese Symptome massiv bei 50,0 % (Skalp-Psoriasis) bzw. 51,7 % (palmoplantare Psoriasis) nach Einschätzung des behandelnden Arztes (Physician's Global Assessment, PGA). Lag der PGA zu Beginn bei mindestens 3 Punkten, erreichte die Hälfte der Patienten einen Wert von 0 oder 1, bei anfänglichem PGA von 1 oder 2 wurde nach 24 Wochen ein PGA von 0 erreicht. Die Behandlung führte auch zu unerwünschten Ereignissen bei 21,0 % der Patienten. Ernste Probleme traten jedoch nur bei 2,0 % der behandelten Psoriasis-Patienten auf.

PASI-75 bei jedem 2. Patienten, jeder 4. Patient ohne Lebensqualität-Beeinträchtigung durch Psoriasis

Diese Zwischenergebnisse zeigen, dass die Behandlung der Psoriasis mit Apremilast über 24 Wochen eine deutliche Verbesserung in Schweregrad der Psoriasis und dermatologischer Lebensqualität bringen kann. Gleichzeitig zeigte sich die Behandlung in der Praxisroutine als sicher und entsprach dem bisher bekannten Sicherheitsprofil.

Referenzen:

Ioannides, D, N Antonakopoulos, S Georgiou, V Chasapi, I Katsantonis, A Drosos, D Rigopoulos, et al. "Effectiveness and Safety of Apremilast in Biologic-naïve Patients With Moderate Psoriasis Treated in Routine Clinical Practice in Greece: The APRAISAL Study." *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*, May 25, 2021, jdv.17392. <https://doi.org/10.1111/jdv.17392>.