

Ixekizumab auch bei Kindern wirksam

Datum: 13.05.2021

Original Titel:

Efficacy and safety of ixekizumab in a phase III, randomized, double-blind, placebo-controlled study in paediatric patients with moderate-to-severe plaque psoriasis

Kurz & fundiert

- Vergleich von Ixekizumab und Placebo bei Kindern unter 18 Jahren
- Höhere Wirksamkeit von Ixekizumab

MedWiss - Bei Kindern und Jugendlichen war die Wirkung von Ixekizumab gegenüber einem Placebo überlegen. Dabei trat ein ähnliches Sicherheitsprofil wie bei Erwachsenen auf.

Die Behandlungsoptionen für Kinder mit Psoriasis sind begrenzt. Eine internationale Phase-III-Studie untersuchte jetzt die Wirksamkeit und Sicherheit von Ixekizumab bei pädiatrischen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis.

Ixekizumab oder Placebo für 12 Wochen

Die randomisierte, doppelblinde und Placebo-kontrollierte Studie schloss Patienten zwischen 6 und 18 Jahren ein. 115 Patienten erhielten alle 4 Wochen Ixekizumab in gewichtsabhängiger Dosierung und 56 Patienten erhielten ein Placebo für 12 Wochen. Anschließend erhielten sie in der Open-Label-Phase Ixekizumab alle 4 Wochen. Die primären Endpunkte waren die Anzahl der Patienten, die mindestens PASI75 erreichten und die Anzahl derer, die einen sPGA von 0 oder 1 erreichten.

Ixekizumab überlegen gegenüber Placebo

Unter Ixekizumab erreichten mehr Patienten einen PASI75 (89 % vs. 25 %) und einen sPGA von 0 oder 1 (81 % vs. 11 %) als unter einem Placebo. Ixekizumab war auch bei allen sekundären Endpunkten wie dem PASI75 und sPGA nach 4 Wochen, der Verbesserung des Juckreizes und der kompletten Hautfreiheit überlegen. Auch die Lebensqualität und die Psoriasis am Kopf und im Genitalbereich besserten sich signifikant unter Ixekizumab. Bis zur Woche 48 blieben die Verbesserungen bestehen oder verbesserten sich weiter. 45 % der Placebo- und 56 % der Ixekizumab-Patienten hatten nach 12 Wochen Nebenwirkungen gemeldet. Es gab eine schwere Nebenwirkung und ein Patient in der Placebo-Gruppe brach die Behandlung wegen unerwünschten Effekten ab.

Bei Kindern und Jugendlichen war die Wirkung von Ixekizumab gegenüber einem Placebo

überlegen. Dabei trat ein ähnliches Sicherheitsprofil wie bei Erwachsenen auf.

Referenzen:

Paller, A. S., Seyger, M. M. B., Alejandro Magariños, G., Bagel, J., Pinter, A., Cather, J., ... Papp, K. (2020). Efficacy and safety of ixekizumab in a phase III, randomized, double-blind, placebo-controlled study in paediatric patients with moderate-to-severe plaque psoriasis (IXORA-PEDS). *British Journal of Dermatology*, 183(2), 231-241. <https://doi.org/10.1111/bjd.19147>