

Langzeitsicherheit von Deucravacitinib bei Psoriasis

Datum: 25.03.2025

Original Titel:

Safety and Efficacy of Deucravacitinib in Moderate to Severe Plaque Psoriasis for Up to 3 Years: An Open-Label Extension of Randomized Clinical Trials

Kurz & fundiert

- Langzeitsicherheit bei Psoriasis-Therapie wichtig
- Deucravacitinib über 3 Jahre
- Zusammenfassende Analyse über 2 Phase-3-Studien und Langzeiterweiterung
- 1 519 Patienten
- Konsistentes Sicherheitsprofil und klinisches Ansprechen über 3 Jahre

MedWiss - Die zusammenfassende Analyse über zwei Studien der Phase 3 und einer Langzeit-Erweiterungsstudie zeigte ein konsistentes Sicherheitsprofil und anhaltendes klinisches Ansprechen bei Psoriasis mit durchgehender Behandlung mit Deucravacitinib über 3 Jahre.

Psoriasis ist eine chronische Autoimmunerkrankung, die zu starker Schuppenbildung mit Hautplaques und Juckreiz führt, aber darüber hinaus auch innere Organe angreift und zu erhöhten Herz-Kreislaufisrisiken beiträgt. Die Behandlung von Psoriasis ist daher oft systemisch und typischerweise langfristig. Daher sind Medikationen, die sicher und wirksam über eine lange Zeit eingesetzt werden können, wichtig.

Langzeitsicherheit bei Psoriasis-Therapie wichtig

Wissenschaftler evaluierten nun die langfristige Sicherheit und Wirksamkeit von Deucravacitinib über 3 Jahre (Woche 148) anhand von Daten aus zwei randomisiert-kontrollierten Studien der Phase 3 (POETYK PSO-1, PSO-2, 52 Wochen) und einer nicht-randomisierten Langzeit-Erweiterungsstudie. Teilnehmende Patienten litten an mittelschwerer oder schwerer Psoriasis. Die Teilnahme an der Erweiterungsstudie begann im August 2019.

Deucravacitinib über 3 Jahre

In den randomisiert-kontrollierten Studien erhielten die Patienten entweder ein Placebo, Deucravacitinib (6 mg einmal täglich) oder Apremilast (30 mg zweimal täglich). In der offenen Langzeit-Erweiterungsstudie nahmen die Patienten täglich 6 mg Deucravacitinib ein.

Sicherheitsergebnisse evaluierte die Studie anhand von Patienten, die mindestens 1 oder mehr Dosen Deucravacitinib erhalten hatten. Die Wirksamkeitseinschätzung umfasste Verbesserungen des PASI (Psoriasis Area and Severity Index) um mindestens 75 % (PASI75) oder 90 % (PASI90) ab

Studienbeginn. Darüberhinaus ermittelte die Studie den Anteil der Patienten mit PGA-Scores (Physician Global Assessment) von 0 (klare Haut, PGA0) oder 1 (fast klare Haut, PGA1).

Zusammenfassende Analyse über 2 Phase-3-Studien und Langzeiterweiterung

Insgesamt erhielten 1 519 Patienten mindestens eine Dosis Deucravacitinib. Davon nahmen 513 Personen durchgängig Deucravacitinib ab Tag 1 bis zum Beginn der Langzeit-Erweiterung ein. Unerwünschte Ereignisse als Inzidenzraten pro 100 Personenjahren traten seltener oder ähnlich oft über 1 Jahr im Vergleich zu 3 Jahren auf.

Unerwünschte Ereignisse (Inzidenzraten pro 100 Personenjahren):

- Unerwünschte Ereignisse: 1 Jahr: 229,2 vs. 3 Jahre: 144,8; 95 % Konfidenzintervall, KI: 215,4 - 243,9 vs. 137,1 - 153,0
- Schwere unerwünschte Ereignisse: 1 Jahr: 5,7 vs. 3 Jahre: 5,5; 95 % KI: 4,4 - 7,4 vs. 4,7 - 6,4
- Behandlungsabbruch wegen unerwünschter Ereignisse: 1 Jahr: 4,4 vs. 3 Jahre: 2,4; 95 % KI: 3,3 - 5,9 vs. 2,0 - 3,0
- Todesfälle: 1 Jahr: 0,2 vs. 3 Jahre: 0,3; 95 % KI: 0,1 - 0,8 vs. 0,2 - 0,6

Die Inzidenzraten der üblichsten unerwünschten Ereignisse (mindestens 5 pro 100 Personenjahre) über 1 Jahr versus 3 Jahre waren Nasopharyngitis, COVID-19 und Infektionen der oberen Atemwege.

Häufigste unerwünschte Ereignisse (Inzidenzrate pro 100 Personenjahre):

- Nasopharyngitis: 1 Jahr: 26,1 vs. 3 Jahre: 11,4; 95 % KI: 23,0 - 29,8 vs. 10,2 - 12,7
- COVID-19: 1 Jahr: 0,5 vs. 3 Jahre: 8,0; 95 % KI: 0,2 - 1,2 vs. 7,1 - 9,1
- Infekte der oberen Atemwege: 1 Jahr: 13,4 vs. 3 Jahre: 6,2; 95 % KI: 11,3 - 16,0 vs. 5,4 - 7,2

Spezielle unerwünschte Ereignisse von Interesse, darunter Herpes zoster, größere kardiovaskuläre Ereignisse und Krebserkrankungen, hatten niedrige Inzidenzraten, die kumulativ niedriger oder vergleichbar hoch über 3 Jahre waren im Vergleich zu 1 Jahr. Klinische Ansprechraten blieben über 3 Jahre erhalten.

Konsistentes Sicherheitsprofil und klinisches Ansprechen über 3 Jahre

Die zusammenfassende Analyse über zwei Studien der Phase 3 und einer Langzeit-Erweiterungsstudie zeigte somit ein konsistentes Sicherheitsprofil und anhaltendes klinisches Ansprechen bei Psoriasis mit durchgehender Behandlung mit Deucravacitinib über 3 Jahre.

Referenzen:

Armstrong AW, Lebwohl M, Warren RB, Sofen H, Imafuku S, Ohtsuki M, Spelman L, Passeron T, Papp KA, Kisa RM, Vaile J, Berger V, Vritzali E, Hoyt K, Colombo MJ, Scotto J, Banerjee S, Strober B, Thaçi D, Blauvelt A. Safety and Efficacy of Deucravacitinib in Moderate to Severe Plaque Psoriasis for Up to 3 Years: An Open-Label Extension of Randomized Clinical Trials. *JAMA Dermatol.* 2025 Jan 1;161(1):56-66. doi: 10.1001/jamadermatol.2024.4688. PMID: 39602111; PMCID: PMC11736510.