

Langzeitstudie: wie wirksam lindert Adalimumab schwere Schuppenflechte bei Kindern und Jugendlichen?

Datum: 04.05.2021

Original Titel:

Sustained long-term efficacy and safety of adalimumab in paediatric patients with severe chronic plaque psoriasis from a randomized, double-blind, phase III study.

MedWiss - Adalimumab ist zur Behandlung schwerer Schuppenflechte auch bei Kindern ab 4 Jahren zugelassen. Forscher untersuchten nun in einer Langzeitstudie, wie wirksam die Substanz bei Kindern oder Jugendlichen ist. Dabei zeigten sich keine neuen Sicherheitsbedenken der Behandlung und gute Wirksamkeit.

Adalimumab ist ein Wirkstoff, der von der europäischen Arzneimittelaufsicht EMA zur Behandlung auch von Kindern von mindestens 4 Jahren bei schwerer Schuppenflechte (wissenschaftlich Psoriasis genannt) zugelassen ist. Aber wie wirksam ist diese Substanz bei Kindern oder Jugendlichen? Dies wurde in einer längeren Studie nun genauer untersucht.

Die Langzeituntersuchung wurde über 52 Wochen hinweg durchgeführt, um auch die längerfristige Sicherheit und Wirksamkeit einschätzen zu können. Sie folgte auf eine vorherige Studie, in der Kinder und Heranwachsende mit schwerer Plaque-Psoriasis zwischen 4 und 18 Jahren zufällig (randomisiert) entweder mit Adalimumab in einer von zwei Dosierungen (alle zwei Wochen) oder der Kontrollsubstanz Methotrexat (wöchentlich) behandelt wurden. In dieser ersten Untersuchung dauerte die Behandlung 16 Wochen an, gefolgt von einer Entzugsphase über 36 Wochen, und einer weiteren Behandlungsphase von 16 Wochen. Im Anschluss folgte schließlich die hier berichtete Langzeitphase von 52 Wochen. In dieser Phase erhielten die jungen Patienten entweder Adalimumab in einer von zwei Dosierungen oder kein Medikament.

Anschlussuntersuchung über 52 Wochen nach längerer Behandlungsstudie

Von 114 jungen Patienten, die in der ersten Behandlungsphase einem Medikament zugeordnet worden waren, nahmen 108 an der anschließenden Langzeit-Phase teil - aus jeder Behandlungsgruppe (zwei Dosierungen Adalimumab und Methotrexat) 36 Patienten. Insgesamt erhielten 93 Patienten Adalimumab. Die Wirksamkeit des Mittels wurde als Verbesserung um mindestens 75 % im Vergleich zum Vorbehandlungsmesspunkt eingeschätzt (sogenannter PASI 75, *Psoriasis Area and Severity Index*). In der Langzeitphase der Studie traten keine ernststen Infektionen auf.

Die Studienautoren argumentierten, dass der konkrete PASI-Wert eine bessere Einschätzung der tatsächlichen Erkrankung und Belastung geben könnte als die abstrakte prozentuale Verbesserung. Auch hierbei schnitten die Kinder und Jugendlichen im Anschluss an die Langzeitphase besser ab als zu Beginn der Untersuchung.

Keine neuen Sicherheitsbedenken, aber gute Wirksamkeit über längere Zeit

Demnach zeigte sich die längerfristige Behandlung über 52 Wochen mit Adalimumab von Kindern und Jugendlichen zwischen 4 und 18 Jahren als wirksam zur Behandlung schwerer Psoriasis. Der Schweregrad der Erkrankung war messbar verbessert. Es wurden keine neuen Sicherheitsbedenken gefunden.

Referenzen:

Thaçi D, Papp K, Marcoux D, et al. Sustained long-term efficacy and safety of adalimumab in paediatric patients with severe chronic plaque psoriasis from a randomized, double-blind, phase III study. *Br J Dermatol*. July 2019:bjd.18029.
doi:10.1111/bjd.18029