

## Neue Chance bei Schuppenflechte

**Datum:** 09.01.2023

**Original Titel:**

Efficacy and safety of risankizumab for active psoriatic arthritis: 24-week results from the randomised, double-blind, phase 3 KEEPSAKE 2 trial

### Kurz & fundiert

- Anti-IL-23-Antikörper Risankizumab im Placebo-Vergleich bei aktiver PsA
- Zuvor ungenügende Wirkung oder Unverträglichkeit mit Biologika oder konventionellen Wirkstoffen
- Phase-3-Studie über 24 Wochen mit 444 Patienten
- 46,5 % zuvor bereits in Biologika-Therapie
- Jeder zweite Patient mit Besserung der Gelenksbeschwerden um 20 % (ACR20)
- Gute Verträglichkeit, ernste Infektionen seltener mit Risankizumab als mit Placebo

**MedWiss - Die klinische Studie der Phase 3 KEEPSAKE 2 untersuchte die Wirksamkeit und Sicherheit von Risankizumab im Placebo-Vergleich bei Patienten mit aktiver PsA, die zuvor eine ungenügende Wirkung oder Unverträglichkeit mit bis zu zwei Biologika und/oder mindestens einem konventionellen, synthetischen, krankheitsmodifizierenden, antirheumatischen Medikament gezeigt hatten. Nach 24 Wochen zeigte sich eine klare Überlegenheit von Risankizumab gegenüber dem Placebo, mit 20 % Besserung der Gelenksbeschwerden bei jedem 2. Patienten und guter Verträglichkeit.**

Risankizumab ist ein Interleukin-23-Inhibitor (IL-23-Hemmer), der zur Behandlung von Psoriasis und Psoriasis-Arthritis (PsA) eingesetzt wird. Die klinische Studie der Phase 3 KEEPSAKE 2 untersuchte die Wirksamkeit und Sicherheit von Risankizumab im Placebo-Vergleich bei Patienten mit aktiver PsA, die zuvor eine ungenügende Wirkung oder Unverträglichkeit mit bis zu zwei Biologika und/oder mindestens einem konventionellen, synthetischen, krankheitsmodifizierenden, antirheumatischen Medikament gezeigt hatten. Der vorliegende Bericht stellt die Analyse der Phase-3-Studie über 24 Wochen dar.

### Phase-3-Studie über 24 Wochen: Anti-IL-23 versus Placebo

Erwachsene mit PsA, mit bekannter Unwirksamkeit oder Unverträglichkeit von Biologika und/oder konventionellen Wirkstoffen, wurden zufällig einer Behandlung mit subkutanem Risankizumab (150 mg) oder einem Placebo zugewiesen. Die Injektionen erfolgten in Woche 0, 4 und 16 in der 24-wöchigen Doppelblindphase. Vorrangig (primärer Endpunkt) wurde der Anteil der Patienten ermittelt, die in Woche 24 eine Verbesserung der Gelenkproblematik um mindestens 20 % erreichten (American College of Rheumatology score, ACR20). Im zweiten Endpunkt wurden eine Reihe von PsA-Aspekten und durch die Patienten berichteten Ergebnisse (PASI90, Fatigue, Behinderung durch die Erkrankung) analysiert.

## **444 Patienten, davon 46,5 % vorher in Biologika-Therapie**

Insgesamt 444 Patienten im durchschnittlichen Alter von 53 Jahren (23 - 84 Jahre) nahmen an der Studie teil. 224 Patienten wurden Risankizumab zugeteilt, 220 Patienten erhielten das Placebo. 206 Patienten (46,5 %) waren zuvor bereits mit Biologika behandelt worden und hatten entweder keine ausreichende Wirksamkeit erzielt oder sie nicht vertragen. In Woche 24 erreichte ein signifikant größerer Anteil der Patienten mit Risankizumab eine messbare Besserung der Gelenkbeschwerden (ACR20) als mit dem Placebo (Risankizumab: 51,3 %; Placebo: 26,5 %;  $p < 0,001$ ). Ebenso war Risankizumab auch in allen weiteren Messpunkten (sekundäre Endpunkte) dem Placebo signifikant überlegen ( $p < 0,05$ ). Ernste unerwünschte Ereignisse wurden bei 4,0 % der Patienten mit Risankizumab und bei 5,5 % der Patienten mit dem Placebo berichtet. Ernste Infektionen traten bei 0,9 % mit Risankizumab und bei 2,3 % mit dem Placebo auf.

## **Gute Verträglichkeit, jeder zweite Patient mit 20 % Besserung der Gelenkbeschwerden**

Der Anti-IL-23-Antikörper Risankizumab erreichte somit nach 24 Wochen signifikante Verbesserungen im Placebo-Vergleich bei Psoriasis-Arthritis. Die Behandlung wurde gut vertragen von den Patienten, bei denen vorherige biologische oder konventionelle Behandlungen ohne Erfolg oder aufgrund von Unverträglichkeit unzureichend waren.

### **Referenzen:**

Östör A, Van den Bosch F, Papp K, Asnal C, Blanco R, Aelion J, Alperovich G, Lu W, Wang Z, Soliman AM, Eldred A, Barcomb L, Kivitz A. Efficacy and safety of risankizumab for active psoriatic arthritis: 24-week results from the randomised, double-blind, phase 3 KEEPSAKE 2 trial. *Ann Rheum Dis.* 2022 Mar;81(3):351-358. doi: 10.1136/annrheumdis-2021-221048. Epub 2021 Nov 23. PMID: 34815219; PMCID: PMC8862056.