

## Neuer Wirkstoff bei Psoriasis: Izokibep gegen IL-17A

**Datum:** 08.11.2023

**Original Titel:**

Izokibep for the treatment of moderate-to-severe plaque psoriasis: a phase II, randomized, placebo-controlled, double-blind, dose-finding multicentre study including long-term treatment

### Kurz & fundiert

- Izokibep: neuer, niedermolekularer Inhibitor von IL-17A
- Phase-2-Studie: Wirksamkeit (PASI90) und Sicherheit über 3 Jahre
- Placebo-Kontrolle, Dosierungen Izokibep 2, 20, 80 oder 160 mg
- 108 Patienten in 16 Studienzentren in Deutschland, Injektion alle 2 Wochen
- PASI90 bei 71 % (80 mg Izokibep) bzw. 59 % (160 mg Izokibep)
- Sicher und gute Verträglichkeit

**MedWiss - Izokibep ist ein neuer, niedermolekularer Inhibitor von IL-17A, der in einer Dosis-Findungs-Studie der Phase 2 mit 108 Psoriasis-Patienten in Deutschland untersucht wurde. Die Ergebnisse zeigen, dass Izokibep gut verträglich ist und dosisabhängig wirksam zur Injektions-Behandlung von Plaque-Psoriasis eingesetzt werden kann.**

---

Die Psoriasis kann mittlerweile mit einer Reihe zielgerichteter Medikationen behandelt werden. Dazu zählen monoklonale Antikörper gegen unterschiedliche inflammatorische Botenstoffe, beispielsweise Interleukin-17 (IL-17). Izokibep ist ein neuer, niedermolekularer Inhibitor von IL-17A, der nun in einer Dosis-Findungs-Studie der Phase 2 untersucht wurde.

### **Izokibep: Neuer, niedermolekularer Inhibitor von IL-17A gegen Psoriasis**

Die Untersuchung ermittelte Wirksamkeit und Sicherheit von Izokibep bei Patienten mit Plaque-Psoriasis und betrachtete dabei unterschiedliche Dosierungen. Die Studie wurde doppelblind randomisiert durchgeführt. Erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis und unzureichendem Ansprechen auf zwei oder mehr Standardtherapien wurden randomisiert (1:1:1:1:1) entweder einem Placebo oder Izokibep in den Dosen 2, 20, 80 oder 160 mg zugewiesen. Die Behandlungen (Injektion) erfolgten alle 2 Wochen über 12 Wochen. In den anschließenden 40 Wochen erhielten die Patienten der Placebo-Gruppe schließlich Izokibep (80 mg). Dosierungsintervalle wurden in dieser Phase für alle Patienten je nach PASI-Score (Psoriasis Area and Severity Index) angepasst. Anschließend an die Kernstudie über 52 Wochen folgten zwei optionale, aufeinander folgende Erweiterungsphasen über jeweils ein Jahr. Der primäre Endpunkt der hier beschriebenen Studie war die Reduktion des PASI-Scores um 90 % (PASI 90) in Woche 12. Die Autoren analysierten darüber hinaus weitere Wirksamkeitsaspekte und unerwünschte Ereignisse im Rahmen der Behandlung.

## **Wirksamkeit (PASI90) und Sicherheit über bis zu 3 Jahre mit 108 Patienten**

Insgesamt erhielten 108 Patienten in 16 Studienzentren in Deutschland eine der Studienbehandlungen. In die vollständige Analyse flossen Daten von 106 Patienten ein. In Woche 12 erreichten 0 % der Patienten mit dem Placebo PASI90, mit der niedrigsten Izokibep-Dosierung (2 mg) ebenfalls nur 5 %. Mit 20 mg Izokibep lag die PASI90-Ansprechrage jedoch bei 19 %, mit 80 mg Izokibep bei 71 % und mit 160 mg Izokibep erreichten 59 % der Patienten PASI90. Rasche, dosisabhängige Verbesserungen wurden auch in weiteren Wirksamkeitsaspekten beobachtet.

In der Placebo-kontrollierten Phase waren die unerwünschten Ereignisse in den Izokibep-Gruppen ähnlich zu denen der Placebo-Gruppe, bis auf milde Reaktionen an der Injektionsstelle, die mit Izokibep häufiger auftraten. Die unerwünschten Ereignisse waren generell mild bis mittelschwer. Der Wirkstoff wurde gut vertragen, berichten die Autoren. Die Wirksamkeit von Izokibep blieb in den höheren Dosierungen über bis zu 3 Jahre erhalten, ohne dass es zu neuen Sicherheitssignalen kam.

### **Dosisabhängig effektiv, gut verträglich**

Die Ergebnisse dieser Studie der Phase 2 zeigen, dass Izokibep gut verträglich ist und wirksam zur Behandlung von Plaque-Psoriasis eingesetzt werden kann. In weiteren Studien sollten, so die Autoren, höhere Dosierungen oder häufigere Behandlungen zur Verbesserung der Ansprechraten untersucht werden.

#### **Referenzen:**

Gerdes S, Staubach P, Dirschka T, Wetzel D, Weirich O, Niesmann J, da Mota R, Rothhaar A, Ardabili M, Vlasitz G, Feldwisch J, Osterling Koskinen L, Ohlman S, Peloso PM, Brun NC, Frejd FY. Izokibep for the treatment of moderate-to-severe plaque psoriasis: a phase II, randomized, placebo-controlled, double-blind, dose-finding multicentre study including long-term treatment. *Br J Dermatol.* 2023 Sep 15;189(4):381-391. doi: 10.1093/bjd/ljad186. PMID: 37697683.