

Neurodermitis-Therapie mit Abrocitinib: Hochwirksam für Haut und Lebensqualität

MedWiss – Wie häufig ist eine wirksame Neurodermitis-Therapie tatsächlich “hochwirksam”, und welche Rolle spielt dies für die Lebensqualität bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Neurodermitis? Eine Post-Hoc-Analyse zeigte nun, dass die Neurodermitis-Therapie mit dem JAK1-Hemmer Abrocitinib (oral, 100 oder 200 mg einmal täglich) über 12 Wochen bei 15,9 bzw. 29,3 % (EASI-90 bis < EASI-100) und 6 bzw. 10,7 % (EASI-100) der Patienten hocheffektiv war und den Juckreiz bei 23,4 bzw. 36,6 % (PP-NRS 0/1) der Patienten (jeweils 100 mg bzw. 200 mg einmal täglich) hochwirksam linderte. Das Erreichen höherer Ansprechraten wie EASI-100 (Behandlung mit Abrocitinib über 12 Wochen) ging zudem mit einem höheren Anteil an Patienten einher, die angaben, dass die Neurodermitis keine Beeinträchtigung ihrer Lebensqualität verursachte.

Die Behandlung mittelschwerer bis schwerer Neurodermitis mit dem selektiven Inhibitor der Januskinase 1 (JAK1-Hemmer) Abrocitinib (oral, 100 oder 200 mg einmal täglich) erreichte in bisherigen Studien eine schnelle, klinisch relevante Verbesserung der Symptomatik (Simpson et al. Lancet 2020; Silverberg et al. JAMA Dermatol 2020; Bieber et al. N Engl J Med 2021). Die vorliegende Post-Hoc-Analyse evaluierte, wie häufig die Therapie hochwirksam war und wie sich dies auf die Lebensqualität Betroffener auswirkte. Dazu wurden Patientengruppen anhand des Ausmaßes ihres Ansprechens basierend auf üblicherweise genutzter sowie höherer Wirksamkeits-Endpunkte eingeteilt und analysiert.

Die hier betrachteten Studien umfassten sowohl jugendliche als auch erwachsene Patienten. Abrocitinib ist in Deutschland bislang jedoch nur zur Behandlung erwachsener Patienten zugelassen, die für eine systemische Therapie ihrer mittelschweren bis schweren Neurodermitis in Betracht kommen (CIBINQO Fachinformation, Stand September 2022).

Post-Hoc-Analyse über 3 klinische Studien mit Abrocitinib versus Placebo bei Neurodermitis

Die Analyse umfasste Daten von 3 randomisiert-kontrollierten Studien (Phase 2b: NCT02780167; Phase 3: NCT03349060/JADE MONO-1; NCT03575871/JADE MONO-2) und betrachtete Teilnehmer mit mittelschwerer bis schwerer Neurodermitis, die in den Studien einmal täglich 100 mg oder 200 mg Abrocitinib (oral) oder ein Placebo erhielten. Üblicherweise genutzte Wirksamkeits-Endpunkte wie EASI-75 (Verbesserung des Eczema Area and Severity Index um 75 %) und PP-NRS4 (Verbesserung um ≥ 4 Punkte in der Pruritus Numerical Rating Scale) sowie höhere Schwellenwerte (EASI-90, EASI-100 oder PP-NRS0/1-Ansprechen) wurden bezüglich ihrer Assoziation zum dermatologischen Index für Lebensqualität (Children’s Dermatology Life Quality Index, CDLQI bzw. Dermatology Life Quality Index, DLQI) analysiert. Die Autoren gruppieren Patienten anhand des jeweils erreichten Ansprechens (EASI-75 bis < EASI-90; EASI-90-bis < EASI-100; EASI-100; PP-NRS4 ohne PP-NRS0/1; PP-NRS0/1).

Wirksamkeits-Analyse und Lebensqualität bei hochwirksamer Behandlung

Daten von Patienten mit einem durchschnittlichen EASI-Score (n = 942) von 28,8 und einem mittleren PP-NRS (n = 937) von 7,0 (jeweils zu Baseline, gemittelt über alle Gruppen) flossen in diese Analyse ein. In der gepoolten Analyse zeigten sich zu Woche 12 deutliche Verbesserungen im EASI-Score bei Patienten mit Abrocitinib versus Placebo. Mindestens EASI-75 in Woche 12 erreichten 62,3 % (200 mg) bzw. 41,9 % (100 mg) in den Abrocitinib-Gruppen verglichen mit 12,2 % in der Placebo-Gruppe. Eine Wirksamkeit nach üblichen Maßstäben (EASI-75 bis < EASI-90) erreichten nach 12 Wochen mit Abrocitinib 20 bzw. 22,3 % der Patienten (100 mg bzw. 200 mg Abrocitinib). Hochwirksam (EASI-90 bis EASI-100) war die Therapie bei 15,9 und 29,3 % bzw. mit EASI-100 bei 6 und 10,7 % der Patienten mit Abrocitinib (100 mg bzw. 200 mg).

Eine klinisch relevante Juckreiz-Linderung (PP-NRS4 ohne PP-NRS0/1) erreichten mit Abrocitinib (100 mg bzw. 200 mg) 20,4 bzw. 22,5 % der Patienten versus 12,6 % mit Placebo. Hochwirksam (PP-NRS 0/1) wurde der Juckreiz mit Abrocitinib (100 mg bzw. 200 mg) bei 23,4 bzw. 36,6 % der Patienten gelindert, verglichen mit 5,3 % in der Placebo-Gruppe.

Hochwirksame Hautbildverbesserung und Juckreizlinderung mit Abrocitinib

Vor Therapiebeginn war die Lebensqualität der Patienten im Schnitt sehr stark von der Neurodermitis betroffen (erwachsene Patienten: DLQI: 14,6; n = 810) im Vergleich zur Baseline, gemittelt über alle Gruppen). Nach 12 Wochen berichteten mehr Patienten geringere Beeinträchtigungen ihrer Lebensqualität, mit den größten Effekten bei hochwirksam behandelten Patienten (EASI-90 bis < EASI-100, EASI-100 und PP-NRS 0/1). So war der Anteil der Patienten, die in Woche 12 keine Beeinträchtigung ihrer Lebensqualität durch die Neurodermitis angaben, bei Patienten mit EASI-100 mehr als doppelt so hoch (Faktor 2,34; 63,2 % bzw. 67,6 %) im Vergleich zu Patienten mit EASI-75 bis < EASI-90 (28,8 % bzw. 36,7 %; 100 mg bzw. 200 mg Abrocitinib).

Bei der Gruppe mit der stärksten Juckreiz-Linderung war der Effekt auf die Lebensqualität noch ausgeprägter. Patienten mit PP-NRS 0/1-Ansprechen nach 12 Wochen (Abrocitinib 200 mg) gaben 3,79-mal häufiger an, die Neurodermitis habe keinen Einfluss auf ihre Lebensqualität, als Patienten mit PP-NRS4-Ansprechen (ohne PP-NRS 0/1), bei derselben Abrocitinib-Dosierung (66,3 % vs. 17,5%).

Hochwirksame Therapie zeigt sich auch in der Lebensqualität

Ein substanzieller Anteil der Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Neurodermitis erreichte demnach unter Abrocitinib höhere als üblicherweise ermittelte Wirksamkeits-Endpunkte (EASI-90 oder EASI-100, PP-NRS 0/1). Das Erreichen höherer Ansprechraten ging zudem mit einem höheren Anteil an Patienten einher, die angaben, dass die Neurodermitis keinen Einfluss auf ihre Lebensqualität habe.

Weitere Informationen

[Fachinformation Cibinquo®](#), Stand September 2022

// Link zum Pflichttext von Cibinquo: <https://bit.ly/3JbWq0r> //

Mit freundlicher Unterstützung von Pfizer

Referenz

Ständer S, Bhatia N, Gooderham MJ, Silverberg JL, Thyssen JP, Biswas P, DiBonaventura M, Romero W, Farooqui SA. High threshold efficacy responses in moderate-to-severe atopic dermatitis are associated with additional quality of life benefits: pooled analyses of abrocitinib monotherapy studies in adults and adolescents. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2022 Aug;36(8):1308-1317. doi: 10.1111/jdv.18170. Epub 2022 May 6. PMID: 35462428; PMCID: PMC9539871.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35462428>