

Oraler PDE4-Inhibitor Orismilast effektiver gegen Psoriasis als Placebo in Phase 2b

Datum: 28.01.2025

Original Titel:

Orismilast in moderate-to-severe psoriasis: Efficacy and safety from a 16-week, randomized, double-blinded, placebo-controlled, dose-finding, and phase 2b trial (IASOS)

Kurz & fundiert

- PDE4-Inhibitor Orismilast: Potenzial bei Psoriasis?
- Phase-2b-Studie über 16 Wochen mit 202 Patienten
- PASI90 bei jedem 4. Patienten

MedWiss - Der orale Wirkstoff Orismilast, ein PDE4-Inhibitor, erreichte in einer klinischen Studie der Phase 2b wirksamer Linderung mittelschwerer oder schwerer Psoriasis über 16 Wochen als ein Placebo. Längerfristige Studien mit größeren Gruppen müssen die Einsatzmöglichkeiten weiter evaluieren.

Orismilast ist ein neuer oraler PDE4-Inhibitor (Phosphodiesterase-4 B/D) und wird aktuell als mögliche Behandlung mittelschwerer bis schwerer Psoriasis evaluiert. Dazu führten Wissenschaftler eine klinische Studie der Phase 2b durch und untersuchten die Wirksamkeit und Sicherheit von Orismilast in der Psoriasis-Therapie.

PDE4-Inhibitor Orismilast: Potenzial bei Psoriasis?

Die Multizentrenstudie wurde randomisiert und doppelblind mit 3 Dosierungen von Orismilast (20, 30 und 40 mg Orismilast) sowie einer Placebokontrolle mit zweimal täglicher Einnahme über 16 Wochen durchgeführt. Erwachsene mit mittelschwerer oder schwerer Plaque-Psoriasis konnten an der Studie teilnehmen. Primär wurden Effekte der Behandlung auf den Schweregrad der Psoriasis anhand des PASI (Psoriasis Area and Severity Index) ermittelt.

Phase-2b-Studie über 16 Wochen mit 202 Patienten

Insgesamt wurden 202 Patienten randomisiert den Behandlungsgruppen zugewiesen. Orismilast erreichte signifikante Verbesserungen im PASI ab Studienbeginn bis Woche 16, mit einer Reduktion des Schweregrads um -52,6 - -63,7 % in den Wirkstoffgruppen im Vergleich zu -17,3 % in der Placebogruppe (alle $p < 0,001$). Ein größerer Anteil der Patienten erreichte in Woche 16 mit Orismilast eine Verbesserung um 75 % (PASI75: 39,5 - 49,0 %; $p < 0,05$) sowie um 90 % (PASI90: 22,0 - 28,3 %; $p < 0,05$ mit 20 und 40 mg) im Vergleich zur Placebogruppe (PASI75: 16,5 %;

PASI90: 8,3 %). Die Sicherheit entsprach dem bei PDE4-Inhibitoren bekannten Profil, mit dosisabhängiger Verträglichkeit.

PASI90 bei jedem 4. Patienten

Die Autoren schließen, dass der Wirkstoff Orismilast wirksamer zur Linderung der Psoriasis beiträgt als ein Placebo. Längerfristige Studien mit größeren Gruppen müssen die Einsatzmöglichkeiten weiter evaluieren.

Referenzen:

Warren RB, French LE, Blauvelt A, Langley RG, Egeberg A, Mrowietz U, Hunter HJA, Gooderham M, Soerensen P, Andres P, Sommer MOA, Carlsson A, Kjølner KD, Strober BE. Orismilast in moderate-to-severe psoriasis: Efficacy and safety from a 16-week, randomized, double-blinded, placebo-controlled, dose-finding, and phase 2b trial (IASOS). *J Am Acad Dermatol*. 2024 Mar;90(3):494-503. doi: 10.1016/j.jaad.2023.11.005. Epub 2023 Nov 10. PMID: 37951245.