

PDE-4-Hemmer-Creme für Hautfalten-Psoriasis

Datum: 19.02.2024

Original Titel:

Roflumilast 0.3% Cream: a Phosphodiesterase 4 Inhibitor for the Treatment of Chronic Plaque Psoriasis

Kurz & fundiert

- Topische Behandlung von Psoriasis häufig auch begleitend wichtig
- Topischer PDE-4-Hemmer: Wirksamkeit und Sicherheit
- Analyse über 2 Phase-3-Studien mit insgesamt 881 Patienten
- 8 Wochen Behandlung, randomisiert, Placebo-kontrolliert (Vehikel)
- Mehr als jeder 3. Patient erreichte IGA 0 oder 1 in 8 Wochen
- Behandlungsabbrüche aufgrund adverser Ereignisse bei 1 % (Roflumilast) vs. 1,3 % (Vehikel)

MedWiss - Eine oberflächliche Behandlung mit sogenannten Topika kann bei milder Psoriasis ausreichen, aber auch bei systemischer Behandlung einer schwereren Psoriasis begleitend helfen. Der topische PDE-4-Hemmer Roflumilast erreichte in zwei Phase-3-Studien bei 37 - 47 % der Patienten innerhalb von 8 Wochen klare oder fast klare Haut (IGA 0/1) bei guter Verträglichkeit. Die 2022 in den USA zugelassene Behandlung, so das Fazit, könnte speziell bei Hautfalten eine gute Behandlungsoption darstellen.

Plaque Psoriasis ist eine chronische, entzündliche Autoimmunerkrankung, die besonders auffällig die Haut betrifft und in jedem Alter auftreten kann. Eine oberflächliche Behandlung mit sogenannten Topika kann bei milder Psoriasis ausreichen, aber auch bei systemischer Behandlung einer schwereren Psoriasis begleitend helfen.

Topische Behandlung von Psoriasis häufig auch begleitend wichtig

Von besonderem Interesse sind oft schwerer zu behandelnde Hautareale wie etwa Hautfalten (intrinsic Areale). Häufig werden dazu Kortikosteroide eingesetzt, die jedoch auf Dauer die Hautgesundheit auch negativ beeinflussen können oder in niedriger Dosierung nicht effektiv die Symptome der Psoriasis lindern. PDE-4-Hemmer (Phosphodiesterase-4-Inhibitoren) wirken ebenfalls entzündungshemmend. Die Hemmung von PDE-4 führt indirekt zu einer Suppression der pro-entzündlichen Botenstoffe Interferon- γ und Tumor-Nekrosefaktor- α . Der Wirkstoff Roflumilast (Dosierung 0,3 %, Creme) wurde 2022 in den USA als bislang einzige topische, täglich anwendbare PDE-4-Hemmer-Behandlung bei Psoriasis zugelassen.

Topischer PDE-4-Hemmer: Wirksamkeit und Sicherheit

Die Wirksamkeit und Sicherheit von topischem Roflumilast wurde in zwei doppelblind durchgeführten klinischen Studien der Phase 3 (DERMIS-1 und DERMIS-2) evaluiert. Die IGA-Skala (Investigator Global Assessment) schätzt den Schweregrad einer Psoriasis auf einer Skala von 0 bis

5 ein, mit 0 für klare Haut und 1 für fast klare Haut. Die Wirksamkeit der Behandlung ermittelten die Studien anhand der IGA-Erfolgsrate, also dem prozentualen Anteil der Patienten, die bis Woche 8 einen IGA-Score von 0 oder 1 erreichten mit einer Verbesserung um mindestens 2 Punkte ab Studienbeginn. Die Sicherheit wurde anhand unerwünschter Ereignisse evaluiert.

Analyse über 2 Phase-3-Studien mit insgesamt 881 Patienten

Insgesamt umfassten die Studien 881 Patienten, die entweder Roflumilast-Creme oder das Placebo (Creme ohne Wirkstoff) einmal täglich für 8 Wochen einsetzten. In der Studie DERMIS-1 erreichten 42,4 % der Patienten mit Roflumilast, aber nur 6,1 % mit dem Placebo IGA-Werte 0 oder 1 (95 % Konfidenzintervall, KI: 32,3 % - 46,9 %; $p < 0,001$). In der Studie DERMIS-2 erreichten 37,5 % der Patienten IGA 0 oder 1 mit Roflumilast, aber nur 6,9 % mit dem Placebo (95 % KI: 20,8 % - 36,9 %; $p < 0,001$).

Von 881 Studienteilnehmern brachen 1% die Behandlung mit Roflumilast-Creme aufgrund unerwünschter Reaktionen ab, verglichen zu 1,3 % mit der Placebo-Creme. Quaddelbildung (Urtikaria) an der behandelten Hautstelle betraf 0,3 % der Patienten und war die häufigste unerwünschte Reaktion auf Roflumilast, die zum Behandlungsabbruch führte.

Mehr als jeder 3. Patient erreichte IGA 0 oder 1 in 8 Wochen

Die Autoren schließen, dass die Studien eine gute Wirksamkeit der topischen Psoriasis-Behandlung mit Roflumilast-Creme zeigen, bei guter Verträglichkeit. Eine solche Behandlung, so das Fazit, könnte speziell bei schwerer zu behandelnden Hautflächen, wie intriginösen Arealen, eine gute Behandlungsoption darstellen.

Referenzen:

Nicolas SE, Bear MD, Kanaan AO, Coman OA, Dima L. Roflumilast 0.3% Cream: a Phosphodiesterase 4 Inhibitor for the Treatment of Chronic Plaque Psoriasis. *Am J Ther.* 2023 Nov-Dec 01;30(6):e535-e542. doi: 10.1097/MJT.0000000000001678. PMID: 37921681.