

Pilotstudie: Anti-IL36-Antikörper Spesolimab bei pustulöser palmoplantarer Psoriasis

Datum: 12.04.2023

Original Titel:

Spesolimab, an Anti-Interleukin-36 Receptor Antibody, in Patients with Palmoplantar Pustulosis: Results of a Phase IIa, Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Pilot Study

Kurz & fundiert

- Pustulosis palmoplaris: Psoriasis mit Bläschen an Händen und Füßen
- Anti-IL36-Antikörper Spesolimab
- Doppelblind randomisierte, Placebo-kontrollierte Pilotstudie der Phase 2a mit 59 Patienten
- Spesolimab in Dosierung von 900 mg vs. 300 mg, intravenös alle 4 Wochen
- Gute Verträglichkeit, Effekt nur tendenziell besser und rascher als Placebo
- Vielversprechend, weiterer Studienbedarf

MedWiss - Bei der meist schwer zu behandelnden Psoriasis pustulosa palmoplaris kommt es zur Bläschenbildung an Handflächen und Fußsohlen. Eine Pilotstudie der Phase 2a fand nun im randomisiert-kontrollierten Vergleich zu einem Placebo tendenzielle Behandlungsvorteile mit dem neuen Anti-IL36-Antikörper Spesolimab. Weitere Studien mit mehr Patienten sollen die Ergebnisse nun erhärten.

Die Psoriasis pustulosa palmoplaris oder auch Pustulosis palmoplaris (PPP) ist eine Form der Psoriasis, also eine chronische, inflammatorische Erkrankung, bei der es zur Bläschenbildung (Pusteln) an den Handflächen und Fußsohlen kommt. Die Erkrankung ist stark belastend und einschränkend und spricht zusätzlich häufig nicht gut auf klassische Psoriasis-Therapien an. Ziel der vorliegenden Studie war es nun, die Sicherheit und Wirksamkeit eines neuen Anti-Interleukin-36-Antikörpers (Anti-IL36), Spesolimab, bei Patienten mit PPP zu überprüfen.

Anti-IL36-Antikörper Spesolimab: Neue Option bei Pustulosis palmoplaris

Die Studie der Phase 2a wurde multizentrisch, doppelblind, randomisiert und Placebo-kontrolliert als Pilotstudie durchgeführt. Die Wissenschaftler verglichen Spesolimab in den Dosierungen von 900 mg und 300 mg mit einem Placebo. Alle Behandlungen erfolgten intravenös alle 4 Wochen bis Woche 12. Vorrangig (primärer Wirksamkeits-Endpunkt) wurde ermittelt, wie viele Patienten zur Woche 16 ihre symptomatischen Beschwerden verglichen zum Beginn der Studie mindestens halbierten (PPP ASI50, Palmoplar Pustulosis Area and Severity Index 50).

Randomisiert-kontrollierte Pilotstudie zur Wirksamkeit und Sicherheit

Insgesamt nahmen 59 Patienten mit PPP an der Studie teil. 19 Patienten erhielten 900 mg

Spesolimab, 19 Patienten erhielten den Wirkstoff in der Dosierung von 300 mg und 21 Patienten erhielten das Placebo. Zur Woche 16 erreichte jeder 3. Patient (31,6 %) in beiden Spesolimab-Dosierungsgruppen PPP ASI50. Mit dem Placebo erreichten dieses Behandlungsziel nur 23,8 % der Patienten. Die Risikodifferenz betrug jedoch lediglich 0,078 (95 % Konfidenzintervall: -0,190 – 0,338). Der primäre Endpunkt wurde somit in dieser kleinen Pilotstudie nicht erreicht. Spesolimab wurde gut vertragen, es traten keine klinisch relevanten Sicherheitssignale im Rahmen der Behandlung auf.

Gut verträglich, Tendenz zur schnelleren Verbesserung mit Wirkstoff

Der Schweregrad der PPP nahm in allen Behandlungsgruppen nach Beginn der Studie mit der Zeit ab. Die Abnahme war mit Spesolimab schneller als mit Placebo. Dies deutet auf einen möglichen Behandlungseffekt, der sich in dieser Gruppe jedoch nicht als signifikant erwies. Die Autoren berichten, dass die Krankheitsschwere sich bei den hier untersuchten Patienten im Schnitt als niedriger herausstellte als zu Beginn erwartet. Zudem wurde in dieser Pilotstudie nur eine kleine Patientengruppe eingeschlossen. Weitere Studien zur Wirksamkeit von Spesolimab sollen zeigen, welche Rolle der Anti-IL36-Antikörper bei therapieresistenter PPP spielen kann.

Referenzen:

Mrowietz U, Burden AD, Pinter A, Reich K, Schäkel K, Baum P, Datsenko Y, Deng H, Padula SJ, Thoma C, Bissonnette R. Spesolimab, an Anti-Interleukin-36 Receptor Antibody, in Patients with Palmoplantar Pustulosis: Results of a Phase IIa, Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Pilot Study. *Dermatol Ther (Heidelb)*. 2021 Apr;11(2):571-585. doi: 10.1007/s13555-021-00504-0. Epub 2021 Mar 4. PMID: 33661508; PMCID: PMC8019016.