

PsA: Vergleich von Bimekizumab mit Placebo und Adalimumab

Datum: 10.04.2023

Original Titel:

Bimekizumab in patients with psoriatic arthritis, naive to biologic treatment: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial (BE OPTIMAL)

Kurz & fundiert

- Wie wirksam und effektiv ist Bimekizumab?
- Phase-3-Studie, doppelblind, drei Behandlungsarme (Bimekizumab, Placebo, Adalimumab)
- 852 Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis ohne vorherige Biologika-Therapie
- 16 Wochen: Gelenksymptom-Reduktion um mind. 50 % mit Bimekizumab bei 44 % (Placebo: 10 %, Adalimumab: 46 %)
- Häufiger Infektionen (Bimekizumab: 30 %; Placebo: 20 %; Adalimumab: 25 %) und Pilz-Infekte (Bimekizumab: 5 %; Placebo: 1 %; Adalimumab: 1 %)

MedWiss – Eine internationale Studie der Phase 3 untersuchte über 52 Wochen die Wirksamkeit und Sicherheit von Bimekizumab bei Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis (PsA). In den ersten 16 Wochen wurde Bimekizumab mit Placebo und einer aktiven Kontrolle (Adalimumab) verglichen und zeigte sich dabei signifikant effektiver als das Placebo bei typischerweise guter Verträglichkeit.

Bei Psoriasis und Psoriasis-Arthritis spielen entzündungsfördernde Zytokine wie Interleukine eine wichtige Rolle. Verschiedene biologische Wirkstoffe zielen daher auf einzelne dieser Zytokine ab und dämpfen so die Erkrankungsprozesse. Bimekizumab ist ein monoklonaler IgG1-Antikörper, der gezielt (selektiv) Interleukin-17A (IL-17A) und IL-17F hemmt. Wissenschaftler untersuchten die Wirksamkeit und Sicherheit von Bimekizumab bei Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die bislang noch keine biologischen krankheitsmodifizierenden Antirheumatika erhalten hatten.

Die klinische Studie der Phase 3 wurde über 52 Wochen multizentrisch (135 teilnehmende Kliniken und Praxen) und international (14 Länder) durchgeführt. Die Patienten wurden randomisiert einer Behandlung mit dem Wirkstoff, einer aktiven Kontrolle (Adalimumab) oder einem Placebo zugewiesen. Welche Behandlung jeweils eingesetzt wurde, war weder Patienten noch den behandelnden Ärzten bekannt (Doppelblind-Verfahren). Patienten im Erwachsenenalter und mit Psoriasis-Arthritis seit mindestens 6 Monaten konnten teilnehmen. Die Behandlung erfolgte mit 160 mg Bimekizumab alle 4 Wochen, Placebo alle 2 Wochen oder Adalimumab (40 mg) alle 2 Wochen. Nach Woche 16 erhielten alle Patienten, die zuvor der Placebo-Gruppe zugewiesen waren, Bimekizumab (160 mg monatlich). Der primäre Endpunkt der Untersuchung war der Anteil der Patienten, die eine Verbesserung der Gelenksymptome (American College of Rheumatology criteria, ACR50) um 50 % oder mehr zu Woche 16 erreichten. Die Wirksamkeits-Analyse umfasste alle Patienten, die randomisiert einer Behandlung zugewiesen worden waren. Für die Sicherheits-Analyse wurden alle Patienten berücksichtigt, die eine oder mehr Dosen des Wirkstoffes erhalten

hatten.

Zwischen 2019 und 2021 wurden 852 Patienten in die Studie aufgenommen (Bimekizumab: n = 431; Placebo: n = 281; Adalimumab: n = 140). In Woche 16 erreichten signifikant mehr Patienten eine Verbesserung mit Bimekizumab ACR50 (189 Patienten, 44 %) als mit dem Placebo (28 Patienten, 10 %; Odds Ratio, OR: 7,1; 95 % Konfidenzintervall, KI: 4,6 – 10,9; $p < 0,0001$). Mit Adalimumab erreichten diese Verbesserung 64 Patienten (46 %). Unerwünschte Ereignisse im Rahmen der Behandlung traten bis Woche 16 mit Bimekizumab bei 258 Patienten (60 %) auf, mit dem Placebo bei 139 Patienten (49 %) und mit Adalimumab bei 83 Patienten (59 %). Unter Bimekizumab kam es häufiger zu Infektionen (30 % vs. 20 % mit Placebo, 25 % mit Adalimumab) und Pilz-Infektionen (5 % vs. 1 % mit Placebo, 1 % mit Adalimumab).

Bimekizumab erreichte somit deutliche Verbesserungen der Psoriasis-Arthritis im Placebo-Vergleich innerhalb von 16 Wochen bei Patienten ohne vorherige Biologika-Therapie. Das Sicherheitsprofil zeigte eine allgemein gute Verträglichkeit mit etwas häufigeren Infektionen als mit dem Placebo und war weitgehend vergleichbar zur aktiven Kontrolle.

Referenzen:

McInnes IB, Asahina A, Coates LC, Landewé R, Merola JF, Ritchlin CT, Tanaka Y, Gossec L, Gottlieb AB, Warren RB, Ink B, Assudani D, Bajracharya R, Shende V, Coarse J, Mease PJ. Bimekizumab in patients with psoriatic arthritis, naive to biologic treatment: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial (BE OPTIMAL). *Lancet*. 2023 Jan 7;401(10370):25-37. doi: 10.1016/S0140-6736(22)02302-9. Epub 2022 Dec 6. PMID: 36493791.