

Tildrakizumab auch bei älteren Psoriasis-Patienten effektiv langfristig anwendbar

Datum: 17.01.2024

Original Titel:

Efficacy and Safety of Tildrakizumab in Older Patients: Pooled Analyses of Two Randomized Phase III Clinical Trials (reSURFACE 1 and reSURFACE 2) Through 244 Weeks

Kurz & fundiert

- Ältere Menschen mit Psoriasis: Wie sicher sind neue Wirkstoffe?
- Post-hoc-Analyse über zwei Phase-3-Studien zu Tildrakizumab bei Psoriasis
- Vergleich von Wirkstoffdosierungen und Altersgruppen
- 593 Personen (100 mg; 52 mind. 65 Jahre) und 597 Personen (200 mg; 50 mind. 65 Jahre)
- Kein Altersgruppen-Effekt bei Wirksamkeitsanalyse nach 28 oder 244 Wochen
- Ältere Patienten häufiger Begleiterkrankungen und Komedikationen
- Vergleichbares Sicherheitsprofil bei jüngeren und älteren Patienten

MedWiss - Die vorliegende Post-hoc-Analyse über zwei Phase-3-Studien verglich die Wirksamkeit und Sicherheit von Tildrakizumab zur Behandlung von Psoriasis bei jüngeren (< 65 Jahren) und älteren Patienten (ab 65 Jahren). Sowohl nach 28 als auch nach 244 Wochen konnte in Bezug auf Wirksamkeit und Sicherheit kein Altersgruppeneffekt gesehen werden.

Mit einer alternden Bevölkerung steigt auch der Anteil älterer Menschen mit Psoriasis. Die Behandlung der Schuppenflechte in höherem Alter ist aufgrund von Begleiterkrankungen und Komedikationen, aber auch mit Blick auf die sich mit dem Alter ändernde Physiologie und möglicher unerwünschter Effekte von Behandlungen, komplex. Zudem liegen bislang nur begrenzt Daten zur Psoriasis-Therapie mit modernen biologischen Wirkstoffen vor. Die vorliegende Studie verglich die Wirksamkeit und Sicherheit von Tildrakizumab zur Behandlung von Psoriasis bei jüngeren (< 65 Jahren) und älteren Patienten (ab 65 Jahren).

Ältere Menschen mit Psoriasis: Wie sicher sind neue Wirkstoffe?

Die Wissenschaftler führten eine Post-hoc-Analyse über zwei kontrollierte Phase-3-Studien zu Tildrakizumab bei Patienten mit Psoriasis und einem PASI (Psoriasis Area and Severity Index) von mindestens 12 durch. Das Biologikum (100 mg/200 mg) wurde in Woche 0 und 4 verabreicht sowie anschließend im 12-Wochen-Abstand. Als Behandlungsergebnisse untersuchten die Autoren den Anteil der Patienten mit einem PASI-Score < 3, mit einer nicht oder kaum durch die Psoriasis beeinträchtigten Lebensqualität (Dermatology Life Quality Index, DLQI 0/1) und analysierten

Begleiterkrankungen, Begleitmedikationen und Nebenwirkungen der Behandlung. Die Analyse betrachtete Altersgruppen (< 65 oder ab 65 Jahre) und Dosierungen (100 mg oder 200 mg).

Analyse über zwei Phase-3-Studien mit 1 862 Psoriasis-Patienten

Insgesamt nahmen an beiden Studien 1 862 Psoriasis-Patienten teil. In der Wirksamkeitsanalyse nach 28 Wochen konnten 593 Teilnehmer mit 100 mg (davon 52 Personen mindestens 65 Jahre alt) sowie 597 Personen mit 200 mg (davon 50 Personen mindestens 65 Jahre alt) betrachtet werden. Einen PASI < 3 in Woche 28 erreichten mit 100 mg Tildrakizumab 66,4 % der jüngeren Studienteilnehmer sowie 51,9 % der älteren Studienteilnehmer. Mit der Dosierung von 200 mg erreichten 70,4 % der jüngeren und 58,3 % der älteren Teilnehmer einen PASI < 3. Es konnte kein Effekt der Altersgruppe auf den absoluten PASI in Woche 28 festgestellt werden.

Der Anteil der Teilnehmer mit PASI < 3 stieg über die längere Nachbeobachtungszeit an. Nach 244 Wochen erreichten dies 83,3 % (< 65 Jahre) und 84,1 % (ab 65 Jahre) mit 100 mg Tildrakizumab. Mit der höheren Dosierung (200 mg) erreichten 92,3 % der jüngeren und 100,0 % der älteren Teilnehmer bis zu Woche 244 diese deutliche Besserung ihrer Symptome. Trotz einer Tendenz zu größeren Effekten in der langen Nachbeobachtung bei älteren Patienten (PASI < 3 bei 84,1 % der Jüngeren und 100 % der Älteren mit kombinierten Dosisgruppen) konnte auch nach 244 Wochen kein statistisch signifikanter Effekt der Altersgruppe gefunden werden.

Die dermatologische Lebensqualität war in Woche 52 bei 66,8 % der jüngeren und 72,0 der älteren Patienten deutlich verbessert (DLQI 0/1). Mit der 200 mg-Dosierung erreichten dies 68,3 % der jüngeren und 81,3 % der älteren Patienten.

Kein Altersgruppen-Effekt bei Wirksamkeitsanalyse nach 28 oder 244 Wochen

Bei den älteren Patienten waren Begleiterkrankungen und -medikation häufig. Das Sicherheitsprofil von Tildrakizumab war dennoch vergleichbar in beiden Altersgruppen. Übereinstimmend mit bisherigen Biologika-Studien kam es in beiden Altersgruppen vor allem zu Nasopharyngitis und anderen Atemwegserkrankungen. Pro 100 Patientenjahre kam es bei den jüngeren Teilnehmern zu Behandlungsabbrüchen aufgrund von 6 schweren adversen Ereignissen (SAE) mit 100 mg und mit 4 SAE mit 200 mg. Bei den älteren Teilnehmern führten 3 SAE mit 100 mg und 1 SAE mit 200 mg pro 100 Patientenjahren zum Behandlungsabbruch. Zu adversen Ereignissen von besonderem Interesse (Herz-Kreislaufkrankungen und Krebserkrankungen) kam es proportional häufiger bei den älteren Patienten.

Vergleichbares Sicherheitsprofil bei jüngeren und älteren Patienten

Die Autoren schließen, dass Tildrakizumab auch bei Patienten ab 65 Jahren wirksam und sicher zur langfristigen Behandlung von Psoriasis eingesetzt werden kann. Das Sicherheitsprofil entsprach dem Profil früherer Studien. Spezielle unerwünschte Ereignisse, wie kardiovaskuläre oder onkologische Erkrankungen, könnten, so die Autoren, vor allem auf die langjährigen entzündlichen Prozesse durch die Psoriasis statt auf die Therapie zurückzuführen sein.

Referenzen:

Ter Haar ELM, Van den Reek JMPA, Gaarn Du Jardin K, Barbero-Castillo A, De Jong EMGJ, Lubeek SFK. Efficacy and Safety of Tildrakizumab in Older Patients: Pooled Analyses of Two Randomized Phase III Clinical Trials (reSURFACE 1 and reSURFACE 2) Through 244 Weeks. *Acta Derm Venereol.* 2023 Oct 25;103:adv17752. doi: 10.2340/actadv.v103.17752. PMID: 37877618; PMCID: PMC10614651.