

## Verbesserte Lungenfunktion durch neuen Antikörper lässt sich auch in Phase-III-Studie nicht beweisen

**Datum:** 21.05.2018

**Original Titel:**

Efficacy and safety of lebrikizumab in adult patients with mild-to-moderate asthma not receiving inhaled corticosteroids

Asthma ist eine komplexe Erkrankung und hat viele Gesichter. Die Behandlung muss auf jeden Patienten individuell abgestimmt werden, denn nicht jeder Wirkstoff hilft jedem Asthma-Patienten. Dies ist auch bei inhalativem Kortison der Fall, obwohl sich durch den Einsatz dieser Wirkstoffe die Asthmatherapie verbessert hat. Um Asthmapatienten, welche nicht auf inhalatives Kortison ansprechen, besser behandeln zu können, wird daher nach anderen Wirkstoffen gesucht, die ebenfalls die Entzündungsreaktion in den Atemwegen mildern. Dies ist wichtig, um Beschwerden zu mildern und ein Fortschreiten der Erkrankung zu verhindern.

### **Ist der neue Antikörper Lebrikizumab doch wirksam?**

So ein Wirkstoff ist der Antikörper Lebrikizumab. Er richtet sich gegen einen bestimmten körpereigenen Botenstoff, das Interleukin 13. Interleukin 13 wird von Immunzellen produziert und setzt vermutlich eine Reihe von Prozessen in Gang, die für die Beschwerden bei Asthma mit verantwortlich sind. Die Idee hinter dem Einsatz von Lebrikizumab ist daher, Interleukin 13 so zu hemmen, dass die Kettenreaktion, die der Botenstoff sonst bei Asthma-Patienten in Gang setzt, gleich zu Beginn gestoppt wird. In einer vorherigen Phase-II-Studie mit Patienten mit leichtem bis mittelschwerem Asthma ließ sich aber die Wirksamkeit von Lebrikizumab nicht belegen. In einer weiteren Phase-III-Studie wurde dies nun nochmals genauer untersucht.

An der Studie nahmen 310 erwachsene Asthma-Patienten mit leichtem bis mittelschwerem Asthma teil. Die Studienteilnehmer wurden entweder mit Lebrikizumab, Montelukast oder einem Placebo für drei Monate behandelt und anschließend für weitere zwei Monate beobachtet. Um die Wirksamkeit der Behandlungen zu vergleichen wurde die Lungenfunktion der Teilnehmer zu Beginn der Studie und am Ende der Behandlungsphase gemessen.

### **Verbesserung der Lungenfunktion lässt sich bisher nicht statistisch einwandfrei nachweisen**

Die Studienergebnisse zeigten, dass Lebrikizumab die Lungenfunktion der Patienten im Vergleich zum Placebo im Schnitt verbesserte, jedoch reichte es nicht aus, um den Zusammenhang statistisch einwandfrei zu belegen. Damit stützen die Studienergebnisse die Daten aus der vorherigen Studie. Die Studienautoren schließen daraus, dass sich eine Wirkung auf die Lungenfunktion der Patienten mit der in der Studie verwandten Dosierung nicht nachweisen lässt. Sie folgern, dass die Dosierung zwar theoretisch den Botenstoff Interleukin 13 ausreichend hemmen sollte, dies aber bei den Studienteilnehmern nicht ausreichend tat.

Um die Wirksamkeit eines Arzneimittels zu beweisen, muss die statistische Auswertung der Ergebnisse dies nachweislich untermauern. Auch wenn Lebrikizumab im Durchschnitt besser wirkte als das Placebo, konnten die Forscher auch in dieser Studie diesen Nachweis nicht erbringen. Nun

bleibt abzuwarten, ob es weitere Studien zu Lebrikizumab, z. B. in anderen Dosierungen, geben wird, oder ob der Wirkstoff sich als leider doch nicht geeignet erweist.

**Referenzen:**

Korenblat P, Kerwin E, Leshchenko I, Yen K, Holweg CTJ, Anzures-Cabrera J, Martin C, Putnam WS, Governale L, Olsson J, Matthews JG. Efficacy and safety of lebrikizumab in adult patients with mild-to-moderate asthma not receiving inhaled corticosteroids. *Respir Med.* 2018 Jan;134:143-149. doi: 10.1016/j.rmed.2017.12.006.