

06.10.2010 - 09:06 Uhr

Daten belegen, dass eine Behandlung mit STELARA(R) zu nachhaltigen Verbesserungen bei der Ausprägung von Psoriasis und der Lebensqualität bis zu drei Jahren führen

Beerse, Belgien (ots/PRNewswire) -

Daten, die heute beim Kongress der "European Academy of Dermatology and Venereology" (EADV) vorgestellt wurden, deuten darauf hin, dass die signifikante Verbesserung der Psoriasis bei Patienten und deren Lebensqualität, die unter Verwendung von STELARA (Ustekinumab) in Woche 12 belegt werden konnte, bei der Mehrheit der Patienten bis zu drei Jahre aufrechterhalten wird.(1,2)

Psoriasis ist eine chronische, nicht-ansteckende Autoimmunerkrankung, die zu einer Überproduktion an Hautzellen führt. Sie betrifft etwa 12,5 Millionen(3,4) Menschen in Europa und kann auf die betreffenden Personen erhebliche physische und psychische Auswirkungen haben. Zudem berichten viele Menschen, die mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis leben, von Unzufriedenheit und Frustration im Zusammenhang mit herkömmlichen Behandlungsmöglichkeiten, die beim Auftragen auf die Haut unangenehm und zeitaufwändig sein können.(5)

Eine Analyse von 766 Patienten der Phase-III-Studie PHOENIX 1 belegte erstmalig die Langzeitwirkung der Erhaltungstherapie mit Ustekinumab - einer erstklassigen biologischen Therapie für mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis - und zwar bis zu einer Dauer von drei Jahren.(1) Die Behandlung mit der Erhaltungsdosis alle 12 Wochen, im Anschluss an zwei Initialdosierungen in Woche 0 und 4, mit Ustekinumab führten zu einer raschen Hautklärung. Die Hautklärung erreichte ihren Spitzenwert in Woche 24, in der 76% bzw. 85% der Patienten, die 45mg bzw. 90mg Ustekinumab erhielten, eine Besserung von 75% ihrer Psoriasis erzielen konnten, ermittelt gemäss dem "Psoriasis Area and Severity Index" (PASI 75). Die Wirksamkeit wurde im Allgemeinen bis ins dritte Jahr mit der Erhaltungsdosis aufrechterhalten; wobei 64% bzw. 76% der mit 45mg bzw. 90mg versorgten Gruppen PASI 75 erreichten(1).

Es wurde berichtet, dass Menschen, die mit Psoriasis leben, an geringem Selbstvertrauen, Depressionen, Angstzuständen und sexuellen Problemen leiden können(6-8). Für einige ist die Beeinträchtigung ihrer Lebensqualität vergleichbar mit anderen chronischen Krankheiten, wie z.B. Herzerkrankungen, Bluthochdruck, Diabetes und Krebs.(9) Weitere Langzeitergebnisse, die beim Kongress vorgestellt wurden, zeigten bedeutende Verbesserungen der Lebensqualität bei Patienten, die eine regelmässige Erhaltungstherapie mit Ustekinumab erhielten, und zwar bis zu einer Dauer von drei Jahren.(2) Über 70% der Patienten, die in Woche 40 auf das Präparat ansprachen und bei jeder 12-Wochen-Dosierung bei der Studie PHOENIX 1 blieben, berichteten von einer erheblichen Besserung der für die Hauterkrankung spezifischen Lebensqualität mit einem klinisch relevanten Ergebnis von höher als oder gleich 5 hinsichtlich der Besserung des "Disease Life Quality Index" (DLQI) im dritten Jahr.(2)

"Während der Zulassungsstudien erwies sich Ustekinumab als sehr vielversprechend, was die Erzielung bedeutender Verbesserungen der Hautklärung und Lebensqualität in Woche 12 anbelangt. Die über einen Zeitraum von drei Jahren erhobenen Daten, die heute vorgestellt wurden, ermöglichen ein besseres Verständnis der Bedeutung von Ustekinumab bei der langfristigen Handhabung von Psoriasis", so Dr. Pierre-Dominique Ghislain*, beratender Dermatologe am St-Luc

University Hospital, UCL in Brüssel, und Studienversuchsleiter. "Die Herbeiführung und Aufrechterhaltung einer Linderung der physischen und psychischen Auswirkungen von Psoriasis ist für Patienten und deren Dermatologen von grosser Wichtigkeit. Diese Daten liefern den klinischen Beweis dafür, die wertvolle Rolle zu untermauern, die Ustekinumab bei der Unterstützung der entsprechenden Umsetzung in der klinischen Praxis spielt."

Ausserdem deckten sich separate Erkenntnisse aus einer zusammengefassten Unbedenklichkeitsanalyse von Ustekinumab-Daten mit der Evaluierung von 3.117 Patienten für eine Dauer von bis zu drei Jahren mit Ergebnissen aus vorhergehenden Studien.(10) Die Daten, die aus der Studie in Phase II zusammengestellt wurden, die Zulassungsphase III der Studien PHOENIX 1 und 2 sowie die ACCEPT-Studie, welche die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Ustekinumab mit Etanercept verglich, zeigten, dass die Gesamtquote von Nebenwirkungen und schweren Nebenwirkungen je 100 Patientenjahre in der Gruppe mit 45mg bzw. 90mg Ustekinumab vergleichbar waren.(10)

"Mit einer Langzeiterkrankung wie Psoriasis zu leben, kann äusserst schwierig sein - es kann sich immens auf das Selbstvertrauen, die Selbstachtung und die allgemeine Lebensqualität auswirken", so Ottfrid Hillmann*, Präsident der "European Umbrella Organisation for Psoriasis Movements" (EUROPSO). "Die über einen Zeitraum von drei Jahren erhobenen Daten zur Untermauerung der Langzeitwirkung, Unbedenklichkeit und Verbesserung der Lebensqualität durch Ustekinumab schenkt Patienten Hoffnung auf ein Leben ohne die Belastungen durch Psoriasis."

*Ottfrid Hillmann ist Präsident von EUROPSO, die von Janssen im Zusammenhang mit deren Grundbezuschussung in 2010 Beihilfen erhalten hat. Dr. Ghislain hat zu diesem Anlass als bezahlter Berater für Janssen agiert.

Über Psoriasis

Psoriasis ist eine chronische, immunvermittelte Erkrankung, die von einer Überproduktion an Hautzellen herrührt. Diese bewirkt eine Ansammlung von Hautzellen auf der Hautoberfläche, was zu roten, schuppigen Ablagerungen führt, die bluten können. Es wird geschätzt, dass etwa 12,5 Millionen Europäer und fast drei Prozent der Weltbevölkerung mit Psoriasis leben. Fast ein Viertel hiervon leidet an einer als mittelschwer bis schwer eingestuften Ausprägung.

Der "Dermatology Life Quality Index" (DLQI)

Der DLQI ist ein für Hauterkrankungen spezifischer, auf Patientenangaben beruhender 10-Punkte-Fragebogen zur Bewertung von sechs unterschiedlichen Aspekten der Patienten-Lebensqualität - Symptome und Stimmung, Tagesaktivitäten, Leistungen in der Freizeit, bei der Arbeit oder in der Schule, persönliche Beziehungen und Behandlung. Die Bewertung von DLQI reicht von 0 bis 30, wobei höhere Werte eine schlechtere Lebensqualität anzeigen. Ein DLQI-Wert von 0 oder 1 steht für keinerlei negative Auswirkungen auf das Patientenleben, wogegen DLQI-Werte >10 für eine äusserst starke Auswirkung der Krankheit auf die Lebensqualität stehen.

Über STELARA(R) (Ustekinumab)

Ustekinumab ist ein menschlicher, monoklonaler Antikörper mit einem neuartigen Wirkmechanismus, der an die p40-Subeinheit von zwei Zytokinen, Interleukin-12 (IL-12) und Interleukin-23 (IL-23) andockt. Dies sind natürlich vorkommende Proteine, die für die Regulierung von Immunreaktionen wichtig sind und von denen angenommen wird, dass sie mit immunvermittelten Störungen wie Plaque-Psoriasis zusammenhängen.

Der empfohlene Dosierungsplan für Ustekinumab sieht eine Initialdosis von 45 mg vor, die subkutan verabreicht wird, gefolgt von einer 45-mg-Dosis 4 Wochen darauf, und dann alle 12 Wochen darauffolgend. Bei Patienten mit einem Körpergewicht über 100 kg beträgt die Dosis 90 mg und wird subkutan verabreicht, gefolgt von

einer 90-mg-Dosis 4 Wochen später und dann alle 12 Wochen darauffolgend.

Bei Patienten mit einem Körpergewicht über 100 kg haben sich 45 mg ebenfalls als wirksam erwiesen. Allerdings führten 90 mg bei diesen Patienten zu einer höheren Wirksamkeit.

Centocor Ortho Biotech Inc. hat Ustekinumab entdeckt und entwickelt und hält exklusive Vermarktungsrechte an dem Produkt in den Vereinigten Staaten. Janssen-Unternehmen halten exklusive Vermarktungsrechte in allen Ländern ausserhalb der Vereinigten Staaten.

Wichtiger Sicherheitshinweis

Ustekinumab ist ein selektives Immunosuppressivum und hat möglicherweise das Potential, das Risiko von Infektionen zu erhöhen und latente Infektionen zu reaktivieren. Schwere Infektionen wurden bei Patienten festgestellt, die Ustekinumab in klinischen Studien erhalten haben. Bitte beginnen Sie die Einnahme von Ustekinumab nicht während einer aktiven Infektion. Falls sich eine schwere Infektion entwickelt, sollten Patienten engmaschig überwacht werden und Ustekinumab bis zum Abklingen der Infektion abgesetzt werden. Patienten sollten auf eine Infektion mit Tuberkulose (TB) getestet werden, bevor die Behandlung mit Ustekinumab begonnen wird.

Ustekinumab ist ein selektives Immunosuppressivum. Immunosuppressive Wirkstoffe haben das Potential, das Risiko von Malignitäten zu erhöhen. Malignitäten wurden bei Patienten beobachtet, die Ustekinumab in klinischen Studien erhalten haben. Der Einsatz von Ustekinumab sollte mit Bedacht bei Patienten mit einer Malignitätsvorgeschichte abgewogen werden, oder aber wenn die Fortsetzung einer Behandlung von Patienten erwogen wird, die eine Malignität entwickeln.

Das Auftreten schwerer allergischer Reaktionen wurde im Nachzulassungs-Monitoring berichtet, in einigen Fällen mehrere Tage nach der Behandlung. Anaphylaxie und angioneurotische Ödeme sind aufgetreten. Sollte(n) eine Anaphylaxie oder andere schwere allergische Reaktionen eintreten, sollte die Verabreichung von Ustekinumab unverzüglich gestoppt und eine geeignete Therapie eingeleitet werden.

Über Janssen

Janssen Pharmaceutical Companies von Johnson & Johnson widmen sich der Bekämpfung und Beseitigung der wichtigsten, noch unzureichend erfüllten klinischen Anforderungen unserer Zeit. Hierzu zählen die Onkologie (z.B. Multiples Myelom und Prostatakrebs), die Immunologie (z.B. Psoriasis), die Neurobiologie (z.B. Schizophrenie, Demenz und Schmerzen), Infektionskrankheiten (z.B. HIV/AIDS, Hepatitis C und Tuberkulose) sowie Herzkreislauf- und Stoffwechselerkrankungen (z.B. Diabetes).

Motiviert von unserem Engagement für den Patienten entwickeln wir nachhaltige, integrierte Gesundheitslösungen, indem wir eng mit Stakeholdern des Gesundheitswesens zusammenarbeiten. Dies geschieht auf Grundlage vertrauensvoller Partnerschaften und von Transparenz. Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.janssen-emea.com/>.

Literaturhinweise:

1. Ghislain et al.: Maintenance of long-term efficacy of ustekinumab through year 3 for patients with moderate-to-severe psoriasis. Poster vorgestellt beim 19. Kongress der "European Academy of Dermatology and Venereology"; 06.-10. Oktober 2010; Göteborg, Schweden. Poster P589.
2. Leonardi et al.: Sustained improvement in skin disease-specific quality of life in patients with moderate to severe psoriasis receiving ustekinumab maintenance therapy: Long term results from PHOENIX 1. Poster vorgestellt beim:19. Kongress der

"European Academy of Dermatology and Venereology"; 06.-10. Oktober 2010; Göteborg, Schweden. Poster P653.

3. Europa. Wie viele Menschen leben in der EU? Erhältlich auf:
http://europa.eu/abc/keyfigures/sizeandpopulation/index_en.htm
Letzter Zugriff am 19. August 2010.

4. Schäfer T. :Epidemiology of Psoriasis; Review and the German Perspective. *Dermatology*. 2006;212: 327-337.

5. Dubertret L, Mrowietz U, Ranki A, et al.: European patient perspectives on the impact of psoriasis: the EUROPSO patient membership survey. *Br J Dermatol*. 2006;155(4):729-736.

6. National Psoriasis Foundation. Spring 2007 Survey Panel Snapshot. Verfügbar unter:
<http://www.psoriasis.org/NetCommunity/Document.Doc?id=382> Letzter Zugriff am 19. August 2010

7. National Psoriasis Foundation. Fall 2006 Survey Panel Snapshot. Verfügbar unter:
<http://www.psoriasis.org/NetCommunity/Document.Doc?id=379> Letzter Zugriff am 19. August 2010.

8. Kimball AB, Jacobson C, Weiss S, et al.: The Psychosocial Burden of Psoriasis. *Am J Clin Dermatol*. 2005;6 (6):383-392.

9. Rapp SR, Feldman SR, Exum ML, et al.: Psoriasis causes as much disability as other major medical diseases. *J Am Acad Dermatol*.1999;41:401-7.

10. Gordon K et al.: Ustekinumab Safety Update: Cumulative safety experience from longer-term follow-up of patients treated in the ustekinumab psoriasis clinical development program. Poster vorgestellt beim: 19. Kongress der "European Academy of Dermatology and Venereology"; 06.-10. Oktober 2010; Göteborg, Schweden. Poster P560.

Pressekontakt:

CONTACT: Für weitere Informationen, einschliesslich von Einzelheiten zuden in dieser Mitteilung erwähnten klinischen Studien, wenden Sie sich bitte an: Sue Silk, Janssen, Tel.: +44-1494-553955, E-Mail:ssilk@its.jnj.com. Liz Wyatt, Resolute Communications, Tel.:+44-207-357-8187, E-Mail:liz.wyatt@resolutecommunications.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100000676/100611570> abgerufen werden.