

25.05.2011 – 09:18 Uhr

Neue, über vier Jahre erfasste Daten zu STELARA(R) zeigen ein bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis ein langfristig konstantes Sicherheitsprofil

Belgien (ots/PRNewswire) -

- Ergebnisse der umfassendsten klinischen Studie zur Ermittlung eines neuen Biologics gegen Psoriasis auf dem Weltkongress der Dermatologen (World Congress of Dermatology/WCD) vorgestellt

Neue, heute präsentierte Ergebnisse aus zusammengefassten Analysen des klinischen Entwicklungsprogramms für STELARA(R) (Ustekinumab) zeigten, dass das Sicherheitsprofil von STELARA und die Anzahl unerwünschter Ereignisse bei Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis nach bis zu vier Jahren Behandlung konstant und stabil blieben.(1)

"Diese Ergebnisse sind vielversprechend und sprechen für ein günstiges Nutzen-Risiko-Profil bei bis zu vier Jahren Behandlung mit STELARA," sagte der Arzt Professor Kristian Reich vom Dermatologikum Hamburg, in Deutschland, und Untersuchungsleiter der PHOENIX 2-Studie. "Das Sicherheitsprofil von STELARA bei Patienten mit Psoriasis wird durch laufende Studien über Psoriasis und psoriatische Arthritis weiter definiert."

An Psoriasis, einer chronischen, immunvermittelten Krankheit, die auf die Überproduktion von Hautzellen zurückzuführen ist, sind 12,5 Mio. (2,3) Menschen in Europa erkrankt. Diese Krankheit kann sich nachhaltig auf die körperliche und seelische Gesundheit der Betroffenen auswirken. (4) Plaque-Psoriasis führt häufig zu verdickten roten oder entzündeten Herden, die mit silbrigen Schuppen bedeckt sind und als Plaques bezeichnet werden. Diese Plaques jucken in der Regel und sind entzündet, können aufbrechen und bluten und überall am Körper auftreten. Die Symptome der Krankheit können von leicht über mittelschwer bis zu schwer und behindernd reichen. STELARA ist derzeit in allen 27 Mitgliedsstaaten der EU für die Behandlung mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis zugelassen.

In der vierjährigen Sicherheitsanalyse von STELARA Phase 2 sowie den Studien PHOENIX 1, PHOENIX 2 und ACCEPT wurde die bis dato umfassendste psoriasisbezogene Datenbasis für klinische Studien auf der Suche nach einem Biologics ausgewertet: Mehr als 1.100 Patienten, die mindestens 3 Jahre mit STELARA behandelt wurden, und über 600 Personen, die vier und mehr Jahre damit behandelt wurden. So entstand eine Studienbasis von fast 6.800 Patientenjahren (PJ).(1)

Die zusammengefassten Sicherheitsdaten von insgesamt 3.117 Patienten zeigten, dass die Anzahl unerwünschter Ereignissen (UE) in der Regel über bis zu 4 Jahre Behandlung mit STELARA stabil war.(1) Die am häufigsten gemeldeten UE [mehr als 5 pro PJ] waren Nasopharyngitis, Infektionen der oberen Atemwege, Arthralgie (Gelenkschmerzen), Sinusitis (Nebenhöhlenentzündung), Kopf- und Rückenschmerzen sowie Influenza.(1) Zu den beobachteten unerwünschten Ereignissen von Interesse gehören schwere Infektionen (respektiv 0,8 und 1,32 pro 100 PJ bei Patientengruppen, die 45 mg bzw. 90 mg STELARA erhielten) und nicht-melanozytäre Hauttumore (respektiv 0,70 bzw. 0,53 pro 100 PJ); andere Malignome (respektiv 0,63 bzw. 0,61 pro 100 PJ) und die kardiovaskuläre Ereignisrate (MACE) (0,42 bzw. 0,36 pro 100 PJ) blieben während der ausgewerteten Zeiträume in der Regel stabil.(1)

Darüber hinaus entsprach die beobachtete Anzahl Malignome (nicht-melanozytäre Hauttumore ausgeschlossen) den für die Bevölkerung der USA erwarteten Werten aus der Surveillance, Epidemiology and End Results- (SEER-)Datenbank.(1) Die Anzahl nichttödlicher Herzinfarkte oder Schlaganfälle entsprach den für die Bevölkerung der USA und den dort lebenden Psoriasispatienten erwarteten Werten aus der Framingham- bzw. der General Practice Research- (GPRD-)Datenbank bzw. lag darunter.(1)

"Biologische Therapien sind ein wichtiger Fortschritt bei der Behandlung mittelschwerer bis schwerer Psoriasis. Langfristige Daten zu verfügbaren Therapien sind eine wichtige Entscheidungshilfe für Hautärzte bei der Auswahl der am besten geeigneten Behandlung ihrer Patienten," meint Professor Christopher Griffiths von der University of Manchester, GB, und Leiter der ACCEPT-Studie. "Diese über 4 Jahre gesammelten Sicherheitsdaten liefern zunehmend wichtige Beweise für die potenzielle Bedeutung von Ustekinumab beim Umgang mit dieser chronischen, lebenslangen Krankheit."

Was ist Psoriasis

Psoriasis ist eine chronische immunvermittelte Krankheit, die auf die Überproduktion von Hautzellen zurückzuführen ist; diese konzentrieren sich auf der Hautoberfläche und verursachen rote, schuppige Herde, die aufbrechen und bluten können. Schätzungen zufolge leben nahezu 3% der Weltbevölkerung mit Psoriasis, fast ein Viertel dieser Fälle ist als mittelschwer bis schwer einzustufen.

Weitere Informationen zu Psoriasis, Behandlungsmöglichkeiten und Möglichkeiten zur Beurteilung des Schweregrads dieser Krankheit finden Sie unter <http://www.psoriasis360.com>

Infos zu STELARA

Ustekinumab ist ein menschlicher monoklonaler Antikörper mit einem neuen, gegen die p40-Untereinheit zweier Zytokine (Interleukin-12 (IL-12) und Interleukin-23 (IL-23))gerichteten Wirkmechanismus; hierbei handelt es sich um natürlich vorkommende Proteine, die bei der Regulierung der Immunantwort eine Rolle spielen und als mit immunvermittelten Entzündungen wie beispielsweise Plaque-Psoriasis in Verbindung stehend gelten.

Für die Behandlung mit Ustekinumab wird eine Initialdosis von 45 mg subkutan, 4 Wochen später weitere 45 mg und anschliessend in Abständen von 12 Wochen jeweils dieselbe Dosis empfohlen. Bei Patienten mit einem Körpergewicht von über 100 kg empfiehlt sich eine subkutan verabreichte Dosis von 90 mg im selben Zeitrahmen.

Bei diesen Patienten erwiesen sich 45 mg zwar ebenfalls als wirksam, doch 90 mg zeigten höhere Wirksamkeit.

Centocor Ortho Biotech Inc. entdeckte und entwickelte Ustekinumab und besitzt exklusive Vermarktungsrechte für das Produkt in den USA. Janssen-Unternehmen besitzen exklusive Vermarktungsrechte in allen Ländern ausserhalb der USA.

Wichtige Sicherheitshinweise

Ustekinumab ist ein selektives Immunsuppressivum, das das Infektionsrisiko erhöhen und latente Infektionen wieder ausbrechen lassen kann. Bei Patienten, die dieses Medikament in klinischen Studien erhielten, wurden schwere Infektionen beobachtet. Die Behandlung mit Ustekinumab darf nicht während einer akuten Infektion begonnen werden. Bei Auftreten einer schweren Infektion muss der Patient sorgfältig überwacht und die Behandlung mit Ustekinumab bis zum Abheilen der Infektion unterbrochen werden. Vor einer Behandlung mit Ustekinumab sollten Patienten auf Tuberkulose (TB) untersucht werden.

Ustekinumab ist ein selektives Immunsuppressivum. Immunsuppressiva können das Malignomrisiko erhöhen. Malignome wurden bei Patienten beobachtet, die Ustekinumab in klinischen Studien erhielten. Bei Patienten, die bereits zuvor an einem Malignom erkrankt waren oder bei denen eine Behandlung mit Ustekinumab während der Entwicklung eines Malignoms in Betracht gezogen wird, ist Vorsicht geboten.

Nach der Markteinführung wurden schwere allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock und Angioödem) beobachtet, in einigen Fällen mehrere Tage nach der Behandlung. Bei anaphylaktischem Schock oder anderen gravierenden allergischen Reaktionen sollte das Medikament sofort abgesetzt und eine entsprechende Behandlung eingeleitet werden.

Infos zu Janssen

Janssen Pharmaceutical Companies gehört zu Johnson & Johnson; das Unternehmen konzentriert sich auf die Entwicklung von Therapien für Erkrankungen, für die es kaum oder keine wirksamen Behandlungen gibt, beispielsweise Krebs (z. B. multiple Myelome und Prostatakrebs), neurologische Erkrankungen (z. B. Schizophrenie, Demenz und Schmerzen), Infektionskrankheiten (z.B. HIV/AIDS, Hepatitis C und Tuberkulose) sowie Herz-Kreislauf- und Stoffwechselerkrankungen (z.B. Diabetes).

Wir fühlen uns unseren Patienten gegenüber verpflichtet und entwickeln daher nachhaltige, integrierte Lösungen für ihre Gesundheit in Zusammenarbeit mit Interessenvertretern des Gesundheitswesens auf der Grundlage von Transparenz und gegenseitigem Vertrauen. Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.janssen-emea.com/>.

Literatur:

1. Reich K, Leonardi C, Griffiths CEM, et al. Update on the Cumulative Safety Experience of Ustekinumab: Result from the Ustekinumab Psoriasis Clinical Development Program with Up to 4 Years of Follow-up, Proceeding of the 22nd World Congress of Dermatology; 2011 May 29-29; (Neues zur Sicherheit von Ustekinumab: Ergebnisse des klinischen Entwicklungsprogramms mit bis zu 4 Jahren Nachkontrolle, 22. Weltkongress der Dermatologen, 22.-29. Mai 2011) Seoul, Korea. FC07-03.
2. Europa. How many people live in the EU? (Wie viele Menschen leben in der EU?) Zu finden unter: http://europa.eu/abc/keyfigures/sizeandpopulation/index_en.htm Letzter Zugriff am 20. April 2011.
3. National Psoriasis Foundation. About Psoriasis: Statistics. (Informationen zu Psoriasis: Statistiken). Zu finden unter: www.psoriasis.org/about/stats. Letzter Zugriff am 14. April 2011.
4. Kimball AB, Jacobson C, Weiss S, et al. The Psychosocial Burden of Psoriasis. (Die psychische Belastung durch Psoriasis.) Am J Clin Dermatol. 2005; 6(6):383-392.

Kontakt:

Weitere Informationen erhalten Sie von: Sue Silk, Janssen EMEA, Tel.: +44(0)1494 553 955, E-Mail: ssilk@its.jnj.com, Johnson & Johnson Investor Relations: Stan Panasevicz: +1-732-524-2524; Louise Mehrotra: +1-732-524-6491, Liz Wyatt, Resolute Communications, Tel.: +44 (0)207 3977474, E-Mail: liz.wyatt@resolutecommunications.com