

21.10.2011 - 10:05 Uhr

STELARA® (ustekinumab) ist wirksam, gut verträglich und verbessert die Lebensqualität von Patienten mit mittlerer bis schwerer Schuppenflechte, die unzureichend auf Methotrexat [1,2] ansprechen

Belgien (ots/PRNewswire) -

Neue Daten bei EADV vorgestellt

Neue Erkenntnisse der TRANSIT-Studie wurden heute beim Kongress der 20. "European Academy of Dermatology and Venereology" (EADV) vorgestellt. Diese zeigten, dass eine Behandlung mit STELARA(R) (ustekinumab) bei Patienten mit mittlerer bis schwerer Schuppenflechte gut verträglich und wirksam ist, die unzureichend auf eine Methotrexat-Therapie[1] ansprechen. Die gesundheitsbezogene Lebensqualität wurde den angeführten Studienergebnissen zufolge auch enorm verbessert.[2]

Die TRANSIT-Studie, eine 52-wöchige, als Open-Label geführte Phase-IV-Studie unter 489 Patienten war dafür ausgelegt, zwei Methoden der Umstellung von Patienten von Methotrexat auf ustekinumab zu vergleichen. Die erste bestand in der Absetzung von Methotrexat mit sofortiger Einstellung auf ustekinumab, und bei der zweiten ging es um die Einstellung auf ustekinumab mit Überschneidung und schrittweiser Dosisminderung von Methotrexat über einen vierwöchigen Zeitraum hinweg. Die Ergebnisse bis zu Woche 16 wurden heute beim EADV-Kongress vorgestellt.

Der primäre Endpunkt der TRANSIT-Studie war der Anteil an Patienten, die mindestens 1 der Behandlung widersprechende Nebenwirkung bis Woche 12 in Arm 1 gegenüber Arm 2 erlebt haben. Die Zahl und Arten von Nebenwirkungen waren dabei in beiden Behandlungsarmen ähnlich. Schwere Nebenwirkungen kamen unabhängig von der Umstellungsstrategie selten vor: 2,9% der Patienten beim Arm mit sofortigem Absetzen von Methotrexat gegenüber 2,0% der Patienten beim Arm mit schrittweisem Entzug von Methotrexat.[1] Eine enorme Verbesserung der Wirksamkeit wurde auch abseits der Ergebnisse beobachtet, die Patienten mit Methotrexat erzielt hatten, das alle Patienten mindestens 8 Wochen in Folge vor der Baseline erhalten hatten und das als unangemessen wirksam eingestuft worden war. Bis zu Woche 12 hatte die Mehrheit der Patienten in beiden Armen ein Rating im Zusammenhang mit dem "Psoriasis Global Assessment" (PGA) von 'geheilt' oder 'minimal' erzielt (65,3% beim Arm mit sofortiger Absetzung von Methotrexat und 69,5% beim Arm mit schrittweisem Entzug von Methotrexat).[1] Der durchschnittliche Wert für den "Psoriasis Area and Severity Index" (PASI) sank von etwa 15 in beiden Armen bei Baseline auf 2,9 beim Arm mit sofortigem Absetzen von Methotrexat gegenüber 2,8 beim Arm mit schrittweisem Entzug von Methotrexat.[1]

Verbesserungen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, gemäss Bewertung durch den "Dermatology Life Quality Index" (DLQI), wurden in beiden Armen der Studie bereits in Woche vier beobachtet.[2] Im Verlauf der 16-wöchigen Studiendauer wurde die durchschnittliche Verbesserung von DLQI durch eine Senkung von 8,0 beim Arm mit der sofortigen Absetzung und 9,0 beim Arm mit dem schrittweisen Entzug auf einen Wert von 1,0 in beiden Armen erzielt, eine klinisch bedeutsame Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität.[2] Auch eine erhebliche Verbesserung der "EuroQOL-5D Visual Analogue Scale" (EQ-5D VAS) wurde in beiden Armen beobachtet.[2].

"Bis jetzt gab es sehr begrenzte Daten darüber, wie sich die Umstellung von Patienten mit mittlerer bis schwerer Schuppenflechte von herkömmlichen systemischen Wirkstoffen auf biologische sicher und wirksam durchführen lässt" so Professor Carle Paul,[*] von der Universität Toulouse in Frankreich und einer der führenden Forscher für die TRANSIT-Studie. "Die Ergebnisse der TRANSIT-Studie sind bedeutend, weil diese unser Verständnis biologischer Präparate voranbringen, nicht nur in puncto Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit, sondern auch in puncto gesundheitsbezogener Lebensqualität. Die gesundheitsbezogene Lebensverbesserung war besonders bemerkenswert, wenn man bedenkt, dass Patienten bereits mit Methotrexat behandelt wurden, als sich diese der Studie anschlossen, und über ein Viertel der Patienten, die an der Studie teilnahmen, waren zuvor mit anderen Therapien unter Verwendung biologischer Präparate behandelt worden."

Darüber hinaus wurden bei der EADV Erkenntnisse präsentiert, angefangen bei gebündelten Analysen des laufenden "ustekinumab Psoriasis Clinical Development Programme" (einschliesslich der Phase-2-Studie und Studien aus Phase 3 PHOENIX 1, PHOENIX 2 und ACCEPT). Die Daten zeigten, dass das Sicherheitsprofil von ustekinumab und das Ausmass an Nebenwirkungen im Laufe der Zeit bei Erwachsenen mit mittlerer bis schwerer Schuppenflechte gleich blieben, die eine Behandlung von bis zu vier Jahren erhielten.[3,4,5] Mehr als 1.100 Patienten waren mindestens drei Jahre lang mit ustekinumab behandelt worden, und mehr als 600 Patienten waren mindestens vier Jahre lang behandelt worden, was insgesamt fast 6.800 Patientenjahren (PY)[3,4,5] entspricht.

"Biologische Therapien sind ein wertvoller Fortschritt bei der Behandlung mittlererer bis schwerer Schuppenflechte. Zur Unterstützung von Dermatologen bei ihrer Entscheidungsfindung hinsichtlich der am besten geeignetsten Behandlungsmöglichkeit für Patienten ist es wichtig, Langzeitdaten zu verfügbaren Therapien parat zu haben. Diese gebündelten Sicherheitsdaten aus 4 Jahren bieten einen wachsenden und bedeutenden Beleg für die Rolle, die ustekinumab bei der Behandlung chronischer, lebenslanger Erkrankungen spielen kann", so Professor Christopher Griffiths[**] von der University of Manchester in GB und führender Studienleiter der ACCEPT-Studie.

Über Schuppenflechte

Schuppenflechte ist eine chronische, immunerwerbene Krankheit, die von einer Überproduktion von Hautzellen herrührt, die sich auf der Hautoberfläche ansammeln und zu roten, schuppigen Ablagerungen führen, die aufplatzen und bluten können. Schätzungsweise drei Prozent der Weltbevölkerung leben mit Schuppenflechte, und fast ein Viertel dieser Personen haben eine Erkrankung, die als mittel bis schwer einzustufen ist.

Schuppenflechte betrifft 125 Millionen Menschen weltweit.[6]Als unheilbare, sehr sichtbare und oft schmerzhaftes Krankheit wird Schuppenflechte mit verschiedenen physischen und psychologischen Belastungen in Verbindung gebracht, wie z.B. Depressionen. [7] Schuppenflechte führt häufig zu Stellen mit silbrigen Schuppen (als Flechten bezeichnet). Diese Flechten jucken in der Regel oder fühlen sich wund an, können aufplatzen und bluten und an jeder Stelle des Körpers auftreten.[7]

Für weitere Informationen über Schuppenflechte, verfügbare Behandlungsmöglichkeiten und Tools zur Bewertung der medizinischen Schwere von Schuppenflechte besuchen Sie bitte <http://www.psoriasis360.com>

Über STELARA

Ustekinumab ist ein humaner monoklonaler Antikörper mit einem neuartigen Wirkungsmechanismus, der die p40-Untereinheit von zwei Zytokinen angreift, Interleukin-12 (IL-12) und Interleukin-23 (IL-23), natürlich vorkommende Proteine, die für die Regulierung von Immunreaktionen wichtig sind und von denen angenommen wird, mit immun erworbenen entzündlichen Erkrankungen wie Schuppenflechte in Verbindung zu stehen.

Die empfohlene Dosierung von ustekinumab ist eine Anfangsdosis von 45 mg, die subkutan verabreicht wird, gefolgt von einer 45 mg-Dosis 4 Wochen später und dann alle 12 Wochen im Anschluss. Bei Patienten mit einem Körpergewicht von mehr als 100 kg beträgt die empfohlene Dosis 90 mg, subkutan verabreicht, gefolgt von einer 90 mg-Dosis 4 Wochen später und dann alle 12 Wochen im Anschluss.

Auch bei Patienten, die mehr als 100 kg wiegen, haben sich 45 mg als wirksam erwiesen. Allerdings führten 90 mg bei diesen Patienten zu einer grösseren Wirksamkeit.

Ustekinumab wurde von Janssen Biotech, Inc. entdeckt und entwickelt. Dieses Unternehmen hält in den Vereinigten Staaten Exklusivrechte am Produkt. Janssen Companies haben Exklusivmarketingrechte in allen Rechten ausserhalb der Vereinigten Staaten.

Wichtige Sicherheitsinformationen

Ustekinumab ist ein selektives Immunsuppressivum und kann möglicherweise das Risiko von Infektionen und reaktiven latenten Infektionen erhöhen. Schwere Infektionen wurden bei Patienten beobachtet, denen ustekinumab in klinischen Studien verabreicht wurden. Bitte beginnen Sie keine ustekinumab-Behandlung während einer aktiven Infektion. Wenn sich eine schwere Infektion entwickelt, Patienten sorgfältig überwachen und ustekinumab absetzen, bis die Infektion abklingt. Patienten sollten vor Aufnahme der Behandlung mit usekinumab auf Tuberkulose (TB) getestet werden.

Ustekinumab ist ein selektives Immunsuppressivum. Immunsuppressive Wirkstoffe erhöhen möglicherweise das Risiko einer Malignität. Malignitäten wurden bei Patienten beobachtet, die ustekinumab in klinischen Studien erhalten haben. Vorsicht bei der Verwendung von ustekinumab bei Patienten, die in der Vergangenheit bereits eine Malignität hatten oder wenn eine Behandlungsfortführung für Patienten erwogen wird, die eine Malignität entwickeln.

Schwere allergische Reaktionen wurden nach der Vermarktung berichtet, in einigen Fällen mehrere Tage nach der Behandlung. Anaphylaxis und Angioedeme sind aufgetreten. Wenn eine anaphylaktische Reaktion auftritt, sollte die Verabreichung von ustekinumab sofort gestoppt und eine geeignete Behandlung eingeleitet werden.

Besondere Verwendungswarnungen und -vorsichtsmassnahmen

Begleitende immunsuppressive Therapie: Vorsicht bei der Erwägung einer begleitenden Verwendung anderer Immunsuppressiva und ustekinumab oder bei der Umstellung von anderen immunsuppressiven biologischen Präparaten.

Über Janssen

Janssen Pharmaceutical Companies widmen sich der Behandlung und Heilung der bedeutendsten unversorgten medizinischen Bedürfnisse unserer Zeit, wie auf dem Gebiet der Onkologie (z.B. multiple Myelome und Prostatakrebs), Immunologie (z.B. Schuppenflechte), Neurowissenschaft (z.B. Schizophrenie, Demenz und Schmerzen), Infektionskrankheiten (z.B. HIV/AIDS, Hepatitis C und Tuberkulose) sowie Herzkreislauf- und Stoffwechselerkrankungen (z.B. Diabetes).

Angetrieben von unserem Engagement für den Patienten entwickeln wir nachhaltige, integrierte Gesundheitslösungen durch eine enge Zusammenarbeit mit Akteuren aus dem Pflegebereich auf Grundlage vertrauensvoller und transparenter Partnerschaften. Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.janssen-emea.com/> [http://www.janssen-emea.com].

Anmerkungen:

[*]Professor Carle Paul war Forscher und bezahlter Berater von Janssen.

[**]Professor Christopher Griffiths war zeitweilig bezahlter Berater von Janssen.

Literaturhinweise:

1) Paul C et al. Ustekinumab is well-tolerated and effective

- in patients with moderate to severe plaque psoriasis inadequately responsive to methotrexate: Week 12 results from the TRANSIT study. Poster presented at the European Association of Dermatology & Venereology (EADV) Annual Meeting, Lisbon, October 2011. Poster P01121
- 2) Reich K et al. Ustekinumab improves quality of life outcomes in psoriasis patients transitioned from methotrexate regardless of transition strategy: Week 16 results from the TRANSIT study. Poster presented at the European Association of Dermatology & Venereology (EADV) Annual Meeting, Lisbon, October 2011. Poster P01123
- 3) Kimball AB et al. Infection rates in the ustekinumab psoriasis clinical trial program: Update with up to 4 years of follow-up. Poster presented at the European Association of Dermatology & Venereology (EADV) Annual Meeting, Lisbon, October 2011. Poster P01151
- 4) Reich K et al. Update on the cardiovascular safety of ustekinumab in pooled phase 2 & 3 psoriasis clinical trials with up to 4 years of follow-up. Poster presented at the European Association of Dermatology & Venereology (EADV) Annual Meeting, Lisbon, October 2011. Poster P01153
- 5) Papp KA et al. Malignancy rates in the ustekinumab psoriasis clinical trial program: Update with up to 4 years of follow-up and comparisons to the general United States population. Poster presented at the European Association of Dermatology & Venereology (EADV) Annual Meeting, Lisbon, October 2011. Poster P01158
- 6) National Psoriasis Foundation. About Psoriasis: Statistics. Available at: <http://www.psoriasis.org/about/stats>. Accessed 14 September 2011
- 7) National Institute of Arthritis and Musculoskeletal and Skin Disorders. Questions and Answers About Psoriasis. U.S. Department of Health and Human Services, National Institutes of Health; 2003. NIH Publication No. 03-5040.

Kontakt:

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an: Sue Silk,
Janssen EMEA, Telefon: +44(0)1494-553-955, E-Mail: ssilk@its.jnj.com;
Liz
Wyatt, Publicis Life Brands, Resolute, Telefon: +44(0)207-397-7474,
E-Mail:
liz.wyatt@publicislifibrandsresolute.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100000676/100706308> abgerufen werden.