

16.09.2017 – 14:23 Uhr

Janssen erhält positive Stellungnahme des CHMP zu Guselkumab mit Empfehlung der Zulassung zur Behandlung von mittlerer bis schwerer Plaque-Psoriasis in der Europäischen Union

Belgien (ots/PRNewswire) -

Guselkumab wird nach Erhalt der Zulassung das einzige Biologikum sein, das Interleukin (IL)-23 selektiv blockiert

NUR FÜR GESUNDHEITS- UND FACHMEDIEN

Janssen-Cilag International NV hat heute bekanntgegeben, dass der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) eine positive Stellungnahme erteilt und die Marktzulassung von Guselkumab in der Europäischen Union zur Behandlung von Erwachsenen mit mittlerer bis schwerer Plaque-Psoriasis empfohlen hat, die für eine systemische Therapie infrage kommen.[1] Psoriasis ist eine chronische, schmerzhaft, entstellende und belastende unheilbare Erkrankung.[2] Es ist außerdem die häufigste Hautkrankheit in Zusammenhang mit dem Immunsystem, von der in Europa ca. 14 Millionen Menschen betroffen sind.[3]

"Menschen, die mit Plaque-Psoriasis leben, leiden aufgrund der schmerzhaften und sichtbaren Art der Erkrankung an einer enormen physischen und psychischen Last. Es besteht ein echter Handlungsbedarf zur Verbesserung der vorhandenen Behandlungsoptionen", sagte José Antonio Burón Vidal, Vice President, Medical Affairs, Europe, Middle East and Africa (EMEA). "Wir freuen uns, dass Erwachsene in Europa, die mit mittlerer bis schwerer Plaque-Psoriasis leben, möglicherweise schon bald Zugang zu Guselkumab haben. Dieser neuartige Therapieansatz bietet nachweislich signifikante und anhaltende Wirksamkeit für Patienten, bei denen nach alternativen Behandlungsoptionen gesucht wird."

Der EU-Zulassungsantrag basiert primär auf Daten aus drei klinischen Phase-III-Studien:

- Die Studien VOYAGE 1 und 2 zeigten die überragende Wirksamkeit von Guselkumab gegenüber Placebo und HUMIRA® (Adalimumab) über alle primären und sekundären Endpunkte hinweg. Die Ergebnisse der Studien VOYAGE 1 und 2 zeigten nach nur 16 Wochen eine nennenswerte Verbesserung des Hautzustands mit einer Reduktion des PASI-Scores (Psoriasis Area and Severity Index, PASI 90) bei 73,3 % bzw. 70,0 % der mit Guselkumab behandelten Patienten im Vergleich zu 49,7 % bzw. 46,8 % der mit Adalimumab behandelten Patienten ($P < 0,001$). Darüber hinaus zeigten die Daten eine anhaltende Wirksamkeit bei einem achtwöchigen Dosisintervall nach Initialdosen in Woche 0 und 4. Guselkumab wurde von Patienten mit Psoriasis über einen Zeitraum von einem Jahr nachweislich gut vertragen. Die Abbruchraten aufgrund unerwünschter Ereignisse waren vergleichbar mit Placebo (16 Wochen) und bzw. Adalimumab (1 Jahr).[4],[5]
- Die Mehrzahl der in den Studien VOYAGE 1 und 2 über einen Zeitraum von 16 Wochen mit Guselkumab behandelten Patienten erzielten auf dem Dermatology Life Quality Index (DLQI), ein gängiges Tool zur Therapiebeurteilung aus Patientensicht (Patient-Reported Outcome), ein Score von 0 bzw. 1. Dies lässt darauf schließen, dass die Psoriasis keinen Einfluss auf ihre gesundheitsbezogene Lebensqualität hatte. In der Studie VOYAGE 1 wurde dieses Ergebnis dadurch erzielt, dass ein bedeutend größerer Anteil der Patienten bis einschließlich Woche 48 mit Guselkumab behandelt wurde (62,5 %) gegenüber 38,9 % der mit Adalimumab behandelten Patienten ($P < 0,001$).[4]
- Das Psoriasis Symptoms and Signs Diary (PSSD) ist ein validiertes Tool zur Therapiebeurteilung aus Patientensicht, mit dem die Symptome und Anzeichen einer mittleren bis schweren Psoriasis beurteilt werden. In den Studien VOYAGE 1 und 2 erzielten 27,0 % bzw. 27,3 % der mit Guselkumab behandelten Patienten in Woche 16 ein Symptom-Score von null (beschwerdefrei) im Vergleich zu <1 % der Patienten in den Placebo-Gruppen und 16,5 % bzw. 15,0 % in den Adalimumab-Gruppen. Zudem erzielten in den Studien VOYAGE 1 und 2 20,2 % bzw. 20,9 % der mit Guselkumab behandelten Patienten in Woche 16 ein Anzeichen-Score von null (anzeichenfrei) im Vergleich zu 0 % der Patienten in der Placebo-Gruppe und 11,7 % bzw. 10,4 %

in der Adalimumab-Gruppe.[4],[5]

- In der Studie NAVIGATE wurde gezeigt, dass mit STELARA® (Ustekinumab) behandelte Patienten, die in Woche 16 kein Ansprechen einer Abheilung oder minimaler Krankheitssymptome erzielt hatten (Investigator's Global Assessment Score von 0 oder 1), nennenswert von der Umstellung auf Guselkumab profitierten. Unter randomisierten Patienten verzeichnete die Guselkumab-Gruppe eine nennenswert höhere mittlere Anzahl an Besuchsterminen, bei denen Patienten ein IGA-Score von 0 oder 1 und zwischen Woche 28 und 40 (im Vergleich zu Woche 16) gegenüber der Ustekinumab-Gruppe mindestens eine Verbesserung von 2 Grades erzielten (1,5 vs 0,7; P <0,001).[6]

Guselkumab ist die erste Therapie, die selektiv auf IL-23 zielt, entscheidend für die Entzündungsantwort des Immunsystems bei Psoriasis.[4],[5],[6],[7] Weitere Erkenntnisse aus dem klinischen Phase-III-Entwicklungsprogramm zu Guselkumab werden derzeit auf dem 26. Kongress der Europäischen Akademie für Dermatologie und Venerologie (EADV) präsentiert, der vom 13.-17. September in Genf (Schweiz) stattfindet. Dazu gehören aktuelle Zweijahresdaten aus der Studie VOYAGE 1 zur Wirksamkeit und Sicherheit.

Während des klinischen Entwicklungsprogramms zu Guselkumab bei Psoriasis zeigten sich keine klaren Signale eines erhöhten Risikos von Malignitäten, schweren kardiovaskulären Ereignissen oder schweren Infektionen, einschließlich Tuberkulose und reaktiver latenter Tuberkulose.[4],[5],[6] Bei mindestens 1 % der mit Guselkumab behandelten Patienten wurden in den ersten 16 Wochen der Studien VOYAGE 1 und 2 die folgenden unerwünschten Ereignisse gemeldet: Nasopharyngitis (Erkältungssymptome), Infektionen der oberen Atemwege, Kopfschmerzen, Arthralgie (Gelenkschmerzen), Reaktionen an der Injektionsstelle, Hypertonie, Durchfall, Gastroenteritis, Müdigkeit, Rückenschmerzen und Husten. Die Art der gemeldeten unerwünschten Ereignisse blieb während 48 Behandlungswochen konsistent.[4],[5]

Nach dieser positiven Stellungnahme wird eine endgültige Entscheidung der Europäischen Kommission (EK) noch in diesem Jahr erwartet. Bei EK-Zulassung wird Guselkumab unter dem Handelsnamen TREMFYA® vermarktet.

Im Juli 2017 erhielt Janssen die Zulassung der US-amerikanischen FDA zur Behandlung von Erwachsenen mit moderater bis schwerer Plaque-Psoriasis, die Kandidaten für eine systemische Therapie oder Fototherapie sind.[8]

Hinweise für Redakteure

Informationen zu Guselkumab

Studien VOYAGE 1, VOYAGE 2 und NAVIGATE

- VOYAGE 1 war eine multizentrische, randomisierte, doppelblinde, Placebo- und Vergleichspräparat-kontrollierte Phase-III-Studie, für die 837 Patienten rekrutiert wurden. Sie umfasste eine Placebo-kontrollierte Periode (Woche 0-16), nach der die Patienten in der Placebo-Gruppe bis einschließlich Woche 48 in die Guselkumab-Gruppe wechselten, sowie eine Vergleichspräparat-kontrollierte Periode, in der Guselkumab mit Adalimumab verglichen wurde (Woche 0-48).[4]
- VOYAGE 2 war eine multizentrische, randomisierte, doppelblinde, Placebo- und Vergleichspräparat-kontrollierte Phase-III-Studie, für die 992 Patienten rekrutiert wurden. Sie umfasste eine Placebo-kontrollierte Periode (Woche 0-16), eine Vergleichspräparat-kontrollierte Periode (Woche 0-28) sowie eine randomisierte Abbruch- und Nachbehandlungs-Periode (Woche 28-72).[5]
- NAVIGATE war eine multizentrische, randomisierte, doppelblinde Studie, für die 871 Patienten rekrutiert wurden. Alle Patienten wurden in Woche 0 und 4 nach dem Open-Label-Prinzip mit Ustekinumab behandelt (Patienten ≤100 kg: 45 mg, Patienten >100 kg: 90 mg). In Woche 16 wurden Patienten mit unzureichendem Ansprechen auf Ustekinumab (Investigator's Global Assessment [IGA] Score ≥2) nach einem doppelblinden Verfahren auf die Behandlung mit Guselkumab in Woche 16, 20 und danach alle 8 Wochen bis einschließlich Woche 44 auf oder die Fortbehandlung mit Ustekinumab in Woche 16 und danach alle 12 Wochen bis einschließlich Woche 40 randomisiert. In Woche 60 fand ein letzter Follow-Up-Termin zur Sicherheit statt.[6]

Behandlungsschema

Bei dieser Behandlung werden zwei Initialdosen als Selbstinjektion verabreicht (nach Unterweisung), eine bei Therapiebeginn und eine vier Wochen später, gefolgt von einer Dosis einmal alle acht Wochen. [4],[5],[6]

Ergänzende Wirksamkeit

VOYAGE 2 hat gezeigt, dass mit Guselkumab behandelte Patienten gegenüber Adalimumab eine nennenswert bessere Chance hatten, PASI 90 zu erzielen. 66,1 % der Patienten, bei denen dieses Ansprechen mit Adalimumab ausblieb (n=112), erreichten dies mit Guselkumab.

Neben dem laufenden klinischen Programm zu Guselkumab wird die Studie ECLIPSE die Wirksamkeit und Sicherheit von Guselkumab im Vergleich zum IL-17A-Hemmer COSENTYX® (Secukinumab) untersuchen.[9]

Zukünftige Indikationen

Es werden ebenfalls Phase-III-Studien zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von Guselkumab bei Patienten mit Psoriasisarthritis durchgeführt; außerdem ist ein Phase-3-Programm zu Morbus Crohn geplant.[10]

Informationen zu Psoriasis

Beschreibung

Die häufigste Form der Psoriasis ist die Plaque-Psoriasis, die sich typischerweise in erhöhten, roten oder entzündeten Hautstellen manifestiert, die von schuppenartigen Plaques überzogen sind.[11] Aufgrund der inkonsistenten Natur der Psoriasis haben Patienten selbst bei einer Abheilung der Plaques Angst vor einem Wiederaufflammen der Erkrankung.[11]

Auswirkungen

Psoriasis kann eine schwere physische und psychische Belastung verursachen. Bei einer Studie, in der Psoriasis mit anderen Krankheitsbildern verglichen wurde, zeigte sich eine mentale und physische Belastung, die mit Krebs, Herzerkrankungen und Depression vergleichbar war.[12]

Psoriasis steht in Verbindung mit verschiedenen Komorbiditäten, unter anderem Psoriasisarthritis, Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems, metabolisches Syndrom, chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (COPD) und Osteoporose.[13],[14] Darüber hinaus sehen sich viele Betroffene sozialer Ausgrenzung, Diskriminierung und Stigma aufgrund ihrer Erkrankung ausgesetzt.[2]

Informationen zu Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson

Die Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson arbeiten daran, eine Welt ohne Krankheiten zu schaffen. Es inspiriert uns, Leben zu verändern, indem wir neue und bessere Wege finden, Krankheiten zu vermeiden, aufzuhalten, zu behandeln und zu heilen. Wir bringen die besten Köpfe zusammen und verfolgen die vielversprechendsten wissenschaftlichen Ansätze. Wir sind Janssen. Wir arbeiten mit der Welt der Medizin und allen daran Beteiligten zusammen. Weitere Informationen unter <http://www.janssen.com/emea>. Folgen Sie uns auf Twitter: @JanssenEMEA.

Vorbehalt zu vorausschauenden Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält vorausschauende Aussagen im Sinne des Private Securities Litigation Reform Act aus dem Jahr 1995 in Zusammenhang mit der Entwicklung und potenziellen Verfügbarkeit von Guselkumab in Europa. Die Leser werden dazu angehalten, sich nicht auf vorausschauenden Aussagen zu verlassen. Diese Aussagen basieren auf aktuellen Erwartungen zukünftiger Ereignisse. Sollten sich zu Grunde liegende Annahmen als fehlerhaft erweisen oder sollten sich bekannte oder unbekannte Risiken und Unwägbarkeiten herausstellen, könnte dies dazu führen, dass die tatsächlich eintretenden Ergebnisse wesentlich von den Erwartungen und Prognosen von Janssen-Cilag International NV oder Johnson & Johnson abweichen. Zu den Risiken und Unwägbarkeiten gehören u. a. der Produktforschung und -entwicklung innewohnende Herausforderungen, einschließlich der Unsicherheit des klinischen Erfolges und der Erteilung regulatorischer Genehmigungen; die Unsicherheit des wirtschaftlichen Erfolgs; Wettbewerb, einschließlich technologischer Fortschritte, neuer Produkte und von Wettbewerbern erhaltener Patente; Anfechtungen von Patenten; Änderungen von geltenden Gesetzen und Vorschriften, einschließlich weltweiter Reformen des Gesundheitswesens; sowie Kosteneinsparungstendenzen im Gesundheitswesen. Eine weitergehende Auflistung und Beschreibung dieser Risiken, Unwägbarkeiten und sonstiger Faktoren finden sich in dem von Johnson & Johnson auf Formular 10-K eingereichten Jahresbericht für das am 1. Januar 2017 abgeschlossene Geschäftsjahr (einschließlich "Item 1A. Risk Factors"), dem zuletzt auf Formular 10-Q eingereichten Quartalsbericht (einschließlich Titel "Cautionary Note Regarding Forward-Looking Statements") sowie in nachfolgenden von dem Unternehmen bei der US-Börsenaufsicht eingereichten Unterlagen. Kopien dieser Einreichungen stehen online auf <http://www.sec.gov>, <http://www.jnj.com> zur Verfügung oder können von Johnson & Johnson angefordert werden. Weder die Janssen Pharmaceutical Companies noch Johnson & Johnson verpflichten sich zur Aktualisierung von vorausschauenden Aussagen infolge neuer Informationen oder zukünftiger Ereignisse und Entwicklungen.

HUMIRA® ist eine eingetragene Marke der AbbVie Inc. COSENTYX® ist eine eingetragene Marke der Novartis AG.

Literaturhinweise

1. European Medicines Agency. CHMP agendas and outcomes. Verfügbar unter: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000378.jsp&mid=WC0b01ac0580028d2a . Zugriff im September 2017.
2. World Health Organization. Global report on psoriasis. 2016. Verfügbar unter apps.who.int/iris/bitstream/10665/204417/1/9789241565189_eng.pdf. Zugriff im September 2017.
3. Ortonne J.P and Prinz J.C. Europ J Dermatol 2004;14:41-5.
4. Blauvelt A and Papp K.A et al. J Am Acad Dermatol 2017;76(3):405-17.

5. Reich K and Armstrong A.W et al. J Am Acad Dermatol 2017;76(3):418-31.
6. Langley R.G and Tsai T.F et al. Br J Dermatol 2017 Jun 21 [Epub vor Drucklegung].
7. Bachelez H. The Lancet 2017;390:208-10.
8. US Food and Drug Association. Novel drug approvals for 2017. Verfügbar unter <https://www.fda.gov/drugs/developmentapprovalprocess/druginnovation/ucm537040.htm>. Zugriff im September 2017.
9. ClinicalTrials.gov Identifier NCT03090100. Verfügbar unter clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03090100. Zugriff im September 2017.
10. ClinicalTrials.gov Identifier NCT03158285. Verfügbar unter clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03158285. Zugriff im September 2017.
11. 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-Publikation
12. Rapp S.R and Feldman S.R, et al. J Am Acad Dermatol 1999;41:401-7.
13. Nijsten T and Wakkee M. J Invest Dermatol 2009;129(7):1601-3.
14. National Psoriasis Foundation. Psoriasis: Related conditions. Verfügbar unter psoriasis.org/about-psoriasis/related-conditions. Zugriff im September 2017.

Auftragscode: PHGB/IMM/0817/0006. Erstellungsdatum: September 2017.

Kontakt:

für Medien
Emily Bone
Handy: +44-7876-394-360
ebone1@its.jnj.com

Media Contact
Brian Kenney
Tel.: +1-215-628-7010
Handy: +1-215-620-0111
bkenney1@its.jnj.com

Ansprechpartner für Investoren
Joseph J. Wolk
Johnson & Johnson
Tel.: +1-732-524-1142

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100000676/100806906> abgerufen werden.