

16.09.2017 - 15:08 Uhr

Janssen Research and Development, LLC: Neue Zweijahresdaten zu Guselkumab zeigen konsistente Abheilungsraten der Haut bei Erwachsenen mit mittlerer bis schwerer Plaque-Psoriasis

Schweiz (ots/PRNewswire) -

Mehr als 80 Prozent der mit Guselkumab behandelten Patienten, einschließlich solcher mit einem Therapiewechsel von HUMIRA® (Adalimumab) zu dem monoklonalen Anti-Interleukin (IL)-23 Antikörper, erzielten in Woche 100 PASI 90 und IGA 0/1 Scores

Janssen Research & Development, LLC (Janssen) hat heute neue, längerfristige Daten aus der Open-Label-Anschlussphase der Studie VOYAGE 1 präsentiert. Mit Guselkumab behandelte erwachsene Patienten mit mittlerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, denen der monoklonale Anti-Interleukin (IL)-23 Antikörper mittels subkutaner Injektion verabreicht wurde, erreichten bis einschließlich Woche 100 konsistente Abheilungsraten der Haut.[1] Die längerfristigen Ergebnisse aus der Phase-3-Studie VOYAGE 1, die auf dem 26. Kongress der Europäischen Akademie für Dermatologie und Venerologie (EADV) präsentiert wurden, zeigten, dass mehr als 80 Prozent der mit Guselkumab behandelten Patienten, einschließlich solcher, die ursprünglich mit Placebo oder dem Anti-Tumor-Nekrosefaktor-(TNF-)Alpha-Wirkstoff Adalimumab behandelt wurden, eine Verbesserung des Psoriasis Area Severity Index (PASI 90) von mindestens 90 Prozent oder eine nahezu vollständige Abheilung der Haut sowie ein Investigator's Global Assessment (IGA) Score von abgeheilt (0) oder minimale Erkrankung (1) (Woche 100) erreichten.[1] Die in einer EADV-Late-Breaker-Sitzung präsentierten Ergebnisse folgen auf die kürzlich erteilte Empfehlung des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur zur Zulassung von Guselkumab und die Zulassung von Guselkumab durch die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) im Juli.

"Diese Daten zeigen konsistente Abheilungsraten der Haut mit Guselkumab in Woche 52 und 100 bei Erhaltungstherapie mit einer Dosis alle acht Wochen. Diese wichtigen neuen Ergebnisse leisten einen wissenschaftlichen Nachweis für IL-23-spezifische Therapieansätze bei Patienten mit mittlerer bis schwerer Plaque-Psoriasis", sagte Professor Chris Griffiths, Foundation Professor of Dermatology an der University of Manchester (GB) und Mitglied des Lenkungsausschusses der Studie VOYAGE 1.

"Beachtenswert sind auch die verbesserten und konsistenten Abheilungsraten der Haut in Woche 52 und 100 bei Patienten mit einem Therapiewechsel von Adalimumab zu Guselkumab."

Die Ergebnisse aus der Open-Label-Anschlussphase der Studie VOYAGE 1 zeigten, dass in Woche 100 unter den ursprünglich auf Guselkumab randomisierten Patienten 82,4 Prozent ein IGA Score von 0/1 (abgeheilt oder minimale Erkrankung) und 82,1 Prozent ein PASI 90 Score (nahezu vollständige Abheilung der Haut) erreichten.[1] Darüber hinaus erreichten in Woche 100 53,8 Prozent der Patienten ein IGA Score von 0 und 49,0 Prozent der Patienten ein PASI 100 Score.[1] Diese Ergebnisse bedeuten eine vollständige Abheilung der Haut und sind konsistent mit den PASI 100 and IGA 0 Scores in Woche 52.[1] Unter den Patienten, die ursprünglich auf Adalimumab randomisiert waren und die in Woche 52 auf Guselkumab umgestellt wurden, erhöhte sich der Anteil der Patienten, die ein PASI 90 Score erreichten, von 50,5 Prozent in Woche 52 auf 81,1 Prozent in Woche 100; der Anteil der Patienten, die ein IGA 0/1 erreichten, erhöhte sich von 60,4 Prozent in Woche 52 auf 84 Prozent in Woche 100.[1] Der Anteil der Patienten, die PASI 100 und IGA 0 Scores erreichten, erhöhte sich von 24,0 Prozent bzw. 27,3 Prozent in Woche 52 auf 51,6 Prozent und 55,6 Prozent in Woche 100.[1] Die Ergebnisse unter Patienten, die ursprünglich auf Placebo randomisiert waren und die in Woche 16 und 20 auf Guselkumab umgestellt wurden, zeigten konsistente Abheilungsraten der Haut in Woche 52 und 100. [1]

Scores aus dem Psoriasis Symptoms and Signs Diary (PSSD), das die Beurteilung der Symptome (d. h. Juckreiz, Schmerzen, Stechen, Brennen und straffe Haut) und Anzeichen (trockene, rissige oder schuppige Haut, Hautablösung, Rötung und Blutung) aus Patientensicht bewertet, und dem Dermatology Life Quality Index (DLQI), der die Auswirkung der Krankheitslast und -verbesserung auf die Lebensqualität der Studienteilnehmer nach einer Therapie beurteilt, waren über die zweijährige Behandlung mit Guselkumab konsistent.[1] Patienten, die in VOYAGE 1 ursprünglich auf Adalimumab randomisiert waren und die auf Guselkumab umgestellt wurden, zeigten eine deutliche Verbesserung der PSSD und DLQI Scores von Woche 48 zu Woche 100.[1] Der Anteil der Patienten, die PSSD Symptom-Scores von 0 berichteten (Skala von 0-10, wobei höhere Scores schwere Psoriasis-Symptome bedeuten), verbesserte sich von 23,1 Prozent in Woche 48 (während Adalimumab-Therapie) auf 41,8 Prozent in Woche 100 (während Guselkumab-Therapie).[1] Der Anteil der Patienten, die DLQI Scores von 0/1 berichteten, verbesserte sich von 38,9 Prozent in Woche 48 (während Adalimumab-Therapie) auf 74,0 Prozent in Woche 100 (während Guselkumab-Therapie).[1]

Bis einschließlich Woche 100 kam es im Vergleich bis einschließlich Woche 48 zu keiner überproportionalen Zunahme der Rate unerwünschter Ereignisse (UE). Die schweren UE-Raten waren niedrig und stabil. Es wurden keine Fälle von Tuberkulose, opportunistischen Infektionen oder schweren überempfindlichen Reaktionen gemeldet.[1]

"Wir haben uns dem Fortschritt bei innovativen Therapien für immunvermittelte Krankheiten wie Psoriasis verpflichtet und wollen den Behandlungserfolg für Patienten verbessern", sagte Dr. Newman Yeilding, Head of Immunology Development von Janssen Research & Development, LLC. Wir freuen uns auf die fortgesetzte Zusammenarbeit mit Aufsichtsbehörden mit dem Ziel, Patienten rund um den Globus Zugang zu Guselkumab zu verschaffen, die von diesem neuartigen Therapieansatz profitieren

können."

Acht weitere Abstracts, die während EADV 2017 präsentiert wurden, lieferten Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit und über die Therapiebeurteilung aus Patientensicht aus dem klinischen Phase-3-Entwicklungsprogramm zu Guselkumab für Patienten mit mittlerer bis schwerer Plaque-Psoriasis.

Informationen zu VOYAGE 1

Bei dieser randomisierten, doppelblinden, Placebo- und Vergleichspräparat-kontrollierten Phase-3-Studie wurden die Wirksamkeit und Sicherheit von Guselkumab im Vergleich zu Placebo und Adalimumab bei Erwachsenen mit mittlerer bis schwerer Plaque-Psoriasis untersucht. Patienten (n=837) wurden wie folgt randomisiert: Placebo in Woche 0, 4 und 12, dann Therapiewechsel auf Guselkumab in Woche 16 und 20, dann eine Dosis alle acht Wochen (q8w); Guselkumab 100 mg in Woche 0, 4 und 12, dann q8w; oder Adalimumab 80 mg in Woche 0 und 40 mg in Woche 1, dann eine Dosis alle zwei Wochen bis einschließlich Woche 47 mit Therapiewechsel auf Guselkumab q8w in Woche 52.[2] Bei der Studie gab es zwei primäre Endpunkte: der Anteil der Patienten in der Guselkumab-Gruppe gegenüber dem Anteil der Patienten in der Placebo-Gruppe, die IGA 0/1 (abgeheilt/minimale Erkrankung) und PASI 90 Ansprechen erreichen (Woche 16).[2] Die sekundären Endpunkte wurden in Woche 16, 24 und 48 beurteilt, und die Sicherheit wurde während des gesamten Studienverlaufs überwacht.[2] Die Open-Label-Anschlussphase begann in Woche 52 und ist noch nicht abgeschlossen. Die bislang veröffentlichten Ergebnisse bilden die Studie bis einschließlich Woche 100 ab.[1] Bis einschließlich Woche 48 wurden bei fehlenden Daten Non-Responder-Zurechnungsregeln angewendet; nach Woche 48 wurden nach der Anwendung von Treatment-Failure-Regeln keine fehlenden Daten zugerechnet. VOYAGE 1 ([http://www.jaad.org/article/S0190-9622\(16\)31157-4/fulltext](http://www.jaad.org/article/S0190-9622(16)31157-4/fulltext)) ist Teil eines umfassenden klinischen Phase-3-Entwicklungsprogramm zu Guselkumab, das zwei weitere Phase-3-Studien umfasst (VOYAGE 2 ([http://www.jaad.org/article/S0190-9622\(16\)31158-6/fulltext](http://www.jaad.org/article/S0190-9622(16)31158-6/fulltext)) und NAVIGATE (<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/bjd.15750/abstract>)).[2],[3],[4]

Informationen zu Guselkumab

Guselkumab ist ein von Janssen entwickelter humaner monoklonaler Antikörper, der selektiv das Protein Interleukin (IL)-23 blockiert. Er ist in den USA zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittlerer bis schwerer Plaque-Psoriasis zugelassen, die für eine systemische Therapie (Injektionen oder Tabletten) oder Fototherapie (UV-Licht) infrage kommen. Derzeit läuft ein Phase-3-Programm zur Untersuchung von Guselkumab bei Patienten mit aktiver Psoriasisarthritis,[5] eine Phase-3-Studie zur Bewertung der Wirksamkeit von Guselkumab im Vergleich zu COSENTYX® (Secukinumab) zur Behandlung von mittlerer bis schwerer Plaque-Psoriasis wurde initiiert,[6] außerdem ist ein Phase-3-Programm zu Morbus Crohn geplant.

Die endgültige Entscheidung der Europäischen Kommission (EK) über die Zulassung von Guselkumab wird noch in 2017 erwartet. Bei EK-Zulassung wird Guselkumab unter dem Handelsnamen TREMFYA® vermarktet. Zulassungsanträge für Japan und andere Länder werden derzeit geprüft.

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.[7] Aufgrund der inkonsistenten Natur der Psoriasis haben Patienten selbst bei einer Abheilung der Plaques Angst vor einem Wiederaufflammen der Erkrankung.[7]

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.[8]

Psoriasis steht in Verbindung mit verschiedenen Komorbiditäten, unter anderem Psoriasisarthritis, Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems, metabolisches Syndrom, chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (COPD) und Osteoporose.[9],[10] Darüber hinaus sehen sich viele Betroffene sozialer Ausgrenzung, Diskriminierung und Stigma aufgrund ihrer Erkrankung ausgesetzt.[11]

Informationen zu Janssen Pharmaceutical Companies

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 unter <https://twitter.com/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 Research & Development, LLC und 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 Abschnitt "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. Keine der Janssen Pharmaceutical Companies oder 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. Griffiths C et al. 26. Kongress der Europäischen Akademie für Dermatologie und Venerologie (EADV 2017), 13.-17. September 2017; Genf (Schweiz); D3T01.1I

2. Blauvelt A et al. J Am Acad Dermatol 2017; 76(3):405-17.

3. Reich K et al. J Am Acad Dermatol 2017; 76(3):418-3.

4. Langley RG et al. Br J Dermatol 2017 Jun 21 [Epub vor Drucklegung].

5. ClinicalTrials.gov Identifier NCT03158285. Verfügbar unter www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03158285 . Zugriff im September 2017.

6. ClinicalTrials.gov Identifier NCT03090100. Verfügbar unter www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03090100 . Zugriff im September 2017.

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-Publikation.

8. Rapp SR et al. J Am Acad Dermatol 1999;41:401-7.

9. Nijsten T and Wakkee M. J Invest Dermatol 2009;129(7):1601-3.

10. National Psoriasis Foundation. Psoriasis: Related conditions. Verfügbar unter www.psoriasis.org/about-psoriasis/related-conditions . Zugriff im September 2017.

Kontakt:

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

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

Lesley Fishman

Johnson & Johnson
Tel.: +1-732-524-3922

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100000676/100806909> abgerufen werden.