

Aktuelle Datenanalysen zeigen Wirksamkeit von Apremilast (OTEZLA®) bei Plaque-Psoriasis im Behandlungsalltag – besonders bei Kopfhaut- und Nagelbefall und mittelschwer betroffenen Patienten

Neue Studiendaten auf der 50. Jahrestagung der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG) in Berlin vorgestellt

- *Die schnelle Wirksamkeit von Apremilast führt zu einer Verbesserung der Lebensqualität: Mehr als die Hälfte der Patienten (54,8 %) erreichte bereits nach vier Monaten einen DLQI-Wert ≤ 5*
- *Psoriasis-Patienten profitieren bereits nach kurzer Zeit von einem Wechsel zu Apremilast nach Versagen einer ersten konventionellen Systemtherapie (Fumarsäureester)*

Kontakt für Medienanfragen

Hans-Joachim Orłowski
T: +49 89 451519-363
E: hjorlowski@celgene.com

München/Berlin, 05. Juni 2019 – Psoriasis-Patienten mit besonders belastenden Manifestationen, wie beispielsweise Kopfhaut- und Nagelbefall, erfahren durch eine Therapie mit Apremilast (OTEZLA®) deutliche Verbesserungen dieser Manifestationen und hinsichtlich ihrer Lebensqualität – insbesondere dann, wenn die Plaque-Psoriasis mittelschwer (hier definiert als PASI oder BSA [in %] von > 10 bis ≤ 15) ausgeprägt ist. Dies zeigen neue Ergebnisse der nicht-interventionellen Studie (NIS) LAPIS-PSO^{1, 2} sowie die erste Datenanalyse zur Gesamtpopulation der NIS APPRECIATE³. Beide Erhebungen untersuchen die Wirksamkeit von Apremilast im Behandlungsalltag. Darüber hinaus zeigt die erste Auswertung der APART-Studie, dass Patienten nach der Umstellung von Fumarsäureester (FSE) auf Apremilast bereits nach kurzer Zeit eine Verbesserung sowohl bei den Patienten- als auch Arztberichteten Ergebnissen erzielen.⁴ Die Daten aus allen drei Studien wurden auf der 50. Jahrestagung der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG) in Berlin vom 1. bis 4. Mai 2019 präsentiert.

LAPIS-PSO: Schnelle Wirksamkeit von Apremilast verbessert Lebensqualität

Apremilast zeigt im Behandlungsalltag eine schnelle Wirksamkeit bei mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis (PSO) und verbessert bereits nach vier Monaten die Lebensqualität von Patienten mit besonders belastenden Manifestationen.^{1, 2} Dabei profitieren insbesondere Patienten mit mittelschwerer PSO von der Therapie mit Apremilast. Dies zeigt eine aktuelle Subgruppenanalyse aus der in Deutschland durchgeführten multizentrischen NIS LAPIS-PSO.² Die Studie untersucht die Wirksamkeit von Apremilast auf besonders belastende Manifestationen wie Kopfhaut- (ScPGA, Scalp Global Assessment of Disease Severity) und

Nagelpsoriasis (tNAPSI, Target Nail Psoriasis Severity Index) bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer PSO (N = 389). Außerdem wird die palmoplantare Beteiligung (PPPGA, Palmoplantar Physician Global Assessment) sowie die Auswirkung auf die Lebensqualität (Dermatology Quality of Life Index, DLQI) der Patienten untersucht. Die Gesamtpopulation umfasst die Patientenpopulation aus der Sicherheitsanalyse, die zu Studienbeginn einen DLQI von > 5 aufwies und für die Daten bis Visite 2 vorlag (N = 253).¹

Die Subgruppe der mittelschwer betroffenen PSO-Patienten (n = 88)² zeigt im Vergleich zu der Gesamtpopulation¹ ein besseres Ansprechen der einzelnen belastenden Manifestationen – sowohl zu Visite 2 (V2, nach ca. 4 Monaten) als auch zu Visite 5 (V5, nach ca. 13 Monaten). Folgende Daten aus Visite 5 zeigen die deutliche Wirksamkeit auf die belastenden Manifestationen:

- Kopfhautpsoriasis: 75 % mit mittelschwerer PSO² und 70,5 % der Gesamtpopulation¹ waren erscheinungsfrei oder nahezu erscheinungsfrei (ScPGA von 0 oder 1)
- Nagelpsoriasis: 57,1 % mit mittelschwerer PSO² und 48 % der Gesamtpopulation¹ waren erscheinungsfrei (tNAPSI = 0)
- Palmoplantarer Befall: Alle bis Visite 5 mit Apremilast behandelten Patienten der Subgruppe² und 88 % der Gesamtpopulation¹ (einschl. Patienten mit mittelschwerer bis schwerer PSO) waren erscheinungsfrei oder nahezu erscheinungsfrei (PPPGA von 0 oder 1)

Diese deutlich messbaren Verbesserungen spiegeln sich darüber hinaus in einer höheren Lebensqualität der PSO-Patienten wider, die sich zudem im zeitlichen Verlauf steigerte. Einen DLQI ≤ 5 oder eine Verbesserung des DLQI um ≥ 5 im Vergleich zum Ausgangswert erreichten:

- Bei V2: 72,6 % mit mittelschwerer PSO² und 67,3 % der Gesamtpopulation¹
- Bei V5: 82,9 % mit mittelschwerer PSO² und 83,5 % der Gesamtpopulation¹

Erste globale Analyse aus sechs Ländern: Daten aus der europaweiten NIS APPRECIATE bestätigen die Ergebnisse aus LAPIS-PSO

Patienten mit besonders belastenden Manifestationen profitieren im Behandlungsalltag nach 6 ± 1 Monaten mit Apremilast deutlich hinsichtlich ihrer Lebensqualität. Dies zeigt die erste Datenanalyse der insgesamt sechs Länder³ der europäischen, multizentrischen, retrospektiven NIS APPRECIATE, bei der die Daten von Patienten mit chronischer Plaque-Psoriasis und zusätzlich sichtbaren Lokalisationen wie Kopfhaut-, Nagel- und/oder palmoplantaren Befall sowie Pruritus aus sechs Ländern erhoben wurden (N = 480). 89,4 % der Patienten litten an mindestens eine dieser Manifestationen. Besonders häufig betroffen waren Kopfhaut (67,7 %) und Nägel (37,9 %). Diese Patienten waren auch bei limitiertem Hautbefall (PASI < 10) in ihrer Lebensqualität stark beeinträchtigt (DLQI = 10,4). Dies spiegelt sich auch in der Gesamtpopulation wider (DLQI = 13,8 vs. 8,9). Nach 6 ± 1 Monaten mit Apremilast verbesserte sich der mittlere DLQI-Wert bei Patienten mit mindestens einer sichtbaren Lokalisation um 8,1.³

Damit lässt sich auf Basis der aktuellen Datenanalysen von LAPIS-PSO^{1,2} und APPRECIATE³ festhalten:

- PSO-Patienten mit besonders belastenden Manifestationen wie Kopfhaut- und Nagelpsoriasis sind in ihrer Lebensqualität stärker eingeschränkt als Patienten ohne besonders belastende Manifestationen.
- Besonders bei mittelschwerer PSO zeigt sich ein gutes Ansprechen auf Apremilast (Kopfhaut-, Nagelpsoriasis, palmoplantarer Befall und Juckreiz) und damit einhergehend auch eine deutliche Verbesserung der Lebensqualität (Patientenberichtete Ergebnisse).
- Patienten mit mittelschwerer PSO und mit mindestens einer belastenden Manifestation profitieren somit besonders von Apremilast.

APART: Behandlungszufriedenheit von Ärzten und Patienten nach Therapieumstellung von Fumarsäureestern auf Apremilast

Die erste Zwischenanalyse der multizentrischen, prospektiven NIS APART deutet auf den Mehrwert eines Therapiewechsels nach der ersten konventionellen Systemtherapie (FSE wie Dimethylfumarat und Monoethylfumarat) zu Apremilast hin.⁴ In die Studie wurden Patienten mit mittelschwerer bis schwerer PSO eingeschlossen, die zu Studienbeginn weder mit Biologika noch FSE noch Apremilast vorbehandelt waren (N = 202). Diese Patienten erhielten für bis zu 24 Wochen FSE und anschließend für 32 Wochen Apremilast. Mehr als die Hälfte der Patienten (n = 110) beendete die FSE-Therapie allerdings vorzeitig (mediane Behandlungsdauer = 16 Wochen). Von den Patienten, die anschließend eine Apremilast-Therapie begonnen hatten und für die Daten nach 16 Wochen vorlagen (n = 42), brachen mehr als die Hälfte (54,8 %) die vorangegangene FSE-Behandlung aufgrund von Nebenwirkungen und mehr als ein Drittel (38,1 %) aufgrund unzureichender Wirksamkeit ab.⁴

Die Patientenzufriedenheit, welche das primäre Studienziel war, wurde über den TSQM (Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication)-Score evaluiert. Zu Beginn der Apremilast-Therapie betrug der durchschnittliche TSQM-Score 190,1. Eine signifikante Verbesserung der Patientenzufriedenheit ($p < 0,0001$) trat bereits nach Woche 8 ein und hielt auch nach 32 Wochen an ($p < 0,0001$). Nach 24 Wochen erreichten 32 Patienten den primären Endpunkt mit einem mittleren TSQM-Score von 318,2 ($p < 0,0001$).

Auch diese erste Zwischenauswertung weist darauf hin, dass Patienten mit mittelschwerer bis schwerer PSO von einem Therapiewechsel nach einer ersten konventionellen Systemtherapie, wie FSE, hin zu Apremilast profitieren können. Das Sicherheitsprofil war konsistent zu den vorangegangenen Studien.

Über Psoriasis

Weltweit sind 125 Millionen Menschen von Psoriasis betroffen, darunter 14 Millionen Menschen in Europa und rund 2 Millionen in Deutschland. Psoriasis ist eine chronische und systemische Entzündungskrankheit. Sie ist immunvermittelt, was bedeutet, dass sie von einer Immunreaktion des Körpers verursacht wird.

Psoriasis-Läsionen treten häufig in der Nähe von Gelenken auf, z. B. am Ellenbogen und Knie, können sich jedoch auch auf der Kopfhaut, im Gesicht und im Genitalbereich zeigen. Bis zu 50 Prozent aller Menschen, die eine Psoriasis aufweisen, sind auch von Nagelpsoriasis betroffen. Bis zu 84 Prozent aller Menschen mit Psoriasis leiden unter Juckreiz und mehr als jeder dritte Patient nennt den Juckreiz sogar als wichtigsten Faktor, der zur Schwere der Erkrankung beiträgt. Über 22 Prozent der Patienten geben sogar an, unter ständigem Juckreiz zu leiden.

Rund 75 Prozent aller Menschen mit Psoriasis geben an, dass die Erkrankung ihre Lebensqualität beeinträchtigt, und 83 Prozent aller Psoriasis-Patienten sind aktiv bestrebt, die sichtbaren Anzeichen der Erkrankung zu verbergen.

Über Apremilast (OTEZLA®)

Apremilast (OTEZLA®) in Form von 30-mg-Tabletten ist ein oral verabreichter, niedermolekularer Inhibitor der Phosphodiesterase 4 (PDE4) mit spezifischer Wirkung auf das zyklische Adenosinmonophosphat (cAMP). Die Hemmung von PDE4 führt zu einem Anstieg der intrazellulären Konzentration von cAMP. Es wird angenommen, dass dadurch indirekt die Produktion von Entzündungsmediatoren moduliert wird. Über welchen spezifischen Mechanismus oder auch welche Mechanismen Apremilast seine therapeutische Wirkung bei Patienten ausübt, ist nicht genau bekannt. In der Europäischen Union ist Apremilast derzeit für die Behandlung der mittelschweren bis schweren Plaque-Psoriasis sowie der aktiven Psoriasis-Arthritis zugelassen (Anwendungsgebiete siehe aktuelle Fachinformation). Weltweit wurden seit der Zulassung fast 370.000 Patienten mit Apremilast behandelt.

Über Celgene

Celgene ist ein weltweit agierendes Biopharmazieunternehmen. Die Celgene Corporation wurde 1986 im US-Bundesstaat New Jersey gegründet. In Deutschland ist Celgene seit 2006 mit einem Standort in München und insgesamt etwa 300 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern im Innen- und Außendienst vertreten. Der Fokus des Unternehmens liegt auf der Erforschung, Entwicklung und Vermarktung innovativer Therapien zur Behandlung hämatologischer, onkologischer und schwerer Immun- und Entzündungserkrankungen. Celgene investiert jährlich mehr als 30 Prozent seiner Umsätze in Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten, um mit neuen Therapieoptionen dazu beizutragen, dass Patientinnen und Patienten länger, besser und produktiver leben können. Weitere Informationen finden Sie auf der Website der Celgene GmbH unter www.celgene.de.

¹ Reich K, et al. DDG 2019; Poster 115.

² Reich K, et al. DDG 2019; Poster 115-A.

³ Griffiths CEM, et al. DDG 2019; Poster 113.

⁴ Mrowietz U, et al. DDG 2019; Poster 114.