

Ixekizumab ist gut verträglich und wirksam bei Psoriasis-Arthritis

Chandran V et al. Ixekizumab treatment of biologic-naïve patients with active psoriatic arthritis: 3-year results from a phase III clinical trial (SPIRIT-P1). Rheumatology 2020; 59: 2774–2784

Eine Psoriasis-Arthritis (PsA) kann zu strukturellen Gelenkschäden und einer erheblichen Beeinträchtigung der Lebensqualität der Patienten führen. Ixekizumab ist ein monoklonaler IL-17A Antikörper, der die Pathogenese von PsA und Psoriasis fördert und für die Behandlung von PsA und Psoriasis zugelassen ist. Chandran et al. berichten in vorliegender Studie über die Sicherheit, Wirksamkeit und Befunde zur Lebensqualität von Ixekizumab.

Ixekizumab zeigt eine frühe und anhaltende klinische Verbesserung bei Psoriasis-Arthritis ohne erhöhte Sicherheitsrisiken. Im Rahmen der vorliegenden multizentrischen, randomisierten, Placebo-kontrollierten Phase-III-Studie evaluierten die Wissenschaftler die Wirkung von Ixekizumab an Patienten, die seit mindestens 6 Monaten an einer aktiven PsA litten, die Klassifikationskriterien für Psoriasis-Arthritis (CASPAR) erfüllten, mindestens jeweils 3 empfindliche und geschwollene Gelenke aufwiesen und mindestens eine PsA-bezogene Hand- oder Fußgelenkserosion auf Röntgenbildern oder einen C-reaktiven Proteinspiegel (CRP) von > 6 mg/l hatten. Zudem durften die Patienten im Vorfeld keine Therapie mit biologischen DMARDS erhalten haben. Die Patienten erhielten 80 mg Ixekizumab entweder alle 2 oder alle 4 Wochen bis zum Ende der Studie oder bis zum Abbruch der Behandlung. Die Sicherheit von Ixekizumab beurteilten die Forscher anhand des Auftretens von unerwünschten Ereignissen, Laborwerten, körperlichen Untersuchungen und EKGs. Die Wirksamkeit bewerteten die Wissenschaftler anhand zahlreicher Messgrößen wie unter anderem der ACR-Response-Kriterien, der Psoriasisfläche, dem Schweregradindex, der Anzahl empfindlicher und geschwollener Gelenke, zahlreicher Fragebögen und Röntgenaufnahmen.

Die Experten therapierten 381 Patienten mit Ixekizumab, davon schlossen 243 (63,8%) die 156-wöchige Studie ab. 189 Patienten erhielten Ixekizumab im 2-wöchentlichen Turnus, 197 Patienten alle 4 Wochen. Bis zum Ende der Studie wiesen im 2-Wochen-Studienarm 88 % der Patienten und im 4-Wochen-Arm 87 % der Patienten ein therapiebedingtes unerwünschtes Ereignis (AEs) auf. Die häufigsten AEs waren Infektionen der oberen Atemwege, Reaktionen an der Impfstelle, eine Bronchitis und Injektions-Erytheme. Die Mehrzahl der Ereignisse war von leichter oder mittlerer Schwere. Schwere Ereignisse beobachteten die Forscher bei 11 % der Patienten im 2-Wochen-Arm und bei 9 % der Patienten im 4-Wochen-Arm. Über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse konnten die Wissenschaftler bei 12 % der 2-Wochen-Patienten und bei 18 % der 4-Wochen-Patienten berichten. Die Ansprechraten von Ixekizumab hielten bis zu Woche 156 an, gemessen an der ACR-Response 20 (jeweils 62,5 % im 2-Wochen-Arm und 69,8 % im 4-Wochen-Arm), ACR-Response 50 (56,1 % und 51,8 %) und ACR-Response 70 (43,8 und 33,4 %), gemessen am *Psoriasis Area and Severity Index* (PASI) 75 (69,1 % und 63,5 %), PASI 90 (64,5 % und 51,2 %) und PASI 100 (60,5 % und 43,6 %).

FAZIT

Ixekizumab zeigt eine schnelle und anhaltende klinische Wirkung ohne große Sicherheitsrisiken, so die Autoren. Die Ergebnisse dieser Studie unterstützen die Anwendung von Ixekizumab bei Patienten mit Psoriasis-Arthritis auf der Grundlage eines guten Sicherheitsprofils und einer stabilen, anhaltenden Wirksamkeit in allen Bereichen der PsA.

Dr. Maddalena Angela Di Lellis, Tübingen