

2-Jahres-Daten bestätigen Anti-Interleukin-5-Therapie beim schweren Asthma

Busse WW et al. Long-term safety and efficacy of benralizumab in patients with severe, uncontrolled asthma: 1-year results from the BORA phase 3 extension trial. *Lancet Respir Med* 2019; 7: 46 – 59

In den Studien SIROCCO und CALIMA wurde die Wirksamkeit und Sicherheit von Benralizumab, einem gegen den Interleukin-5-Rezeptor α gerichteten monoklonalen Antikörper, als Add-on-Therapie bei schwerem, nicht kontrollierten eosinophilen Asthma untersucht. Die Tolerabilität der Antikörpertherapie über längere Zeit wird jetzt durch die Extensionsstudie BORA mit Teilnehmern aus beiden Studien bestätigt.

Voraussetzung für die Teilnahme an der doppelt verblindeten Parallelgruppenstudie BORA war die abgeschlossene Teilnahme an der SIROCCO- oder CALIMA-Studie, in der Benralizumab subkutan in einer Dosis von 30 mg alle 4 Wochen (Q4W) oder alle 8 Wochen (Q8W) oder Placebo verabreicht worden war, berichtete William W. Busse von der Universität von Wisconsin in Madison (USA) für die internationale BORA-Studiengruppe. Patienten aus den Verumgruppen der beiden Studien blieben in BORA weiter auf der bisherigen Therapie alle 4 oder 8 Wochen ($n=633$ bez. $n=369$ Patienten). Die 654 Patienten der ursprünglichen Placebogruppen erhielten randomisiert ebenfalls Benralizumab Q4W ($n=320$) oder Q8W ($n=334$), wobei die ersten 3 Dosen immer im Abstand von 4 Wochen gegeben wurden. Das Einschlussalter lag bei über 12 Jahren. Erwachsene Patienten erhielten im Rahmen von BORA 56 Wochen lang die Antikörpertherapie, Adoleszente (12–17 Jahre) 108 Wochen. Die aktuelle Publikation umfasst die finalen Ergebnisse für Wirksamkeit und Sicherheit der zwei Dosisregime bei Erwachsenen-BORA und die 1-Jahres-Ergebnisse für die Adoleszenten.

Ergebnisse

Für die Analyse standen Daten von 1576 Patienten zur Verfügung, von denen 783 Benralizumab Q4W und 793 Q8W erhalten hatten. Die häufigsten Nebenwirkungen waren virale Infektionen der oberen Atemwege (14–16%) und ein sich verschlechterndes Asthma (7–10%). Schwere Nebenwirkungen waren bei 3–4% der Patienten ein sich verschlechterndes Asthma, bei bis zu 1% der Patienten eine Pneumonie bzw. eine Pneumonie bakterieller Ursache. Der prozentuale Anteil der Patienten mit Nebenwirkungen, schweren Nebenwirkungen oder Nebenwirkungen, die zu einem Therapieabbruch im Rahmen der BORA-Studie führten, waren in beiden Dosierungsarmen vergleichbar und unterschieden sich auch nicht zwischen den Patienten, die bereits in der vorangegangenen Studie Benralizumab erhalten hatten und denjenigen aus den ursprünglichen Placebogruppen.

FAZIT

Damit ist das Sicherheitsprofil von Benralizumab bei zweijähriger Anwendung konsistent mit dem in den vorangegangenen Phase-III-Studien, betonten die Autoren. Neue Konsequenzen aus der anhaltenden Eosinophilen-Depletion mit Benralizumab waren nicht zu erkennen. Die Wirksamkeit des Antikörpers hielt auch über 2 Jahre an. Patienten, die im Rahmen von BORA erstmals den Antikörper erhielten, profitierten wie Patienten, die von Beginn den Antikörper erhalten hatten.

Friederike Klein, München