

# +++ MEDIZIN-TELEGRAMM +++

## **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**

**28. November 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<sup>1,2</sup> sowie die erste Datenanalyse zur Gesamtpopulation der NIS APPRECIATE.<sup>3</sup> 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.<sup>4</sup> 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.<sup>1,2</sup> 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.<sup>2</sup> 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).<sup>1</sup>

Die Subgruppe der mittelschwer betroffenen PSO-Patienten (n = 88)<sup>2</sup> zeigt im Vergleich zu der Gesamtpopulation<sup>1</sup> 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 PSO<sup>2</sup> und 70,5 % der Gesamtpopulation<sup>1</sup> waren erscheinungsfrei oder nahezu erscheinungsfrei (ScPGA von 0 oder 1)
- Nagelpsoriasis: 57,1 % mit mittelschwerer PSO<sup>2</sup> und 48 % der Gesamtpopulation<sup>1</sup> waren erscheinungsfrei (tNAPSI = 0)
- Palmoplantarer Befall: Alle bis Visite 5 mit Apremilast behandelten Patienten der Subgruppe<sup>2</sup> und 88 % der Gesamtpopulation<sup>1</sup> (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 PSO<sup>2</sup> und 67,3 % der Gesamtpopulation<sup>1</sup>
- Bei V5: 82,9 % mit mittelschwerer PSO<sup>2</sup> und 83,5 % der Gesamtpopulation<sup>1</sup>

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 Länder<sup>3</sup> 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.<sup>3</sup>

Damit lässt sich auf Basis der aktuellen Datenanalysen von LAPIS-PSO<sup>1,2</sup> und APPRECIATE<sup>3</sup> 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 (Patienten-berichtete 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.<sup>4</sup> 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.<sup>4</sup>

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.

#### **Referenzen:**

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.

#### **Quelle:**

Celgene GmbH - München/Berlin, 05. Juni 2019

**+++ MEDIZIN-TELEGRAMM +++**