

# Vorgeschichte der Bimekizumab-Behandlung und klinische Ergebnisse bei Patient:innen mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis im Praxisalltag: Ergebnisse aus der 2. Interimsanalyse der ELEVATE-Studie

Diamant Thaçi,<sup>1</sup> Khusru Asadullah,<sup>2,3</sup> Ralph von Kiedrowski,<sup>4</sup> Abhishek Sharma,<sup>5</sup> Priyanka Deep,<sup>6</sup> Leonor Avó,<sup>7</sup> Frederik Fierens,<sup>8</sup> Nancy Cross,<sup>9</sup> Yamina Merazga,<sup>10</sup> Matthias Augustin<sup>11</sup>

## Ziel

Analyse der klinischen Ergebnisse bei Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis, die Bimekizumab (BKZ) in der klinischen Routinepraxis in Deutschland erhielten, stratifiziert nach Vorgeschichte der systemischen Behandlung.

## Einführung

- BKZ, ein monoklonaler IgG1-Antikörper, der zusätzlich zu Interleukin(IL)-17A selektiv IL-17F hemmt, ist in mehreren Ländern zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis zugelassen.<sup>1,2</sup>
- Wirksamkeitsdaten aus der klinischen Routinepraxis ergänzen die Daten aus randomisierten kontrollierten Studien mit wertvollen und vielfältigeren Erkenntnissen.<sup>3,4</sup>
- Hier werden die Resultate der zweiten Interimsanalyse (IA2) der ELEVATE-Studie zu den klinischen Ergebnissen von Patient:innen mit Psoriasis dargelegt, die in Deutschland mit einer BKZ-Therapie begonnen haben.

## Methoden

- ELEVATE ist eine multizentrische, prospektive Beobachtungsstudie, die derzeit in 5 europäischen Ländern durchgeführt wird.
  - Für die Teilnahme infrage kommende Patient:innen sind  $\geq 18$  Jahre alt, leiden an mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis und beginnen neu mit der BKZ-Therapie.
- Die Patient:innen werden nach der Einleitung der BKZ-Therapie etwa 12 Monate lang beobachtet. Klinische Beurteilungen, einschließlich Psoriasis Area and Severity Index (PASI), Physician's Global Assessment (PGA) und Dermatology Life Quality Index (DLQI), erfolgen in 5 Beobachtungsphasen (BP): Woche 0 (Baseline) und Woche 12, 26, 39 und 52 (Abbildung 1).
  - Die co-primären Ziele, d. h. die Beschreibung der Vorgeschichte (TxH) der systemischen Behandlung und des Anteils der Patient:innen, die in Woche 26 DLQI 0/1 erreichen, werden an anderer Stelle dargelegt (Poster P3366 und P3368).
- Zu den sekundären Endpunkten gehören der Anteil der Patient:innen mit einem PASI-Score  $\leq 2$  und einem PGA-Score 0/1 (erscheinungsfrei/nahezu erscheinungsfrei) für sensitive Areale (Fingernägel: f-PGA; Kopfhaut: sc-PGA; Handflächen/Fußsohlen: pp-PGA).
  - Therapiebedingte unerwünschte Ereignisse (TEAEs) werden via passiver Pharmakovigilanzüberwachung erfasst und nach Medical Dictionary for Regulatory Activities, Version 26.0, zusammengefasst.
  - TEAEs sind in der Sicherheitsgruppe und demografische Patientendaten sowie klinische Ergebnisse im Full-Analysis-Set (FAS) zusammengefasst.
  - Diese Interimsanalyse erfolgte nach 6-monatiger BKZ-Therapie bei 300 Patient:innen in Deutschland (Stichtag: 25. Oktober 2023).
  - Ergebnisse werden für die Gesamtgruppe der Patient:innen und nach Subgruppen mit TxH angegeben: systemisch-naiv (keine vorherige systemische Therapie [ST] oder Biologika-Therapie [BT]), Biologika-naiv (vorherige ST, aber keine vorherige BT) und mit Biologika vorbehandelt (vorherige BT).
    - Die Analysen umfassten nur Patient:innen in Deutschland, waren deskriptiv und basierten auf Observed Cases (OC).

## Ergebnisse

- Zum Zeitpunkt des Datenschnitts hatten 497 Patient:innen  $\geq 1$  Dosis BKZ erhalten und 289 Patient:innen hatten Woche 26 abgeschlossen.
- Insgesamt wurde bei 453 Patient:innen (FAS)  $\geq 1$  Beurteilung zur und nach Baseline durchgeführt:
  - 66,9 % der Patient:innen waren männlich; das mittlere Alter (Standardabweichung [SD]) betrug 45,5 (14,6); der mittlere PASI-Score (SD) betrug 13,6 (8,7); der mittlere DLQI-Score (SD) betrug 14,3 (7,7) und 87,1 % der Patient:innen hatten einen PGA-Score von  $\geq 3$ . Die vollständigen Baseline-Charakteristika werden an anderer Stelle beschrieben (Poster 49).
  - 342 (75,5 %) Patient:innen erwähnten eine TxH einer systemischen Therapie, davon 163 (47,7%) eine TxH einer Biologikatherapie.
- Bei Patient:innen mit einem PASI-Score  $> 1$  zur Baseline (N = 435) sank der mittlere (SD) PASI-Score von 13,9 (8,6) zur BL auf 1,6 (2,9) bis Woche 12 (BP5) und auf 1,3 (2,7) bis Woche 26 (BP6).
  - Der bis Woche 26 (BP6) beobachtete Rückgang des mittleren PASI-Scores war in den TxH-Subgruppen allgemein ähnlich (Abbildung 2).
  - Bis Woche 26 (BP6) erreichten 82,0 % der Patient:innen einen absoluten PASI-Score  $\leq 2$  (Abbildung 3).
- Bis Woche 26 (BP6) erreichten  $> 80$  % der Patient:innen PGA 0/1 in sensitiven Arealen der Fingernägel, der Kopfhaut oder der Handflächen/Fußsohlen mit ähnlich hohen Ansprechraten, unabhängig von der vorherigen Behandlung (Abbildung 4).
- Die TEAEs nach TxH sind in Tabelle 1 zusammengefasst.
  - Häufige TEAEs bis Datenschnitt nach bevorzugtem Begriff: orale Candidose (28/497; 5,6 %), Nasopharyngitis (12/497; 2,4 %), COVID-19 (10/497; 2,0 %) und Ekzem (8/497; 1,6 %).

## Schlussfolgerungen

Diese zweite Interimsanalyse zeigte eine deutliche Verbesserung der klinischen Ergebnisse nach 26-wöchiger BKZ-Behandlung bei Patient:innen mit Psoriasis, auch in sensitiven Arealen. Die Ansprechraten waren in allen Subgruppen mit der TxH einer systemischen Behandlung allgemein konsistent.

## Zusammenfassung

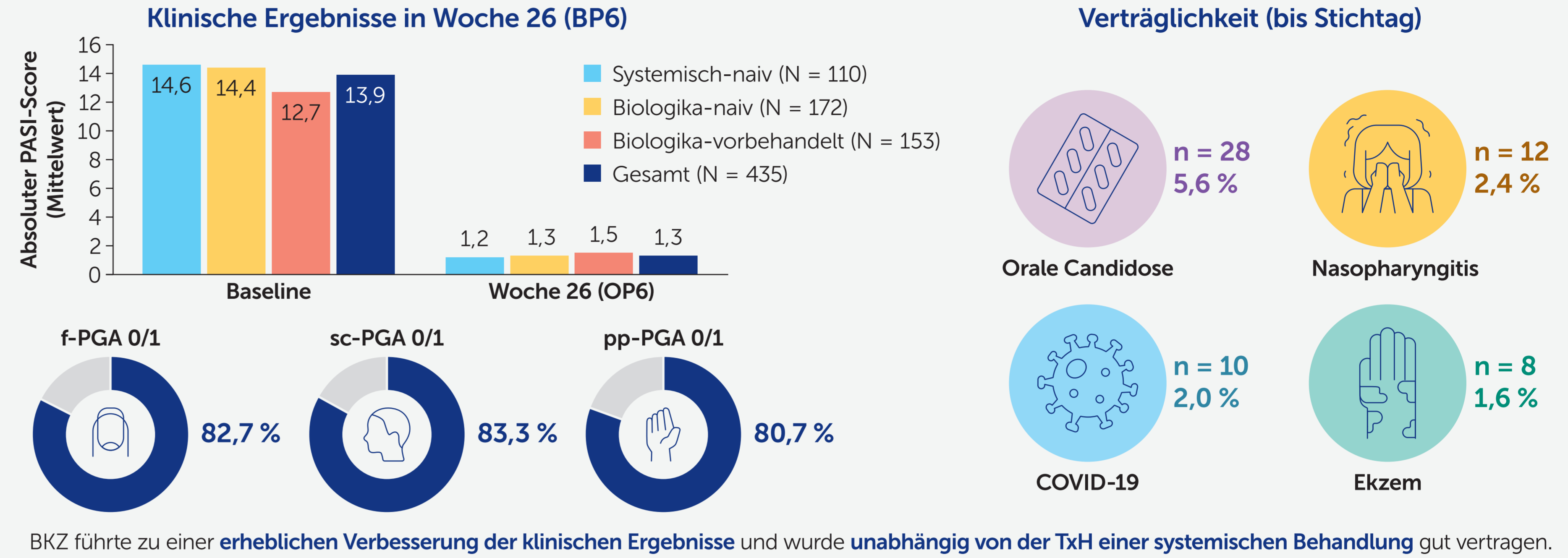


Abbildung 1 Studiendesign

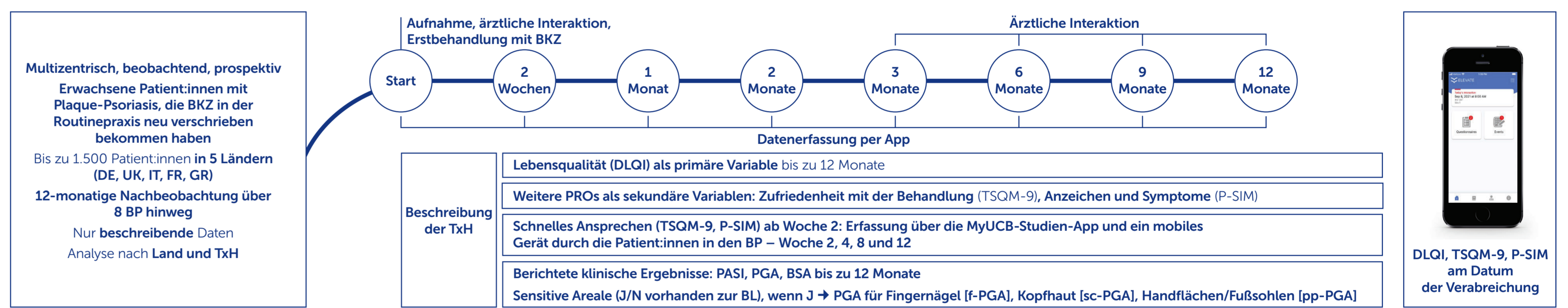


Tabelle 1 TEAEs nach TxH, die bis zum Stichtag gemeldet wurden

Kategorie, n (%)	Behandlungsvorgeschichte			Gesamt N = 497 Exposition = 414 PJ
	Systemisch-naiv (keine vorherige ST) N = 123 Exposition = 96 PJ	Biologika-naiv (vorherige ST/keine vorherige BT) N = 194 Exposition = 172 PJ	Biologika-vorbehandelt (vorherige BT) N = 177 Exposition = 144 PJ	
Alle TEAEs	26 (21,1)	65 (33,5)	55 (31,1)	146 (29,4)
Schwere TEAEs	0 (0,0)	1 (0,5)	0 (0,0)	1 (0,2)
Schwerwiegende TEAEs	6 (4,9)	14 (7,2)	19 (10,7)	39 (7,8)
UAWs	13 (10,6)	36 (18,6)	25 (14,1)	74 (14,9)
Schwerwiegende UAWs	2 (1,6)	5 (2,6)	8 (4,5)	15 (3,0)

Abbildung 2 Mittlerer absoluter PASI-Score bis Woche 26 (BP6) nach TxH (OC)

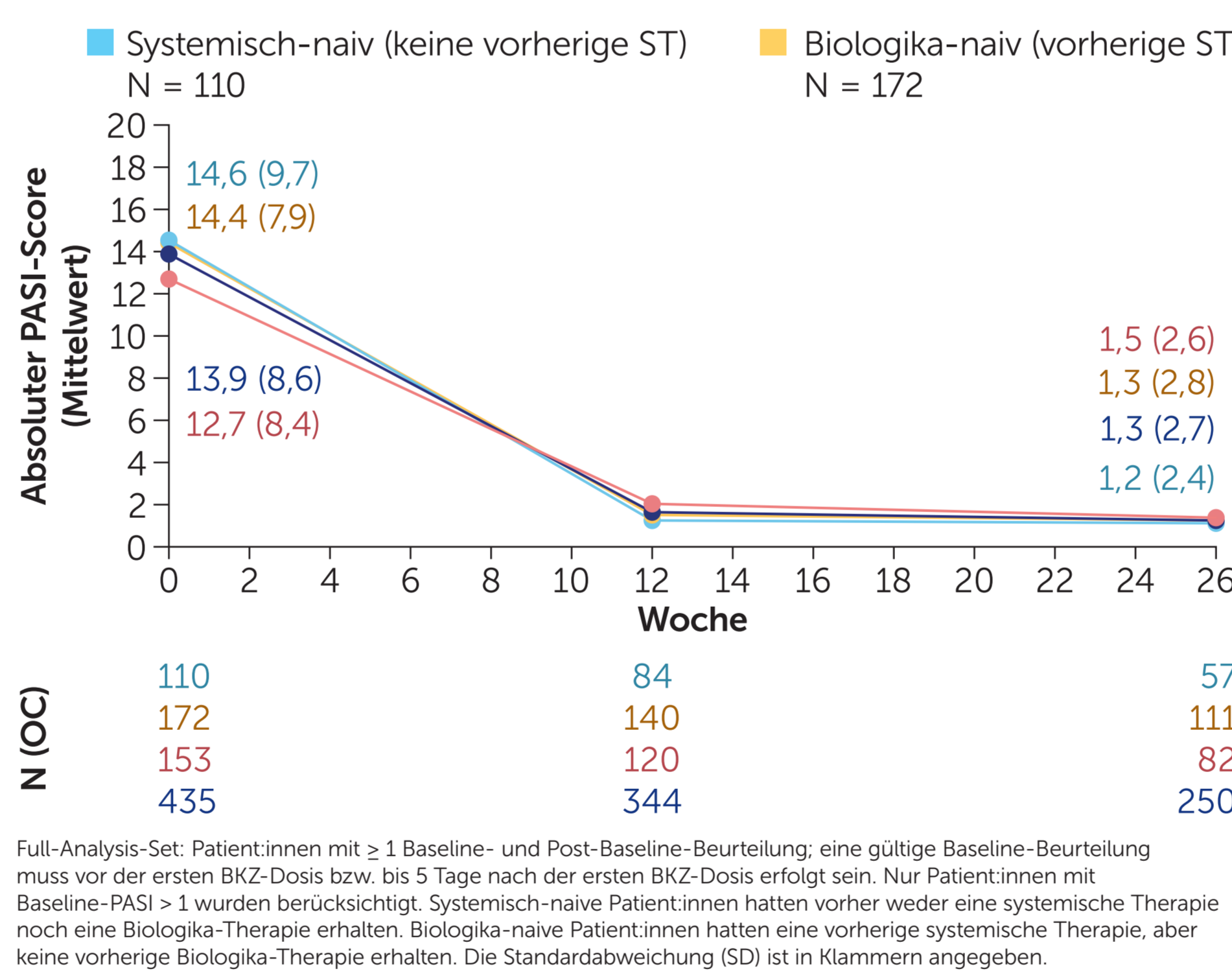


Abbildung 3 Anteil der Patient:innen mit PASI-Score  $\leq 2$  bis Woche 26 (BP6) nach TxH (OC)

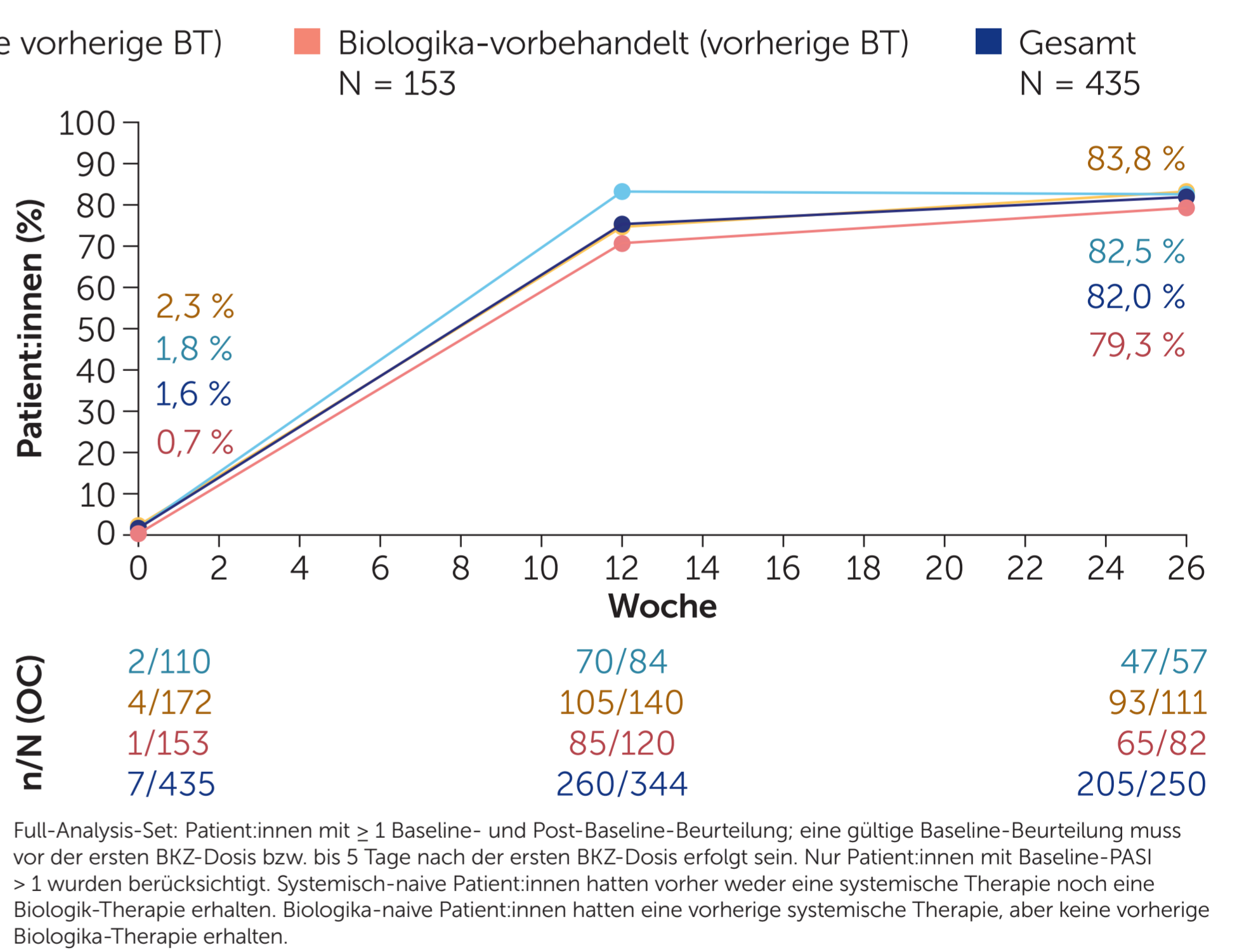
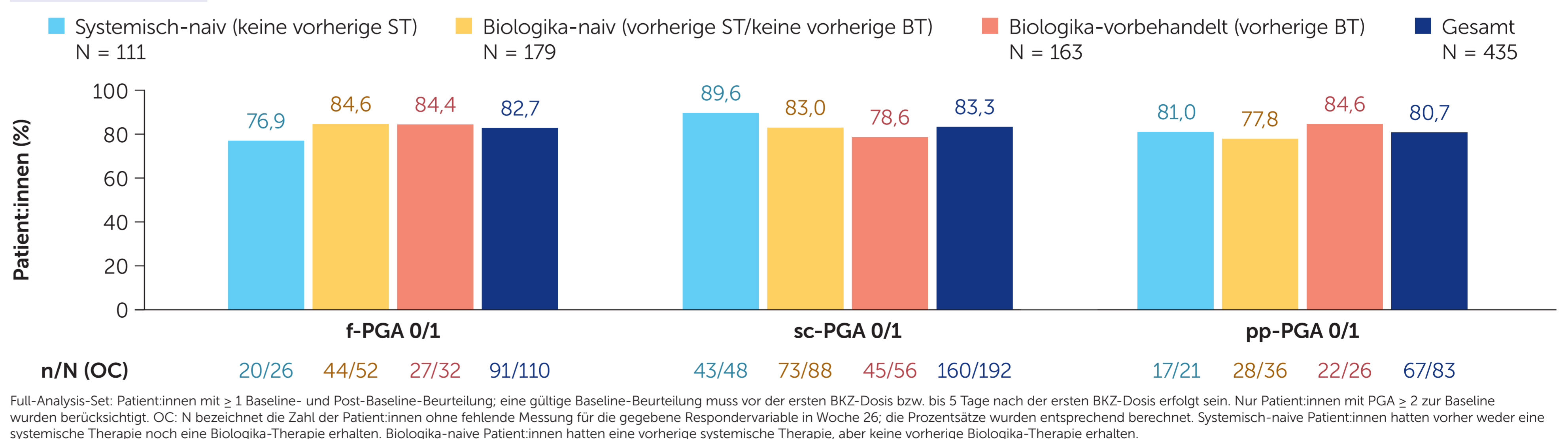


Abbildung 4 Anteil der Patient:innen mit PGA 0/1 in sensitiven Arealen in Woche 26 (BP6) nach TxH (OC)



BKZ: Bimekizumab; BL: Baseline; BP: Beobachtungsphase; BSA: Körperoberfläche; BT: Biologika-Therapie; DE: Deutschland; DLQI: Dermatology Life Quality Index (dermatologischer Lebensqualitätsindex); FAS: Full-Analysis-Set; f-PGA: Gesamtschätzung des Arztes/der Ärztin bezüglich der Fingernägel; FR: Frankreich; GR: Griechenland; IA2: zweite Interimsanalyse; IL: Interleukin; IT: Italien; J/N: ja/nein; OC: Observed Case (beobachteter Fall); PASI: Psoriasis Area and Severity Index (Schweregradindex für Psoriasis); PGA: Physician's Global Assessment (Gesamtschätzung des Arztes/der Ärztin); PJ: Patient:innenjahre; pp-PGA: Gesamtschätzung des Arztes/der Ärztin bezüglich der Handflächen/Fußsohlen; P-SIM: Psoriasis Symptoms and Impacts Measure (Messung der Psoriasis-Symptome und -Auswirkungen); PRO: von Patient:innen berichtetes Ergebnis; sc-PGA: Gesamtschätzung des Arztes/der Ärztin bezüglich der Kopfhaut; SD: Standardabweichung; ST: systemische Therapie; TEAE: therapiebedingtes unerwünschtes Ereignis; TSGM-9: Treatment Satisfaction Questionnaire for Medications (Fragebogen zur Behandlungszufriedenheit mit Medikamenten 9); TxH: Behandlungsvorgeschichte; UR: Vereinigtes Königreich.

Zugehörigkeiten: <sup>1</sup>Institute and Comprehensive Center for Inflammation Medicine, University of Lübeck, Lübeck, Deutschland; <sup>2</sup>Dermatologie Potsdam MVZ, Potsdam, Deutschland; <sup>3</sup>Department of Dermatology, Charité, Berlin, Deutschland; <sup>4</sup>Company for Medical Study & Service Sellers GmbH, Rheinland-Pfalz, Deutschland; <sup>5</sup>UCB, Slough, Großbritannien; <sup>6</sup>UCB, Oakville, Ontario, Kanada; <sup>7</sup>UCB, Lissabon, Portugal; <sup>8</sup>UCB, Brüssel, Belgien; <sup>9</sup>UCB, Morrisville, North Carolina, USA; <sup>10</sup>UCB, New York City, New York, USA; <sup>11</sup>Institute for Health Services Research in Dermatology and Nursing (IVDR), University Medical Center Hamburg-Eppendorf (UKE), Hamburg, Deutschland.

Literaturhinweise: Clatt S et al. Ann Rheum Dis 2018;77:523-32; EMA: https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/bimezi-epar-medicine-overview\_en.pdf [Accessed September 2024]; Kim HS et al. J Korean Med Sci 2018;33:e213; Blonde L et al. Adv Ther 2018;35:1763-74. Autorenbeiträge: wesentlicher Beitrag zur Konzeption/zum Design der Studie oder zur Erfassung/Analyse/Interpretation von Daten: DT, KA, RvK, AS, PD, LA, FF, NC, YM, MA, Entwurf der Publikation oder kritische Überarbeitung für wichtige inhaltliche Bereiche: DT, KA, RvK, AS, PD, LA, FF, NC, YM, MA. Offenlegungen der Autor:innen: DT: Prüfärzt und/oder Berater für AbbVie, Amgen, Boehringer Ingelheim, Bristol Myers Squibb, Celltrion, Eli Lilly and Company, Galderma, Janssen-Cilag, Kyowa Kirin, LEO Pharma, L'Oréal, Novartis, Pfizer, Regeneron, Samsung, Sanofi, Target-RWE, UCB und Vichy; erhielt Stipendien von AbbVie, LEO Pharma und Novartis; KA: erhielt Honorare für die Mitwirkung in Beratern, Beratungen, klinischen Studien oder als Referent von AbbVie, Amgen, Bristol Myers Squibb, Celltrion, Eli Lilly and Company, Galderma, Janssen, La Roche-Posay, LEO Pharma, L'Oréal, Novartis, Parexel International, Pierre Fabre, RG Pharma, Roxall, Sanofi Genzyme, TFS Trial Form Support und UCB; RvK: Dr. von Kiedrowski bietet mit seinem Dienstleistungsunternehmen CMS3 GmbH Registerrecherchen, präklinische Tätigkeiten im Rahmen von interventionellen und nichtinterventionellen Studien, sonstige Dienstleistungen und wissenschaftliche Vorträge für AbbVie, ALK Scherax, Almiral Hermal, Amgen, Beiersdorf Derm Medical, Biofrontera, Biogen, Bristol Myers Squibb, Boehringer Ingelheim, Celgene, Celltrion HC, Dermapharm, Eli Lilly and Company, Foamix, Galderma, Gilead, Heine Optotechnik, Hexal, Janssen-Cilag, LEO Pharma, Meda, Medac, Menlo, MSD, Novartis, Dr. R. Pfleger, Pfizer, Regeneron, Sanofi, Stallergens, Stiefel GSK, Tigercut und UCB; AS, LA, FF, NC, YM: Mitarbeiter und Anteilseigner von Cytel Canada Health Inc. und beauftragte Real-World Evidence Statistician von UCB; MA: erhielt Beratungshonorare und/oder Referentenhonorare und/oder institutionelle Forschungszuschüsse von felding Pharmaunternehmen, die Arzneimittel gegen Psoriasis herstellen: AbbVie, Amgen, Biogen, Boehringer Ingelheim, Bristol Myers Squibb, Celgene, Celltrion, Centocor, Eli Lilly and Company, Fresenius, GSK, Hexal, Janssen, Kinloge, LEO Pharma, MC2, Medac, Merck, MSD, Novartis, Pfizer, Sanofi, Sun Pharma, UCB und Viatris. Dankesagungen: Diese Studie wurde finanziert von UCB. Wir danken den Patient:innen und ihren Betreuer:innen sowie allen Prüfärzt:innen und ihren Teams, die an dieser Studie mitgewirkt haben. Die Autor:innen danken Frederik Fierens, PhD, und Isabelle Foyel, UCB, Brüssel, Belgien, für die Koordinierung von Publikationen und Laura Morillo, BSc Neuroscience, Costello Medical, London, England, für die medizinische Redaktion und die redaktionelle Unterstützung, Grace Young, BA, Costello Medical, Cambridge, England, für die redaktionelle Unterstützung und dem Creative-Team von Costello Medical für die Unterstützung beim Design. Alle mit der Entwicklung dieses Posters verbundenen Kosten wurden von UCB getragen.