

Bimekizumab im Praxisalltag: Baseline-Charakteristika und Behandlungsvorgeschichte bei Patient:innen mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis aus der 2. Interimsanalyse der ELEVATE-Studie

Ralph von Kiedrowski,¹ Diamant Taçi,² Thomas Stavermann,³ Sven Quist,^{4,5} Tanja Heidbrede,⁶ Frederik Fierens,⁷ Kathrin Schlüter,⁸ Leonor Avó,⁹ Maria Forbes,¹⁰ Priyanka Deep,¹¹ Bernhard Korge¹²

Ziel

Darlegung der Baseline-Charakteristika und Behandlungsvorgeschichte (Treatment History, TxH) für Patient:innen mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis, die in Deutschland mit einer Bimekizumab (BKZ)-Therapie begonnen haben und an der ELEVATE-Studie teilnehmen.

Einführung

- BKZ, ein humanisierter monoklonaler IgG1-Antikörper, der zusätzlich zu Interleukin(IL)-17A selektiv IL-17F hemmt,^{1,2} ist in mehreren Ländern zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis zugelassen.³
- ELEVATE ist eine multizentrische, prospektive Beobachtungsstudie, die von Patient:innen berichtete Ergebnisse (PROs) bei erwachsenen Patient:innen mit Psoriasis und BKZ-Behandlung in der routinemäßigen Praxis beschreiben soll, stratifiziert nach der TxH.
- Die erste Interimsanalyse (IA1) beschrieb die Baseline-Charakteristika und die TxH von 196 Patient:innen mit BKZ-Einleitung im ersten Jahr der Anwendung in der deutschen Routinepraxis.⁴
- Hier werden die Ergebnisse der zweiten Interimsanalyse (IA2) von ELEVATE für Patient:innen vorgestellt, die in Deutschland während der ersten 2 Jahre der BKZ-Anwendung in der Routinepraxis aufgenommen wurden.

Methoden

- Die Patient:innen, die von November 2021 bis Oktober 2023 in die Studie aufgenommen wurden, sind Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die in 5 europäischen Ländern gemäß der lokal zugelassenen Fachinformation neu mit der BKZ-Therapie beginnen.
- Zu den zur Baseline erfassten PROs, die über eine spezifische MyUCB-Studien-App erhoben wurden, gehören u. a.:
 - der Dermatology Life Quality Index (DLQI); Scores: 0–1: keine Auswirkung; 2–5: leichte Auswirkung; 6–10: moderate Auswirkung; 11–20: sehr starke Auswirkung; 21–30: extrem starke Auswirkung.
 - die Messung des Psoriasis Symptoms and Impacts Measure (P-SIM); Scores: 0 [keine Symptome/Auswirkungen] bis 10 [sehr schwere Symptome/Auswirkungen].
- Zu den klinischen Beurteilungen zur Baseline gehören u. a.
 - der Psoriasis Area and Severity Index (PASI).
 - die Gesamteinschätzung des Arztes/der Ärztin (PGA; Scores: 0: erscheinungsfrei; 1: nahezu erscheinungsfrei; 2: leicht; 3: moderat; 4: schwer) und der PGA-Score für sensitive Areale (Fingernägel: f-PGA; Kopfhaut: sc-PGA; Handflächen/Fußsohlen: pp-PGA).
 - die betroffene Körperoberfläche (Body Surface Area, BSA; Scores: 0–100 %).
- IA2 erfolgte nach 6-monatiger BKZ-Therapie bei 300 Patient:innen in Deutschland (Stichtag: 25. Oktober 2023). Hier werden die Baseline-Charakteristika und die TxH für Patient:innen dargelegt, die in Deutschland in die Sicherheitsgruppe aufgenommen wurden (besteht aus allen Patient:innen mit Einwilligung, die ≥ 1 BKZ-Dosis erhielten).
- Ergebnisse werden für die Gesamtgruppe der Patient:innen und nach Therapie-Subgruppen angegeben: systemisch-naiv (keine vorherige systemische Therapie (ST)), Biologika-naiv (vorherige ST, aber keine vorherige Biologika-Therapie (BT)) und mit Biologika vorbehandelt (vorherige BT).

Ergebnisse

- Am Datenschnitt hatten 505 Patient:innen in Deutschland in die Teilnahme eingewilligt; die Sicherheitsgruppe umfasste 497 Patient:innen.
- Die demografischen Daten und die Krankheitsdauer zur Baseline für Patient:innen in der Sicherheitsgruppe sind in **Tabelle 1** dargelegt.
 - Krankheitsdauer und Geschlechterverteilung zur Baseline variierten je nach TxH.
 - Die mittleren (SD) PASI- und DLQI-Scores betragen 13,6 (8,7) bzw. 14,5 (7,7) (**Tabelle 1; Abbildungen 1 und 2**).
 - Die mittleren P-SIM-Scores lagen bei 13 von 14 Items bei > 5 und für Rötung, Schuppung und Trockenheit bei ≥ 7 (**Tabelle 1; Abbildung 3**).
 - 92,2 % der Patient:innen hatten Psoriasis in ≥ 1 sichtbaren Bereich (Nägel, Kopfhaut und Handflächen/Fußsohlen). Bei 41,9 %, 71,4 % bzw. 33,2 % waren die Bereiche Fingernägel (f-PGA), Kopfhaut (sc-PGA) und Handflächen/Fußsohlen (pp-PGA) leicht bis stark betroffen (Score von ≥ 2) (**Tabelle 1**).
- Eine Zusammenfassung der kürzlichen (≤ 12 Monate vor der ersten BKZ-Dosis) und vergangenen (> 12 Monate vor der ersten BKZ-Dosis) systemischen TxH der Patient:innen findet sich in **Abbildung 4**.
 - Die meisten Patient:innen (N = 371; 74,6 %) hatten eine systemische Therapie erhalten, davon 177 (47,7 %) eine Biologika-Therapie; 123 (24,7 %) Patient:innen hatten zuvor noch keine systemische Therapie erhalten.
 - Insgesamt war BKZ die erste Biologika-Therapie für 317 (63,8 %) Patient:innen.
- Von den 177 Patient:innen mit vorheriger Biologika-TxH hatten 34 (19,2 %) 2 vorherige Biologika-Therapien und 46 (26,0 %) mehr als 2 Therapien erhalten.
 - Die zuletzt vor BKZ durchgeführte Biologika-Therapie bestand in der Tumornekrosefaktor-Alpha-Hemmung (N = 54; 30,5 %), IL-23p19-Hemmung (N = 51; 28,8 %) und IL-17A-Hemmung (N = 47; 26,6 %).

Schlussfolgerungen

Bei Patient:innen, die in der deutschen Routinepraxis im Rahmen von ELEVATE neu mit BKZ behandelt wurden, bestanden die Baseline-Werte zum Schweregrad der Erkrankung und zur Lebensqualität den Krankheitsstatus einer mittelschweren bis schweren Psoriasis. Nahezu alle Patient:innen hatten Psoriasis in ≥ 1 sensitiven Areal.

Die meisten Patient:innen hatten eine systemische TxH erhalten, wobei BKZ für 63,8 % der Patient:innen die erste Biologika-Therapie gegen Psoriasis war (sowohl bei systemisch-vorbehandelten als auch bei systemisch-naiven Patient:innen). Das Profil der aufgenommenen Patient:innen war weiterhin mit IA1 konsistent.⁴

Zusammenfassung

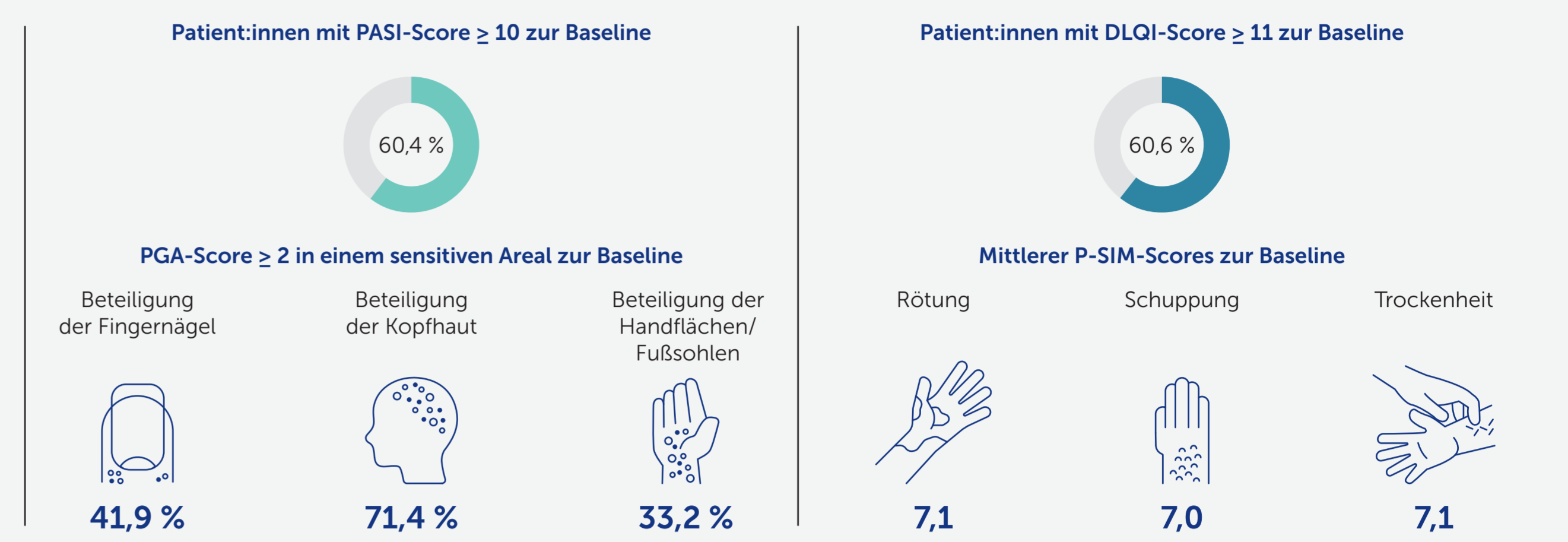
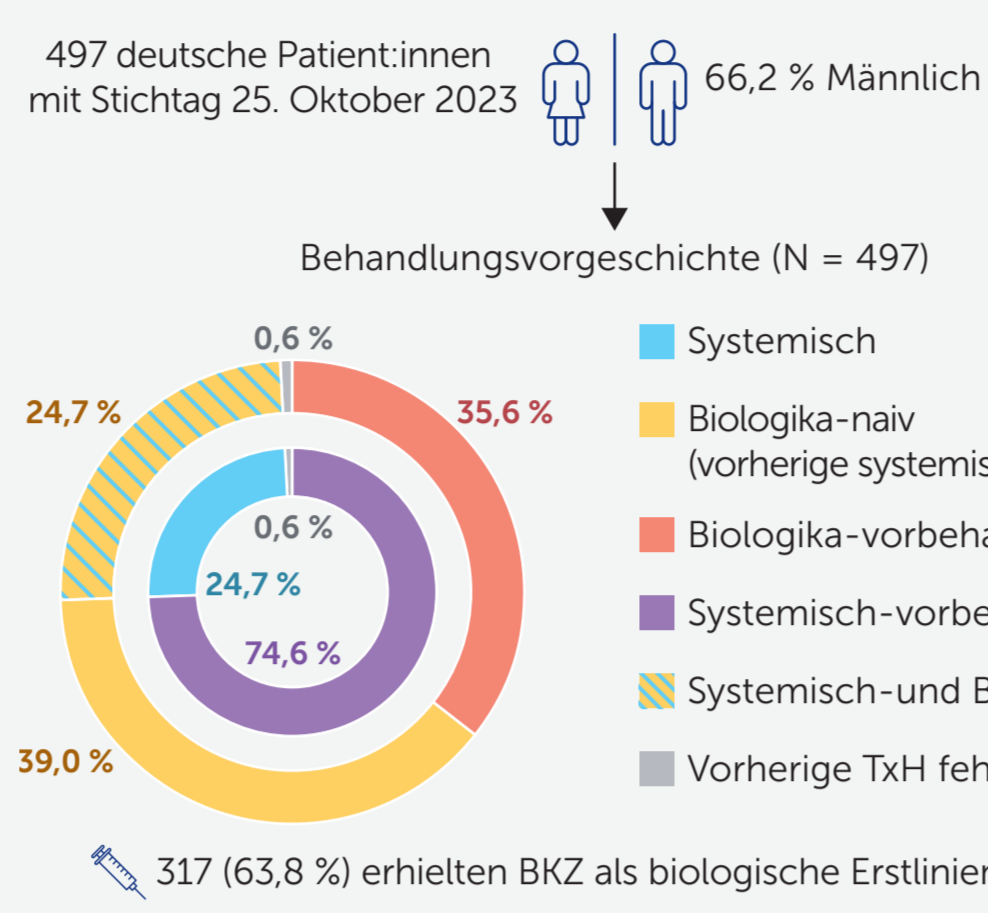
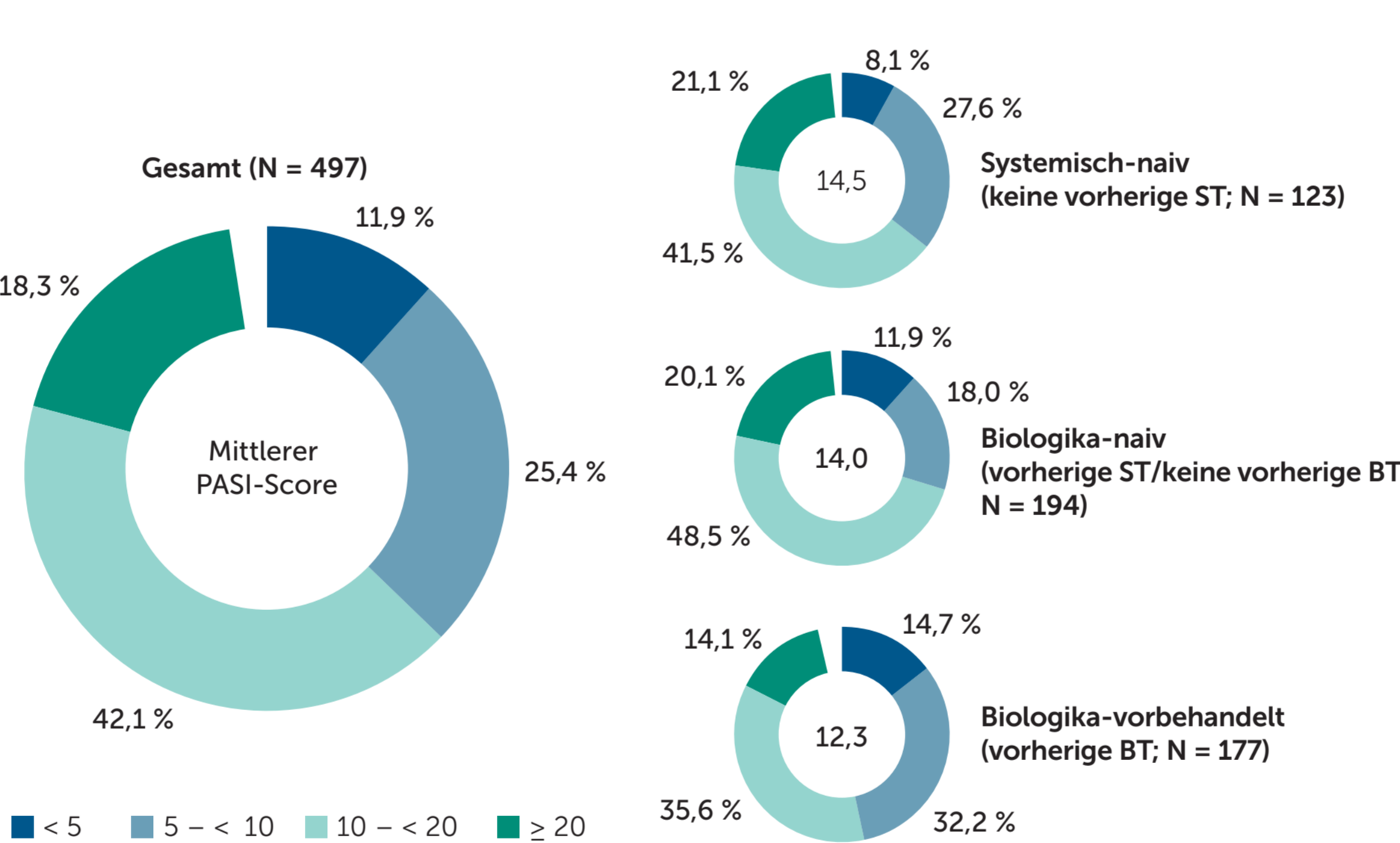


Tabelle 1 Baseline-Charakteristika

	Systemisch-naiv (keine vorherige ST)* N = 123	Biologika-naiv (vorherige ST/keine vorherige BT)* N = 194	Biologika-vorbehandelt (vorherige BT) N = 177	Gesamt* N = 497
Alter (Jahre), Mittelwert ± SD	43,3 ± 14,8	44,2 ± 13,9	47,6 ± 14,6	45,2 ± 14,4
Geschlecht, männlich, n (%)	75 (61,0)	134 (69,1)	117 (66,1)	329 (66,2)
BMI (kg/m ²), Mittelwert (SD)	28,1 (5,6)	28,6 (6,2)	30,4 (6,7)	29,2 (6,3)
Krankheitsdauer (Jahre), Mittelwert (SD)	12,3 (11,9)	14,9 (11,7)	22,1 (15,2)	16,8 (13,7)
BSA ≥ 30 %, n (%)	51 (41,5)	81 (41,8)	54 (30,5)	187 (37,6)
PASI-Score, Mittelwert (SD)	14,5 (9,6)	14,0 (8,1)	12,3 (8,7)	13,6 (8,7)
PASI-Score ≥ 10, n (%)	77 (62,6)	133 (68,6)	88 (49,7)	300 (60,4)
DLQI-Gesamtscore, Mittelwert (SD)	14,9 (7,9)	16,2 (7,6)	12,3 (7,2)	14,5 (7,7)
DLQI-Score ≥ 11, n (%)	77 (62,6)	122 (62,9)	99 (55,9)	301 (60,6)
Fehlt, n (%)	7 (5,7)	27 (13,9)	12 (6,8)	46 (9,3)
Komorbiditäten, n (%) ^d				
Verdacht auf/bestätigte PsA und/oder Spondyloarthritis	3 (2,4)	6 (3,1)	29 (16,4)	38 (7,6)
Angst und Depression	10 (8,1)	9 (4,6)	16 (9,0)	35 (7,0)
Schweres kardiales Ereignis	8 (6,5)	13 (6,7)	9 (5,1)	30 (6,0)
Metabolisches Syndrom	6 (4,9)	9 (4,6)	11 (6,2)	26 (5,2)
PASI-Score, Mittelwert (SD) ^e				
Rötung	7,3 (2,3)	7,4 (2,6)	6,5 (2,7)	7,1 (2,6)
Schuppung	7,1 (2,8)	7,3 (2,6)	6,6 (2,6)	7,0 (2,7)
Trockenheit	7,1 (2,6)	7,2 (2,5)	6,9 (2,4)	7,1 (2,5)
Fehlt, n (%)	5 (4,1)	14 (7,2)	8 (4,5)	27 (5,4)
PGA-Score, n (%)				
3: moderat	82 (66,7)	122 (62,9)	106 (59,9)	312 (62,8)
4: schwer	29 (23,6)	48 (24,7)	36 (20,3)	114 (22,9)
PGA-Score ≥ 2, n (%) ^f				
f-PGA	60 (48,8)	85 (43,8)	62 (35,0)	208 (41,9)
sc-PGA	99 (80,5)	140 (72,2)	115 (65,0)	355 (71,4)
pp-PGA	44 (35,8)	66 (34,0)	55 (31,1)	165 (33,2)

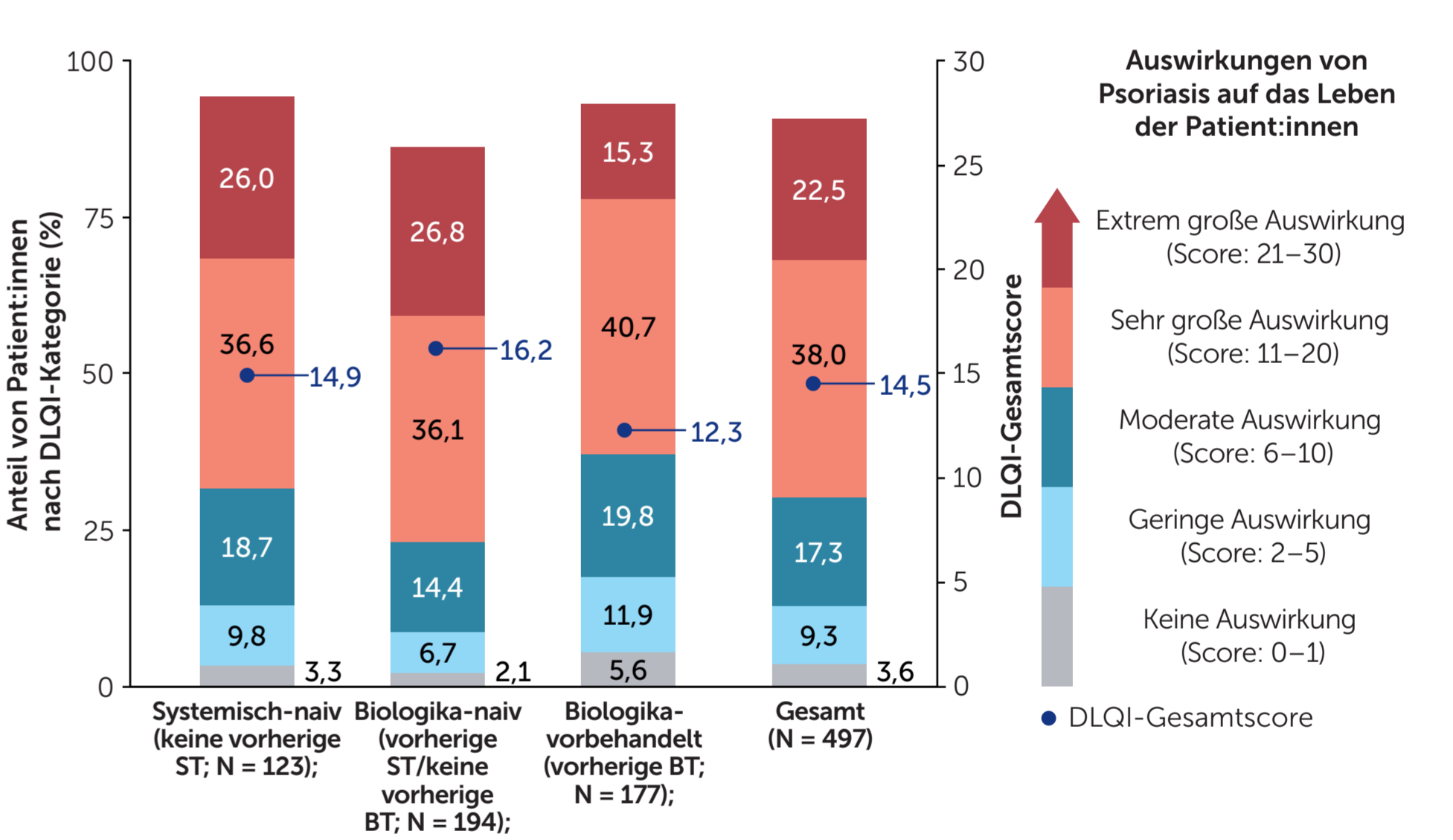
Sicherheitsgruppe (Patient:innen, die ≥ 1 BKZ-Dosis erhielten). [a] Systemisch-naive Patient:innen hatten vorher weder eine systemische Therapie noch eine Biologika-Therapie erhalten. [b] Biologika-naive Patient:innen hatten eine vorherige systemische Therapie, aber keine vorherige Biologika-Therapie erhalten. [c] Bei 3 Patient:innen fehlten Daten zur Behandlungsvorgeschichte. [d] MedDRA-basierte Begriffe. [e] In dieser Tabelle sind nur P-SIM-Items mit einem mittleren Gesamtscore ≥ 7 berücksichtigt. [f] PGA-Score ≥ 2 weist darauf hin, dass die relevante Region bei den Patient:innen leicht bis erheblich betroffen war.

Abbildung 1 Anteil der Patient:innen innerhalb jeder PASI-Kategorie nach TxH-Stratifizierung zur Baseline



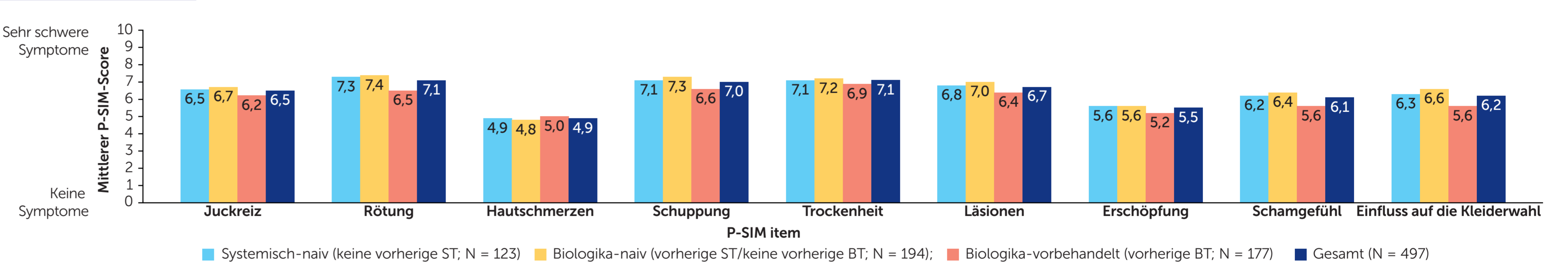
Sicherheitsgruppe (Patient:innen, die ≥ 1 BKZ-Dosis erhielten). Systemisch-naive Patient:innen hatten vorher weder eine systemische Therapie noch eine Biologika-Therapie erhalten. Biologika-naive Patient:innen hatten eine vorherige systemische Therapie, aber keine vorherige Biologika-Therapie erhalten. Daten zu 12 Patient:innen zur Baseline in der Gesamtgruppe fehlten (2 systemisch-naiv; 3 Biologika-naiv; 6 mit Biologika-vorbehandelt).

Abbildung 2 Anteil der Patient:innen innerhalb jeder DLQI-Kategorie nach TxH-Stratifizierung zur Baseline



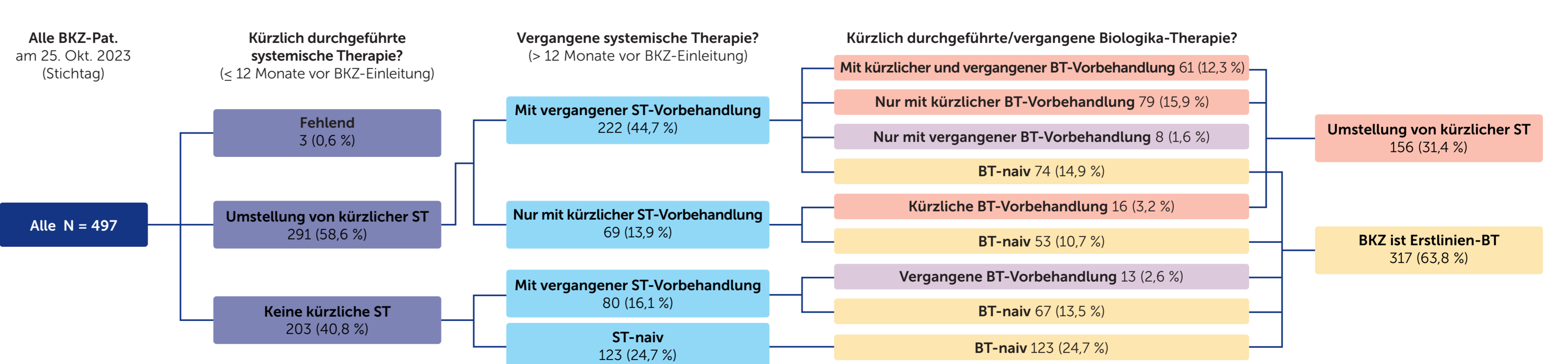
Sicherheitsgruppe (Patient:innen, die ≥ 1 BKZ-Dosis erhielten). Systemisch-naive Patient:innen hatten vorher weder eine systemische Therapie noch eine Biologika-Therapie erhalten. Biologika-naive Patient:innen hatten eine vorherige systemische Therapie, aber keine vorherige Biologika-Therapie erhalten. Daten zu 46 Patient:innen zur Baseline in der Gesamtgruppe fehlten (7 systemisch-naiv; 27 Biologika-naiv; 12 mit Biologika-vorbehandelt).

Abbildung 3 P-SIM-Score nach TxH-Stratifizierung zur Baseline



Sicherheitsgruppe (Patient:innen, die ≥ 1 BKZ-Dosis erhielten). Systemisch-naive Patient:innen hatten vorher weder eine systemische Therapie noch eine Biologika-Therapie erhalten. Biologika-naive Patient:innen hatten eine vorherige systemische Therapie, aber keine vorherige Biologika-Therapie erhalten.

Abbildung 4 Stratifizierung von Patient:innen nach TxH für Patient:innen, die zum Stichtag der IA2 in Deutschland an der Studie teilnehmen



Sicherheitsgruppe. Prozentsätze werden als Anteil aller Patient:innen berechnet, die am Stichtag ≥ 1 BKZ-Dosis erhalten hatten (N = 497). Eine kürzlich durchgeführte systemische Therapie ist definiert als eine vorherige systemische Therapie, die innerhalb von ≤ 12 Monaten vor der ersten BKZ-Dosis erfolgte. Eine vergangene systemische Therapie ist definiert als eine vorherige systemische Therapie, die > 12 Monate vor der ersten BKZ-Dosis erfolgte.

BKZ: Bimekizumab; BMI: Body-Mass-Index; BSA: Körperoberfläche; BT: Biologika-Therapie; DLQI: Dermatology Life Quality Index (dermatologischer Lebensqualitätsindex); f-PGA: Gesamteinschätzung des Arztes/der Ärztin bezüglich der Fingernägel; IA1: erste Interimsanalyse; IA2: zweite Interimsanalyse; IL: Interleukin; MedDRA: Medical Dictionary for Regulatory Activities (medizinisches Wörterbuch für regulatorische Aktivitäten); PASI: Psoriasis Area and Severity Index (Schweregradindex für Psoriasis); PGA: Physician's Global Assessment (Gesamteinschätzung des Arztes/der Ärztin); pp-PGA: Gesamteinschätzung des Arztes/der Ärztin bezüglich der Handflächen/Fußsohlen; PRO: von Patient:innen berichtetes Ergebnis; PsA: Psoriasis-Arthritis; P-SIM: Psoriasis Symptoms and Impacts Measure (Messung der Psoriasis-Symptome und Auswirkungen); sc-PGA: Gesamteinschätzung des Arztes/der Ärztin bezüglich der Kopfhaut; SD: Standardabweichung; ST: systemische Therapie; TxH: Behandlungsvorgeschichte.

Zugehörigkeiten: ¹Company for Medical Study & Service Sellers GmbH, Rheinland-Pfalz, Deutschland; ²Institute and Comprehensive Center for Inflammation Medicine, University of Lübeck, Lübeck, Deutschland; ³MVZ Hautzentrum Gruppius, GmbH, Berlin, Deutschland; ⁴University of Magdeburg, Magdeburg, Deutschland; ⁵Clinic of Dermatology, Helix Medical Excellence Center Mainz, Mainz, Deutschland; ⁶UCB, Monheim am Rhein, Deutschland; ⁷UCB, Brüssel, Belgien; ⁸UCB, Monheim am Rhein, Deutschland; ⁹UCB, Lissabon, Portugal; ¹⁰UCB, Slough, Großbritannien; ¹¹UCB, Oakville, Ontario, Kanada; ¹²Hautarztpraxis, Düren, Deutschland.
 Literaturhinweise: ¹Glatt S et al. Ann Rheum Dis 2018; 77: 523–32. ²Adams R et al. Front Immunol 2020; 11: 1894. ³EMA: https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/bimzelx-epar-medicine-overview_en.pdf [Accessed September 2024]. ⁴Asadullah K et al. Presented at EADV 2023; P2594. **Autorenbeiträge:** wesentlicher Beitrag zur Konzeption/zum Design der Studie oder zur Erfassung/Analyse/Interpretation von Daten: **RvK, Dt, Ts, Sq, Th, Ff, Ks, La, Mf, Pd, Bk**; Entwurf der Publikation oder kritische Überarbeitung wichtiger inhaltlicher Bereiche: **RvK, Dt, Ts, Sq, Th, Ff, Ks, La, Mf, Pd, Bk**; endgültige Genehmigung der Publikation: **RvK, Dt, Ts, Sq, Th, Ff, Ks, La, Mf, Pd, Bk**; **Offenlegungen der Autor:innen:** RvK: Dr. von Kiedrowski bietet mit seinem Dienstleistungsunternehmen CMS3 GmbH Registerstudien, 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, Celgene, Dr. Pflieger, Galderma, Janssen-Cilag, LEO Pharma, Eli Lilly, Novartis, Pierre Fabre und UCB tätig. **Danksgagen:** Diese Studie wurde finanziert von UCB. Wir danken den Patient:innen und ihren Betreuer:innen sowie allen Prüfer:innen und ihren Teams, die an dieser Studie mitgewirkt haben. Die Autor:innen danken Frederik Fierens, PhD, und Isabelle Fowel, UCB, Brüssel, Belgien, für die Koordination von Publikationen, Rita Gill, BSC, Costello Medical, Manchester, 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.