

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

Khusru Asadullah,^{1,2} Matthias Augustin,³ Bernhard Korge,⁴ Jérémy Lambert,⁵ Frederik Fierens,⁶ Kathrin Schlüter,⁷ Christopher Cioffi,⁸ Thomas Kumke,⁹ Andreas Pinter¹⁰

Ziel

Darlegung der von Patient:innen berichteten Ergebnisse (PROs) bei Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis, die Bimekizumab (BKZ) in der klinischen Routinepraxis in Deutschland erhielten, stratifiziert nach systemischer Behandlungsvorgeschichte.

Einführung

- Psoriasis wirkt sich aufgrund körperlicher Symptome, psychischer Belastung und Stigmatisierung negativ auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität (HRQoL) von Patient:innen aus.¹
 - BKZ, ein humanisierter monoklonaler IgG1-Antikörper, der zusätzlich zu Interleukin(IL)-17A selektiv IL-17F hemmt,² ist in mehreren Ländern zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis zugelassen.³
- Durch einen patientenorientierten Ansatz beschreibt ELEVATE die Auswirkungen der BKZ-Therapie in Schlüsselbereichen der HRQoL, der Zufriedenheit mit der Behandlung und der Anzeichen und Symptome der Psoriasis in der klinischen Routinepraxis, wie von den Patient:innen selbst berichtet (PRO).
- Hier werden die Ergebnisse der zweiten Interimsanalyse (IA2) von ELEVATE für Patient:innen in Deutschland dargelegt, stratifiziert nach der Vorgeschichte (TxH) der systemischen Behandlung (ST).

Methoden

- ELEVATE ist eine multizentrische, prospektive Beobachtungsstudie, die derzeit in 5 europäischen Ländern durchgeführt wird.
 - Für die Teilnahme infrage kommende Patient:innen sind ≥ 18 Jahre alt, leiden an mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis und beginnen neu mit der BKZ-Therapie gemäß der lokalen Fachinformation.
- Die Patient:innen werden nach Einleitung der BKZ-Therapie etwa 12 Monate lang nachbeobachtet und beantworten in elektronischer Form PRO-Fragebögen (Dermatology Life Quality Index [DLQI], Psoriasis Symptoms and Impacts Measure [P-SIM] und Treatment Satisfaction Questionnaire for Medications Version 9 [TSQM-9]) in 8 Beobachtungsphasen (BP): Woche 0 (Baseline) und Woche 2, 4, 8, 12, 26, 39 und 52 (Abbildung 1).
- Die co-primären Ziele sind die Beschreibung der TxH der systemischen Behandlung von Patient:innen mit Psoriasis vor Beginn der BKZ-Behandlung und des Anteils der Patient:innen, die angeben, dass ihre mittelschwere bis schwere Psoriasis keine Auswirkungen auf ihre Lebensqualität hat, gemessen anhand des DLQI 0/1 in Woche 26 (BP6).⁴
- Diese Interimsanalyse erfolgte nach 6-monatiger BKZ-Therapie bei 300 Patient:innen in Deutschland (Datenschnitt: 25. Oktober 2023).
- PROs sind im Full-Analysis-Set (FAS; Patient:innen mit ≥ 1 Beurteilung zur und nach der Baseline) zusammengefasst und die Ergebnisse werden für die Gesamtgruppe und nach Therapiegruppen angegeben: systemisch naiv (keine vorherige ST), Biologika-naiv (vorherige ST, aber keine vorherige Biologika-Therapie [BT]) und mit Biologika vorbehandelt (vorherige BT).
 - Die Analysen umfassten nur in Deutschland aufgenommene Patient:innen und basierten auf Observed Cases (OC).

Ergebnisse

- Zum Zeitpunkt des Stichtags hatten 497 Patient:innen ≥ 1 Dosis BKZ erhalten (Sicherheitsgruppe) und 289 hatten Woche 26 abgeschlossen.
 - 453 Patient:innen wurden in das FAS einbezogen (66,9 % männlich; Mittelwert [Standardabweichung, SD]: 45,5 [14,6] Jahre; mittlere Krankheitsdauer [SD]: 16,8 [13,8] Jahre).
 - DLQI-Scores zur Baseline waren für 413 Patient:innen verfügbar (Mittelwert [SD]: 14,3 [7,7]).
 - Eine TxH einer systemischen Therapie wurde von 342 (75,5 %) Patient:innen berichtet, wobei 163 (47,7 %) eine Biologika-Therapie erhalten hatten.
- In Woche 26 (BP6) erreichten 55,9 % (104/186) der Patient:innen mit verfügbaren DLQI-Daten einen DLQI-Score von 0/1 (Abbildung 2).
 - Das DLQI-0/1-Erreichen war in den nach TxH stratifizierten Subgruppen von Patient:innen vergleichbar.
- Der Anteil der Patient:innen mit keinen/geringen Auswirkungen auf die HRQoL, definiert nach den DLQI-Kategorien zum Schweregrad, erhöhte sich ab Baseline bis Woche 26 (BP6); der Anteil der Patient:innen mit sehr/extrem großen Auswirkungen auf die HRQoL sank entsprechend (Abbildung 2).
 - Dies war in allen Subgruppen der Patient:innen vergleichbar, stratifiziert nach TxH, wobei die größte Verbesserung in der Biologika-naiven Gruppe beobachtet wurde.
- Der Anteil der Patient:innen mit P-SIM-Item-Scores von 0 (keine Symptome), u. a. bezüglich Juckreiz, Schuppung, Rötung und Hautschmerzen, stieg in allen Subgruppen mit TxH ab Baseline bis Woche 2 (BP2) rasch an und nahm weiter zu bis Woche 26 (BP6) weiter zu (Abbildung 3).
- In Woche 26 (BP6) berichteten die Patient:innen von einer hohen Zufriedenheit mit der Behandlung gemäß den mittleren (SD) TSQM-9-Domänen-Scores (Scores von 0 bis 100), einschließlich Anwendungsfreundlichkeit (82,3 [18,6]; Tabelle 1).

Schlussfolgerungen

Insgesamt berichtete mehr als die Hälfte der Patient:innen in dieser Interimsanalyse nach 26 Wochen BKZ-Behandlung selbst über keine Auswirkungen der Hautkrankheit auf ihre HRQoL, wobei bereits in Woche 2 eine Verbesserung der Symptome beobachtet wurde.

BKZ führte zu einer anhaltenden und schnellen Verbesserung der HRQoL und der Symptome und ist eine Option für Patient:innen mit Psoriasis in der klinischen Routinepraxis, unabhängig von der TxH der systemischen Behandlung.

Zusammenfassung

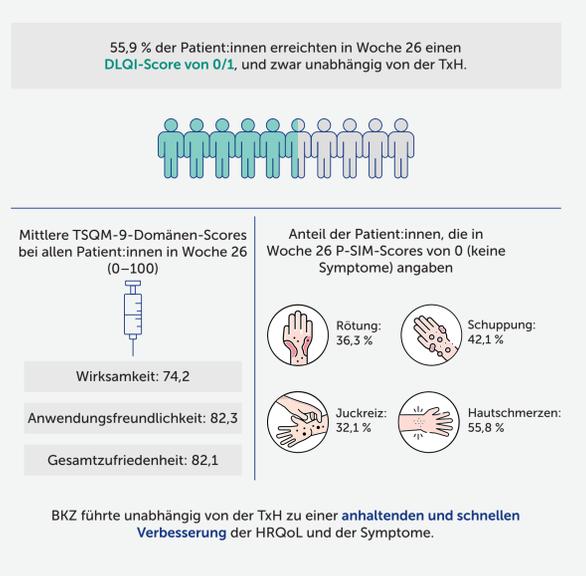


Abbildung 1 Studiendesign

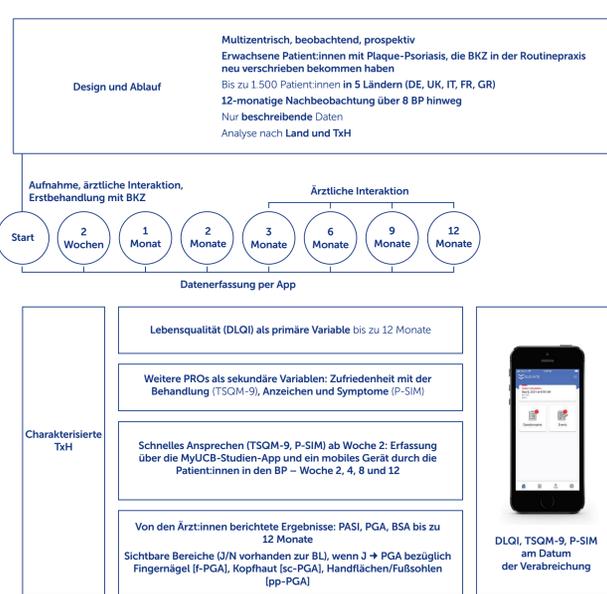
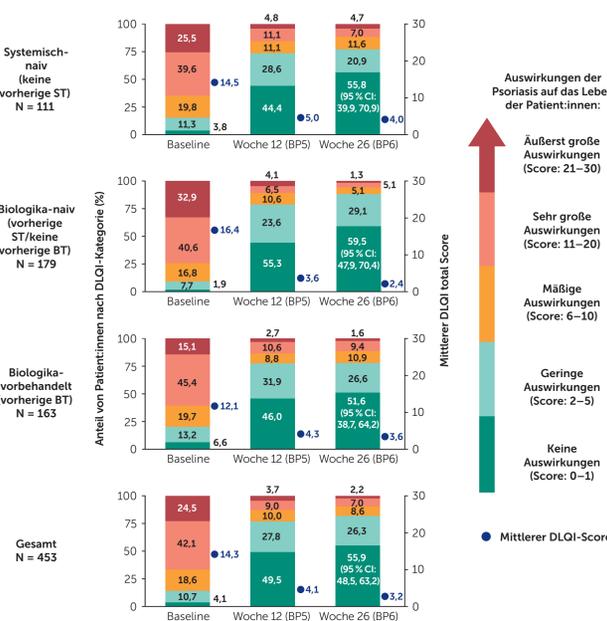


Abbildung 2 Anteil der Patient:innen nach DLQI-Kategorie ab Baseline bis Woche 26 (BP6) nach TxH (OC)



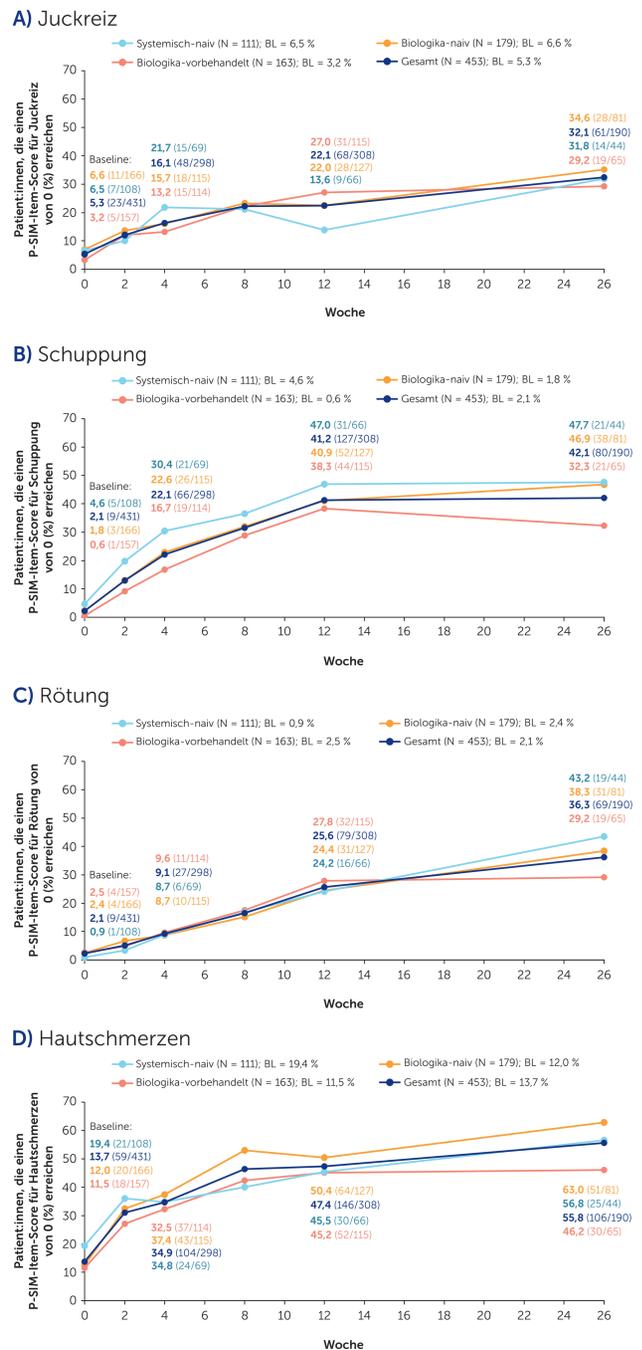
Full-Analysis-Set: Patient:innen mit ≥ 1 Baseline- und Post-Baseline-Beurteilung; eine gültige Baseline-Beurteilung muss vor der ersten BKZ-Dosis bzw. bis 5 Tage nach der ersten BKZ-Dosis erfolgt sein. Systemisch-naive Patient:innen hatten vorher weder eine systemische Therapie noch eine Biologika-Therapie erhalten. Biologika-naive Patient:innen hatten eine vorherige systemische Therapie, aber keine vorherige Biologika-Therapie erhalten. Bei 40 Patient:innen fehlten Daten zur Baseline, bei 154 Patient:innen in Woche 12 und bei 267 Patient:innen in Woche 26.

Tabelle 1 TSQM-9-Domänen-Scores in Woche 26 (BP6) nach TxH (OC)

	Behandlungsvorgeschichte			
	Systemisch-naiv (keine vorherige ST) N = 111	Biologika-naiv (vorherige ST/keine vorherige BT) N = 179	Biologika-vorbehandelt (vorherige BT) N = 163	Gesamt N = 453
n	43	81	66	190
Score für Wirksamkeit	65,1 (36,7)	83,0 (28,5)	69,4 (30,9)	74,2 (32,1)
Score für Anwendungsfreundlichkeit	80,1 (19,0)	82,1 (19,2)	84,0 (17,6)	82,3 (18,6)
Score für Gesamtzufriedenheit	81,1 (23,2)	87,1 (16,6)	76,6 (23,3)	82,1 (21,1)

Full-Analysis-Set: Patient:innen mit ≥ 1 Baseline- und Post-Baseline-Beurteilung; eine gültige Baseline-Beurteilung muss vor der ersten BKZ-Dosis bzw. bis 5 Tage nach der ersten BKZ-Dosis erfolgt sein. 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 3 Anteil der Patient:innen mit P-SIM-Item-Scores von 0 (keine Symptome) ab Baseline bis Woche 26 (BP6) nach TxH (OC)



Full-Analysis-Set: Patient:innen mit ≥ 1 Baseline- und Post-Baseline-Beurteilung; eine gültige Baseline-Beurteilung muss vor der ersten BKZ-Dosis bzw. bis 5 Tage nach der ersten BKZ-Dosis erfolgt sein. 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. P-SIM-Items wurden mit einem Score von 0 (keine Anzeichen/Symptome/Auswirkungen) bis 10 (sehr schwere Anzeichen/Symptome/Auswirkungen) beurteilt.

BKZ: Bimekizumab; BL: Baseline; BP: Beobachtungsphase; BSA: Körperoberfläche; BT: Biologika-Therapie; DLQI: Dermatology Life Quality Index (dermatologischer Lebensqualitätsindex); FAS: Full-Analysis-Set; f-PGA: Gesamtschätzung des Arztes/der Ärztin bezüglich der Fingernägel; HRQoL: gesundheitsbezogene Lebensqualität; IA2: Interimsanalyse 2; IL: Interleukin; J/N: ja/nein; OC: Observed Case (beobachteter Fall); PASI: Psoriasis Area Severity Index (Schweregradindex für Psoriasis); PGA: Physician's Global Assessment (Gesamtschätzung des Arztes/der Ärztin); pp-PGA: Gesamtschätzung des Arztes/der Ärztin bezüglich der Handflächen/Fußsohlen; PRO: von Patient:innen berichtetes Ergebnis; sc-PGA: Gesamtschätzung des Arztes/der Ärztin bezüglich der Kopfhaut; P-SIM: Psoriasis Symptoms and Impacts Measure (Messung der Psoriasis-Symptome und -Auswirkungen); SD: Standardabweichung; ST: systemische Therapie; TSQM-9: Treatment Satisfaction Questionnaire for Medications (Fragebogen zur Behandlungszufriedenheit mit Medikamenten 9); TxH: Behandlungsvorgeschichte.

Zugehörigkeiten: ¹Dermatologie Potsdam MVZ, Potsdam, Deutschland; ²Department of Dermatology, Charité, Berlin, Deutschland; ³Institute for Health Services Research in Dermatology and Nursing (IVDP), University Medical Center Hamburg-Eppendorf (UKE), Hamburg, Deutschland; ⁴Hautarztpraxis, Düren, Deutschland; ⁵UCB, Colombes, Frankreich; ⁶UCB, Brüssel, Belgien; ⁷UCB, Monheim am Rhein, Deutschland; ⁸UCB, Morrisville, North Carolina, USA; ⁹UCB Biosciences GmbH, Monheim am Rhein, Deutschland; ¹⁰University Hospital Frankfurt, Frankfurt am Main, Deutschland.

Literaturhinweise: Augustin M & Radtke MA et al. Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res 2014; 14: 559–681; *Glatz S et al. Ann Rheum Dis 2018; 77: 523–32; *EMA: https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/bimekiz-epar-medicine-overview_en.pdf [Accessed September 2024]; *Hongbo Y et al. J Invest Dermatol 2005; 125 (4): 659–64. **Autorenbeiträge:** wesentlicher Beitrag zur Konzeption/ zum Design der Studie oder zur Erfassung/Analyse/ Interpretation von Daten: KA, MA, BK, JL, FF, KS, CC, TK, AP; Entwurf der Publikation oder kritische Überarbeitung für wichtige inhaltliche Bereiche: KA, MA, BK, JL, FF, KS, CC, TK, AP; **Offenlegungen der Autor:innen:** KA: erhielt Honorare für die Mitwirkung in Beratern, Beratungen, klinischen Studien oder als Referent von AbbVie, Almiral, Amgen, Biogen, Boehringer Ingelheim, Bristol Myers Squibb, Emerit Pharma, Emphasys, Euroimmune, 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; MA: erhielt Beratungshonorare und/oder Referentenhonorare und/oder institutionelle Forschungszuschüsse von folgenden Pharmaunternehmen, die Arzneimittel gegen Psoriasis herstellen: AbbVie, Almiral, Amgen, Biogen, Boehringer Ingelheim, Bristol Myers Squibb, Celgene, Celtrion, Centocor, Eli Lilly, Fresenius, GSK, Hexal, Janssen, Klinge, LEO Pharma, MC2, Medac, Merck, MSD, Novartis, Pfizer, Sandoz, Sun Pharma, UCB und Viatris; BK: führte klinische Studien durch, wirkte in Beratern mit und war als Referent für AbbVie, Almiral, Amgen, Biogen, Boehringer Ingelheim, Celgene, Eli Lilly, Galderma, GSK, Hexal, Janssen, LEO Pharma, MC2 Therapeutics, Medac, Merck Serono, Mitsubishi Pharma, MSD, MoonLake Immunotherapeutics, Novartis, Pfizer, Regeneron, Roche, Sandoz, Schering-Plough, Tigerat Pharma und UCB; **Danksgungen:** Diese Studie wurde finanziert von UCB. Wir danken den Patient:innen und ihren Betreuer:innen sowie allen Prüfarzt:innen und ihren Teams, die an dieser Studie mitgewirkt haben. Die Autor:innen danken Frederik Fierens, PhD, und Isabelle Fovel für die Koordinierung von Publikationen und Erin Clarkson, BSc, Costello Medical, Großbritannien, für die medizinische Redaktion und die redaktionelle Unterstützung, Grace Young, BA, Costello Medical, Großbritannien, 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.