

Bimekizumab effektiv bei Psoriasis-Arthritis nach ungenügender TNF-Hemmer-Therapie

Datum: 15.03.2023

Original Titel:

Bimekizumab in patients with active psoriatic arthritis and previous inadequate response or intolerance to tumour necrosis factor- α inhibitors: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial (BE COMPLETE)

Kurz & fundiert

- Psoriasis-Arthritis: Selektive Hemmung von IL-17F und IL-17A mit Bimekizumab
- Patienten mit zuvor ungenügender oder unverträglicher [TNF](#)-Hemmer-Therapie
- Randomisierte [Placebo](#)-kontrollierte Studie über 16 Wochen
- Bimekizumab (160 mg, alle 4 Wochen; n = 267) oder [Placebo](#) (n = 133)
- PASI90 bei 69 % der Patienten innerhalb von 16 Wochen (p < 0,0001)
- Keine neuen Sicherheitssignale

DGP - Bimekizumab ist ein monoklonaler IgG1-[Antikörper](#), der selektiv die [Interleukine](#) IL-17F und IL-17A hemmt. Im [Placebo](#)-Vergleich über 16 Wochen erreichte der Wirkstoffe bei Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis und zuvor ungenügendem Ansprechen oder Unverträglichkeit mit [TNF](#)-Hemmern signifikante Besserung ohne neue Sicherheitssignale.

Bimekizumab ist ein monoklonaler IgG1-[Antikörper](#), der selektiv die [Interleukine](#) IL-17F und IL-17A hemmt. Die vorliegende Studie untersuchte die Wirksamkeit und Sicherheit von Bimekizumab im [Placebo](#)-Vergleich über 16 Wochen bei Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis und zuvor ungenügendem Ansprechen oder Unverträglichkeit bei einer Behandlung mit TNF-Hemmern ([Tumor](#)-Nekrosefaktor- α -Inhibitoren).

IL-17-Hemmer nach ungenügender oder unverträglicher TNF-Hemmer-Therapie

Die Studie der Phase 3 (BE COMPLETE) wurde multizentrisch, randomisiert und [Placebo](#)-kontrolliert im Doppelblind-Verfahren in 92 Studienzentren und 11 Ländern durchgeführt. Erwachsene Patienten mit Psoriasis-Arthritis seit mindestens 6 Monaten konnten an der Studie teilnehmen, wenn sie zuvor mit einem oder zwei TNF-Hemmern gegen Psoriasis oder Psoriasis-Arthritis behandelt wurden, aber keine ausreichende Wirkung oder eine Unverträglichkeit festgestellt wurde. Die Teilnehmer wurden zufällig (2:1) entweder subkutanem Bimekizumab (160 mg alle 4 Wochen) oder [Placebo](#) zugewiesen. Als primärer Endpunkt wurde der Anteil der Patienten mit Verbesserung um mindestens 50 % (American College of Rheumatology-Kriterien, ACR50) in Woche 16 analysiert.

Multizentrische Phase-3-Studie mit Placebo-Kontrolle

Zwischen März 2019 und Februar 2022 wurden 400 Patienten randomisiert entweder Bimekizumab (160 mg, alle 4 Wochen; n = 267) oder Placebo (n = 133) zugewiesen. Die Analyse des primären und der sekundären [Endpunkte](#) erfolgte nach Woche 16. Von 267 Patienten der Bimekizumab-Gruppe erreichten 116 Teilnehmer (43 %) ACR50, verglichen mit 9/133 Patienten (7 %) in der Placebo-Gruppe (adjustierte Odds Ratio, OR: 11,1; 95 % [Konfidenzintervall](#), KI: 5,4 - 23,0; p < 0,0001).

Von 176 Patienten der Bimekizumab-Gruppe, die zu Beginn der Studie Psoriasis-Läsionen an mindestens 3 % der Körperoberfläche aufwiesen, erreichten 121 Patienten (69 %) eine Verbesserung um mindestens 90 % im Psoriasis Area and Severity Index (PASI90), mit Placebo erreichten dies hingegen 6/88 Patienten (7 %) (adjustierte OR: 30,2; 95 % KI: 12,4 - 73,9; p < 0,0001). [Unerwünschte Ereignisse](#) im Rahmen der Behandlung bis zu Woche 16 wurden von 108/267 Patienten (40 %) mit Bimekizumab und von 44/132 Patienten (33 %) mit dem Placebo berichtet. Dabei traten keine neuen Sicherheitssignale und keine Todesfälle auf.

PASI90 bei 69 % der Patienten innerhalb von 16 Wochen

Die Behandlung mit Bimekizumab erreichte demnach innerhalb von 16 Wochen stärkere Verbesserungen bei der Psoriasis-Arthritis als Placebo bei Patienten, deren Erkrankung zuvor entweder nicht ausreichend mit TNF-Hemmern kontrolliert werden konnte oder bei denen es zu Unverträglichkeiten gegenüber TNF-Hemmern kam. Das Sicherheitsprofil von Bimekizumab entsprach dem vorheriger Phase-3-Studien mit Patienten mit [Plaque](#)-Psoriasis sowie den Erfahrungen mit IL-17A-Inhibitoren.

Referenzen:

Merola JF, Landewé R, McInnes IB, Mease PJ, Ritchlin CT, Tanaka Y, Asahina A, Behrens F, Gladman DD, Gossec L, Gottlieb AB, Thaçi D, Warren RB, Ink B, Assudani D, Bajracharya R, Shende V, Coarse J, Coates LC. Bimekizumab in patients with active psoriatic arthritis and previous inadequate response or intolerance to tumour necrosis factor- α inhibitors: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial (BE COMPLETE). *Lancet*. 2023 Jan 7;401(10370):38-48. doi: 10.1016/S0140-6736(22)02303-0. Epub 2022 Dec 6. PMID: 36495881.

MERKZETTEL

für das Gespräch mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt

Damit Sie viel aus dem Gespräch mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt mitnehmen, empfehlen wir Ihnen, Ihre Beschwerden, aber auch Ihre Behandlungsziele sowie alle Ihre Fragen zu notieren. Wichtig für das Arztgespräch ist eine Liste der **Medikamente oder Nahrungsergänzungsmittel**, die sie derzeit verwenden. Über eventuelle **Allergien und Unverträglichkeiten** sollten Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt ebenfalls immer informieren. Nutzen Sie hierfür unseren Vordruck „Meine Medikations- und Behandlungsübersicht“.

Meine Beschwerden und/oder Behandlungsziele

Meine Fragen

Folgende Themen/Studien möchte ich besprechen

Welches Thema beschäftigt Sie? Was haben Sie z. B. in aktuellen Studien gelesen?

Notieren Sie die wichtigsten Punkte des Arztgesprächs

So bemerken Sie schnell, ob Sie alles richtig verstanden haben und ob Fragen unbeantwortet blieben

Meine Notizen zum Gespräch am _____:

Weitere Tipps für das Arztgespräch finden Sie unter „Materialien für den Arztbesuch“