

## Klinische Studie zu neuer Behandlungsoption: Wie verträglich (und lecker) ist die Schuppenflechte-Tablette für Kinder?

**Datum:** 02.02.2021

**Original Titel:**

Pharmacokinetics and Safety of Apremilast in Pediatric Patients With Moderate to Severe Plaque Psoriasis: Results From a Phase 2 Open-Label Study

**Kurz & schlüssig**

- [Oral](#) einnehmbare Behandlung für Schuppenflechte fehlt bisher für Kinder
- Phase-2-Studie untersuchte Dosierung und Akzeptanz der Apremilast-Tablette bei Kindern
- Vielversprechende Ergebnisse als Basis für zukünftige Phase-3-Studie

**DGP - Bisher können Kinder mit Schuppenflechte keine Tabletten mit systemisch wirkenden Medikamenten einnehmen, obwohl diese Behandlungsform leichter akzeptiert wäre als eine Spritze oder [Infusion](#). Die neue Multizentrenstudie zeigte nun, dass der Wirkstoff Apremilast als Tablette bei Kindern eine wirksame und sichere Option sein kann. Eine weitergehende Studie der Phase 3 muss nun die langfristige Wirksamkeit und Verträglichkeit mit einer größeren Teilnehmergruppe untersuchen, um eine Zulassung der Schuppenflechte-Tablette für Kinder zu ermöglichen.**

Bisher gibt es noch kein Medikament für Schuppenflechte (Psoriasis), das Kinder als Tablette oder Saft, also [oral](#), einnehmen könnten. Gerade bei Kindern wird diese Behandlungsform aber leichter akzeptiert als eine Spritze oder [Infusion](#). Für Kinder mit Schuppenflechte sollte daher eine oral einzunehmende, systemisch wirksame Medikation entwickelt werden. Der Wirkstoff Apremilast ist bei Erwachsenen in Tablettenform etabliert und wurde nun auch für Kinder und Jugendliche in einer klinischen Studie getestet.

### **Oral einnehmbare Behandlung für Schuppenflechte fehlt bisher für Kinder**

In dieser Studie der Phase 2 wurde der Schwerpunkt auf die Verträglichkeit der Behandlung gelegt. Außerdem sollte in der Multizentrenstudie ermittelt werden, ob die Tablette bei Kindern eine vergleichbare Blutkonzentration des Wirkstoffs erreicht, wie es von Erwachsenen bekannt ist. In die Studie wurden Kinder (im Alter von 6 bis 11 Jahren) und Jugendliche (im Alter von 12 bis 17 Jahren) mit mäßig bis starker Schuppenflechte aufgenommen. Die jungen Patienten waren alle über die Art der Behandlung informiert - es handelte sich also um eine sogenannte offene Studie. Die Teilnehmer nahmen den Wirkstoff Apremilast zweimal täglich über zwei Wochen ein. Die Jugendlichen (Gruppe 1) erhielten Apremilast in Dosierungen von 20 oder 30 mg, die Kinder (Gruppe 2) nahm die geringere Dosis (20 mg) ein. Die Dosierung wurde dabei je nach Körpergewicht (entsprechend auch der Altersgruppe) festgesetzt. Anschließend an diese zwei Wochen konnten die Kinder an einer

weiteren Behandlung über 48 Wochen teilnehmen.

Die Studienautoren untersuchten schließlich die Verträglichkeit und die Akzeptanz (Geschmack) der Tablette. Außerdem wurde auch ermittelt, wie gut die Erkrankung mit der Behandlung gelindert werden konnte. Dies wurde mit dem [PASI](#) eingeschätzt, der unter anderem die Größe der betroffenen Hautoberfläche berücksichtigt.

### **Multizentrenstudie zur Dosierung, Wirkung und Akzeptanz der Apremilast-Tablette bei Kindern**

An dieser noch kleinen Studie nahmen 42 junge Patienten teil, jeweils 21 Kinder und Jugendliche. Die Analyse der Blutwerte zeigte, dass die Dosierung des Wirkstoffs in der Tablette zu einer ähnlichen Konzentration im Blut der Teilnehmer führte, wie dies bei Erwachsenen mit vergleichbarer Dosierung bekannt ist. Auch das Sicherheitsprofil war vergleichbar zu dem bei erwachsenen Patienten – es traten also keine bisher unbekannt Unverträglichkeiten oder Nebenwirkungen auf. Wichtig für die regelmäßige Behandlung von Kindern: die meisten mochten den Geschmack der Tablette. Was den Eltern wichtiger sein dürfte: die Behandlung wirkte auch recht gut. Im Durchschnitt verbesserte sich der [PASI](#)-Wert von Beginn der Studie um 68 % bei den Jugendlichen und um 79 % bei den Kindern.

### **Schuppenflechte-Tablette für Kinder: Verträglich, wirksam, lecker**

Diese Studie zeigt damit, dass eine Schuppenflechte-Behandlung mit der Tablette bei Kindern eine Option sein kann. Die notwendige Dosierung kann abhängig vom Körpergewicht der jungen Patienten gut ermittelt werden. Die Untersuchung bietet somit eine Basis für eine weitergehende Studie der Phase 3, in der die langfristige Wirksamkeit und Verträglichkeit mit einer größeren Teilnehmergruppe untersucht werden kann.

#### **Referenzen:**

Paller AS, Hong Y, Becker EM, et al. Pharmacokinetics and Safety of Apremilast in Pediatric Patients With Moderate to Severe Plaque Psoriasis: Results From a Phase 2 Open-Label Study. *J Am Acad Dermatol*. August 2019. doi:10.1016/j.jaad.2019.08.019

# 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“