

Langzeitstudie: wie wirksam lindert Adalimumab schwere Schuppenflechte bei Kindern und Jugendlichen?

Datum: 02.02.2021

Original Titel:

Sustained long-term efficacy and safety of adalimumab in paediatric patients with severe chronic plaque psoriasis from a randomized, double-blind, phase III study.

DGP - Adalimumab ist zur Behandlung schwerer Schuppenflechte auch bei Kindern ab 4 Jahren zugelassen. Forscher untersuchten nun in einer Langzeitstudie, wie wirksam die Substanz bei Kindern oder Jugendlichen ist. Dabei zeigten sich keine neuen Sicherheitsbedenken der Behandlung und gute Wirksamkeit.

Adalimumab ist ein Wirkstoff, der von der europäischen Arzneimittelaufsicht [EMA](#) zur Behandlung auch von Kindern von mindestens 4 Jahren bei schwerer Schuppenflechte (wissenschaftlich Psoriasis genannt) zugelassen ist. Aber wie wirksam ist diese Substanz bei Kindern oder Jugendlichen? Dies wurde in einer längeren Studie nun genauer untersucht.

Die Langzeituntersuchung wurde über 52 Wochen hinweg durchgeführt, um auch die längerfristige Sicherheit und Wirksamkeit einschätzen zu können. Sie folgte auf eine vorherige Studie, in der Kinder und Heranwachsende mit schwerer [Plaque](#)-Psoriasis zwischen 4 und 18 Jahren zufällig (randomisiert) entweder mit Adalimumab in einer von zwei Dosierungen (alle zwei Wochen) oder der Kontrollsubstanz Methotrexat (wöchentlich) behandelt wurden. In dieser ersten Untersuchung dauerte die Behandlung 16 Wochen an, gefolgt von einer Entzugsphase über 36 Wochen, und einer weiteren Behandlungsphase von 16 Wochen. Im Anschluss folgte schließlich die hier berichtete Langzeitphase von 52 Wochen. In dieser Phase erhielten die jungen Patienten entweder Adalimumab in einer von zwei Dosierungen oder kein Medikament.

Anschlussuntersuchung über 52 Wochen nach längerer Behandlungsstudie

Von 114 jungen Patienten, die in der ersten Behandlungsphase einem Medikament zugeordnet worden waren, nahmen 108 an der anschließenden Langzeit-Phase teil - aus jeder Behandlungsgruppe (zwei Dosierungen Adalimumab und Methotrexat) 36 Patienten. Insgesamt erhielten 93 Patienten Adalimumab. Die Wirksamkeit des Mittels wurde als Verbesserung um mindestens 75 % im Vergleich zum Vorbehandlungsmesspunkt eingeschätzt (sogenannter [PASI 75](#), *Psoriasis Area and Severity Index*). In der Langzeitphase der Studie traten keine ernststen Infektionen auf.

Die Studienautoren argumentierten, dass der konkrete [PASI](#)-Wert eine bessere Einschätzung der tatsächlichen Erkrankung und Belastung geben könnte als die abstrakte prozentuale Verbesserung. Auch hierbei schnitten die Kinder und Jugendlichen im Anschluss an die Langzeitphase besser ab als zu Beginn der Untersuchung.

Keine neuen Sicherheitsbedenken, aber gute Wirksamkeit über längere Zeit

Demnach zeigte sich die längerfristige Behandlung über 52 Wochen mit Adalimumab von Kindern und Jugendlichen zwischen 4 und 18 Jahren als wirksam zur Behandlung schwerer Psoriasis. Der Schweregrad der Erkrankung war messbar verbessert. Es wurden keine neuen Sicherheitsbedenken gefunden.

Referenzen:

Thaçi D, Papp K, Marcoux D, et al. Sustained long-term efficacy and safety of adalimumab in paediatric patients with severe chronic plaque psoriasis from a randomized, double-blind, phase III study. *Br J Dermatol*. July 2019;bjd.18029. doi:10.1111/bjd.18029

DeutschesGesundheitsPortal

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“