

## Aktuelle Daten der nicht-interventionellen Studie LAPIS-PSO untermauern die Wirksamkeit von Apremilast (OTEZLA<sup>®</sup>) bei Plaque-Psoriasis

*Neue Ergebnisse aus Interimsanalysen beim EADV-Kongress 2018 vorgestellt*

- *Juckreiz und Schmerzen bei Patienten mit mittelschwerer Plaque-Psoriasis nach ca. viermonatiger Behandlung stark verringert*
- *Deutliche Verbesserung der Lebensqualität im Behandlungsverlauf*
- *Psoriatischer Hautbefall unabhängig vom Alter reduziert; Adipositas (BMI > 30) mit einer schlechteren Bewertung der Krankheitsaktivität durch den Arzt assoziiert*
- *Die neuen Daten aus LAPIS-PSO bestätigen erneut die breite und gute Wirksamkeit von Apremilast unter den Bedingungen der täglichen Praxis*

### Kontakt für Medienanfragen

Martin Völkl  
T: 089 451519-230  
E: [mvoelkl@celgene.com](mailto:mvoelkl@celgene.com)

**München/Paris, 18. September 2018** – Anlässlich des EADV-Kongresses 2018 in Paris wurden neue Daten aus der zweiten Interimsanalyse der nicht-interventionellen prospektiven Studie LAPIS-PSO vorgestellt. Sie bestätigen die breite Wirksamkeit und das überzeugende Sicherheitsprofil des PDE4-Hemmers Apremilast (OTEZLA<sup>®</sup>)<sup>1</sup> in verschiedenen Patientensubgruppen im Behandlungsalltag.<sup>2, 3</sup> Die Behandlung mit Apremilast hatte bei Patienten mit mittelschwerer Plaque-Psoriasis nach ungefähr vier Monaten den als besonders quälend empfundenen Juckreiz deutlich verringert sowie die Schmerzen reduziert. Die Lebensqualität, die auch bei Patienten mit mittelschwerer Psoriasis durch belastende Symptome wie Kopfhaut- und Nagelpsoriasis sowie Juckreiz wesentlich beeinträchtigt sein kann, verbesserte sich unter Apremilast in deutlichem Maße.<sup>2</sup> LAPIS-PSO liefert prospektive Daten zur Apremilast-Behandlung von Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis unter Alltagsbedingungen in Deutschland.

### Patienten mit mittelschwerer Psoriasis: relevantes Kollektiv im Praxisalltag

Beim EADV-Kongress 2018 in Paris wurden Daten einer zweiten Interimsanalyse von LAPIS-PSO vorgestellt. Diese umfassen Behandlungsergebnisse nach etwa vier Monaten Apremilast-Therapie sowohl für die gesamte Studienpopulation<sup>3</sup> als auch für eine Subgruppe von Patienten mit mittelschwerer Plaque-Psoriasis<sup>2</sup>.

Patienten mit mittelschwerer Psoriasis repräsentieren eine für den Praxisalltag nicht zu unterschätzende Patientenpopulation. Definiert war eine mittelschwere Psoriasis in LAPIS-PSO als Psoriasis Area and Severity Index (PASI)-Wert > 10 bis ≤ 15 oder als eine von

Psoriasis betroffene Körperoberfläche (Body Surface Area; BSA) > 10 bis ≤ 15 Prozent. Für die Subgruppe der Patienten mit mittelschwerer Psoriasis wurde in einer der beiden aktuellen Analysen die Verbesserung von Pruritus und Schmerzen ausgewertet.<sup>2</sup>

## **Juckreiz um mehr als zwei Drittel gemindert**

Juckreiz ist für Menschen mit Psoriasis das am stärksten belastende Symptom.<sup>4</sup> Innerhalb der Subgruppe der Patienten mit mittelschwerer Plaque-Psoriasis (n = 67) verringerte sich im Therapieverlauf der Juckreiz deutlich. Bei Patienten mit einem leichteren Pruritus ging dieser über die etwa viermonatige Apremilast-Behandlung um ca. ein Viertel zurück. Besonders eindrücklich war die Verbesserung bei Patienten mit mittelschwerem Pruritus (Definition auf der visuellen Analogskala [VAS; 0–100 mm] in dieser Studie: > 30 bis ≤ 70)<sup>2</sup> sowie schwerem Pruritus (VAS > 70 bis ≤ 100)<sup>2</sup>: Nach etwa viermonatiger Apremilast-Therapie hatte sich der Juckreiz bei diesen Patienten um 60 bzw. 66 Prozent verringert.<sup>2</sup> Zudem verbesserte sich die Lebensqualität der Patienten, gemessen am Dermatology Life Quality Index (DLQI), deutlich, was sich besonders in Bezug auf die Aspekte Schamgefühl, soziale Aktivitäten und Sozialkontakte zeigte.<sup>2</sup> Einen DLQI-Wert ≤ 5 oder eine Verbesserung des DLQI-Werts um mindestens 5 Punkte nach etwa viermonatiger Behandlung erreichten fast drei Viertel der Patienten mit mittelschwerer Psoriasis. Damit war die Verbesserung der Lebensqualität in dieser Patientengruppe tendenziell stärker ausgeprägt als in der Gesamtstudienpopulation.<sup>5</sup>

## **Schmerz um mehr als drei Viertel reduziert**

Bei Patienten mit mittelschwerer Psoriasis, die zu Behandlungsbeginn starke Schmerzen angaben, waren die Schmerzen bereits etwa einen Monat nach Behandlungsbeginn um mehr als die Hälfte gesunken. Nach rund vier Monaten waren die Schmerzen um drei Viertel verringert (Verbesserung um 55 bzw. 78 Prozent).<sup>2</sup>

## **Einfluss von Alter und BMI**

Die zweite Analyse untersuchte den Einfluss von Alter und Body-Mass-Index (BMI) auf die vom Arzt beurteilte Krankheitsaktivität (Physician's Global Assessment of disease activity; PGA). Ausgewertet wurde dabei die Gesamtpopulation.<sup>3</sup>

Dabei zeigte sich, dass die Apremilast-Behandlung unabhängig vom Alter der Patienten (Altersgruppen ≤ 40 Jahre, > 40 bis 60 Jahre und > 60 Jahre) den Hautbefall deutlich reduzierte (vergleichbares Erreichen eines PGA-Scores von 0 oder 1; erscheinungsfrei bzw. fast erscheinungsfrei).<sup>3</sup>

Patienten mit einem BMI < 30 kg/m<sup>2</sup> wurden vom Arzt häufiger als erscheinungsfrei bzw. fast erscheinungsfrei beurteilt als Patienten mit einem BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>.<sup>3</sup> Verantwortlich sind dafür möglicherweise die durch das Fettgewebe induzierten entzündlichen Prozesse, die auch mit der Psoriasis in Zusammenhang stehen.<sup>6</sup> Eine Verbesserung der Lebensqualität (primärer Endpunkt von LAPIS-PSO: DLQI-Score von ≤ 5 oder eine Verbesserung im DLQI um ≥ 5 Punkte nach etwa viermonatiger Behandlung) zeigte sich unabhängig vom BMI bei > 60 Prozent der Patienten.<sup>3</sup>

## Fazit

Patienten mit mittelschwerer Psoriasis profitierten von der Behandlung mit Apremilast mit einer deutlichen Verbesserung der belastenden Symptome Juckreiz und Schmerzen, wie eine der beiden aktuellen Interimsanalysen der LAPIS-PSO-Studie zeigt. Auch die Lebensqualität verbesserte sich. Die in dieser Patientengruppe beobachteten Nebenwirkungen waren konsistent mit dem bekannten überzeugenden Sicherheitsprofil von Apremilast.<sup>2</sup>

Mit Apremilast ließen sich unter Alltagsbedingungen deutliche Verbesserungen der Krankheitsaktivität und der Lebensqualität nach etwa viermonatiger Behandlung erzielen. Die breite und gute Wirksamkeit wurde für alle Alters- und BMI-Subgruppen bestätigt.<sup>3</sup>

\*\*\*

## Über Apremilast (OTEZLA®)

Apremilast (OTEZLA®) ist ein oraler selektiver Inhibitor des Enzyms Phosphodiesterase 4 (PDE4). PDE4 ist ein wichtiges Enzym in der intrazellulären Signaltransduktions-Kaskade und vor allem an der entzündlichen Aktivität in Immunzellen beteiligt. Es baut den Second Messenger zyklisches AMP (cAMP) zu AMP ab. Die Hemmung von PDE4 mit Apremilast führt zu einem Anstieg der intrazellulären Konzentration von cAMP, wodurch die Zelle in einen antiinflammatorischen Status übergeht: Sie schüttet weniger proinflammatorische Zytokine wie TNF-alpha, IL-17, IL-23 oder Interferon (IFN)-gamma, jedoch mehr antiinflammatorische Zytokine wie z. B. IL-10 aus.<sup>1</sup> Somit wird die Entzündungsreaktion unterbrochen und das Immunsystem kommt wieder in ein physiologisches Gleichgewicht. Derzeit ist Apremilast in der Europäischen Union für die Behandlung der mittelschweren bis schweren Plaque-Psoriasis sowie der aktiven Psoriasis-Arthritis zugelassen (Anwendungsgebiete siehe aktuelle Fachinformation). Weltweit wurden seit der Zulassung mehr als 282.000 Patienten mit Apremilast behandelt.

## Über Celgene

Celgene ist ein weltweit agierendes Biopharmazieunternehmen. Die Celgene Corporation wurde 1986 im US-Bundesstaat New Jersey gegründet. In Deutschland ist Celgene seit 2006 mit einem Standort in München und insgesamt etwa 300 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern im Innen- und Außendienst vertreten. Der Fokus des Unternehmens liegt auf der Erforschung, Entwicklung und Vermarktung innovativer Therapien zur Behandlung hämatologischer, onkologischer und schwerer Immun- und Entzündungserkrankungen. Celgene investiert jährlich mehr als 30 Prozent seiner Umsätze in Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten, um mit neuen Therapieoptionen dazu beizutragen, dass Patientinnen und Patienten länger, besser und produktiver leben können. Weitere Informationen finden Sie auf der Website der Celgene GmbH unter [www.celgene.de](http://www.celgene.de).

<sup>1</sup> Fachinformation Otezla®, Stand August 2018.

<sup>2</sup> Reich K, et al. Physician- and Patient-Reported Outcomes With Apremilast in Patients With Moderate Plaque Psoriasis in Real-World Settings in Germany: A Second Interim Analysis. EADV 2018; Poster P1951 und Abstract.

---

<sup>3</sup> Reich K, et al. Physician- and Patient-Reported Outcomes with Apremilast in Patients With Plaque Psoriasis in a German Routine Dermatology Care Setting: A Second Interim Analysis Focusing on Age and BMI. EADV 2018; Poster 1987.

<sup>4</sup> Lebwohl M, et al. J Am Acad Dermatol 2014 May;70(5):871–81.e1–30.

<sup>5</sup> Reich K, et al. AAD 2018; Poster 7104.

<sup>6</sup> Ozkaya D, et al. Adv Dermatol Allergol 2016;XXXIII(3):219–223.