

Verbesserung der Lebensqualität bei Patienten mit palmoplantarer Pustulose unter Guselkumab (Tremfya®) im Rahmen einer multizentrischen offenen Pilotstudie (GAP)

Patt S^{*1}, Augustin M², Gerdes S³, Magnolo N⁴, Németh R⁵, Paul C⁶, Pinter A⁷, Sabat R⁸, Staubach P⁹, Weyergraf A¹⁰, Mößner R¹¹, Wilsmann-Theis D¹

¹Klinik und Poliklinik für Dermatologie und Allergologie, Universitätsklinikum Bonn, Bonn, Deutschland, ²Competenzzentrum für Versorgungsforschung in der Dermatologie (CVderm), Institut für Versorgungsforschung in der Dermatologie und bei Pflegeberufen (IVDP), Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE), Hamburg, Deutschland, ³Zentrum für entzündliche Hauterkrankungen, Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel, Kiel, Deutschland, ⁴Klinik für Dermatologie, Universitätsklinikum Münster, Münster, Deutschland, ⁵Studienzentrum Bonn, Institut für Medizinische Biometrie, Informatik und Epidemiologie, Universitätsklinikum Bonn, Bonn, Deutschland, ⁶Studienzentrum Bonn, Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie, Universitätsklinikum Bonn, Bonn, Deutschland, ⁷Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie, Universitätsklinikum Frankfurt, Frankfurt am Main, Deutschland, ⁸Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie, Charité - Universitätsmedizin Berlin, Berlin, Deutschland, ⁹Hautklinik und Poliklinik Mainz, Universitätsmedizin Mainz, Mainz, Deutschland, ¹⁰Studycenter an der Hase Gbr, Bramsche, Germany, ¹¹Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie, Universitätsmedizin Göttingen, Göttingen, Deutschland.

Hintergrund: Die palmoplantare Pustulose (PPP) ist eine chronisch entzündliche, im Regelfall schmerzhaft Hauterkrankung, die die Lebensqualität stark einschränkt. Die Therapieoptionen sind sehr begrenzt. Guselkumab (Tremfya®) ist ein Interleukin-23-Inhibitor, der zur Behandlung der Psoriasis vulgaris sowie Psoriasis-Arthritis in Europa und den USA zugelassen ist; in Japan zusätzlich bei PPP und GPP.

Studienziel: Die Bewertung der Wirksamkeit inklusive Lebensqualität und Sicherheit von Guselkumab bei Patienten* mit PPP.

Methoden: GAP war eine offene, einarmige Phase-II-Pilotstudie mit 50 Patienten mit mittelschwerer bis schwerer PPP.

Ergebnisse: Nach 24 Wochen betrug die mittlere prozentuale Veränderung des PPPASI gegenüber dem Ausgangswert 57% (SD ± 32.0) (p < 0.001), 68% der Patienten erreichten ein PPPASI 50 Ansprechen, 34% der Patienten erreichten eine PPPASI 75-Antwort (LOCF). Die Pustelzahl zeigte bei 75% der Patienten eine PPPASI50 und bei 59% eine PPPASI 75 Reduktion.

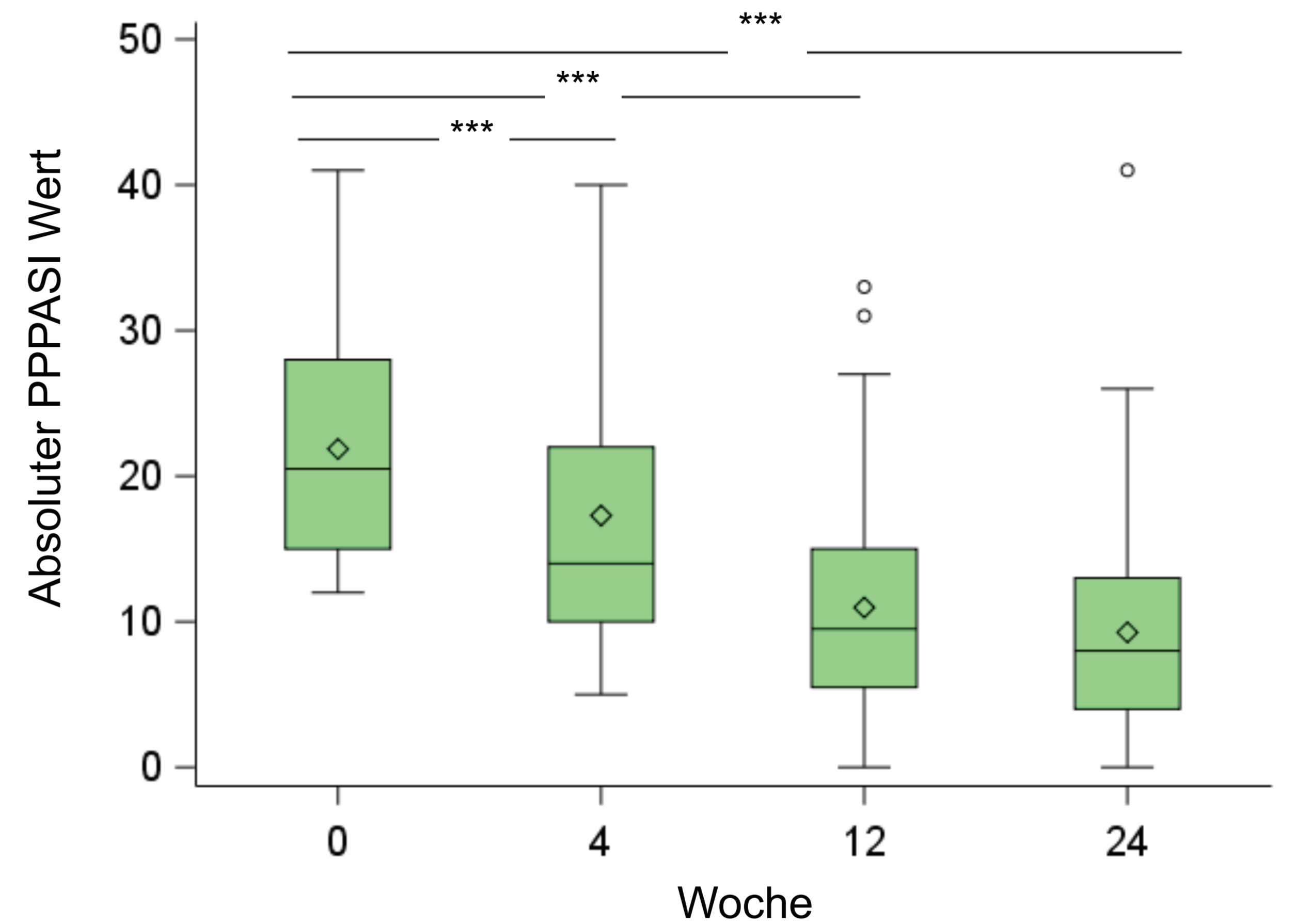
Auch Juckreiz und Schmerzen, gemessen an der numerischen Rating-Skala (NRS, 0-10), sanken im Mittel um 28% (SD ± 52.0) bzw. um 37% (SD ± 48.0) p < 0.001

Der mittlere Dermatologische Lebensqualitäts-Index (DLQI) verbesserte sich durchschnittlich von 14.2 (SD ± 7.3) zu Studienbeginn auf 8.3 (SD ± 8.1) nach 24 Wochen. Wir sahen eine positive Korrelation zwischen der Verbesserung des PPPASI und des DLQI (rho = 0.43, p = 0.0025 an Woche 24).

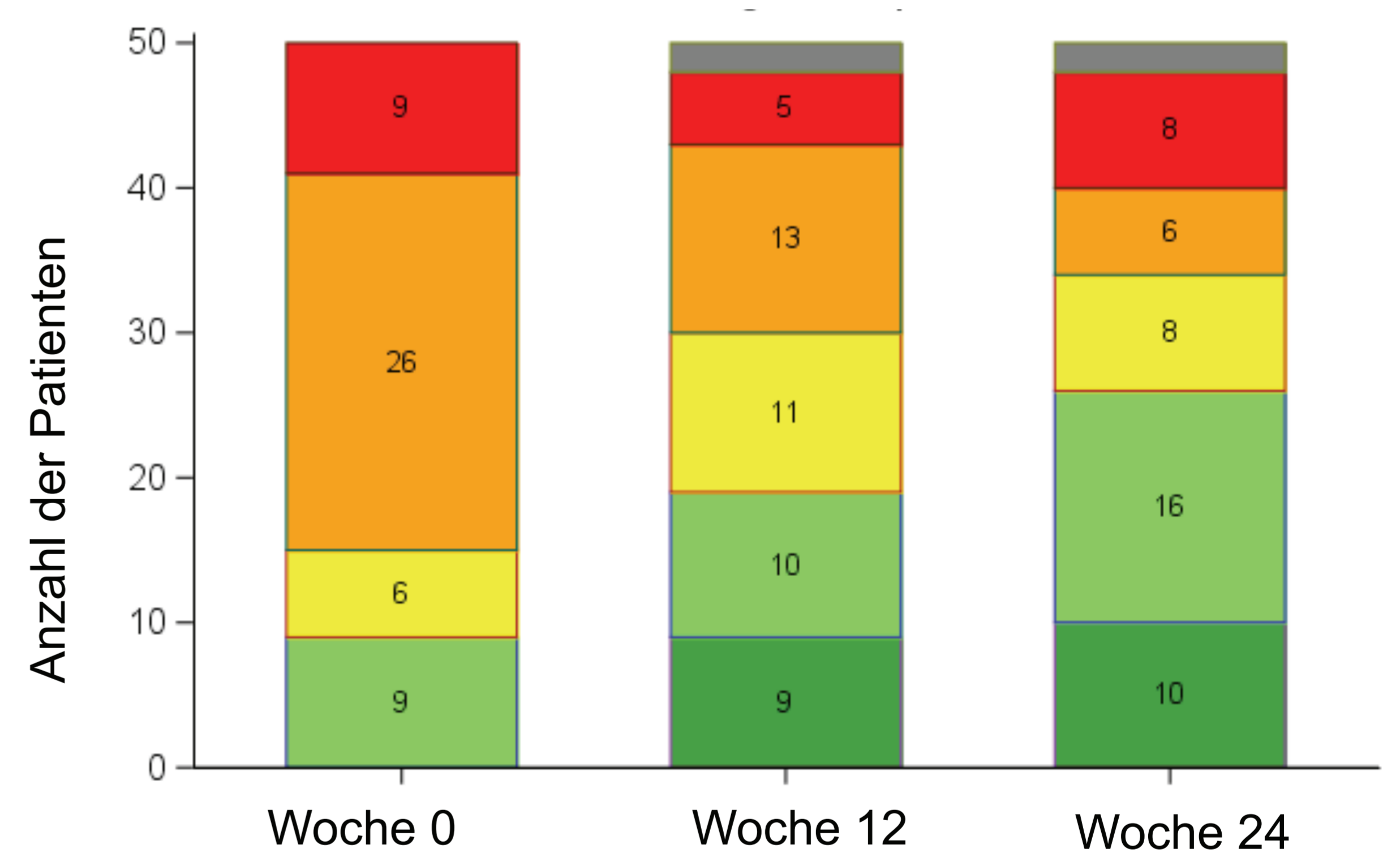
Im Work Productivity and Activity Impairment Questionnaire (WPAI) zeigte sich eine Abnahme der mittleren Beeinträchtigung bei der Arbeit von 46% (SD ± 25.3) bei Baseline auf 31% (SD ± 30.4) an Woche 24. Die gesamte prozentuale Beeinträchtigung bei Aktivitäten sank von 56% (SD ± 30.4) bei Baseline auf 34% (SD ± 33.0) an Woche 24.

Guselkumab wurde im Allgemeinen gut vertragen, von 102 behandlungsbedingten unerwünschten Ereignissen (TEAE) standen nur 17 (16.7 %) im Zusammenhang mit Guselkumab, keines davon schwerwiegend.

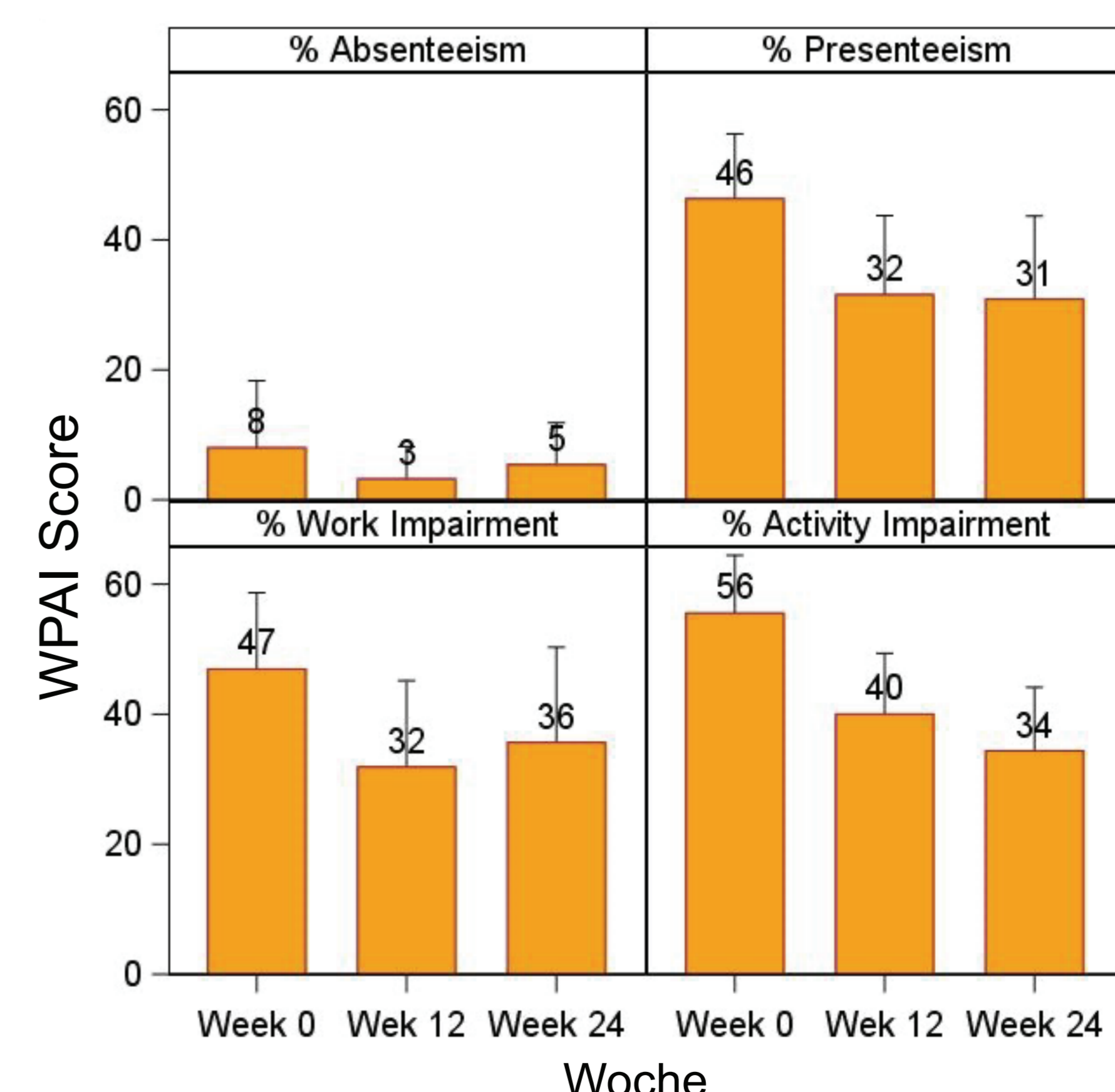
Schlussfolgerung: Die vorliegenden klinischen Ergebnisse von Guselkumab zeigen eine gute Wirksamkeit und Verträglichkeit bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer PPP mit einer signifikanten Reduktion des PPPASI-Scores, der Pustelzahl und einer Verbesserung der Lebensqualität. Dabei kam es auch zur Verbesserung von Juckreiz und Schmerz, was die Funktionalität der Betroffenen optimiert hat, so dass es zu einer Verminderung der Beeinträchtigung im Alltag und auf der Arbeit kam. Insgesamt deuten die klinischen Daten dieser aktuellen Pilotstudie darauf hin, dass Guselkumab in der Zukunft eine nützliche Therapieoption auch für die PPP Patienten in Europa darstellen könnte.



Kasten: 25., 50., 75. Perzentil; Whisker: größter und kleinster Wert (Werte zwischen Q3+1.5*(Q3-Q1) und Q1-1.5*(Q3-Q1)); Diamant: Mittelwert; Kreise: Ausreißer. Die Sterne kennzeichnen einen signifikanten Unterschied der PPPASI Werte im Vergleich zum Ausgangswert (Woche 0) mit p < 0,001.



Dermatologischer Lebensqualitäts-Index (DLQI)
Die Farben repräsentieren die Einschränkung der Lebensqualität durch die Erkrankung.
Kein Einfluss, Kleiner Einfluss, Mäßiger Einfluss, Starker Einfluss, Sehr starker Einfluss, Fehlende Werte.



Productivity and Activity Impairment Questionnaire (WPAI)
Die angegebenen Prozentzahlen beziehen sich in dieser Grafik auf die absolute Anzahl der Patienten in der FAS Population (N=50).

*Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in dieser Arbeit das generische Maskulinum verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten grundsätzlich für alle Geschlechter. Die Problematik der Verwendung des generischen Maskulinums wird dabei anerkannt.