

# Gut verträgliche und effektive Selbstverabreichung von Bimekizumab bei Patient:innen mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis: Ergebnisse aus 2 multizentrischen, randomisierten, offenen Studien

Jerry Bagel,<sup>1,2</sup> Daljit Tatla,<sup>3</sup> Bertram Knapp,<sup>4</sup> Thomas Vaux,<sup>5</sup> Michael Sebastian<sup>6</sup>

## Ziel

Beurteilung der Fähigkeit von Patient:innen, sich subkutan Bimekizumab (BKZ) mit einer 2-ml-Fertigspritze oder einem Fertigpen effektiv selbst zu verabreichen.

## Einführung

- Eine gut verträgliche und effektive Selbstinjektion von subkutanem BKZ bei Patient:innen mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis mittels 1-ml-Fertigspritze oder -Fertigpen ist bereits mit insgesamt positiven Patientenerfahrungen assoziiert.<sup>1</sup>
- Die 2-ml-Fertigspritze und Fertigpen-Produkte bieten eine alternative Injektionsmethode zu 1-ml-Produkten. So können sich Patient:innen 1 anstelle von 2 Injektionen selbst verabreichen, was für sie möglicherweise vorteilhafter sein kann.<sup>2</sup>

## Methoden

- DV0002 (USA und Kanada) und DV0006 (Deutschland, Ungarn und Polen) waren Teilstudien der offenen Phase-III-Erweiterungsstudie BE BRIGHT.<sup>1,3</sup>
- Die teilnehmenden Patient:innen erhielten BKZ 320 mg alle 4 Wochen (Q4W) bzw. alle 8 Wochen (Q8W), basierend auf dem Therapieschema und dem Ansprechen gemäß Psoriasis Area Severity Index (PASI) bei der Aufnahme in die BE-BRIGHT-Studie.
- Die Patient:innen wurden in einem Verhältnis von 1 : 1 auf entweder eine Therapie mittels 2-ml-BKZ-Fertigspritze oder 2-ml-BKZ-Fertigpen randomisiert. Nach einer Schulung in der Selbstinjektionstechnik führten sie zu Beginn der Substudie und in Woche 8 eine Selbstinjektion durch.
- Eine gut verträgliche und effektive Selbstinjektion war definiert als Abgabe der gesamten BKZ-Dosis und als Fehlen unerwünschter produktbedingter Ereignisse, die eine weitere Verwendung des Produkts verhinderten und/oder zum Ausscheiden aus der Studie führten.
- Primäre und sekundäre Ziele waren die Beurteilung der Fähigkeit der Patient:innen zur gut verträglichen und effektiven Selbstverabreichung von BKZ in Woche 8 bzw. zur Baseline.
- Ein weiteres Ziel war die Beurteilung der Erfahrung der Patient:innen mit der Selbstinjektion anhand folgender Faktoren:
  - Visuelle Analogskala (VAS) für Schmerzen an der Injektionsstelle [0–100 mm].
  - Fragebogen zur Bewertung der Selbstinjektion (Self-Injection Assessment Questionnaire, SIAQ) [0–10], wobei höhere Werte ein höheres Vertrauen und weniger Bedenken bei der Selbstinjektion sowie eine höhere Zufriedenheit mit der aktuellen Art der Anwendung bedeuten.
- Ein weiteres Ziel war die Beurteilung der strukturellen und mechanischen Integrität jedes einzelnen Produkts nach der Verwendung.
- Die Daten wurden mit 2 Full-Analysis-Sets (2-ml-BKZ-Fertigspritze und 2-ml-BKZ-Fertigpen) analysiert und für die kombinierten BKZ-Dosisgruppen (BKZ gesamt) mittels Observed Cases (OC) ausgewertet.

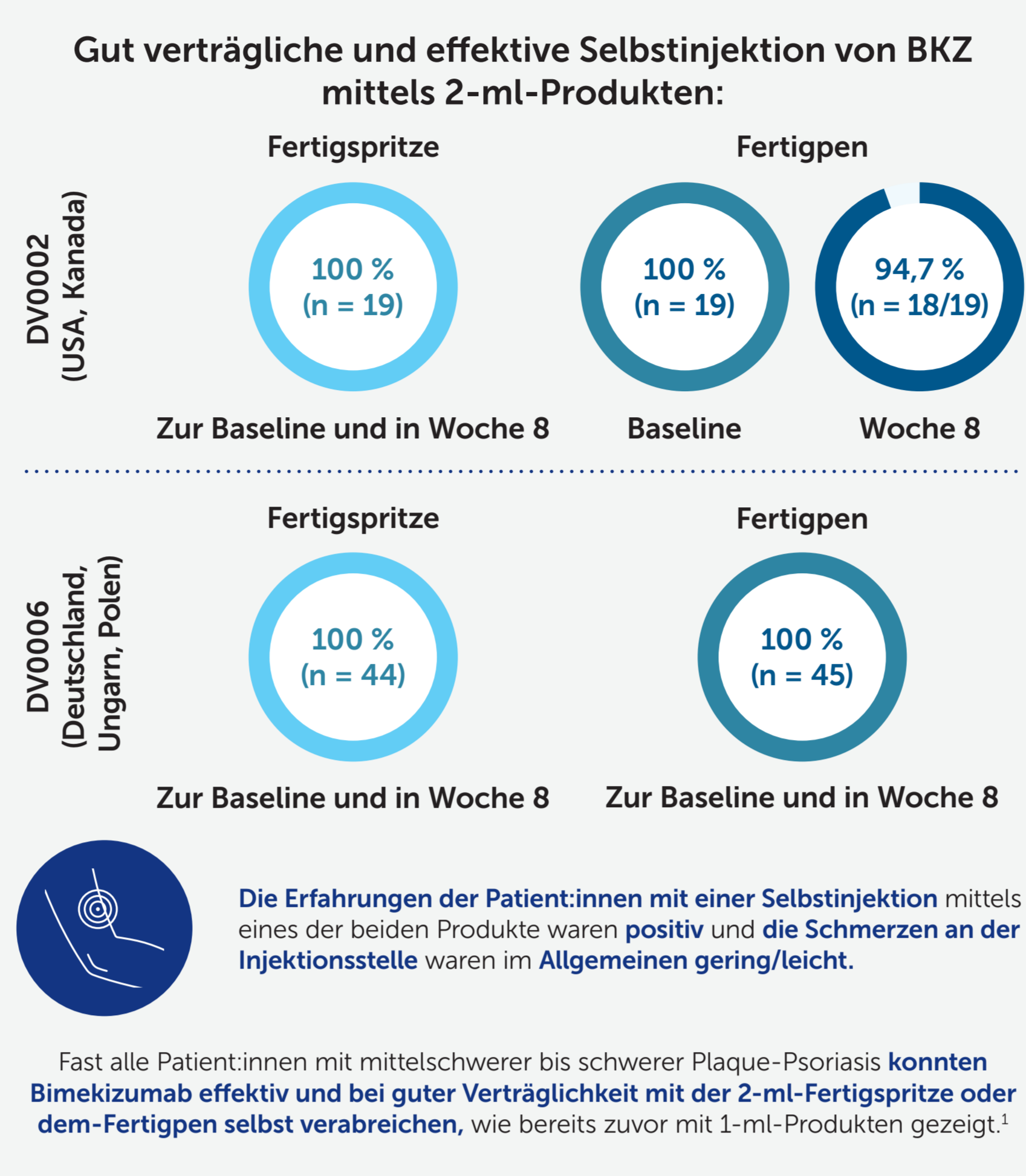
## Ergebnisse

- Die Baseline-Charakteristika sind in **Tabelle 1** aufgeführt.
- In DV0002 wurden 19 Patient:innen auf die 2-ml-BKZ-Fertigspritze und 19 Patient:innen auf den 2-ml-BKZ-Fertigpen randomisiert:
  - Alle Patient:innen mit der 2-ml-BKZ-Fertigspritze (n = 19) injizierten BKZ effektiv zur Baseline und in Woche 8 und zeigten eine gute Verträglichkeit.
  - Alle Patient:innen mit dem 2-ml-BKZ-Fertigpen injizierten BKZ effektiv zur Baseline und wiesen eine gute Verträglichkeit auf (n = 19). In Woche 8 waren es 94,7 % (n = 18/19).
- In DV0006 wurden 44 Patient:innen auf die 2-ml-BKZ-Fertigspritze und 45 Patient:innen auf den 2-ml-BKZ-Fertigpen randomisiert:
  - Alle Patient:innen mit der 2-ml-BKZ-Fertigspritze (n = 44) und dem 2-ml-BKZ-Fertigpen (n = 45) injizierten BKZ effektiv zur Baseline und in Woche 8 und zeigten eine gute Verträglichkeit.
- In DV0002/6 betragen die medianen SIAQ-Scores vor und nach der Injektion bei beiden Produkten  $\geq 7,5$  in allen Subskalen und  $> 9,0$  in Bezug auf die Einstellung zu Injektionen, auf das Selbstverständnis und auf Reaktionen an der Injektionsstelle (**Abbildungen 1 und 2**).
- In DV0002 nahmen die medianen VAS-Scores bei Verwendung der 2-ml-BKZ-Fertigspritze numerisch ab, beim 2-ml-BKZ-Fertigpen blieben sie von Baseline bis Woche 8 stabil (**Abbildung 3A**).
- In DV0006 blieben die medianen VAS-Scores bei Verwendung der 2-ml-BKZ-Fertigspritze und des 2-ml-BKZ-Fertigpens von Baseline bis Woche 8 stabil (**Abbildung 3B**):
  - Die Ergebnisse beider Substudien weisen auf unterschiedlich starke, aber im Allgemeinen geringe Schmerzen an der Injektionsstelle hin.
- Alle Produkte waren nach Gebrauch strukturell und funktionell intakt.
- Nach der Verwendung eines 2-ml-BKZ-Fertigpens in Woche 8 der DV0002-Studie ging eine Beschwerde über einen Produktmangel ein, da es zu einem nichtschwerwiegenden unerwünschten Ereignis (Schmerzen an der Injektionsstelle) kam, weshalb nicht die gesamte BKZ-Dosis verabreicht werden konnte.

## Schlussfolgerungen

Die Selbstverabreichung mittels der 2-ml-Produkte war (wie auch von 1-ml-Produkten berichtet) mit positiven Erfahrungen assoziiert.<sup>1</sup> Damit erhalten Patient:innen die Option zur Selbstverabreichung einer einzigen Bimekizumab-Injektion, was besonders für Personen mit Nadelphobie oder Wunsch nach weniger Einstichen pro Dosis vorteilhaft sein kann.<sup>2,4</sup>

## Zusammenfassung

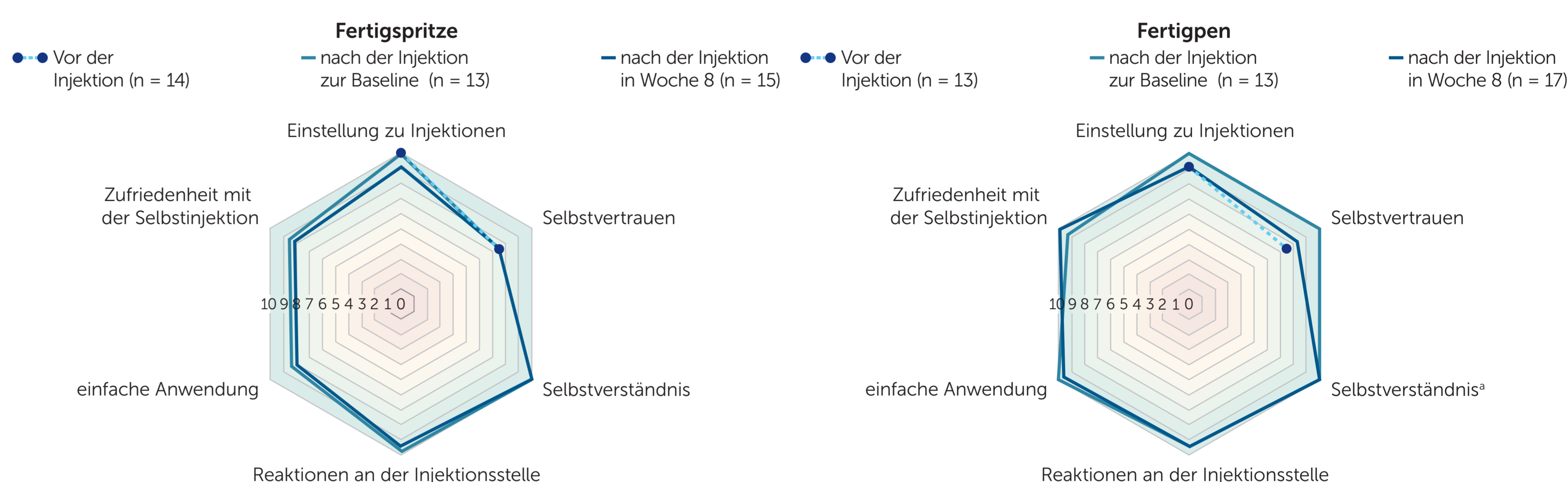


**Tabelle 1** Baseline-Charakteristika

|   | DV0002                                     |  | DV0006                                      |  |
|---|--|--|---|--|
|   | 2-ml-BKZ-Fertigspritze, BKZ gesamt, N = 19 | 2-ml-BKZ-Fertigpen, BKZ gesamt, N = 19 | BKZ-safety Fertigspritze, BKZ gesamt N = 44 | BKZ-AI-2 ml Fertigpen, BKZ gesamt N = 45 |
| <b>Alter (Jahre),</b> Mittelwert $\pm$ SD           | 50,3 $\pm$ 15,8                            | 43,0 $\pm$ 12,4                        | 46,0 $\pm$ 12,4                             | 48,3 $\pm$ 12,4                          |
| <b>Geschlecht,</b> männlich, n (%)                  | 10 (52,6)                                  | 10 (52,6)                              | 31 (70,5)                                   | 34 (75,6)                                |
| <b>Ethnische Gruppe,</b> weiß, n (%)                | 16 (84,2)                                  | 16 (84,2)                              | 44 (100)                                    | 45 (100)                                 |
| <b>Gewicht (kg),</b> Mittelwert $\pm$ SD            | 93,2 $\pm$ 30,9                            | 95,8 $\pm$ 23,9                        | 90,6 $\pm$ 18,0                             | 91,3 $\pm$ 17,9                          |
| <b>BMI (kg/m<sup>2</sup>),</b> Mittelwert $\pm$ SD  | 32,4 $\pm$ 8,0                             | 33,3 $\pm$ 7,3                         | 29,6 $\pm$ 5,3                              | 29,9 $\pm$ 5,7                           |
| <b>Krankheitsdauer (Jahre),</b> Mittelwert $\pm$ SD | 19,1 $\pm$ 13,0                            | 25,2 $\pm$ 14,4                        | 21,1 $\pm$ 11,5                             | 23,9 $\pm$ 12,8                          |
| <b>Land, n (%)</b>                                  |  |  |   |  |
| Kanada  | 11 (57,9)                                  | 7 (36,8)                               | –   | –  |
| USA   | 8 (42,1)                                   | 12 (63,2)                              | –   | –  |
| Deutschland   | –  | –                                      | 11 (25,0)                                   | 16 (35,6)                                |
| Ungarn  | –  | –                                      | 11 (25,0)                                   | 7 (15,6)                                 |
| Polen   | –  | –                                      | 22 (50,0)                                   | 22 (48,9)                                |

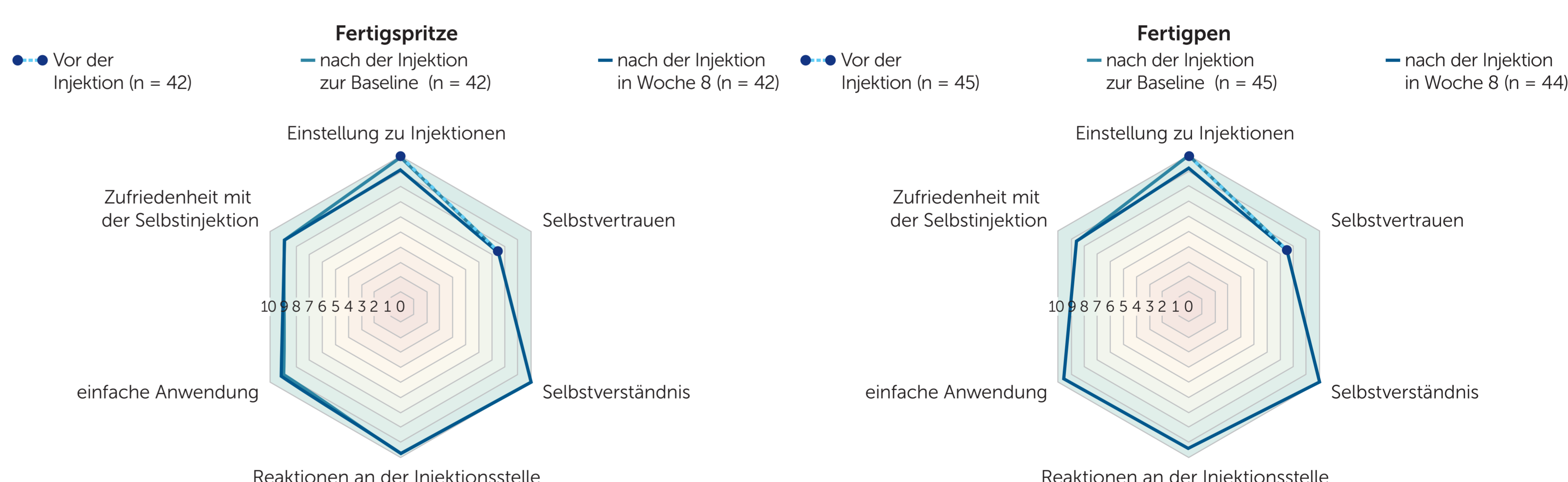
Das Alter wurde basierend auf dem Alter zum Zeitpunkt des Eintritts in die Feeder-Studie zusammengefasst. Das Gewicht wurde basierend auf dem letzten Termin in der Feeder-Studie bzw. dem Baseline-Termin der BE-BRIGHT-Studie zusammengefasst. Die Krankheitsdauer (in Jahren) wurde auf der Grundlage des Datums der Aufnahme in die Studie DV0002/DV0006 berechnet.

**Abbildung 1** Mediane Ansprechraten gemäß SIAQ vor der Injektion zur Baseline und nach der Injektion zur Baseline und in Woche 8 (OC) in Studie DV0002



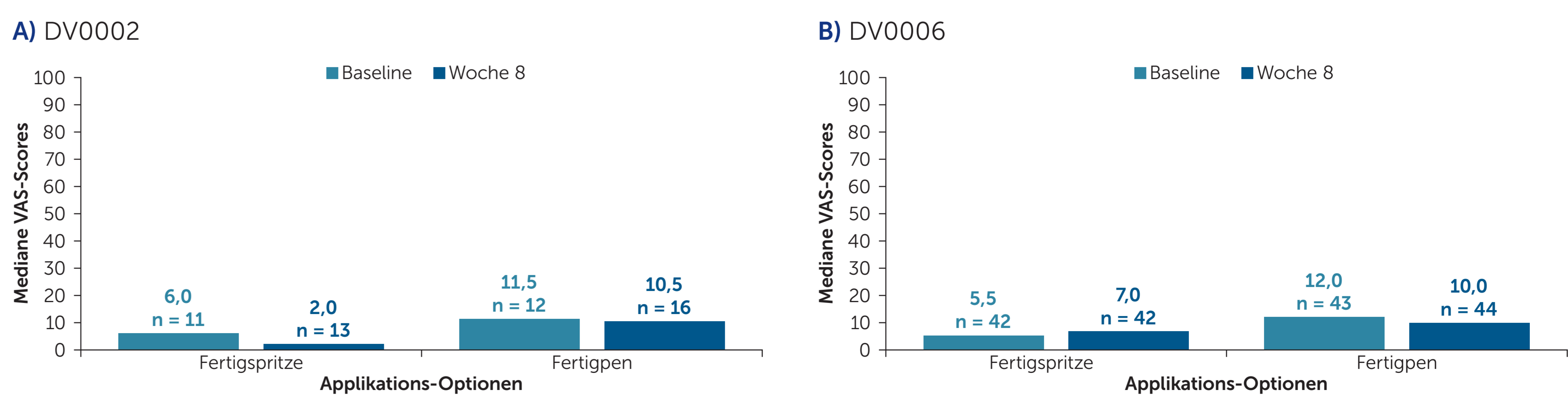
N ist die Anzahl der Patient:innen mit beobachtetem SIAQ-Subskalen-Score bei einem gegebenen Termin. Die Scores vor der Injektion wurden nicht für die Subskalen für Selbstverständnis, Reaktionen an der Injektionsstelle, einfache Anwendung und Zufriedenheit mit der Selbstinjektion erfasst. Die Subskalen-Scores reichten von 0 bis 10; höhere Scores bedeuteten größeres Selbstvertrauen und weniger Bedenken bei Selbstinjektionen sowie höhere Zufriedenheit mit der Selbstinjektion. Beurteilungen, bei denen die Selbstinjektion nicht von den Patient:innen durchgeführt wurde, sowie Beurteilungen, die nicht am Tag der Injektion erfolgten, wurden nicht berücksichtigt. (a) n = 16 nach der Injektion beim Termin in Woche 8.

**Abbildung 2** Mediane Ansprechraten gemäß SIAQ vor der Injektion zur Baseline und nach der Injektion zur Baseline und in Woche 8 (OC) in Studie DV0006



N ist die Anzahl der Patient:innen mit beobachtetem SIAQ-Subskalen-Score bei einem gegebenen Termin. Die Scores vor der Injektion wurden nicht für die Subskalen für Selbstverständnis, Reaktionen an der Injektionsstelle, einfache Anwendung und Zufriedenheit mit der Selbstinjektion erfasst. Die Subskalen-Scores reichten von 0 bis 10; höhere Scores bedeuteten größeres Selbstvertrauen und weniger Bedenken bei Selbstinjektionen sowie höhere Zufriedenheit mit der Selbstinjektion. Beurteilungen, bei denen die Selbstinjektion nicht von den Patient:innen durchgeführt wurde, sowie Beurteilungen, die nicht am Tag der Injektion erfolgten, wurden nicht berücksichtigt.

**Abbildung 3** VAS-Score für Schmerzen an der Injektionsstelle zur Baseline und in Woche 8 (OC)



Die Zahlen entsprechen der Anzahl der Patient:innen mit ausgewiesenem Schmerz-VAS-Score bei einem gegebenen Termin. Die VAS-Werte für Schmerzen können zwischen 0 (keine Schmerzen) und 100 (schlimmstmögliche Schmerzen) liegen. Beurteilungen, bei denen die Selbstinjektion nicht von den Patient:innen durchgeführt wurde, sowie Beurteilungen, die nicht am Tag der Injektion erfolgten, wurden nicht berücksichtigt.

BKZ: Bimekizumab; 2-ml-BKZ-Fertigpen: 2-ml-Bimekizumab-Fertigpen; 2-ml-BKZ-Fertigspritze: 2-ml-Bimekizumab-Fertigspritze; BMI: Body-Mass-Index; OC: Observed Case (beobachteter Fall); PASI: Psoriasis Area and Severity Index (Schweregradindex für Psoriasis); Q4W: alle 4 Wochen; Q8W: alle 8 Wochen; SD: Standardabweichung; SIAQ: Self-Injection Assessment Questionnaire (Fragebogen zur Bewertung der Selbstinjektion); VAS: visuelle Analogskala.

Zugehörigkeiten: <sup>1</sup>Psoriasis Treatment Center of Central New Jersey, East Windsor, New Jersey, USA; <sup>2</sup>CorEvitas, LLC, Waltham, Massachusetts, USA; <sup>3</sup>UCB, Morrisville, North Carolina, USA; <sup>4</sup>UCB, Monheim am Rhein, Deutschland; <sup>5</sup>UCB, Slough, Großbritannien; <sup>6</sup>Dermatologie Mahlow Practice Dr. med. Michael Sebastian, Mahlow, Deutschland.

Literaturhinweise: <sup>1</sup>Bagel J et al. J Drugs Dermatol 2022; 21: 162–71. NCT03766685. <sup>2</sup>Overton P et al. Patient Prefer Adherence 2021; 15: 811–34. <sup>3</sup>Strober B et al. Br J Dermatol 2023; 188: 749–59. NCT03598790. <sup>4</sup>McLennan J & Rogers MAM. J Adv Nurs 2019; 75: 30–42. **Autorenbeiträge:** wesentlicher Beitrag zur Konzeption/zum Design der Studie oder zur Erfassung/Analyse/ Interpretation von Daten: **JB, BK, TV, BH, MS**. Entwurf der Publikation oder kritische Überarbeitung wichtiger inhaltlicher Bereiche: **JB, BK, TV, BH, MS**. endgültige Genehmigung der Publikation: **JB, BK, TV, BH, MS**. **Offenlegungen der Autor:innen:** **JB:** Referent, Prüfärzt und/oder Berater für AbbVie, Celgene, Eli Lilly and Company, LEO Pharma, Novartis, Ortho Dermatologics; **BK:** Referent, Prüfärzt und/oder Berater für AbbVie, Celgene, Eli Lilly and Company, LEO Pharma, Novartis, Ortho Dermatologics; **TV:** Mitarbeiter und Anteilseigner von UCB; **BH:** Mitarbeiter und Anteilseigner von UCB; **MS:** erhielt Honorare als Prüfärzt oder erhielt Stipendien und war als Berater für AbbVie, Almirall, Boehringer Ingelheim, Bristol Myers Squibb, Celgene, Dermira, Dr. August Wolff, Dr. Reddy's Laboratories, Eli Lilly and Company, Galderma, Genentech, GSK, Incyte, Janssen, LEO Pharma, MedImmune, MSD, Mundipharma, Novartis, Pfizer, Regeneron und UCB. **Dank sagungen:** Diese Studie wurde finanziert von UCB. Wir danken den Patient:innen und ihren Betreuer:innen sowie allen Prüfärzt:innen und ihren Teams, die an dieser Studie mitgewirkt haben. Die Autor:innen danken Daljit Tatla, PhD, ehemals Mitarbeiter von UCB, Morrisville, North Carolina, USA, für kritische Überarbeitungen, Ines Duenas Pousa, PhD, UCB, Madrid, Spanien, für die Koordinierung von Publikationen, Ria Gill, BSc, Costello Medical, Manchester, England, für die medizinische Redaktion und die redaktionelle Unterstützung, Grace Young, BA, Costello Medical, Cambridge, England, für die redaktionelle Unterstützung und dem Creative Team von Costello Medical für die Unterstützung beim Design. Alle mit der Entwicklung dieses Posters verbundenen Kosten wurden von UCB getragen.