

Psoriasis: Biologika und Biosimilars sind ähnlich gut

Egeberg A et al. Safety, efficacy and drug survival of biologics and biosimilars for moderate-to-severe plaque psoriasis. *Br J Dermatol* 2018; 178: 509 – 519

Wie machen sich Biopharmazeutika bei mäßiger bis schwerer Psoriasis im Praxistest? Wie lange sind sie wirksam? Und gibt es Unterschiede zwischen Originalarzneien und Biosimilars? Eine dänische Studie hat das untersucht.

In den vergangenen 20 Jahren hat die Entwicklung von Biopharmazeutika die Psoriasis-Behandlung effektiver gemacht – allerdings auch teurer. Außerdem kann die Wirksamkeit im Behandlungsverlauf nachlassen. Das „drug survival“, also die Wahrscheinlichkeit, dass eine medikamentöse Behandlung weitergeführt wird, ist deshalb bei Biologika eine wichtige Größe.

Die Einführung von Biosimilars, also Nachahmerprodukten, hat geholfen, die Behandlungskosten zu senken. In Dänemark wurde im Mai 2015 geregelt, dass Patienten mit der billigsten Variante von Biologika behandelt werden sollen – also auf Biosimilars neu eingestellt oder umgestellt werden. Ob die Biosimilars genauso gut funktionieren wie die Original-Biologika, ist aber bislang unklar. Eine dänische Erhebung hat Daten des nationalen DERMBIO-Registers von 2007 –2017 genutzt, um zu schauen, wie die verschiedenen Substanzen in der Praxis abschneiden.

Secukinumab wirkt am besten – und am kürzesten

3495 Behandlungsserien bei 2161 Patienten gingen in die Auswertung ein. Danach verzeichnet der IL-17A-Antikörper Secukinumab einen schnellen Wirkeintritt und die höchste Rate an PASI 100 (eine 100%ige Verbesserung des Ausgangswerts auf dem Psoriasis Area and Severity Index, PASI). Unter Secukinumab gab es allerdings auch die häufigsten Nebenwirkungen; hauptsächlich Infektionen, bei 2% der Patienten auch kardiovaskuläre Ereignisse. Außerdem hatte es das geringste drug survival – selbst innerhalb des relativ kurzen Beobachtungszeitraums des neuen Medikaments von zwei Jahren brachen erstaunlich viele Patienten die Behandlung ab.

Häufig Dosiserhöhungen und Abbruch

Das höchste drug survival fand sich bei dem IL-12/23-Inhibitor Ustekinumab. Allerdings zeigten sich auch hier häufige Dosissteigerungen – ein Hinweis auf eine nachlassende Wirkung. Überhaupt war eine Dosiserhöhung bei fast allen Substanzen üblich – außer bei dem TNF- α -Antikörper Adalimumab und bei Secukinumab.

Oft stellen sich nach der hohen Sättigungsdosis zu Beginn der Therapie gute Behandlungsergebnisse ein, die mit der niedrigeren Erhaltungsdosis dann aber nachlassen. Als mögliche Ursache für das unterschiedliche drug survival diskutieren die Autoren unter anderem eine unterschiedliche Bindungsaffinität der Substanzen an ihre Zielstrukturen.

Zwischen dem drug survival von Original-Biologika und Biosimilars (Benepali für den TNF- α -Antikörper Etanercept sowie Remsima und Inflectra für den Zytokin-Binder Infliximab) gab es keinen signifikanten Unterschied, auch eine Umstellung von einem Originalmedikament auf ein Biosimilar schien problemlos.

FAZIT

Die erste Studie, die Wirksamkeit und drug survival zwischen Original-Biologika und Biosimilars bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis vergleicht, kommt zu dem Schluss, dass Biosimilars genauso wirksam und sicher sind wie ihre Vorbilder. Insgesamt hatten aber alle Biopharmazeutika das Problem einer nachlassenden Wirksamkeit – erkennbar an häufigen Dosissteigerungen und Behandlungsabbrüchen.

Dr. Nina Drexelius, Hamburg