

Secukinumab wirksam bei axialen Manifestationen der Psoriasis-Arthritis

Baraliakos X et al. Secukinumab in patients with psoriatic arthritis and axial manifestations: results from the double-blind, randomised, phase 3 MAXIMISE trial. *Annals of the rheumatic diseases* 2021; 80: 582–590. DOI: 10.1136/annrheumdis-2020-218808

Secukinumab zeigte sich bereits in verschiedenen klinischen Bereichen bei aktiver Psoriasis-Arthritis (PsA) als signifikant und nachhaltig wirksam. Der Effekt des Interleukin-17A-Hemmers speziell auf axiale Manifestationen bei Patienten mit PsA wurde nun erstmals in einer randomisierten kontrollierten Studie aus Deutschland untersucht.

Die Forscherinnen und Forscher konzipierten zu diesem Zwecke die sog. MAXIMISE-Studie (Managing AXIal Manifestations in psorlatic arthritis with SEcukinumab). Die Phase 3b, doppelblinde, placebokontrollierte, multizentrische Untersuchung erstreckte sich über einen Zeitraum von 52 Wochen. Zwischen 2016 und 2018 wurden knapp 500 Patienten im Alter von 18 Jahren oder älter mit folgenden Kriterien eingeschlossen: PsA-Diagnose und Klassifizierung nach den CASPAR-Kriterien (ClAsSification criteria for Psoriatic Arthritis), Visual Analogue Score für Rückenschmerzen $\geq 40/100$ und BASDAI-Score (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) ≥ 4 trotz der Verwendung von mindestens 2 nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR). Die Autorinnen und Autoren randomisierten die Patienten gleichmäßig in 3 Gruppen, die subkutan wöchentlich und danach alle 4 Wochen eine der folgenden Medikationen erhielten: Secukinumab 300 mg, Secukinumab 150 mg oder Placebo. In Woche 12 wurde die Placebo-Gruppe erneut zu Secukinumab 300 mg bzw. 150 mg randomisiert. Primärer Endpunkt waren die ASAS20-Antworten (Assessment of SpondyloArthritis international Society) in der 12. Woche mit Secukinumab 300 mg.

Die Patienten waren im Durchschnitt 46 Jahre alt und hinsichtlich des Geschlechts in etwa ausgewogen auf die Untergruppen verteilt. 167 Patienten erhielten Secukinumab 300 mg, 165 Patienten Secukinumab 150 mg und 166 Patienten ein Placebo.

Ergebnisse

- Secukinumab 300 mg und 150 mg verbesserten die ASAS20-Antwort gegenüber Placebo in Woche 12 signifikant (63 % und 66 % vs. 31 % Placebo).

- Die Odds Ratios (95 %-KI) für den Vergleich von Secukinumab 300 mg und 150 mg gegenüber Placebo betragen 3,8 (2,4 und 6,1) und 4,4 (2,7 und 7,0; $p < 0,0001$) unter Verwendung eines logistischen Regressionsmodells nach multipler Imputation.

Laut Autoren bewirkt Secukinumab 300 mg und 150 mg also eine deutliche Verbesserung der Anzeichen und Symptome von axialen Erkrankungen im Vergleich zu Placebo bei Patienten mit PsA und axialen Manifestationen mit unzureichendem Ansprechen auf NSAR.

FAZIT

Die Studie liefert Belege für die Wirksamkeit der Interleukin-17A-Hemmung mit Secukinumab zur Behandlung von axialen Manifestationen bei Patienten mit PsA, so die Autoren. Nach Ansicht der Forscher tragen die Ergebnisse zur Entscheidungsfindung bei der Behandlung bei und erweiterten das klinische Verständnis der axialen PsA – einer Krankheitsmanifestation, für welche es keine universell akzeptablen Definitionskriterien gebe.

Annkatriin Wagner, Stuttgart