

Firmenseminar der Firma Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Berlin:
Therapie des atopischen Ekzems mit TH2-Blockern

Therapie mit Biologika bei atopischer Dermatitis

Prof. Dr. med. Diamant Thaçi
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein
Institut für Entzündungsmedizin, Lübeck

Das atopische Ekzem ist eine häufige chronisch entzündliche Hauterkrankung, die durch eine fehlgeleitete T-Zell-vermittelte Immunreaktion bei gleichzeitiger Störung der Hautbarriere charakterisiert ist. Für die betroffenen Patienten ist die Erkrankung hochstigmatisierend und hat oft einen dramatischen Einfluss auf deren psychisches und physisches Wohlbefinden. Leichtere Krankheitsformen werden häufig mit lokalen Therapeutika und UV-Therapie effektiv behandelt, während schwere Verläufe einer systemischen Behandlung bedürfen. Neben den konventionellen systemischen Therapien, die oft für die Behandlung des atopischen Ekzems nicht zugelassen sind, könnten sehr bald Biologika zum Einsatz kommen. Eine Reihe von vielversprechenden neuen Biologika und innovativen Substanzen wie „smallmolecules“ befinden sich derzeit in der klinischen Entwicklung.

Am weitesten in der Entwicklung befindet sich Dupilumab, ein voll humaner monoklonaler Antikörper, der sich gegen die α -Untereinheit des Interleukin 4-Rezeptors richtet und somit zur Unterbrechung der Interleukin 4- und Interleukin 13- Signalkaskade führt. Derzeit befindet sich Dupilumab kurz vor Zulassung und führte in den beiden letzten Studien der Phase III nach nur 16-wöchiger Behandlung bei 37 Prozent, der mit der 300 mg Dosis behandelten Patienten, zur Hauterscheinungsfreiheit oder nahezu Hauterscheinungsfreiheit im Vergleich zu 8,5 Prozent unter Placebo (PGA 0/1). Die prozentuale Verbesserung beim EASI (Eczema Area and Severity Index) von der Basislinie betrug 72 bzw. 69 Prozent bei Patienten, die die wöchentliche 300 mg Dosis erhielten, und 72 bzw. 67 Prozent in der Gruppe, die 300 mg alle zwei Wochen bekamen, im Vergleich zu 38 bzw. 31 Prozent in den Placebo-Gruppen.

Die Verbesserung der Lebensqualität war in den bisherigen Studien beeindruckend. Innerhalb von 14 Tagen besserte sich Juckreiz signifikant bei knapp 40 Prozent der Patienten mit einem therapierefraktären Ekzem (NRS-Numerical Rating Scale verbesserte sich um mindestens 4 Punkte). Hinzu kommt ein Rückgang von Angstgefühlen und Depressionen, die mit verschiedenen Fragebögen erfasst wurden

Die Gesamtraten unerwünschter

ereignisse über den 16-wöchigen Behandlungszeit-raum waren in den Dupilumab-Armen (65 und 73 Prozent) und in den Placebo-Armen der Studie (65 bzw. 72 Prozent). Die Rate der schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse betrug 1 - 3 Prozent für den Wirkstoff und 5 - 6 Prozent für Placebo.

Die Therapie mit Biologika wird höchstwahrscheinlich sehr bald eine wichtige Therapieoption bei Patienten mit einem therapierefraktären atopischen Ekzem sein.

