

GD Gesellschaft für Dermopharmazie e.V.

Carl-Mannich-Str. 20, D-65760 Eschborn
Tel.: +49-6196-928328 Fax: +49-6196-928329
Email: webmaster@gd-online.de
Internet: www.gd-online.de



Pressemitteilung

Durchbruch in der Psoriasisetherapie

Efalizumab ermöglicht eine dauerhafte und sichere Beherrschung der mittelschweren und schweren Psoriasis

(Halle, 31.3.2004) Zahlreiche Untersuchungen weisen darauf hin, dass für die Entstehung einer Psoriasis primär immunologische Ursachen verantwortlich sind. Hierbei spielt die Aktivierung und Proliferation von T-Lymphozyten eine zentrale Rolle. Der neue T-Lymphozyt-Modulator Efalizumab greift in diesen Prozess ein und ermöglicht so eine rasche und dauerhafte Kontrolle der Hautmanifestationen. Kontrollierte Studien mit mehr als 3.000 Patienten haben gezeigt, dass von dieser hochwirksamen systemischen Immuntherapie vor allem Menschen mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis profitieren. Wie Experten bei der Jahrestagung der GD Gesellschaft für Dermopharmazie in Halle erklärten, wird Efalizumab voraussichtlich noch in diesem Jahr in Deutschland zur Verfügung stehen.

Efalizumab ist ein rekombinanter humanisierter monoklonaler Antikörper, der gezielt entwickelt wurde, um die Adhäsion von T-Lymphozyten an Zielzellen zu blockieren. Durch seine Bindung an das CD11a-Oberflächenantigen der T-Lymphozyten inhibiert Efalizumab mehrere Schritte der im Krankheitsfall ablaufenden immunologischen Kaskade:

- die primäre Aktivierung von T-Lymphozyten,
- die Migration der T-Lymphozyten in die Hautläsionen,
- die Interaktion von T-Lymphozyten mit Keratinozyten.

Auf diese Weise werden die inflammatorischen Prozesse gestoppt, und es kommt zu einer Normalisierung der gestörten Differenzierung und Proliferation der Keratinozyten. Während bisherige Therapieansätze auf verschiedenen Wegen versuchten, das Immunsystem zu unterdrücken, greift Efalizumab erstmals gezielt in die immunologischen Prozesse ein.

Krankheitsbild bei längerer Behandlungsdauer deutlich verbessert

Die Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit von Efalizumab wurde in vier randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Phase-III-Studien untersucht. Im Rahmen einer Studie, an der 1.242 Patienten teilnahmen, wurde die Wirksamkeit des Präparates in der Dosis 1mg/kg Körpergewicht mit Placebo verglichen. Efalizumab und Placebo wurden hierbei einmal wöchentlich subkutan injiziert. Erste Verbesserungen des Hautbilds zeigten sich bereits nach zwei Wochen. Nach zwölf Wochen hatte sich der Psoriasis Area and Severity Index (PASI) bei 56 Prozent der Patienten um mindestens 50 Prozent gebessert, bei 28 Prozent der Patienten sogar um mindestens 75 Prozent.

Im zweiten Abschnitt der Studie erhielten die Patienten abhängig vom Therapieerfolg entweder für weitere zwölf Wochen Efalizumab oder Placebo. Bei 77 Prozent der Patienten in der Gruppe mit verlängerter Wirkstoff-Gabe blieb der Therapieerfolg erhalten, während dies nur bei 20 Prozent in der Placebo-Gruppe der Fall war. Nach Absetzen der Therapie kehrte die Symptomatik in allen Gruppen allmählich wieder auf ihren Ausgangswert zurück. Ein Drittel der Patienten, die über 24 Wochen mit Efalizumab behandelt worden waren, wiesen jedoch auch nach 36 Wochen immer noch eine Besserung um mehr als 50 Prozent des PASI im Vergleich zum Studienbeginn auf.

In einer auf drei Jahre angelegten, offenen Langzeitstudie wurde die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Efalizumab bei 290 Patienten geprüft. Die verabreichte Dosis lag bei 1mg/kg Körpergewicht pro Woche mit der Möglichkeit, sie individuell auf bis zu 4mg/kg Körpergewicht pro Woche zu erhöhen. In den ersten sechs Monaten erzielte über die Hälfte der Patienten eine Verbesserung des PASI um mindestens 75 Prozent, 22 Prozent sogar eine Verbesserung um mindestens 90 Prozent. Nach 21 Monaten erhöhte sich der Prozentsatz der Patienten, die eine mindestens 75-prozentige Verbesserung erzielten, auf 64 Prozent. 31 Prozent der Patienten erreichten sogar eine mindestens 90-prozentige Verbesserung.

Verbesserung der Lebensqualität und gute Verträglichkeit

Die einmal wöchentliche Gabe des Präparats bietet hinsichtlich der Compliance deutliche Vorteile: Für den Patienten ist die Injektion leicht erlernbar und auch im Alltag praktikabel. Auch Toleranzentwicklungen wurden bisher nicht beobachtet.

Das Nebenwirkungsprofil von Efalizumab ist besonders günstig. Es können grippeähnliche Symptome wie Kopfschmerzen, Fieber und Schüttelfrost, Übelkeit und Muskelschmerzen auftreten. Vorwiegend traten diese Nebenwirkungen akut jedoch nur bei den ersten beiden Injektionen auf und klangen in der Folgezeit ab. Nach den bisherigen Erfahrungen mit Efalizumab gibt es keine Hinweise auf eine Immunsuppression und auch keine Anzeichen für ein erhöhtes Tumorrisiko.

Efalizumab wird in Deutschland voraussichtlich noch in diesem Jahr zur Verfügung stehen. Der Antrag auf Zulassung wurde am 26. Februar 2003 bei der europäischen

Zulassungsbehörde EMEA eingereicht. In der Schweiz wurde Efalizumab bereits zugelassen und soll dort unter dem Namen Raptiva® im zweiten Quartal dieses Jahres eingeführt werden. Hersteller ist die Firma Serono, das drittgrößte Biotechnologieunternehmen der Welt. In Deutschland hat die Firma ihren Sitz in Unterschleißheim bei München.

Pressekontakt:

Susanne Kumar-Sinner

Fleishman-Hillard Germany GmbH

Neue Schönhauser Str. 3-5, 10178 Berlin

Tel.: 030/ 590 0433-11, Fax: 030/ 590 0433-51

E-Mail: KumarS@fleishman.com

Dieser Presstext steht unter der Internetanschrift www.gd-online.de zum Download zur Verfügung.