

MEDIA RELEASE • MEDIA RELEASE • MEDIA RELEASE**Novartis' Secukinumab bei axialer Spondyloarthritis und Psoriasis-Arthritis: Schnelles Ansprechen zeigt nachhaltig Vorteile**

- *Neue, retrospektive Subgruppenanalysen der Beobachtungsstudie AQUILA[†] zeigten Vorteile einer Secukinumab-Behandlung hinsichtlich einer schnellen Symptomlinderung und anhaltender Therapieeffekte über 52 Wochen, besonders bei Patient*innen mit frühzeitigem Ansprechen.^{1,2}*
- *Die Auswertungen geben Hinweise darauf, dass der klinische Phänotyp einen Einfluss darauf hat, ob jemand schon zu einem frühen Zeitpunkt auf Secukinumab anspricht oder nicht.^{1,2}*
- *Auf Basis von AQUILA-Daten wurde ein KI-basiertes Modell entwickelt, mithilfe dessen die Qualität des Ansprechens vorhergesagt werden soll.³*

Nürnberg, 30.08.2023 — Im Rahmen des diesjährigen Kongresses der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie (DGRh) wurden neue Ergebnisse der nicht-interventionellen AQUILA-Studie zu Secukinumab bei axialer Spondyloarthritis (axSpA) sowie Psoriasis-Arthritis (PsA) vorgestellt.^{1,2} Aktuelle Auswertungen zeigten, dass insbesondere der Anteil von Patient*innen mit axSpA oder PsA, die schnell auf eine Therapie mit dem Interleukin (IL)17A-Inhibitor ansprechen, nachhaltig profitierten. Der klinische Phänotyp sowie weitere Charakteristika betroffener Patient*innen konnten dabei als Prädiktoren für ein frühzeitiges Ansprechen identifiziert werden.^{1,2} Neben den auf dem DGRh präsentierten Daten wurde ebenfalls anhand der AQUILA-Daten mithilfe künstlicher Intelligenz (KI) ein Modell entwickelt, das zukünftig eine Beurteilung des Ansprechens vorhersagen könnte.³

Bei den retrospektiven Subgruppenanalysen wurde das Ansprechen als eine Kombination aus Patient*innen-basierten (BASDAI respektive PsAID-12) und ärztlichen (PhGA) Bewertungen definiert. Patient*innen, die einen definierten Zustand der Remission (BASDAI ≤ 3 / PsAID-12 $\leq 1,4$ und PhGA ≤ 1) oder eine klinisch relevante Verbesserung (20%ige Verbesserung von BASDAI / PsAID-12 und PhGA im Vergleich zu Baseline) erreichten, wurden als Responder betrachtet.^{1,2}

Das Erreichen einer klinisch relevanten Verbesserung innerhalb der ersten acht Wochen der Behandlung wurde als schnelles Ansprechen definiert und war sowohl bei axSpA als auch bei PsA im Vergleich zu einem späten Ansprechen mit einem stärkeren und länger anhaltenden Therapieeffekt im weiteren Studienverlauf verbunden: Nach 52 Wochen konnten bei

[†] Hinweis: Retrospektive Subgruppenanalysen sowie Beobachtungsstudien weisen einen eingeschränkten Evidenzgrad auf.

Patient*innen mit raschem Therapieansprechen häufiger ein 50%iges Ansprechen ($p=0,007$ bzw. $p=0,003$) sowie eine anhaltende Remission ($p=0,03$ bzw. $p=0,019$) gegenüber der Baseline beobachtet werden.^{1,2}

„Patient*innen mit axSpA bzw. PsA haben eine erhebliche Krankheitslast, die das private sowie das berufliche Leben massiv beeinträchtigt. Schlafen, Unternehmungen mit Freund*innen und ein geregelter Arbeitsalltag können mit diesen chronisch entzündlichen Erkrankungen ein unmögliches Unterfangen darstellen. Aus diesem Grund ist es von besonderer Wichtigkeit, die Symptome möglichst schnell und anhaltend zu reduzieren“, ordnet Dr. Susanne Schalm (Rheumatologie im Zentrum München) im Novartis-Pressegespräch anlässlich des DGRh 2023 ein.

Ausgehend von den AQUILA-Daten wurde ein KI-basiertes Modell entwickelt, mithilfe dessen die Qualität des Ansprechens vorhergesagt werden soll. Dazu wurden die Charakteristika der Fast Responder untersucht und ein zugrunde liegendes Muster aufgezeigt.³ Für ein prädiktives Modell wurden demnach bei PsA-Patient*innen PGA (Patient Global Assessment), PhGA (Physician Global Assessment), Anzahl an vorangegangenen Behandlungen mit biologic disease-modifying anti-rheumatic drugs (bDMARDs), TJC (tender joint count) und Alter (jeweils zu Baseline) als relevanteste Kriterien definiert.³ Beispielsweise zeigten Biologika-naive Patient*innen eine höhere Wahrscheinlichkeit, eine niedrige Krankheitsaktivität in Woche 16 zu erreichen als Patient*innen, die bereits mit Biologika therapiert wurden.³ Auch die auf dem Kongress des DGRh präsentierten Daten zeigten, dass Patient*innen ohne Vorbehandlung mit Biologika von einem frühzeitigen Ansprechen profitierten. Weitere relevante Faktoren waren Raucherstatus und Body-Mass-Index (BMI).^{1,2}

„AQUILA ist ein gutes Beispiel dafür, wieso wir alle Facetten einer Studie auch im Nachgang intensiv betrachten sollten,“ äußert sich die klinische Studienleiterin PD Dr. Uta Kiltz (Universitätsklinikum der Ruhr Universität Bochum) am Rande der Veranstaltung. „Neben der Aussage, dass Patient*innen langfristig von einem schnellen Ansprechen profitieren, sind wir nun sogar in der Lage, über KI das individuelle Ansprechen auf eine Therapie mit Secukinumab vorherzusagen zu können. Das könnte zukünftig die Therapieentscheidung deutlich beeinflussen.“

Die neuen Daten der AQUILA-Studie zu Secukinumab bei axSpA und PsA geben Hinweise darauf, dass ein frühzeitiges Ansprechen auf die Behandlung langfristige Vorteile bietet. Zudem ist eine rasche Symptomlinderung durch richtige Therapie von großer Bedeutung für Patient*innen mit erheblicher Krankheitslast. Die Entwicklung eines KI-Modells zur Vorhersage des Therapieerfolgs könnte zukünftige Therapieentscheidungen maßgeblich beeinflussen und personalisierte Ansätze fördern.

Über Secukinumab und Interleukin-17A

Secukinumab ist ein vollhumaner, monoklonaler Antikörper, der direkt gegen IL-17A gerichtet ist. Das Zytokin IL-17A ist an Entzündungsprozessen und der Entstehung von Plaque-Psoriasis (PsO), Psoriasis-Arthritis (PsA) und der axialen Spondyloarthritis (axSpA) beteiligt.⁴⁻⁶ Secukinumab ist ein Wirkstoff, der seit mehr als 14 Jahren klinisch untersucht wird. Der IL-17A-Inhibitor verfügt über eine umfangreiche klinische Evidenz für die drei Indikationen PsO, PsA und axSpA sowie Daten aus der klinischen Praxis.⁵⁻¹⁰ Secukinumab ist seit 8 Jahren für insgesamt 8 Indikationen zugelassen. Dazu zählen die PsO, pädiatrische PsO, Hidradenitis suppurativa (HS), PsA, nicht-röntgenologische axSpA (nr-axSpA), ankylosierende Spondylitis (AS) sowie Enthesitis-assoziierte Arthritis (EAA) und Juvenile Psoriasis-Arthritis (JPsA), zwei Unterformen der Juvenilen idiopathischen Arthritis (JIA).¹¹

Über Novartis

Novartis denkt Medizin neu, um Menschen zu einem besseren und längeren Leben zu verhelfen. Als führendes globales Pharmaunternehmen nutzen wir wissenschaftliche Innovationen und digitale Technologien, um bahnbrechende Therapien in Bereichen mit großem medizinischem Bedarf zu entwickeln. Dabei gehören wir regelmäßig zu jenen

Unternehmen, die weltweit am meisten in Forschung und Entwicklung investieren. Die Produkte von Novartis erreichen global nahezu 800 Millionen Menschen und wir suchen nach neuen Möglichkeiten, den Zugang zu unseren neuesten Therapien zu erweitern. Weltweit sind bei Novartis rund 108.000 Menschen aus über 140 Nationen beschäftigt. In Deutschland beschäftigt Novartis rund 7.000 Mitarbeitende an zehn Standorten. Weitere Informationen unter novartis.de und novartis.com oder unserem virtuellen Pressezentrum <https://virtualcampus.novartis.de/>.

Referenzen

1. Kugler S et al. Poster presented at: DGRh; August 31, 2023; Leipzig.
2. Mackay S et al. Poster presented at: DGRh; August 31, 2023; Leipzig.
3. Vodencarevic A et al. *Ann Rheum Dis*. 2023;82(Suppl 1):38.1-38.
4. Wanders A et al. *Arthritis Rheum*. 2005;52(6):1756-1765.
5. Baraliakos X et al. *RMD Open*. 2019;5(2):e001005.
6. Bissonnette R et al. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2018;32(9):1507-1514.
7. Mease PJ et al. *ACR Open Rheumatol*. 2020;2(1):18-25.
8. Baeten D et al. *N Engl J Med*. 2015;373(26):2534-2548.
9. McInnes IB et al. *Lancet*. 2020;395(10235):1496-1505.
10. McInnes IB et al. *Lancet*. 2015;386(9999):1137-1146.
11. Fachinformation Cosentyx®.

###

Kontakt

Christoph Günther
Communications Immunology
Novartis Pharma GmbH
Tel +49 160 279 1287
christoph.guenther@novartis.com