

MEDIA RELEASE • MEDIA RELEASE • MEDIA RELEASE**Novartis‘ Secukinumab zeigte anhaltende Wirksamkeit und Symptomverbesserungen nach 52 Wochen bei Patient*innen mit Hidradenitis suppurativa**

- *Kürzlich im Lancet publizierte 52-Wochen-Daten der SUNSHINE- und SUNRISE-Studien, zur Untersuchung des Interleukin(IL)-17A-Inhibitors Secukinumab bei mittelschwerer bis schwerer Hidradenitis suppurativa (HS), zeigten anhaltende Wirksamkeit.¹*
- *Ergebnisse der zwei Phase-3-Studien zeigten bei mehr als 55 % der Patient*innen mit HS ein klinisches Ansprechen auf Secukinumab in Woche 52.¹⁻³*
- *Hidradenitis suppurativa (HS) – auch Acne inversa genannt – ist eine chronisch-entzündliche Hauterkrankung, die zu schmerzhaften, potentiell irreversiblen entstellenden Läsionen führen und die Lebensqualität der Patient*innen stark beeinträchtigen kann.^{2,3}*

Nürnberg, 06.02.2023 — *The Lancet* hat kürzlich Langzeitdaten aus den zulassungsrelevanten Phase-3-Studien (SUNSHINE und SUNRISE) zum Interleukin(IL)-17A-Inhibitor Secukinumab bei mittelschwerer bis schwerer Hidradenitis suppurativa (HS) veröffentlicht.¹ Die Studiendaten zeigten, dass sich die Ansprechraten auf die Behandlung mit Secukinumab über den primären Endpunkt in Woche 16 hinaus verbesserten – mehr als 55 % der Patient*innen erreichten in Woche 52 ein klinisches Ansprechen auf Secukinumab, gemessen an der HS Clinical Response (HiSCR).¹ Zudem waren in Woche 52 mehr als 60 % der Patient*innen frei von Schüben.¹ Mehr als die Hälfte der Studienteilnehmer*innen berichtete außerdem von einer mind. 30 %igen Reduktion ihrer Schmerzen (NRS30) im Vergleich zu dem Zeitpunkt vor Therapiebeginn. Schmerzen werden von den Patient*innen oftmals als das belastendste Symptom der HS empfunden.^{1,4-6} Insgesamt zeigte die Behandlung mit dem IL-17A-Inhibitor bei Patient*innen mit HS, dass die an Woche 16 beobachtete Wirksamkeit sich zu Woche 52 noch weiter verbesserte – bei gleichzeitig günstigem Sicherheitsprofil.¹

HS, auch Acne inversa genannt, ist eine systemische, chronisch-entzündliche Hauterkrankung, welche nicht nur die Lebensqualität sondern auch die psychische Gesundheit der Betroffenen stark beeinträchtigen kann.⁴⁻⁶ Sie ist durch wiederkehrende entzündliche Knoten unter der Haut gekennzeichnet, die sich zu schmerzhaften kutanen bis subkutanen Abszessen mit Eiterbildung und schließlich zu entzündeten Hauttunneln bzw. Fisteln entwickeln können.^{6,7} In Deutschland sind aktuell etwa 25.000 bis 50.000 Personen

von der Erkrankung betroffen, wobei eine hohe Dunkelziffer vermutet wird.⁸⁻¹⁰ Zwischen der Erstmanifestation und der Diagnosestellung vergehen in manchen Fällen bis zu zehn Jahre.¹¹ Die derzeitige zur Behandlung der Erkrankung verfügbare medikamentöse Therapieoptionen sind begrenzt und können ergänzend einen chirurgischen Ansatz erfordern.¹²⁻¹⁴ Um den Betroffenen ein von der Erkrankung möglichst unbeeinträchtigtes Leben ermöglichen zu können, bedarf es daher neuer, langanhaltend wirksamer und verträglicher Therapien.

In den SUNSHINE- und SUNRISE-Studien wurde nun der IL-17A-Inhibitor Secukinumab bei mittelschwerer bis schwerer HS untersucht. Mit mehr als 1.000 Studienteilnehmer*innen in 40 Ländern stellen sie das größte Phase-3-Programm in der HS dar.^{15,16} Zwei Dosierungsschemata mit Secukinumab wurden über einen 16- und einen 52-wöchigen Behandlungszeitraum untersucht.^{1,15,16} Insgesamt entsprach das Sicherheitsprofil bei den untersuchten Patient*innen mit HS dem von Secukinumab in den zugelassenen Indikationen für Erwachsene und Kinder.^{1,5,17} In beiden Studien wurden keine neuen Sicherheitssignale beobachtet.^{1,5}

Die Ergebnisse wurden bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) zur Zulassung eingereicht. Die Entscheidung wird für das Jahr 2023 erwartet.

Über die SUNSHINE- und SUNRISE-Studien

SUNSHINE (NCT03713619) und SUNRISE (NCT03713632) sind identische, globale, multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Parallelgruppenstudien der Phase 3, in denen die kurz- (16 Wochen) und langfristige (bis zu 52 Wochen) Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit zweier Dosierungsschemata von Secukinumab bei Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer HS untersucht wurden.^{15,16} An der SUNSHINE-Studie nahmen 541, an der SUNRISE-Studie 543 Patient*innen teil. In jeder Studie wurden die Teilnehmenden nach dem Zufallsprinzip einem der drei Studienarme zugeteilt: Secukinumab 300 mg zweiwöchentlich (q2w) nach einer wöchentlichen Initialdosis in den Wochen 0, 1, 2, 3 und 4; Secukinumab 300 mg vierwöchentlich (q4w) nach einer wöchentlichen Initialdosis in den Wochen 0, 1, 2, 3 und 4; Placebo-Dosis zweiwöchentlich nach einer wöchentlichen Initialdosis in den Wochen 0, 1, 2, 3 und 4. Beide Studien erreichten ihren primären Endpunkt, das klinische Ansprechen gemäß HiSCR nach 16 Behandlungswochen. HiSCR definiert einen Rückgang der Abszesse und Entzündungsherde um mindestens 50 % ohne Zunahme der Anzahl der Abszesse und/oder Fisteln im Vergleich zum Ausgangswert.^{15,16} Zu den wichtigsten sekundären Endpunkten zählten die prozentuale Veränderung der Anzahl der Abszesse und entzündlichen Knoten an Woche 16 gegenüber dem Ausgangswert sowie der Anteil der Patient*innen, bei denen über 16 Wochen ein Krankheitsschub auftrat. Ein weiterer, wichtiger sekundärer Endpunkt war der Anteil der Patient*innen, der an Woche 16 einen NRS30-Score aufwies, gemessen durch eine numerische 11-Punkte Bewertungsskala (berichtet als gepoolte Daten aus beiden Studien).^{15,16}

In Woche 16 der SUNSHINE-Studie erreichten 45,0 % der Teilnehmenden unter Secukinumab 300 mg q2w eine HiSCR (vs. Placebo 33,7 %; [p = 0,0070]), in der SUNRISE-Studie erzielten 42,3 % der entsprechenden Behandlungsgruppe eine HiSCR (vs. Placebo 31,2 % [p = 0,0149]).⁵ Secukinumab 300 mg q4w war in der SUNRISE-Studie in Bezug auf das Erreichen der HiSCR im Vergleich zu Placebo überlegen (46,1 % vs. 31,2 % [p = 0,0022]).¹⁵ In der SUNSHINE-Studie hingegen zeigte die 300 mg-Dosis q4w keine statistische Signifikanz gegenüber Placebo (41,8 % vs. 33,7 % [p = 0,0418]).¹⁶

In einer explorativen Analyse beider Studien wurden die langfristigen Auswirkungen von Secukinumab für jeden der primären und sekundären Endpunkte bis zu Woche 52 untersucht.¹ Die HiSCR-Werte, die in Woche 16 nach beiden Secukinumab-Dosierungen beobachtet wurden, verbesserten sich weiterhin bis Woche 52: In der SUNSHINE-Studie erreichten 56,4 % der Patient*innen unter Secukinumab 300 mg q2w und 56,3 % unter Secukinumab 300 mg q4w eine HiSCR. In der SUNRISE-Studie waren es 65,0 % (Secukinumab 300 mg q2w) und 62,2 % (Secukinumab 300 mg q4w), wobei bei den Patient*innen, die in Woche 16 von Placebo auf Secukinumab umgestellt wurden, rasche Verbesserungen beobachtet wurden.¹

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.¹⁷⁻¹⁹ Secukinumab ist ein Medikament, das 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.^{17,20-25} Außerdem liegen Daten zu zwei Unterformen der juvenilen idiopathischen Arthritis (JIA), der Entesitis-assoziierten Arthritis (EAA) und der juvenilen Psoriasis-Arthritis (jPsA) vor.

Über Novartis

Novartis denkt Medizin neu, um das Leben der Menschen zu verbessern und zu verlängern. Unsere technologisch führende Position und neue Zugangsmodelle erlauben es uns, hochwertige Medikamente zu entwickeln, welche die größten Krankheitslasten der Gesellschaft lindern. In unserem Bestreben, neue Medikamente zu finden, gehören wir regelmäßig zu den weltweit führenden Unternehmen, die in Forschung und Entwicklung investieren. Rund 108.000 Menschen aus mehr als 140 Ländern arbeiten gemeinsam daran, die Produkte von Novartis 800 Millionen Menschen auf der ganzen Welt zugänglich zu machen. In Deutschland beschäftigt Novartis rund 7.000 Mitarbeitende an zehn Standorten. Weitere Informationen unter <https://www.novartis.de/> und <https://www.novartis.com/>.

Referenzen

1. Kimball AB et al. Lancet 2023;doi:10.1016/S0140-6736(23)00022-3.
2. Mac M et al. Patient Relat Outcome Meas 2020;11:21–26.
3. Sabat R et al. Nat Rev Dis Primers 2020;6:18.
4. MedLine Plus. Hidradenitis Suppurativa [online]. Verfügbar auf: <https://medlineplus.gov/genetics/condition/hidradenitis-suppurativa/>. [Zuletzt besucht: Februar 2023].
5. Kimball AB et al. EADV 2022;Abstract LB-3549.
6. Matusiak L et al. Derm Venereol 2018;98:191–194.
7. National Institute of Health (NIH) Genetic and Rare Diseases Information Center (GARD). Hidradenitis suppurativa [online]. Verfügbar auf: https://rarediseases.info.nih.gov/diseases/6658/hidradenitis-suppurativa#ref_15130. [Zuletzt besucht: Februar 2023].
8. Pinter A et al. Dermatol Ther (Heidelb) 2020;10:721–734.
9. Kirsten N et al. JEADV 2020;34:174–179.
10. Kirsten N et al. Arch Dermatol Res 2021;313(2):95–99.
11. Kokolakis G et al. Dermatol 2020;236(5):421–430.
12. Cramer P et al. Hautarzt 2021;72:692–699.
13. Vinkel C und Thomsen SF. J Clin Aesthet Dermatol 2018;11:17–23.
14. Gill L et al. F1000Prime Rep 2014;6:112.
15. ClinicalTrials.gov. Study of Efficacy and Safety of Two Secukinumab Dose Regimens in Subjects With Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa (HS) (SUNRISE). NCT03713632. Verfügbar auf: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03713632>. [Zuletzt besucht: Februar 2023].
16. ClinicalTrials.gov. This is a Study of Efficacy and Safety of Two Secukinumab Dose Regimens in Subjects With Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa (HS) (SUNSHINE). NCT03713619. Verfügbar auf: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03713619>. [Zuletzt besucht: Februar 2023].
17. Fachinformation Cosentyx®.
18. Sieper J et al. Nat Rev Rheumatol 2019;15:747–757.
19. Brembilla NC et al. Front Immunol 2018;9:1682.
20. Girolomoni G et al. Br J Dermatol 2012;167:717–724.
21. Bissonnette R et al. J Eur Acad Dermatol Venereol 2018;32(9):1507–1514.
22. Deodhar A et al. EULAR 2022;Abstract AB0759.
23. Mease PJ et al. ACR Open Rheumatol 2020;2(1):18–25.
24. Baeten D et al. N Engl J Med 2015;373(26):2534–2548.
25. Baraliakos X et al. RMD Open 2019;5:e001005.

###

Kontakt

Diana Drescher

Communications Immunology

Novartis Pharma GmbH

Tel +49 173 536 4035

diana.drescher@novartis.com