

Kurztext

Post-hoc-Analyse von SUNRISE und SUNSHINE zur Wirksamkeit von Secukinumab bewertet nach IHS4

Für die doppelblinden, randomisierten, placebokontrollierten Phase-III-Studien SUNRISE und SUNSHINE wurden 543 bzw. 541 erwachsene Patient*innen mit mittelschwerer bis schwerer Hidradenitis suppurativa (HS) aus insgesamt 219 Zentren in 40 Ländern untersucht. Die Studienteilnehmer*innen wurden mit 300 mg Secukinumab alle zwei Wochen, alle vier Wochen oder mit Placebo behandelt. Die Wirksamkeit von Secukinumab wurde hier anhand des Hidradenitis Suppurativa Clinical Response (HiSCR) Score nachgewiesen.¹ Im Vergleich zum HiSCR ist das International Hidradenitis Suppurativa Severity Score System (IHS4) laut aktualisierter HS-Leitlinie besser geeignet, um die Entzündungslast zu beurteilen, da dieser Score z. B. auch drainierende Fisteln mitberücksichtigt.² Das macht den IHS4 zum praxisrelevanteren Bewertungstool.

Um dieser Praxisrelevanz Rechnung zu tragen, hat Novartis die gepoolten Wirksamkeitsdaten von Secukinumab aus SUNRISE und SUNSHINE einer Post-hoc-Analyse gemäß IHS4 unterworfen. Hierbei handelte es sich um explorative Analysen ohne bestätigende statistische Tests:³

- In beiden Behandlungsgruppen mit Secukinumab (alle zwei oder vier Wochen) konnte in Woche 16 eine numerische Verbesserung des IHS4 im Vergleich zu Placebo erreicht werden.³ Die Veränderung des IHS4 betrug in Woche 16 im Vergleich zur Baseline und unter Behandlung mit Secukinumab alle zwei Wochen -10,80 (95 % CI: -12,30; -9,30) und alle vier Wochen -9,46 (95 % CI: -10,96; -7,96) sowie unter Placebo -4,92 (95 % CI: -6,43; -3,41).³
- In Woche 16 konnte für alle Behandlungsgruppen unter Secukinumab ein IHS4-55-Ansprechen (≥ 55 % Reduktion des IHS4 im Vergleich zur Baseline) gezeigt werden. Ein ähnlicher Trend wurde für das IHS4-75- und IHS4-90-Ansprechen (≥ 75 % bzw. ≥ 90 % Reduktion des IHS4 im Vergleich zur Baseline) gezeigt. Dieser Trend setzte sich bis Woche 52 fort.³
- In Woche 16 erreichte ein größerer Anteil der Secukinumab-Behandlungsgruppen eine milde HS, im Vergleich zur Baseline (mittelschwere bis schwere HS).³ 21,5 % bzw. 24,4 % (Behandlung mit Secukinumab alle zwei bzw. alle vier Wochen) der Patient*innen erreichten eine milde HS in Woche 16. Unter Placebo erreichten dies 15,1 % der Behandelten.³
- Patient*innen aus der Placebogruppe erreichten nach Umstellung auf die Therapie mit Secukinumab nach 52 Wochen ein ähnliches Ansprechen wie die vorherigen Secukinumab-Behandlungsgruppen.³

Referenzen

1. Kimball AB et al. *Lancet Lond Engl.* 2023;401(10378):747-761.
2. Zouboulis CC et al. *Aktuelle Dermatol.* 2024;50:30-83.
3. Zouboulis CC et al. Poster presented at: EHSF; 2024; T3-O-04.

###

Pressekontakt

Novartis Pharma GmbH
Christoph Günther
Mobil: +49 160 279 12 87
E-Mail: christoph.guenther@novartis.com

IPG PR
Daniel Martens
Mobil: +49 151 582 043 87
E-Mail: dmartens@ipg-pr.com