

Topische Psoriasis-Therapie: von Leitlinien bis zu neuer Real World Evidence

Referent:

PD Dr. med. Sascha Gerdes, Kiel



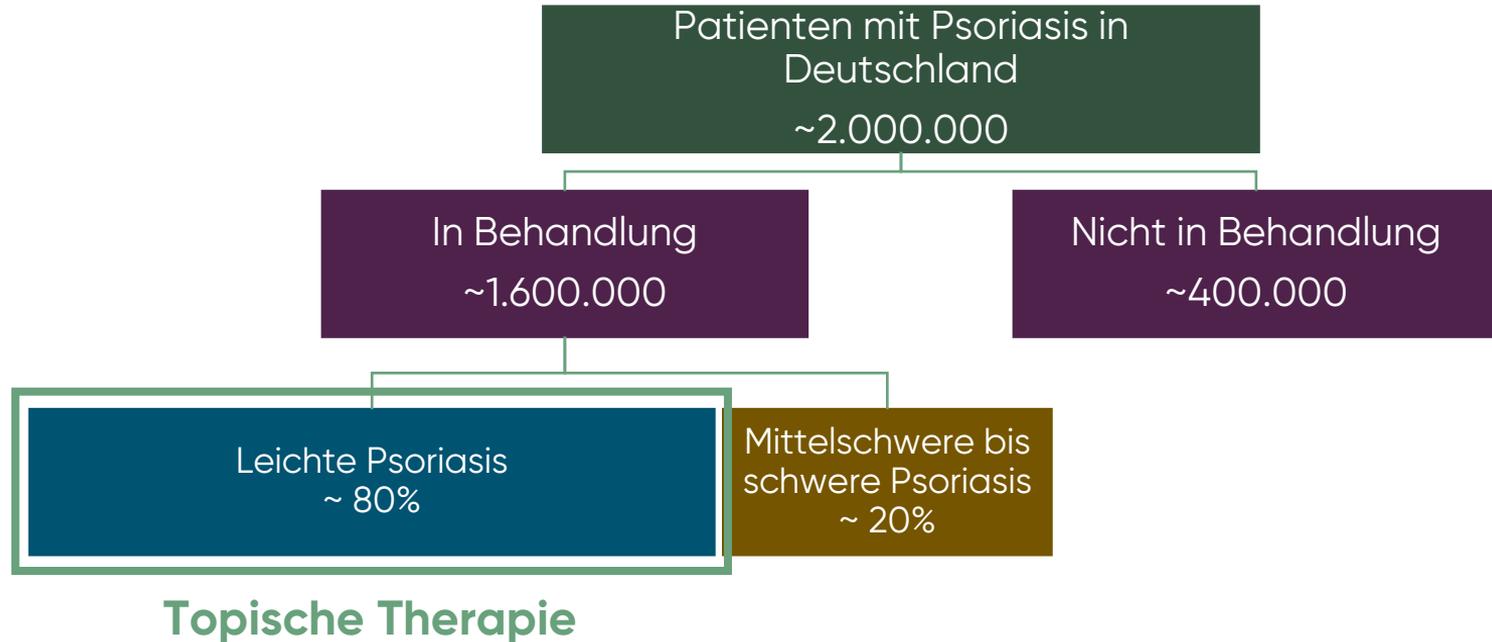
Die Videofortbildung finden Sie online unter www.arztcme.de/topische-psoriasis-therapie
Enthalten sind auch Kurzinterviews mit dem Referenten PD Dr. med. Sascha Gerdes.
Die entsprechenden Stellen sind in den Vortragsunterlagen gekennzeichnet.

Interessenkonflikte

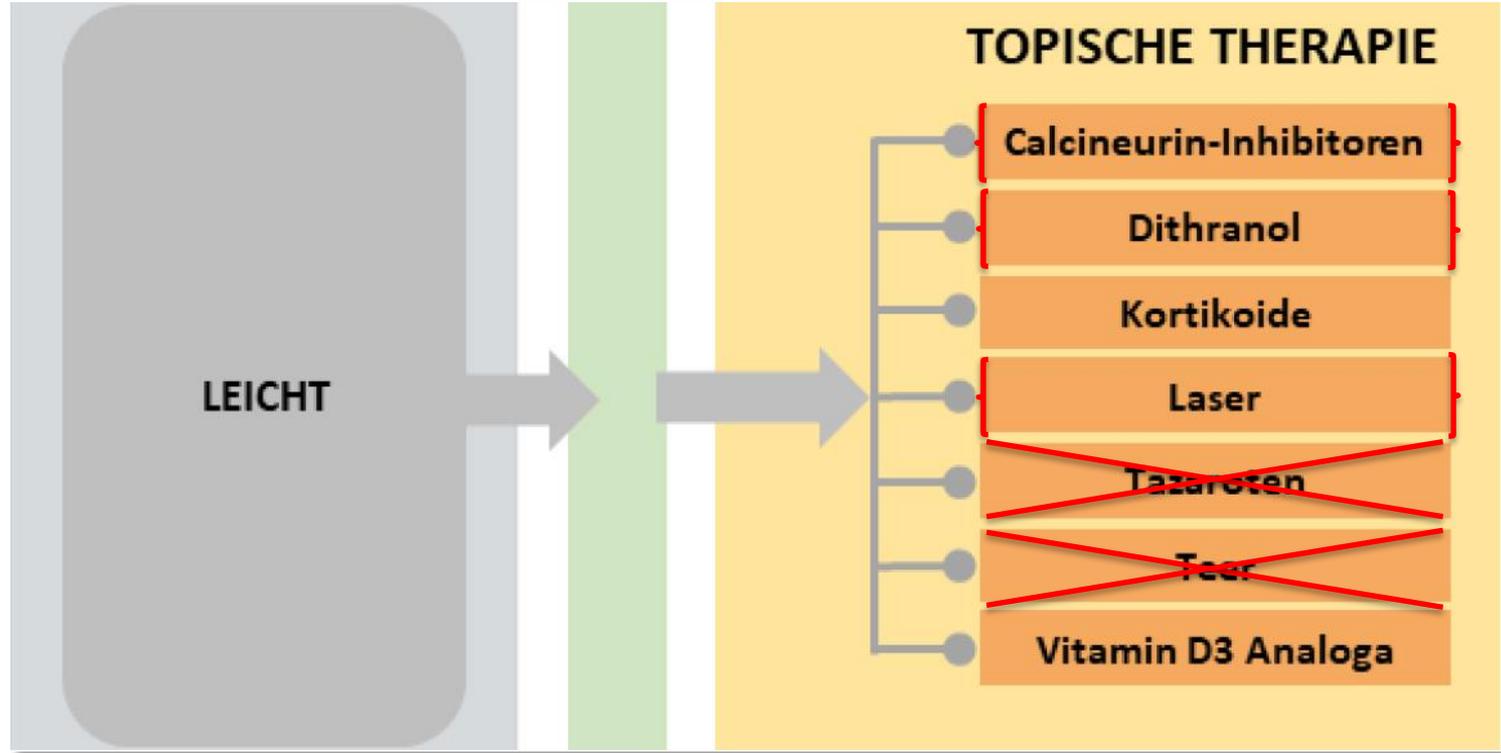
S. Gerdes hat als Berater und/oder Referent und/oder Prüfarzt in klinischen Studien mit folgenden Firmen kooperiert:

AbbVie, Affibody AB, Akari Therapeutics Plc, Almirall-Hermal, Amgen, Anaptys Bio, Argenx BV, AstraZeneca AB, Biogen Idec, Bioskin, Bristol-Myers Squibb, Boehringer-Ingelheim, Celgene, Dermira, Eli Lilly, Foamix, Forward Pharma, Galderma, Hexal AG, Incyte Inc., Janssen-Cilag, Johnson & Johnson, Klinge Pharma, Kymab, **Leo Pharma**, Medac, MSD, Neubourg Skin Care GmbH, Novartis, Pfizer, Principia Biopharma, Regeneron Pharmaceutical, Sandoz Biopharmaceuticals, Sanofi-Aventis, Trevi Therapeutics, UCB Pharma.

Psoriasis Versorgung in Deutschland



Topische Therapie



Gold-Standard

Topische Therapie bei Psoriasis vulgaris – ein Behandlungspfad

Andreas Körber¹, Dagmar Wilsmann-Theis², Matthias Augustin³, Ralph von Kiedrowski⁴, Ulrich Mrowietz⁵, Thomas Rosenbach⁶, Stephan Meller⁷, Andreas Pinter⁸, Michael Sticherling⁹, Sascha Gerdes⁵ on behalf of the PsoNet Förderverein

onkoderm Psoriasis aktuell 2019

Empfehlungen für die ambulante Versorgung von Psoriasis vulgaris

Aktualisierter praxisnaher Behandlungspfad

R. von Kiedrowski, T. Dirschka, G. Krähn-Sentfleben, H. Kurzen, R. Ostendorf, S. R. Quist, U. Reinhold, M. Sebastian, C. Termeer

Leichte Psoriasis
~ 80%

Topische Therapie

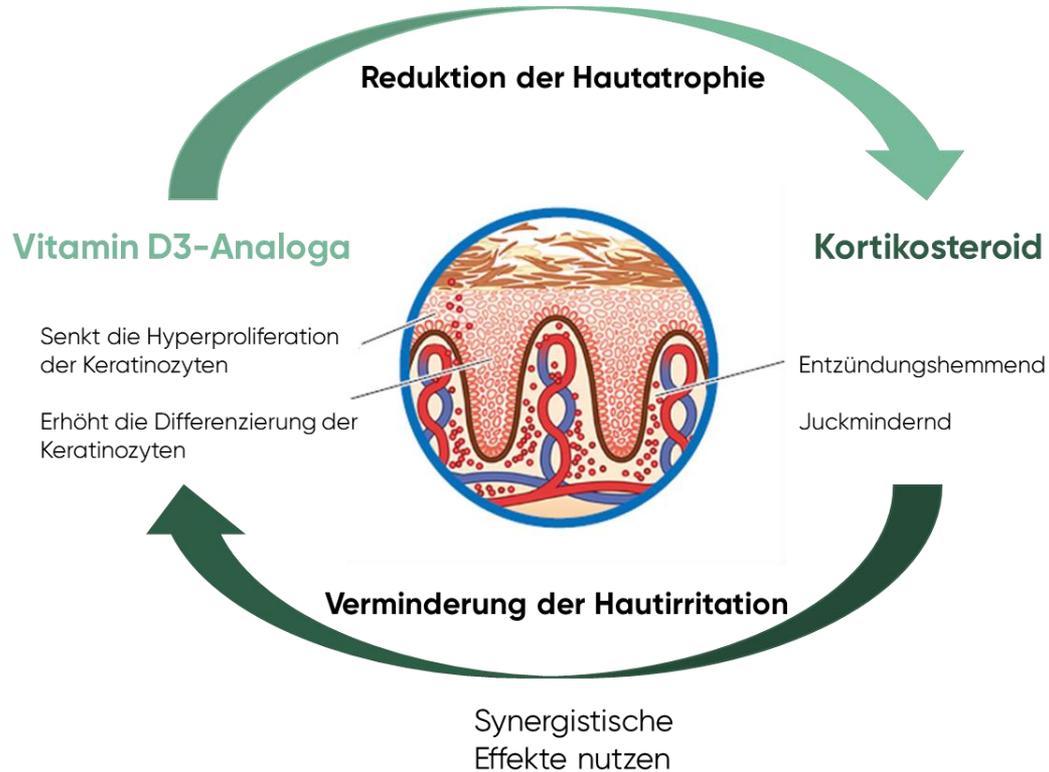
Initialtherapie

- Cal/Bet-Fixkombination 1x täglich

Erhaltungstherapie (proaktive Behandlung)

- Cal/Bet-Fixkombination 1-2x pro Woche

Dualer Wirkmechanismus



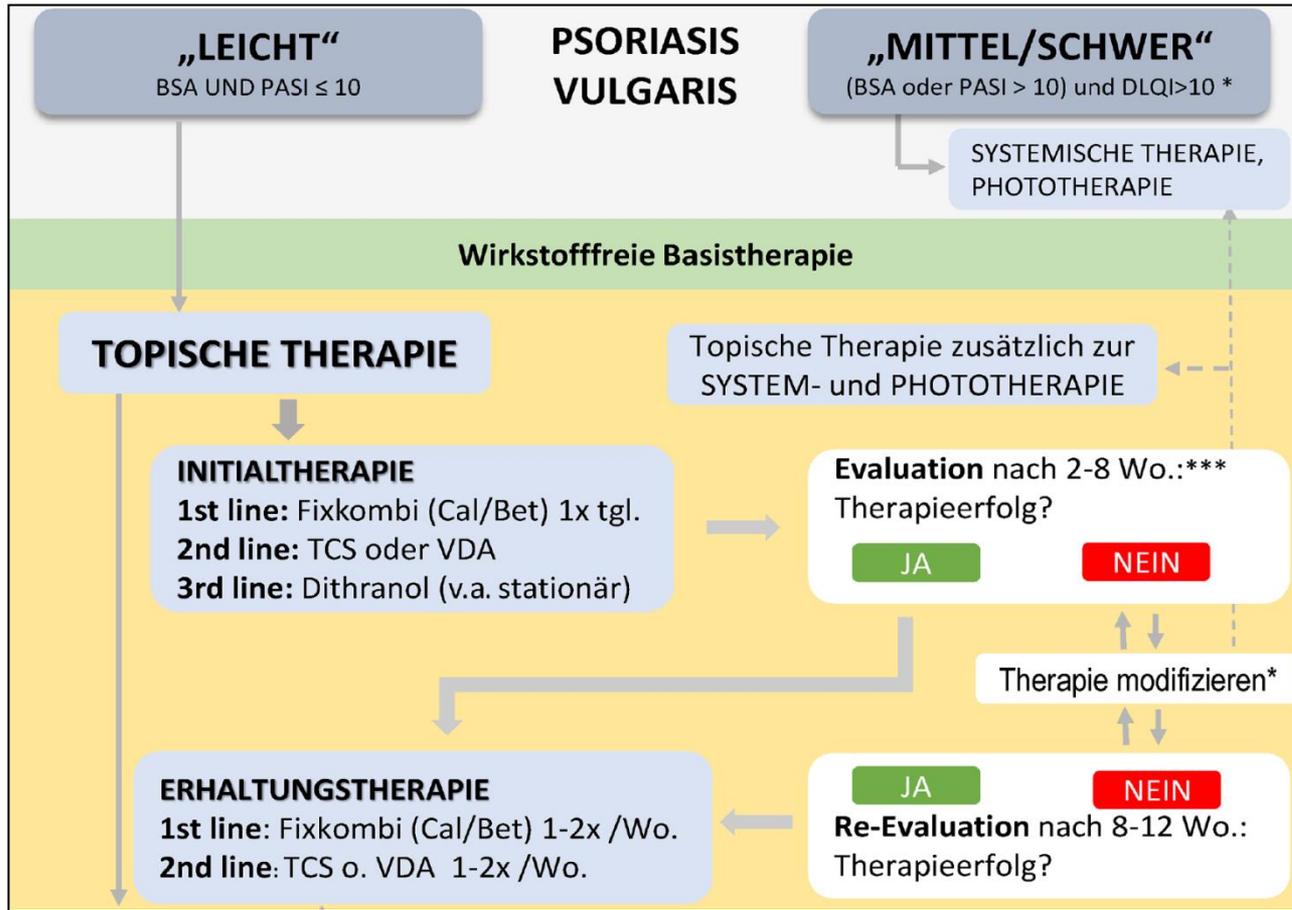
Klinische Wirksamkeit

Key feature of psoriasis	Corticosteroid	Vitamin D analogue	Cal/BD foam fixed-dose combination ^a	Topical calcineurin inhibitor	Salicylic acid	Urea	Tar ^b
Redness	+++	+ / ++	+++	+ / +++ ^c	0	0	+
Scaling	+	+ / +++ ^d	++	0	+++	++	+
Thickness or infiltration	++	+ / ++	+++	+	0	0	++
Itching	++ / +++	0	+++	++	0	+	++

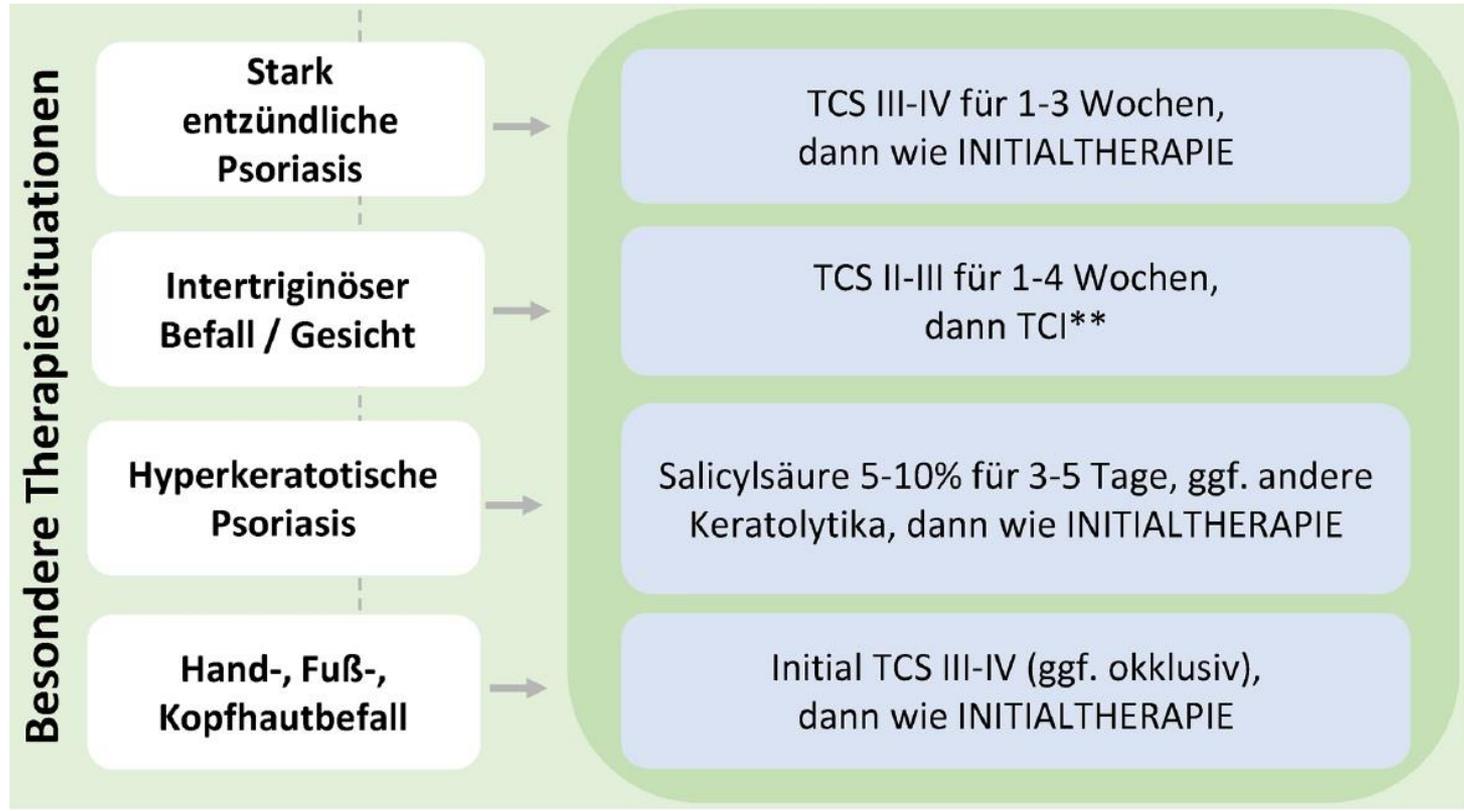
Symbols represent clinical effectiveness, where + = somewhat effective and +++ = very effective; 0 represents no or minimal impact on the symptom.

→ Synergistische Effekte bei der Cal/Bet-Fixkombination

Topische Therapie



Besondere Therapiesituationen



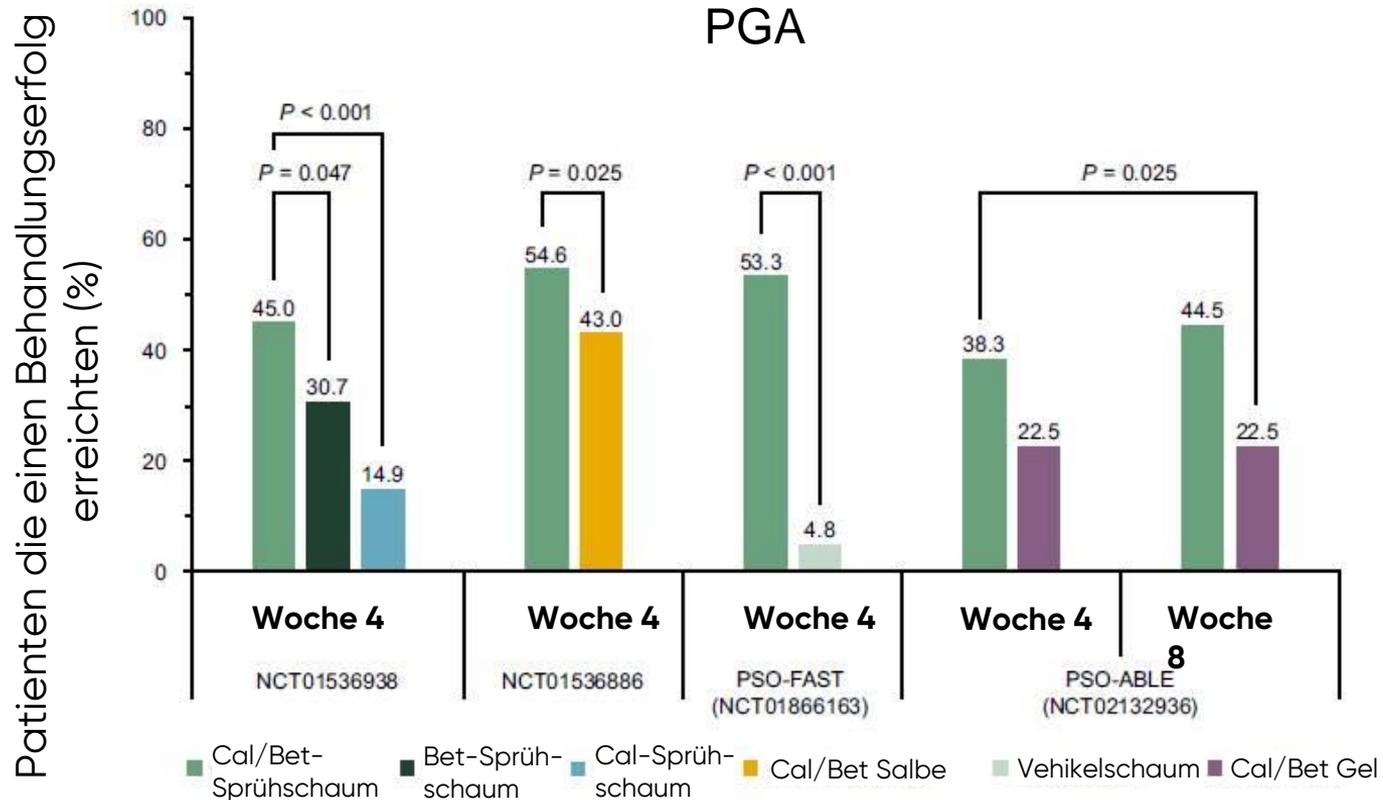
Wo sehen Sie die Herausforderungen
im Versorgungsalltag für
Patienten mit leichter Psoriasis?

Die Frage beantwortet PD Dr. med. Gerdes in der
Videofortbildung bei Minute 9:14 – 12:53.

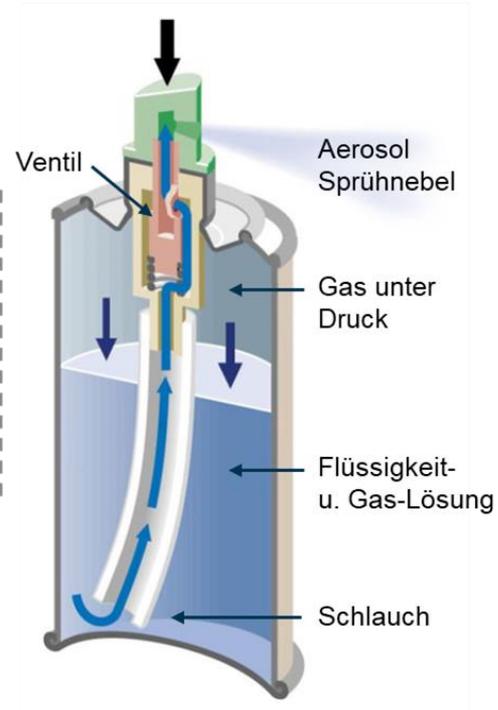
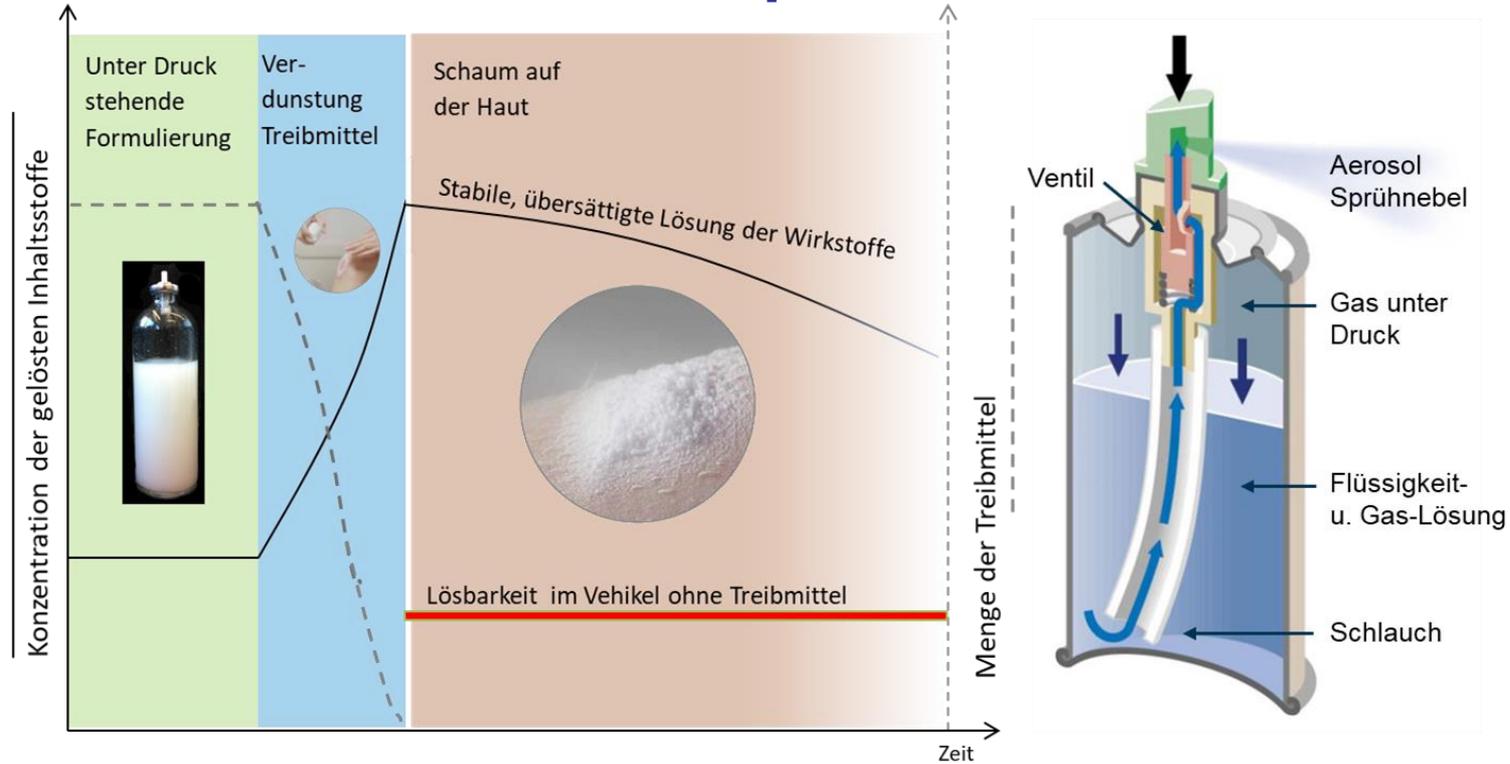
Für welche Patienten ist eine
topische Erhaltungstherapie geeignet?

Die Frage beantwortet PD Dr. med. Gerdes in der
Videofortbildung bei Minute 13:00 – 14:50.

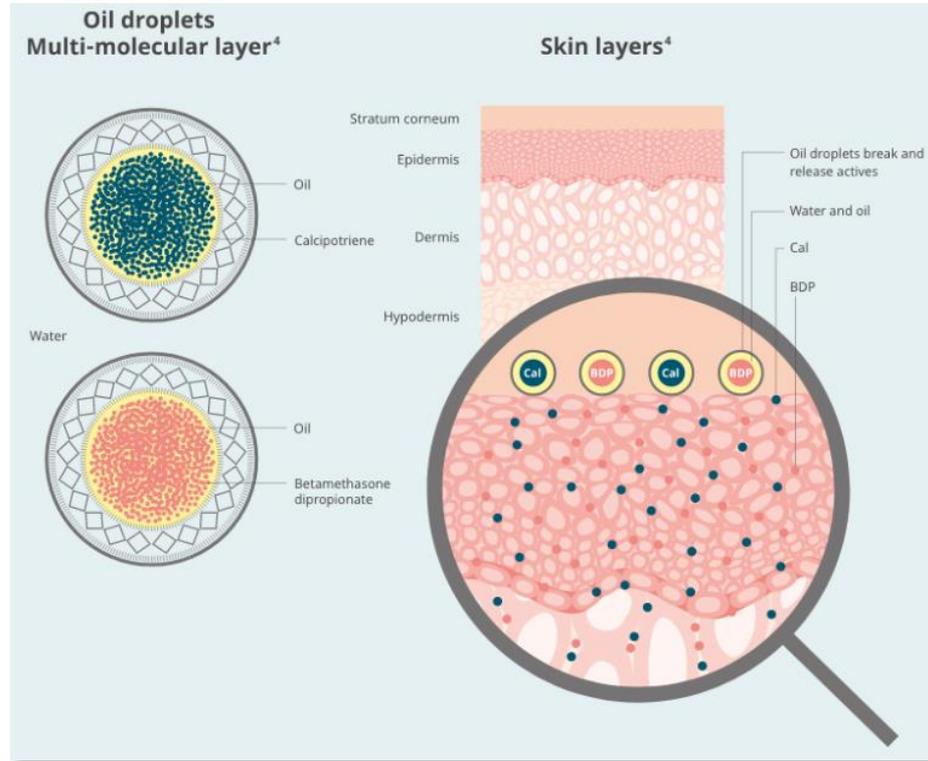
Cal/Bet-Sprühschaum- Studienprogramm



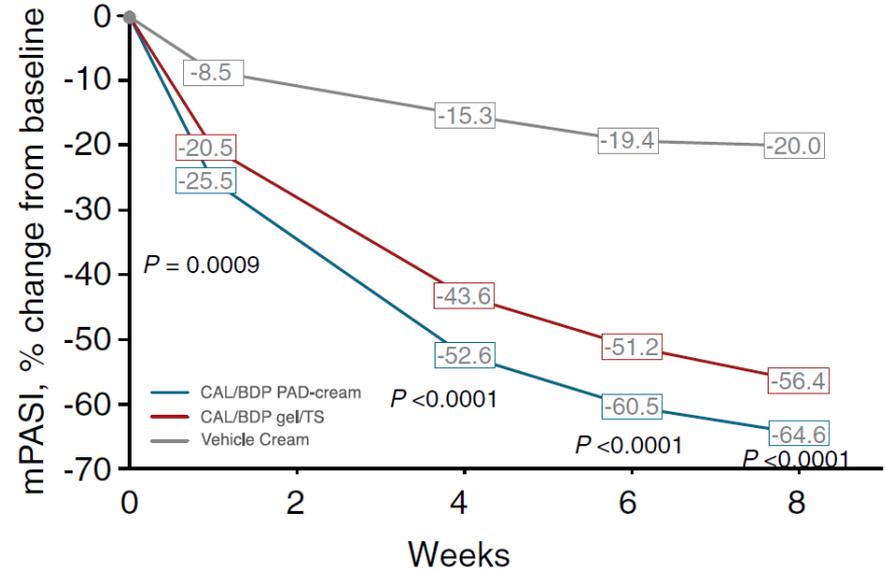
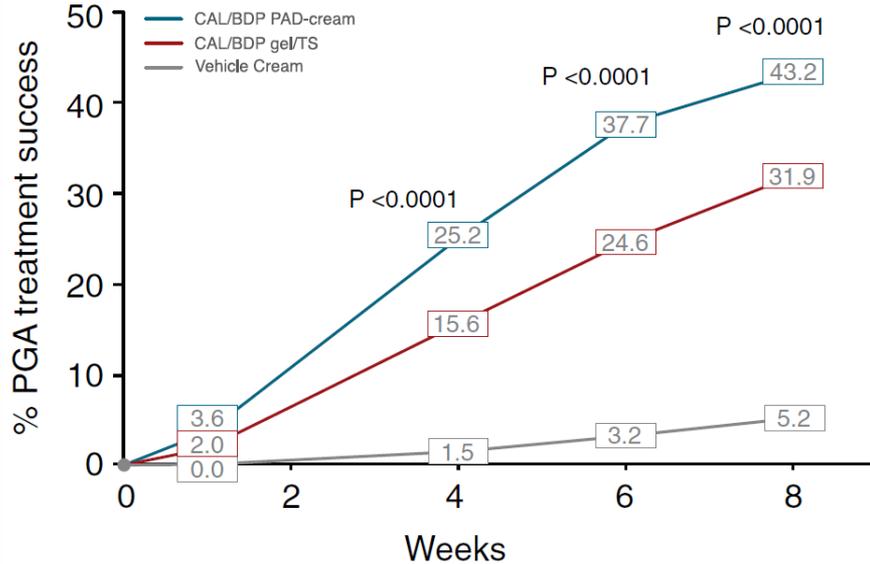
Cal/Bet Sprühschaum



Cal/Bet Creme

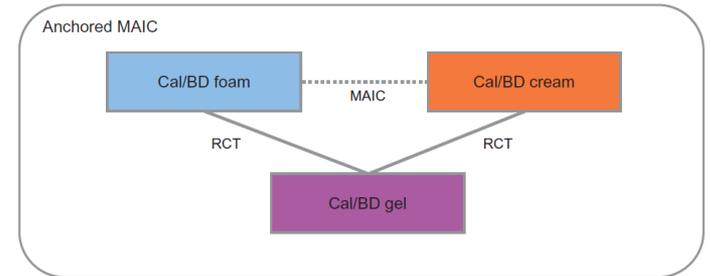


Cal/Bet Creme vs. Gel



Indirekter Vergleich

- Ziel:
Vergleich der Wirksamkeit von Cal/Bet-Sprühschaum und Cal/Bet-Creme im Hinblick auf die Reduktion des mPASI und dem Anteil der Patienten mit Behandlungserfolg (PGA)
- Methode:
 - **Matching adjusted indirect comparison (MAIC): „Anchored“**
(Cal/Bet-Gel als Anker) und „Unanchored“
 - Untersuchte Endpunkte:
 - Anteil der Patienten mit Behandlungserfolg (PGA 0/1 mit Verbesserung um ≥ 2 Punkte)
 - Mittlere Reduktion des mPASI
 - Baseline-Charakteristika der Cal/Bet-Sprühschaum-Studien wurden durch Gewichtung an die Charakteristika der mit Cal/Bet-Creme behandelten Patienten angepasst
 - Vergleich an Woche 4* im Vergleich zu Cal/Bet-Creme an Woche 8* bzw. Woche 4 untersucht.



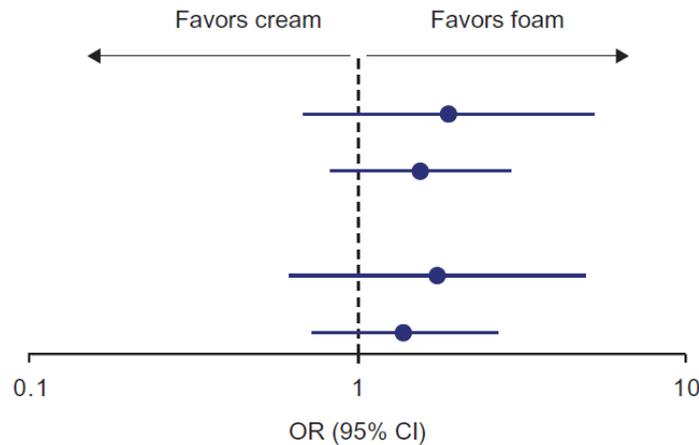
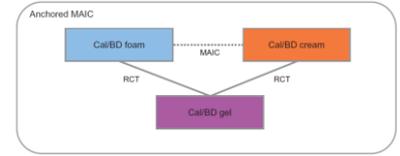
Baseline Daten - Gewichtung

Table 1. Baseline characteristics before and after matching – PSO-ABLE vs Cal/BD cream trials (anchored MAIC).

Variable	Cal/BD cream US trial Baseline characteristics	PSO-ABLE US subgroup		Cal/BD cream EU trial Baseline characteristics	PSO-ABLE EU subgroup	
		Unweighted	Weighted		Unweighted	Weighted
Cal/BD foam vs cream	N = 342	N = 59	N _{eff} = 52.24	N = 213	N = 103	N _{eff} = 39.45
Age, years (SD)	52.00 (14.4)	50.31 (13.42)	52.00	48.60 (13.70)	56.84 (15.20)	48.60
Sex, % male	59.36	64.41	59.36	63.85	70.87	63.85
Mean BSA, % (SD)	7.30 (6.00)	7.05 (6.13)	7.30	7.80 (6.50)	6.17 (4.05)	7.80
Mean mPASI (SD)	7.30 (3.90)	7.22 (4.74)	7.30	8.00 (3.90)	6.15 (3.33)	8.00
PGA, %						
Mild	19.88	23.73	19.88	17.84	37.86	17.84
Moderate	80.12	76.27	80.12	82.16	62.14	82.16
Skin type, %						
I or II	31.29	42.37	31.29	51.64	20.39	51.64
III	30.41	32.20	30.41	36.15	45.63	36.15
IV, V or VI	38.30	25.42	38.30	12.21	33.98	12.21
Cal/BD gel arms	N = 337	N = 55	N _{eff} = 45.11	N = 209	N = 114	N _{eff} = 49.52
Age, years (SD)	52.60 (13.70)	55.75 (12.85)	52.60	51.50 (14.80)	53.53 (15.59)	51.50
Sex, % male	65.58	60.00	65.58	54.07	57.89	54.07
Mean BSA, % (SD)	8.40 (7.00)	7.27 (5.81)	8.40	7.80 (6.50)	6.17 (4.46)	7.80
Mean mPASI (SD)	7.70 (4.10)	6.61 (3.28)	7.70	8.00 (3.90)	5.96 (3.01)	8.00
PGA, %						
Mild	16.91	21.82	16.91	18.18	28.95	18.18
Moderate	83.09	78.18	83.09	81.82	71.05	81.82
Skin type, %						
I or II	32.34	40.00	32.34	50.24	26.32	50.24
III	33.23	34.55	33.23	36.36	46.49	36.36
IV, V or VI	34.42	25.45	34.42	13.40	27.19	13.40

BD, betamethasone dipropionate; BSA, body surface area; Cal, calcipotriol; MAIC, matching-adjusted indirect comparison; mPASI, modified Psoriasis Area and Severity Index; N_{eff}, effective sample size; PGA, Physician's Global Assessment.

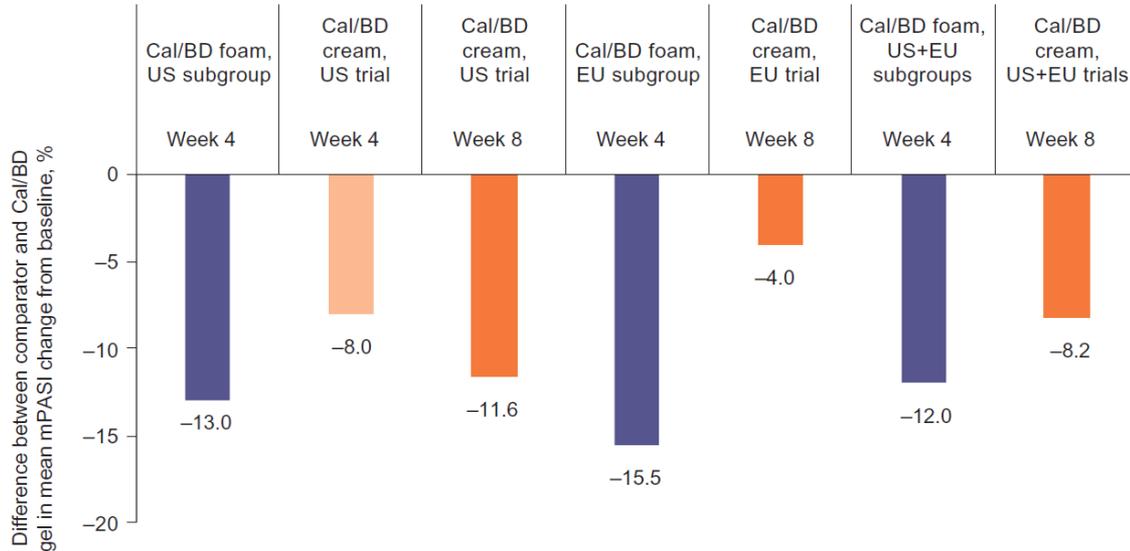
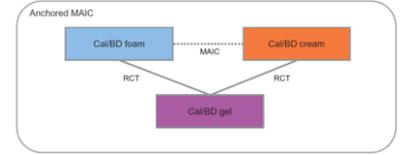
Behandlungserfolg - PGA



	Cream	Foam	OR (95% CI)	p value
Week 8 vs. week 4				
US	37.4% vs. 22.9%	47.1% vs. 20.3%	1.89 (0.68–5.25)	0.22
EU and US	43.2% vs. 31.9%	37.4% vs. 20.6%	1.55 (0.82–2.92)	0.18
Week 4 vs. week 4				
US	24.3% vs. 12.8%	47.1% vs. 20.3%	1.75 (0.62–4.96)	0.29
EU and US	25.2% vs. 15.7%	37.4% vs. 20.6%	1.38 (0.72–2.67)	0.34

Laut MAIC (anchored) ist es wahrscheinlicher, dass Patienten, die mit Cal/Bet-Sprühschaum für 4 Wochen behandelt werden, einen Behandlungserfolg erzielen, verglichen mit einer 4- oder 8-wöchigen Behandlung mit Cal/Bet-Creme

Behandlungserfolg - mPASI



MAIC difference in mPASI, vs. Cal/Bet foam week 4 (95% CI)

-5.0
(-18.2, 8.2)
 $p = 0.46$

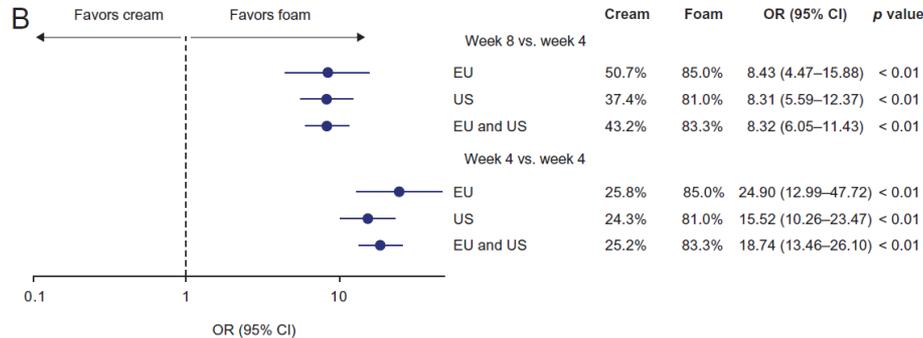
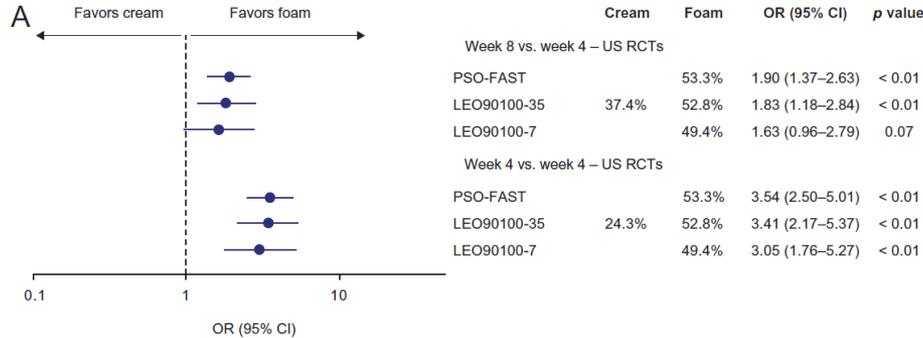
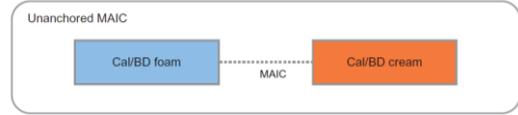
-1.4
(-14.6, 11.8)
 $p = 0.84$

-11.5
(-20.3, -2.7)
 $p < 0.01$

-3.8
(-11.6, 4.0)
 $p = 0.34$

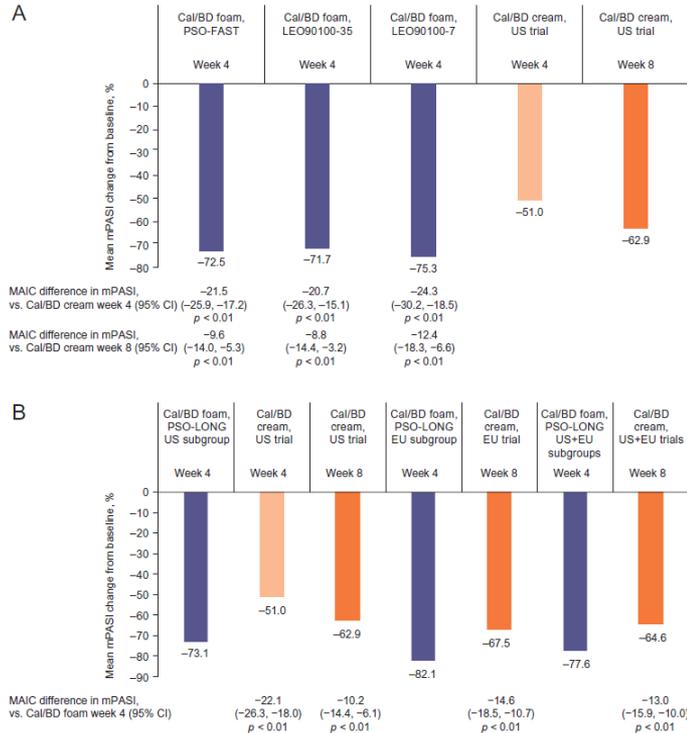
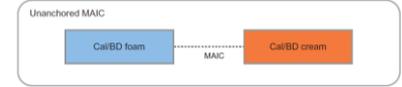
Im adjustierten Vergleich (anchored MAIC) erreichten Patienten mit Cal/Bet-Sprühschaum (4 Wo.) im Mittel größere mPASI-Reduktion als Patienten mit Cal/Bet-Creme (4 & 8 Wo.).

Behandlungserfolg - PGA



Laut MAIC (unanchored) ist es signifikant wahrscheinlicher, dass Patienten, die mit Cal/Bet-Sprühschaum für 4 Wochen behandelt werden, einen Behandlungserfolg erzielen, verglichen mit einer 4- oder 8-wöchigen Behandlung mit Cal/Bet-Creme

Behandlungserfolg - mPASI



Im adjustierten Vergleich (anchored MAIC) erreichten Patienten mit Cal/Bet-Sprühschaum (4 Wo.) im Mittel signifikant größere mPASI-Reduktion als Patienten mit Cal/Bet-Creme (4 & 8 Wo.).

Klinische Studien vs. Real World

Von 1267 Patienten im französischen PsoBioTec-Register

- Waren 78.4% NICHT für eine Studienteilnahme geeignet
- Erfüllten 19.1% nicht die PASI/PGA Einschlusskriterien

RWE Daten - Übersicht



GERMANY

Effectiveness & tolerability
under daily practice
conditions n=410



SPAIN

Patient and physician
satisfaction
n=446



USA

Real-world experiences
chart review
n=105



ITALY

Patient and physician
satisfaction
n=256



GREECE

Effectiveness & tolerability
under daily practice
conditions n=400



NIS Capitis

Effectiveness & tolerability on
the scalp under daily
practice conditions n=217

NIS Bet/Cal Sprühschaum

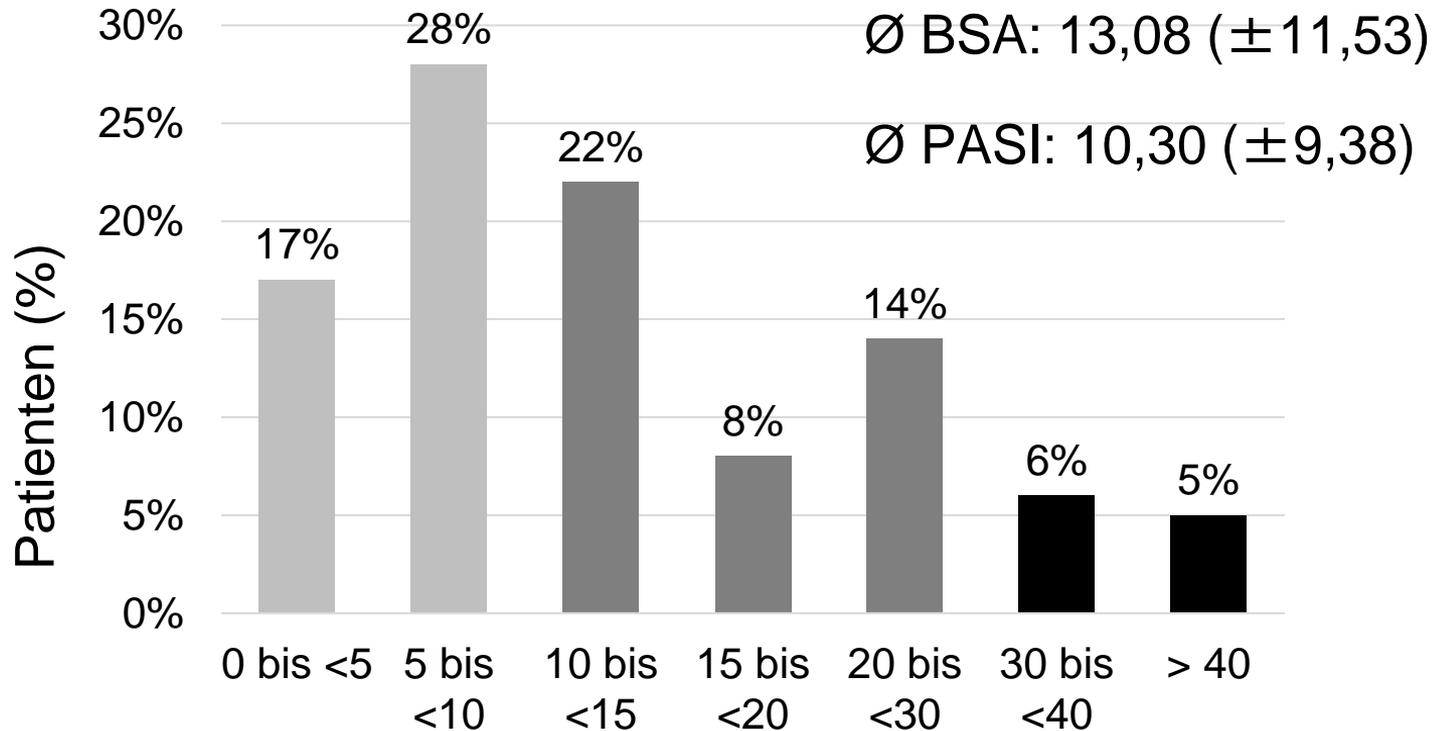


- Nicht-interventionelle Studie über 4 Wochen (Zeitraum: August 2016 bis März 2017)
- Multizentrisch (87 Zentren in Deutschland)
- 410 Patienten mit Psoriasis vulgaris

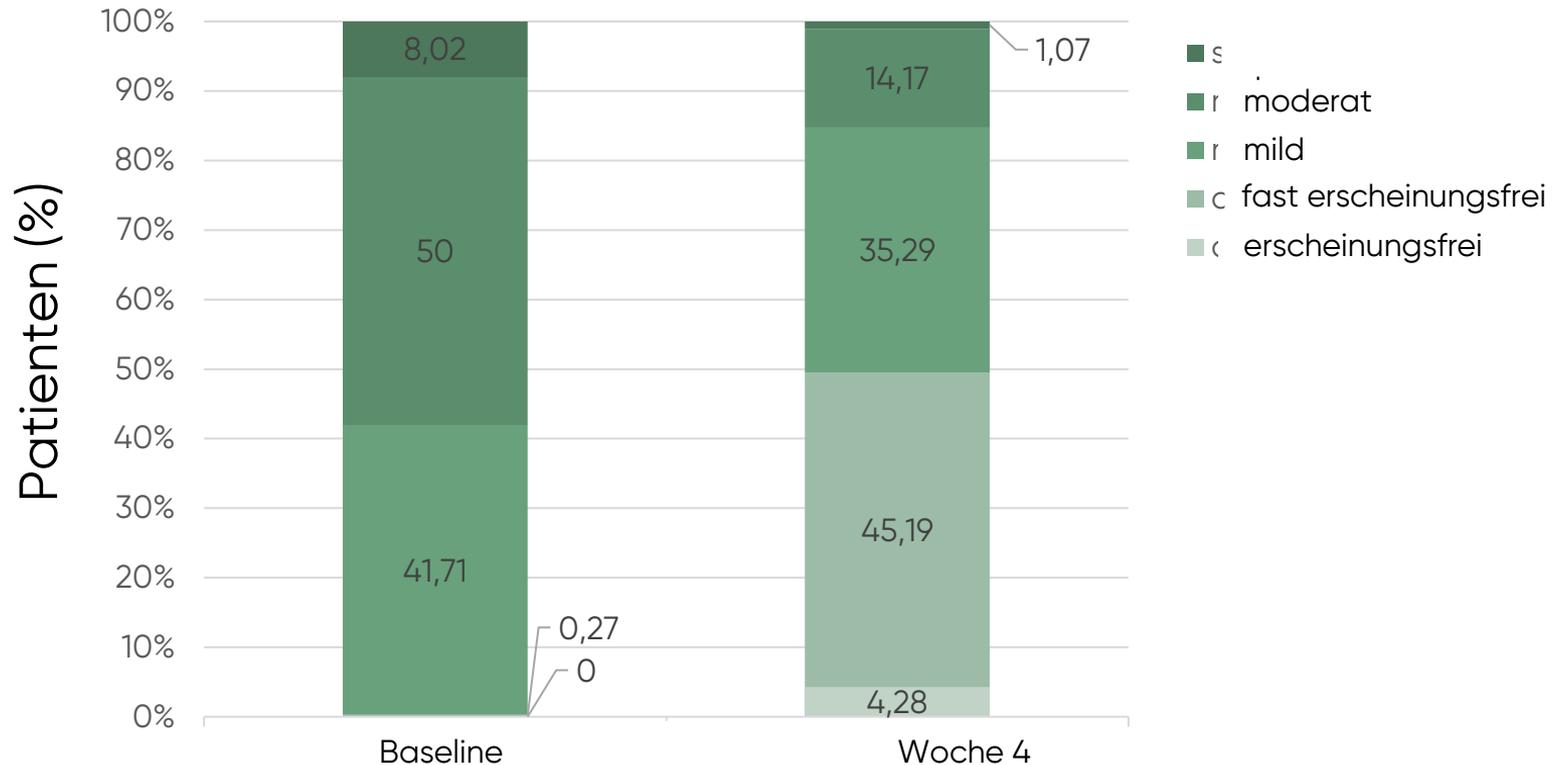
Patientencharakteristika (n=410)

Mittleres Alter \pm SD	52,8 \pm 15,3 Jahre
Männlich (%)	56,1
Mittlere Dauer der Psoriasis \pm SD	15,3 \pm 14,2 Jahre
Investigator Global Assessment, IGA (%)	
Fast erscheinungsfrei	0,27%
Leicht	41,71 %
Mittelschwer	50%
Schwer	8,02%

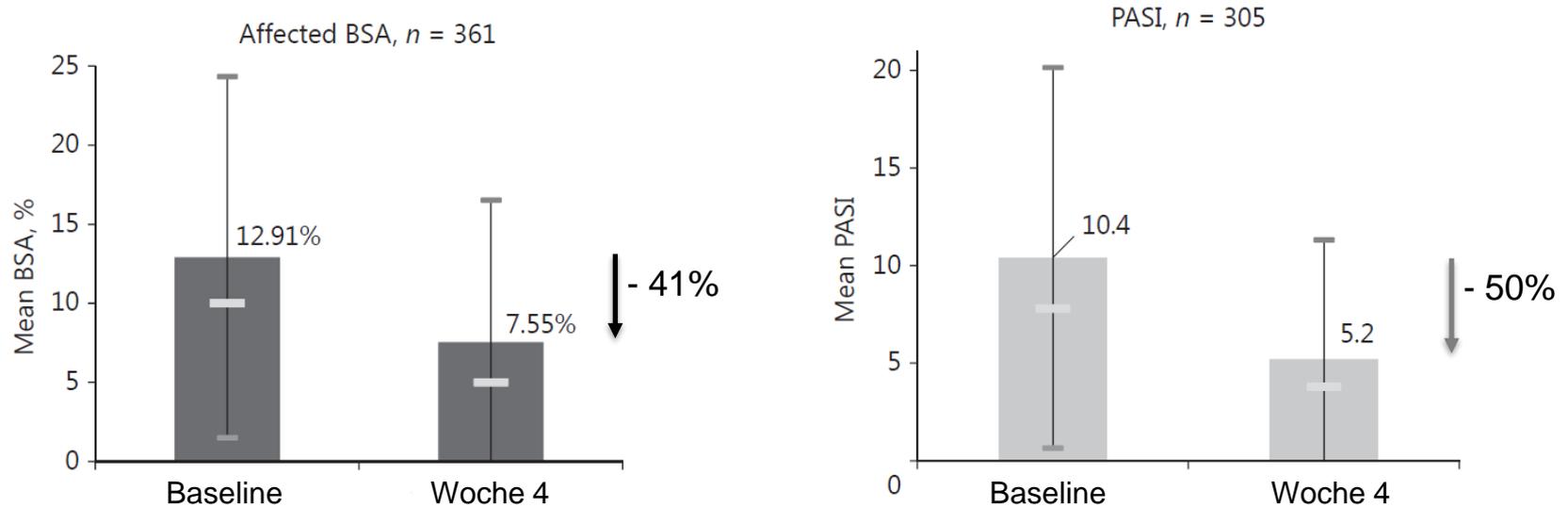
NIS Bet/Cal Sprühschaum



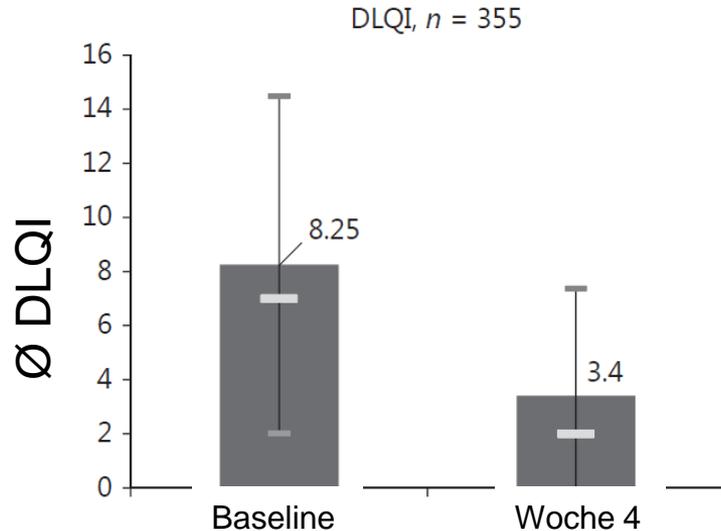
Wirksamkeit Bet/Cal Sprühschaum



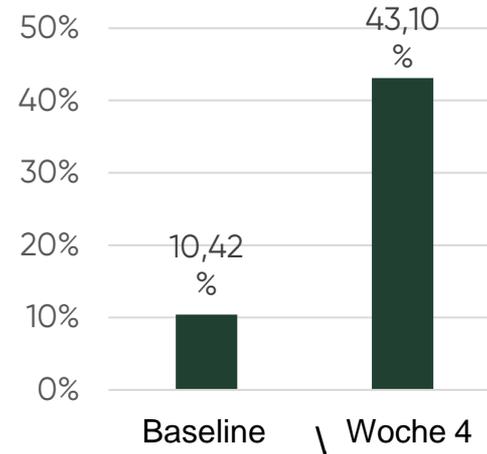
Wirksamkeit Bet/Cal Sprühschaum



Verbesserung der Lebensqualität



Anteil Patienten mit DLQI 0/1 (%)



Patienten- / Arzt- Zufriedenheit

Wirksamkeit

Vortherapie

Zufriedenheit Patient:

Zufriedenheit Arzt:

Verträglichkeit

Vortherapie

Zufriedenheit Patient:

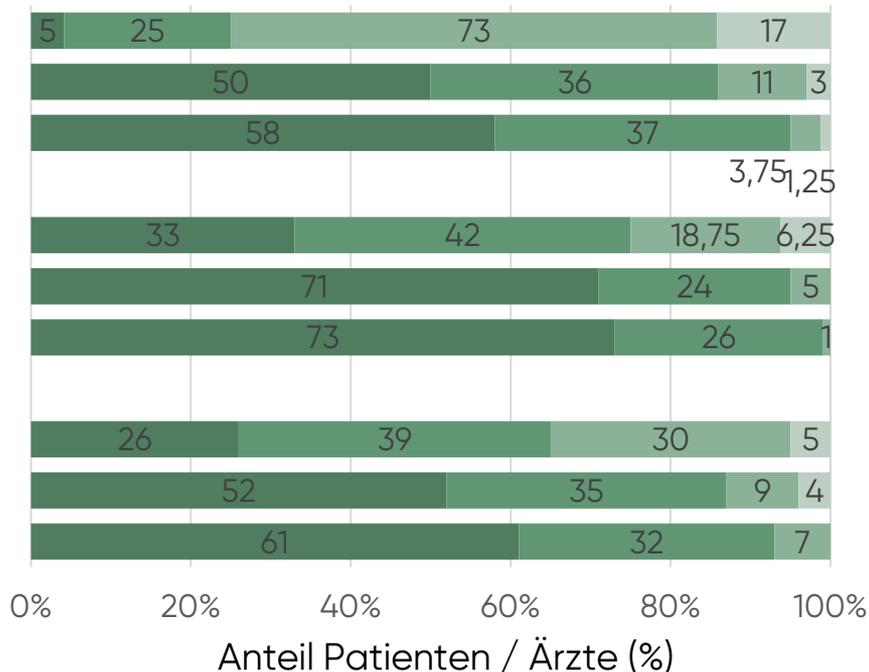
Zufriedenheit Arzt:

Handhabung

Vortherapie

Zufriedenheit Patient:

Zufriedenheit Arzt:



Wie zufrieden waren

- sehr
- ziemlich
- wenig
- gar nicht

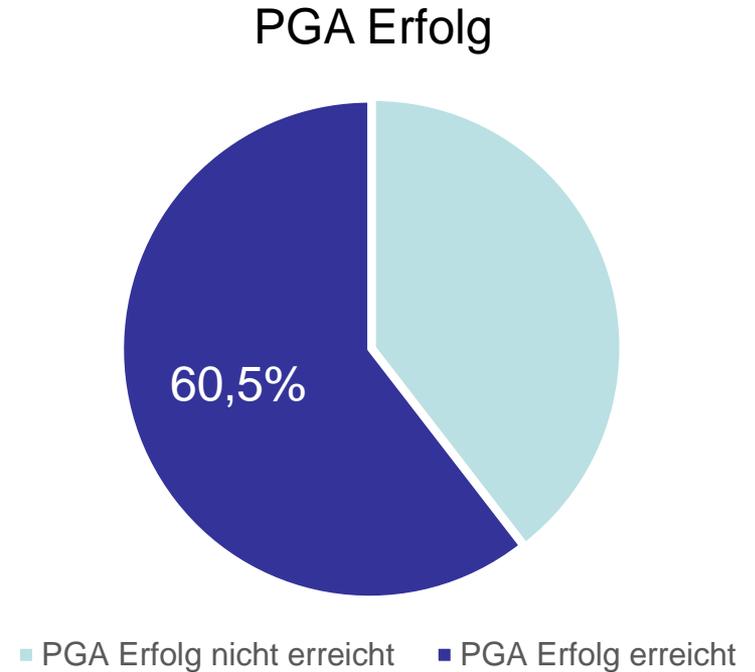
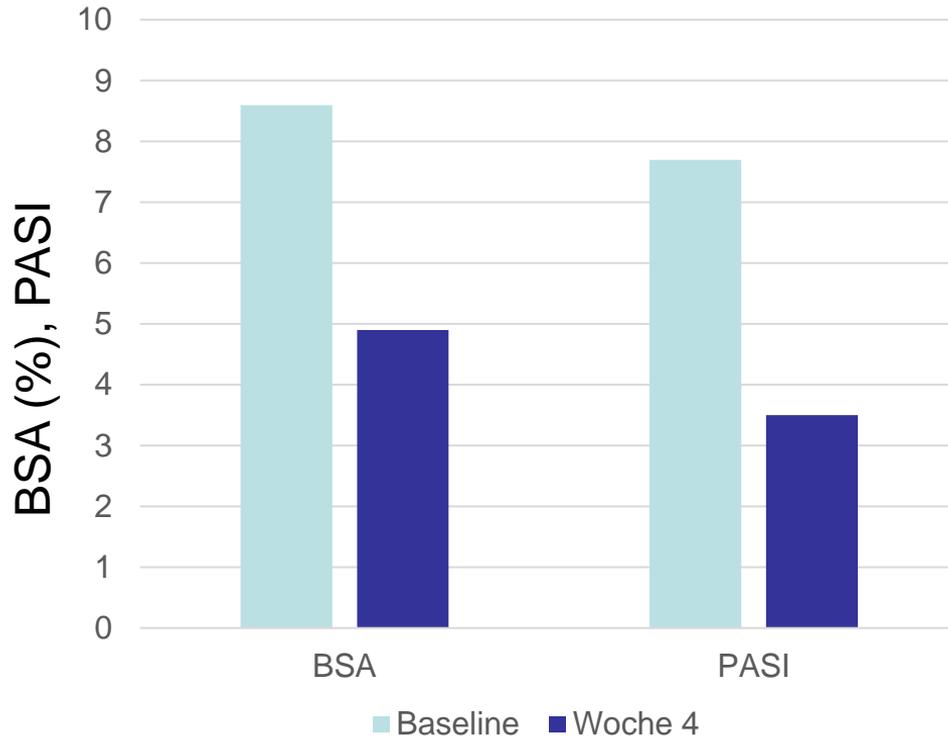
NIS Bet/Cal Sprühschaum



- Nicht-interventionelle Studie über 4 Wochen
- Multizentrisch (23 Zentren in Griechenland)
- 400 Patienten mit Psoriasis vulgaris

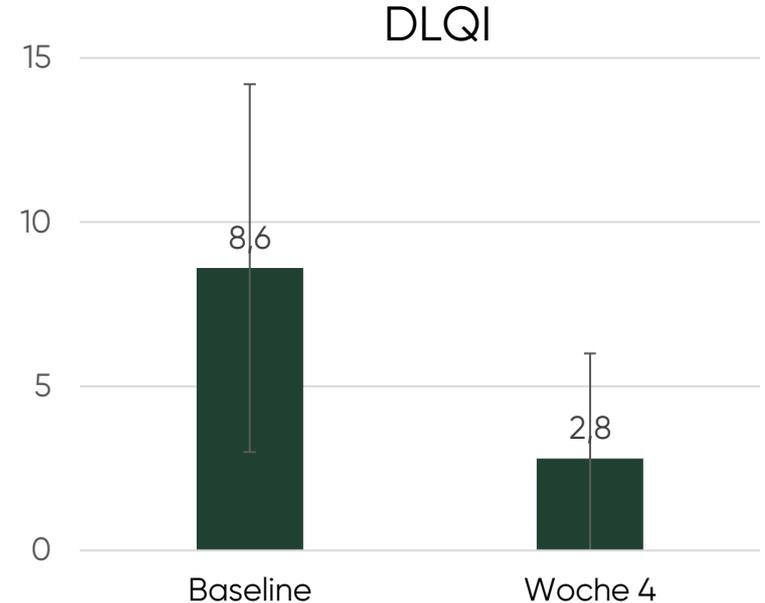
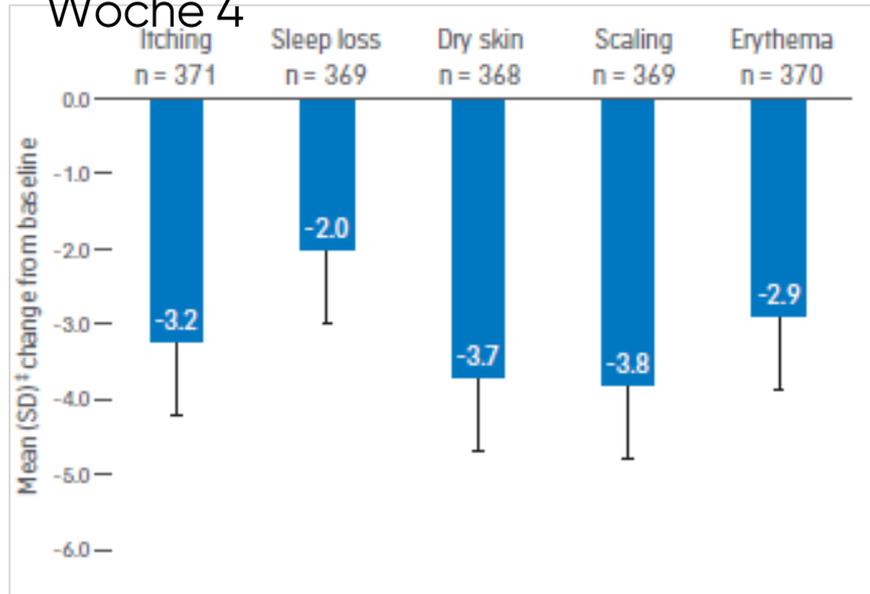
Patientencharakteristika (n=400)	
Mittleres Alter \pm SD	53,6 \pm 16,8 Jahre
Männlich (%)	54,5
Mittlere Dauer der Psoriasis \pm SD	8,9 \pm 11,0
Physicians Global Assessment, PGA (%)	
Leicht	56,0 %
Mittelschwer	38,0%
Schwer	6,0%

Wirksamkeit Bet/Cal Sprühschaum



Symptome und Lebensqualität

Reduktion von Symptomen an
Woche 4



Zusammenfassung

- Cal/Bet Kombinationstherapie ist der Goldstandard der topischen Psoriasis-Therapie
 - Cal/Bet Sprühschaum zeigt eine hohe Effektivität in klinischen Studien und der Alltagsanwendung
 - Cal/Bet Sprühschaum zeigt eine hohe Patientenzufriedenheit
-



Vielen Dank

Wie wichtig sind Daten aus dem Versorgungsalltag und lässt sich eine solche Real World Evidence aus anderen Ländern auf Deutschland übertragen?

Die Frage beantwortet PD Dr. med. Gerdes in der Videofortbildung bei Minute 38:18 – 41:17.