

Biologika und konventionelle Systemtherapien in PsoBest: Outcomes systemischer Psoriasis­therapie in der Routineversorgung

Simon M, Spehr C, Reich K, Thaci D, Radtke M, Zander N, Rustenbach SJ, Augustin M

Für die aktiven Studienzentren und den wissenschaftlichen Beirat von PsoBest

Hintergrund

PsoBest als nationales Psoriasis-Register dient der Gewinnung von Langzeiterkenntnissen über 10 Jahre zur Sicherheit und Wirksamkeit der Biologika- und konventionellen Systemtherapie bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis bei Ersteinstellung auf ein Biologikum oder konventionelles Systemtherapeutikum. Ziel der vorliegenden Studie ist die Beurteilung klinischer Verläufe hinsichtlich verschiedener Therapiearten.

Methoden

Am PsoBest-Register beteiligen sich deutschlandweit insgesamt 64 Kliniken und 604 niedergelassene dermatologische Praxen. Die Fragebogenerhebung erfolgt unter volljährigen Patienten mit Psoriasis vulgaris bei Ersteinstellung auf ein konventionelles Systemtherapeutikum oder Biologikum im Abstand von ca. 3 Monaten beim Facharzt und in postalischen Zwischenerhebungen.

Dargestellt wird der Versorgungsverlauf von klinischen Parametern (PASI, BSA) und patientenberichteten Endpunkten (DLQI, EQ-5D-VAS) im ersten Beobachtungsjahr in einer „as observed“-Analyse. Es wurden ausschließlich Patienten in die Analyse einbezogen, die mindestens eine Folgeinformation und gültige Angaben hinsichtlich der untersuchten Parameter bei Einschluss hatten. Konfidenzintervalle wurden basierend auf der Normalverteilung berechnet.

Ergebnisse

Von 3.021 in die Analyse eingeschlossenen Patienten erhielten 1.016 eine Biologika- und 2.005 eine konventionelle Systemtherapie bei Registerbeitritt. Die Patienten waren in beiden Gruppen ungefähr gleich alt (48,1 vs. 47,7 Jahre), jedoch waren bei Einschluss auf Biologika männliche Patienten stärker vertreten (36,5% vs. 41,6%). Patienten, die ein Biologikum erhielten, wiesen einen höheren Schweregrad auf, wobei sich auch geschlechtsspezifische Unterschiede zeigten (Tabelle 1).

Der Verlauf im Schweregrad zeigte bereits über die ersten 3 Monaten eine signifikante Verbesserung (PASI 15,3 zu 6,0 bzw. BSA 24,9 zu 12,0 unter Biologika, PASI 13,9 zu 6,6 bzw. BSA 22,6 zu 13,6 unter konventioneller Systemtherapie, $p \leq 0,05$, Abbildung 1). Auch die krankheitsassoziierte Lebensqualität stieg innerhalb der ersten 3 Registermonate signifikant in beiden Therapiearmen (DLQI 11,8 zu 5,2 bzw. EQ-5D 50,5 zu 67,6 unter Biologikatherapie, DLQI 11,0 zu 5,7 bzw. EQ-5D 55,7 zu 66,5 unter konventioneller Systemtherapie, $p \leq 0,05$). Bei Einschluss hatten Patienten, die mit Biologika behandelt wurden, einen höheren ($p < 0,05$) Erkrankungsgrad (BSA 24,9 vs. 22,6; PASI 15,3 vs. 13,9; DLQI 11,8 vs. 10,2; EQ-5D VAS 50,5 vs. 55,7). Dabei wiesen Frauen eine höhere Beeinträchtigung der Lebensqualität auf als Männer (DLQI 12,7 vs. 11,3; EQ-5D VAS 47,5 vs. 52,2).

	Biologika (MW, 95%-KI)		Konv. Systemtherapie (MW, 95%-KI)	
	♂	♀	♂	♀
PASI (Range 0-72)	16,2 (15,3 – 17,0)	13,8 (12,8 – 14,8)	14,4 (13,9 – 15,0)	13,2 (12,6 – 13,9)
BSA (Range 0-100)	25,7 (24,0 – 27,4)	23,5 (21,4 – 25,5)	22,8 (21,7 – 23,9)	22,4 (21,1 – 23,7)
DLQI (Range 0-30)	11,3 (10,8 – 11,9)	12,7 (12,0 – 13,5)	10,2 (9,8 – 10,6)	12,1 (11,7 – 12,6)
EQ-5D, VAS (Range 0-100)	52,2 (50,3 – 54,0)	47,5 (45,2 – 49,9)	58,6 (57,3 – 59,9)	51,5 (49,9 – 53,1)

Tabelle 1: Baseline-Charakteristika nach Einschluss­therapie und Geschlecht

Ergebnisse

Für 40,1% der Patienten unter Biologikatherapie wurde innerhalb der ersten 3 Behandlungsmonate eine PASI-Reduktion um mindestens 75% erreicht (54,5% nach 6; 55,3% nach 12 Monaten); bei Patienten unter konventioneller Systemtherapie waren es 29,8% nach 3 Monaten (46,1% nach 6; 50,4% nach 12 Monaten). PASI90 wurde unter Biologikatherapie bei 20,5% der Patienten nach 3 Monaten erreicht (31,8% nach 6; 32,7% nach 12 Monaten); unter konventioneller Systemtherapie 10,3% nach 3 Monaten (23,2% nach 6; 26,7% nach 12 Monaten). Dabei gibt es Hinweise auf ein schnelleres Ansprechen auf Biologikatherapie (40,1% vs. 29,8% mit PASI75 nach 3 Monaten) und bessere Ansprechraten von weiblichen Patienten bei konventionellen Systemtherapien (33,0% vs. 27,5% mit PASI75 nach 3 Monaten; 50,5% vs. 42,8% nach 6 Monaten; 53,1% vs. 48,4% nach 12 Monaten).

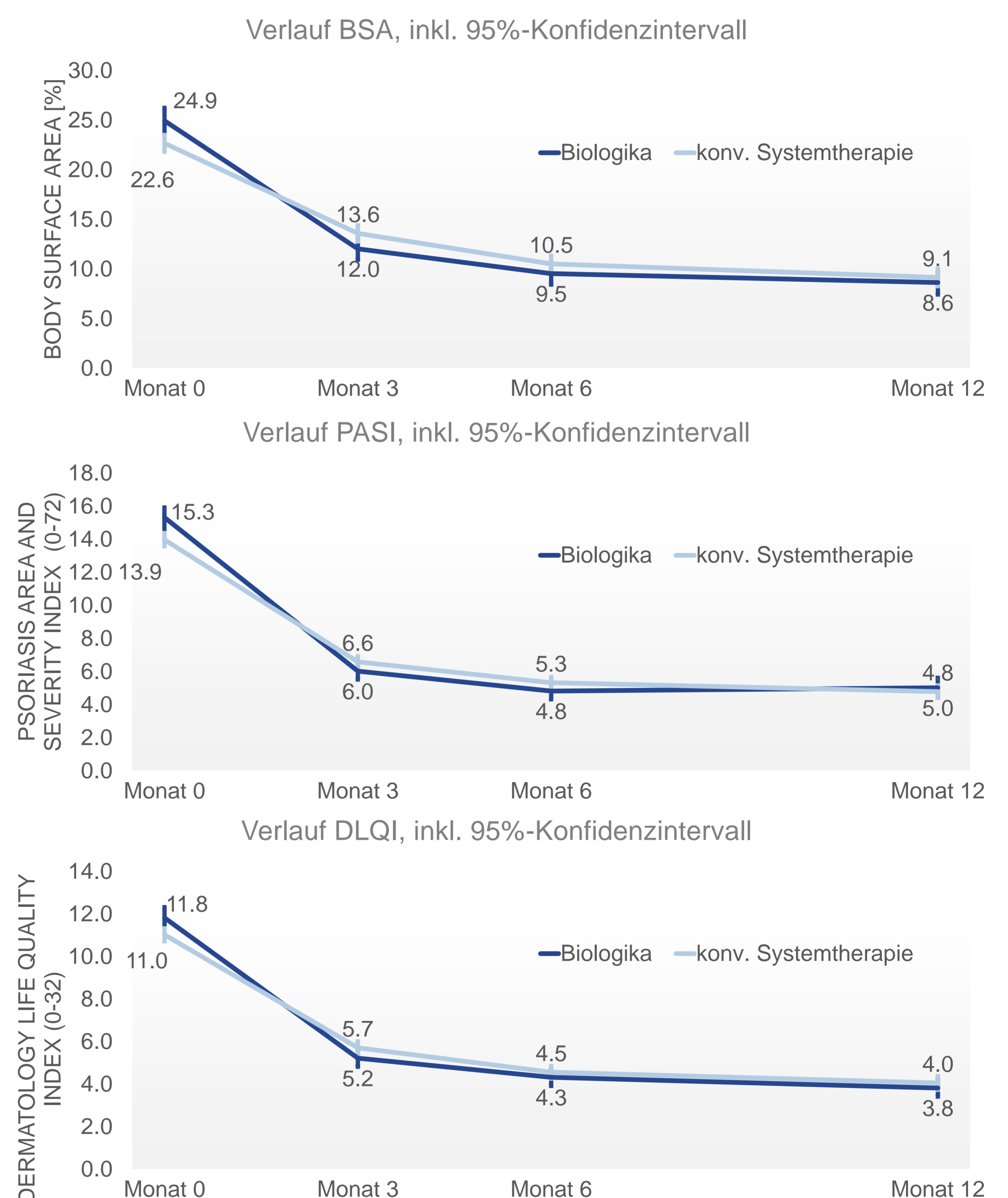


Abbildung 1: Verlauf klinischer Parameter im ersten Jahr der Therapie

Schlussfolgerung

Dargestellt werden Zwischenergebnisse einer laufenden Langzeitstudie. Es kann nicht sichergestellt werden, dass alle therapiebezogenen Angaben bereits vollständig gemeldet wurden. Dies kann auch die Zuordnung einzelner Verläufe zu Therapien beeinflussen. Bei der Beurteilung der prozentualen Reduktion klinischer Parameter ist zu beachten, dass diese stark vom Ausgangswert abhängt, der innerhalb der Expositionsgruppen variiert.

Bei Einschluss unterscheiden sich die Patienten der Therapiearme sowohl klinisch als auch in der Lebensqualität. Für beide Patientengruppen wurden in kurzer Zeit signifikante Verbesserungen in Krankheitsbild und Belastung erreicht, dies bei Biologika nochmal stärker, was die hohe Qualität der dermatologischen Routineversorgung in Deutschland unterstreicht.