

Übersicht zu Studien zum Biologicum Cosentyx® (Wirkstoff Secukinumab)

Die Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels/SmPC - summary of product characteristics) der Novartis Pharma für Cosentyx® 150 mg Injektionslösung in einem Fertigpen (Stand August 2020), gibt sehr interessante Informationen zum derzeitigen Studienstand aus Sicht von Novartis Pharma.

Sie ist als pdf-Dokument unter <https://klinischeforschung.novartis.de/medikamente/cosentyx/> , bzw. direkt unter <https://www.fachinfo.de/pdf/020597> einsehbar und kann heruntergeladen, gedruckt und gespeichert werden.

Laut dieser Fachinformation wurde die Sicherheit und Wirksamkeit von Secukinumab in vier randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Phase-III-Studien an Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis beurteilt.

Wirksamkeit und Sicherheit von Secukinumab 150 mg und 300 mg wurden entweder im Vergleich zu Placebo oder im Vergleich zu Etanercept bewertet.

Etanercept ist ein Tumornekrosefaktor-Antikörper (TNF-Antikörper), den die Firma Pfizer unter dem Namen Enbrel® vertreibt. Laut Wikipedia sind Biosimilars von Etanercept zum einen *Erelzi*® (Sandoz / Hexal – EU seit 2018) und *Benepali*® (Biogen- EU seit 2018).

Eine weitere Studie mit Secukinumab (Studienkurzname SCULPTURE) untersuchte das kontinuierliche Behandlungsregime im Vergleich zu einem Regime mit „Wiederholungsbehandlung nach Bedarf“.

Ferner wurden Studien zur Wirkung von Secukinumab bei Nagel- und Kopfhautpsoriasis, bei palmoplantarer Plaque Psoriasis, bei Psoriasis-Arthritis, bei ankylosierender Spondylitis und Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen durchgeführt.

Im Folgenden ein unvollständiger Versuch einer tabellarischen Übersicht der Studien zu Secukinumab anhand der Fachinformation (Details bitte dort nachlesen):

Nr.	Studienbezeichnung	Zahl ausgewerteter Patienten	Studiendesign	Bemerkungen
1	ERASURE	738	150 mg oder 300 mg Secukinumab	für Studie 1 und 2: Placebo Non-Responder wechseln in Woche 12 in Verum-Gruppe; bis zu 52 Wochen Nachbeobachtung; 40 % der Teilnehmer bearbeiteten das Psoriasis Symptom Diary©
2	FIXTURE	1306	150 mg oder 300 mg Secukinumab gegenüber Etanercept und Placebo	
3	FEATURE	177	150 mg oder 300 mg Secukinumab Fertigspritze gg. Placebo	Dauer 12 Wochen
4	JUNCTURE	182	150 mg oder 300 mg Secukinumab Fertigpen gg. Placebo	Dauer 12 Wochen
5	SCULPTURE	966	150 mg oder 300 mg Secukinumab und Erhaltungsregime gg. „Wiederholungsbehandlung bei Bedarf“-Regime	Dosis 150 mg oder 300 mg in den Wochen 0, 1, 2, 3, 4, 8 und 12, dann Aufteilung auf die zwei Regime
6	CLEAR	676	300 mg Secukinumab gg. Ustekinumab (
7	TRANSFIGURE	198	150 mg oder 300 mg Secukinumab bei Nagel Psoriasis gg.Placebo	

8	GESTURE	205	150 mg oder 300 mg Secukinumab bei palmoplantarer Plaque Psoriasis gg. Placebo	
9		102	300 mg Secukinumab bei mittelschwerer bis schwerer Kopfhautpsoriasis gg. Baseline	12 Wochen, mögliche Fortsetzung bis zu Woche 24
Psoriasis-Arthritis (PsA): drei randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase-III-Studien mit 1999 Patienten, 29 %, 35 % bzw. 30 % zuvor mit TNF α -Inhibitor behandelt				
	PsA-Studie 1 (FUTURE 1)	606	10 mg/kg Secukinumab intravenös in den Wochen 0, 2 und 4 und anschließend 75 mg oder 150 mg subkutan monatlich ab Woche 8	bei 60,7 % gleichzeitig MTX; 24 Wochen, d.h. rund ein halbes Jahr
	PsA-Studie 2 (FUTURE 2)	397	75 mg, 150 mg oder 300 mg Secukinumab in den Wochen 0, 1, 2, 3 und 4, anschließend die gleiche Dosis in monatlichen Abständen	Bei 46,6 % gleichzeitig MTX; 24 Wochen, d.h. rund ein halbes Jahr
	PsA-Studie 3 (FUTURE 5) !?	996	150 mg oder 300 mg Secukinumab od. Placebo subkutan in den Wochen 0, 1, 2, 3, und 4, anschließend die gleiche Dosis in monatlichen Abständen gg. 150 mg Secukinumab subkutan einmal monatlich (ohne wöchentliche Startdosen)	bei 50,1 % gleichzeitig MTX
	AS-Studie 1 (MEASURE 1)	371	bei ankylosierender Spondylitis	
	AS-Studie 2 (MEASURE 2)	219	bei ankylosierender Spondylitis	
	AS-Studie 3 (MEASURE 3)	226	bei ankylosierender Spondylitis	
	PREVENT	555	Doppelblinde, placebokontrollierte Phase-III-Studie	zweijährige Kernphase und weitere zweijährige Verlängerungsphase
	Pädiatrische Psoriasis-Studie 1	162	niedrige Dosis Secukinumab gg. hohe Dosis Secukinumab gg. Placebo gg. Etanercept	
	Pädiatrische Psoriasis-Studie 2	84	offene, zweiarmlige, parallele, multizentrische Phase-III-Studie, mittelschwere bis schwere Psoriasis	Alter 6 bis < 18 Jahren

Tabelleninhalt zusammengestellt nach Informationen aus der Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels/SmPC) der Novartis Pharma für Cosentyx® 150 mg Injektionslösung in einem Fertigpen (Stand August 2020), <https://www.fachinfo.de/pdf/020597> , Einzelheiten bitte dort nachlesen.