# VOYAGE-2-Studie: Effektivität von Guselkumab bei Psoriasis bestätigt

Reich K et al. Efficacy and safety of guselkumab, an anti-interleukin-23 monoclonal antibody, compared with adalimumab for the treatment of patients with moderate to severe psoriasis with randomized withdrawal and retreatment: Results from the phase III, double-blind, placebo- and active comparator-controlled VOYAGE 2 trial. J Am Acad Dermatol 2017; 76: 418 – 431

**Bei moderater bis schwerer Psoriasis sind die Therapiemöglichkeiten kontinuierlich gestiegen, das Gleiche gilt allerdings auch für die Erwartungshaltung der Patienten hinsichtlich des Behandlungserfolgs. So wird heute häufig eine vollständige Symptomfreiheit erwartet. K. Reich et al. haben innerhalb der VOYAGE-2-Studie die Effektivität und Sicherheit von Guselkumab bei Psoriasis-Patienten untersucht.**

Guselkumab ist ein vollständig humaner, monoklonaler Antikörper, der gegen Interleukin-23 gerichtet ist. Die randomisierte, doppelblinde Phase-III-Studie VOYAGE 2 fand zwischen November 2014 und Mai 2016 an 115 Studienorten weltweit statt. Eingeschlossen waren erwachsene Patienten mit moderater bis schwerer Psoriasis. Nach Randomisierung erhielten die Patienten entweder Guselkumab 100 mg (in den Wochen 0 und 4, danach alle 8 Wochen), Placebo → Guselkumab (in den Wochen 0, 4 und 12, danach Guselkumab in den Wochen 16 und 20) oder Adalimumab (80 mg in Woche 0, dann 40 mg in Woche 1 und alle 2 Wochen bis Woche 23). Patienten mit einem PASI-90-Ansprechen in Woche 28 nach Guselkumab-Behandlung wurden erneut randomisiert und erhielten Guselkumab oder Placebo (Guselkumab nach Verlust des Ansprechens). Die Studienärzte verabreichten Placebo → Guselkumab-Respondern und Adalimumab-Respondern Placebo (Guselkumab nach Verlust des Ansprechens). Non-Responder wurden mit Guselkumab behandelt.

## Ergebnisse

496 Patienten erhielten Guselkumab, 248 Placebo und 248 Adalimumab. 96 Patienten (9,7 %) setzten die Studienmedikation bis Woche 48 ab (Guselkumab = 7,9 %, Placebo = 11,7 %, Adalimumab = 11,3 %). Insgesamt betrachtet erwies sich Guselkumab in Bezug auf die coprimären und wichtigsten sekundären Endpunkte gegenüber Placebo und Adalimumab als überlegen ($p < 0{,}001$). So erreichten in Woche 16 mehr Patienten in der Guselkumab-Gruppe einen „Investigator Global Assessment"-(IGA-)Score von 0/1 (84,1 vs. 8,5 %) und PASI 90 (70,0 vs. 2,4 %) als in der Placebo-Gruppe. Guselkumab war ebenfalls Adalimumab überlegen: Dies betraf in Woche 16 einen IGA-Score von 0/1, PASI 75 und PASI 90 und in Woche 24 einen IGA-Score von 0/1 und 0, PASI 90 und PASI 100. Die Autoren ermittelten während der Wochen 28 – 48 im Fall von Patienten, die an der Guselkumab-Therapie festhielten, gegenüber solchen, die diese beendeten, ein signifikant beständigeres Ansprechen ($p < 0{,}001$). Von den Patienten, die nicht auf Adalimumab angesprochen hatten, erreichten 66,1 % unter Guselkumab PASI 90 in Woche 48. Hinsichtlich des Auftretens von unerwünschten Ereignissen waren keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen zu verzeichnen. Zu den häufigsten unerwünschten Ereignissen während der ersten 16 Studienwochen gehörten Nasopharyngitis, Kopfschmerzen sowie Infektionen der oberen Atemwege.

**FAZIT**

Die Phase-III-Studie VOYAGE 2 bestätigt die Ergebnisse von VOYAGE 1, die Guselkumab als effektive Behandlungsoption für Patienten mit moderater bis schwerer Psoriasis auswies. Die Resultate unterstreichen zudem die Bedeutung einer kontinuierlichen Fortführung der Guselkumab-Therapie, um ein optimales Therapieansprechen dauerhaft zu gewährleisten. Nach Meinung der Autoren stellt der monoklonale Antikörper Guselkumab möglicherweise eine wichtige Ergänzung aktueller Behandlungsmöglichkeiten dar.

Dr. Frank Lichert, Weilburg

Dieses Dokument wurde zum persönlichen Gebrauch heruntergeladen. Vervielfältigung nur mit Zustimmung des Verlages.