

Neuer Therapieansatz bei Psoriasis der Kopfhaut

Die Aprescalp-Studie: Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Psoriasis der Kopfhaut mit Apremilast



Prof. Alexander Navarini
Chefarzt Dermatologie & Allergologie
Universitätsspital Basel
alexander.navarini@usb.ch

Hintergrund

Psoriasis ist eine chronische Autoimmunerkrankung der Haut, die sich vor allem als entzündliche Hautkrankheit manifestiert. Die typischen Hautveränderungen der Psoriasis sind scharf begrenzte, rötliche, leicht erhabene Krankheitsherde, die von mehr oder minder dichten, silbrig-weißen Schuppen bedeckt sind. Bei der häufigsten Form der Psoriasis, der Plaque-Psoriasis, welche sich im Wesentlichen durch stark schuppene Hautstellen zeigt, sind meist Knie, Ellenbögen, Kopfhaut und Steissbein betroffen, oft begleitet von starkem Juckreiz sowie Veränderungen an den Nägeln. Die Ätiologie ist vermutlich multifaktoriell (genetische Veranlagung, Autoimmunreaktion) und noch nicht abschliessend geklärt^{1,2}. In der Schweiz sind ein bis zwei Prozent der Bevölkerung betroffen, wobei die Kopfsoriasis die häufigste Form der Psoriasis darstellt. Das hauptsächliche Ziel einer Psoriasis-Therapie ist es, die Fläche,

Dicke und Grösse der Hautläsionen zu verkleinern, sowie die Lebensqualität der Betroffenen zu verbessern. Kopfsoriasis kann häufig mit äusserlichen Medikamenten nicht zufriedenstellend behandelt werden und die Behandlungsmöglichkeiten ziehen im Regelfall Nebenwirkungen wie Hautverdünnung mit sich. Otezla® (Wirkstoff Apremilast, ein PDE4-Hemmer) ist in der Schweiz bereits zur Behandlung von mittelschwerer und schwerer Psoriasis (Psoriasis vulgaris) zugelassen. Für eine zulassungskonforme Verschreibung müssen zehn Prozent der Körperoberfläche betroffen sein. Da Patientinnen und Patienten mit isolierter Kopfsoriasis diesen Schweregrad fast nie erreichen, haben sie auch nicht die Möglichkeit, mit diesem Medikament behandelt zu werden.

Forschungsfrage

Die Aprescalp-Studie untersucht, ob dieselbe Dosis des Wirkstoffes Apremilast, welche für die Behandlung der mittelschweren und schweren Psoriasis zugelassen ist, auch die Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Psoriasis der Kopfhaut verbessern kann. Dabei müssen mindestens 20% der Kopfhaut betroffen sein, begleitet von starkem Juckreiz. Es soll gemessen werden, ob durch die Einnahme von Apremilast die Fläche, Dicke und Grösse der Plaques-Fläche reduziert, der Juckreiz gelindert und damit die Lebensqualität verbessert werden kann.

Studienmethodik

In dieser Placebo-kontrollierten, randomisierten klinischen Studie werden zwei Patientengruppen miteinander verglichen. Eingeschlossen werden Patientinnen und Patienten, welche an mittelschwerer bis schwerer Psoriasis der Kopfhaut leiden (d.h. 20% der Kopfhaut ist betroffen). Ausgeschlossen werden schwangere oder stillende Patientinnen. Die Studie dauert 52 Wochen, wobei sieben Visiten geplant sind. Die eine Hälfte der Studienteilnehmenden wird während der gesamten Studiendauer Apremilast erhalten. Der anderen Hälfte wird für die ersten 16 Wochen der Be-

handlung ein Placebo verabreicht. Nach 16 Wochen werden auch diese Teilnehmenden für weitere 36 Wochen mit Apremilast behandelt. Mehrere Schweizer Zentren nehmen an dieser Studie teil. Es sollen 90 Patientinnen und Patienten eingeschlossen werden.

Bedeutung der Studie

Diese Studie kann wichtige Informationen über die Behandlung von Psoriasis der Kopfhaut mit Apremilast liefern. Sollte sich die Studienhypothese bestätigen, könnte auch Patientinnen und Patienten mit isolierter Kopfsoriasis eine zusätzliche Behandlungsmöglichkeit angeboten werden, welche sich positiv auf den Juckreiz und die Lebensqualität auswirken könnte.

¹ Unmet needs in the field of psoriasis: pathogenesis and treatment. Boehncke WH, Brembilla NC. Clin Rev Allergy Immunol. 2018 Dec;55(3):295-311

² Large scale meta-analysis characterizes genetic architecture for common psoriasis associated variants. Tsoi LC et al. Nat Commun. 2017 May 24;8:15382

DKF Services

- ▶ Beratung
- ▶ Regulatorik
- ▶ Statistik
- ▶ Data Management
- ▶ Monitoring
- ▶ On Site Management

SPEZIALISIERUNG

Dermatologie und Venerologie

FORSCHUNGSGBIET

Entzündliche Hauterkrankungen, vor allem Psoriasis, Ekzeme und Akne (visuelle und genetische Perspektive)

BISHERIGE KLINISCHE TÄTIGKEIT

Seit 11/2018

Chefarzt Dermatologische Poliklinik
Universitätsspital Basel

2014-2018

Stv. Leiter Poliklinik Dermatologie
Universitätsspital Zürich

2007-2011

Assistenzarzt (Oberarzt i.V.), Klinik für
Dermatologie, Universitätsspital Zürich

BISHERIGE WISSENSCHAFTLICHE TÄTIGKEIT

2012-2014

Postdoc, Department of Medical & Molecular
Genetics, St John's Institute of Dermatology,
King's College, London, UK

2003-2007

PhD in experimenteller Medizin und Biologie
Institut für Experimentelle Immunologie
Universität Zürich (Prof. R.M. Zinkernagel und
Prof. H. Hengartner)

Seit 2018

Nationale Leitung «Swiss Dermatology Network for
Targeted Therapies» (Psoriasis Register)

Seit 2014

Internationale Leitung «European Rare and Severe
Psoriasis Expert Network (ERASPEN)»

Seit 2010

Mitglied «Swiss Society of Dermatology and
Venereology (SGDV)»