

# Thieme Drug Report

Editorial

Inhalt

3/2008

Die vorliegende Publikation spricht in mehrerlei Hinsicht wichtige Themen an. Zum einen werden erstmals Daten zur Anwendung innovativer Therapien der Plaque Psoriasis mit Biologicals im Praxisalltag vorgelegt. Zum anderen, und damit unmittelbar zusammenhängend, wird aus den erhobenen Daten deutlich, dass sorgfältig geplante, durchgeführte und ausgewertete Anwendungsbeobachtungen (heute unter dem Begriff nicht interventionelle Studien, NIS-subsumiert) einen wichtigen Erkenntnisgewinn, gerade im Zusammenhang mit neu entwickelten Medikamenten zeigen können.

Seit gut 3 Jahren können in Europa Patienten mit einer Plaque Psoriasis unter entsprechenden Voraussetzungen mit einem Biological therapiert werden. Die mittlerweile 4 Substanzen (3 monoklonale Antikörper, 1 Fusionsprotein) sind vom Therapieprinzip her immunmodulierend. 3 vermitteln durch Hemmung des proentzündlichen Botenstoffes Tumor-Nekrose-Faktor insbesondere eine regulierend-inflammatorische Wirkung, während das Präparat Efalizumab, mit dem die hier vorgestellten Daten erhoben wurden, die Extravasation sowie die organständige Reaktivierung autoreaktiver T-Lymphozyten hemmend beeinflusst. Die von der europäischen Behörde (EMA) erteilten Zulassungen aller 4 Biologicals verlangen, dass selbige bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque Psoriasis nur dann anzuwenden sind, wenn andere systemische Therapien (PUVA, Methotrexat, Ciclosporin, Fumarsäureester) in vorherigen Therapien nicht den erwünschten Erfolg erzielten, Nebenwirkungen aufgetreten oder Kontraindikationen bei dem Patienten zu registrieren sind. Die von den Autoren vorgestellten Daten, erhoben in 135 dermatologischen Praxen und Klinikambulanzen an 384 eingeschlossenen Patienten, geben im Detail an, wie diese Regularien beim Einschluss der entsprechenden Patienten umgesetzt wurden. Ebenso finden sich Angaben zur Umsetzung einer Zu-Hause-Injektion des Präparates durch Patienten oder Angehörige. Bemerkenswert erscheinen, neben den sorgfältig erhobenen und dokumentierten unerwünschten Ereignissen, die Untersuchungen zur Beeinträchtigung der Lebensqualität bei den eingeschlossenen Psoriasispatienten und deren Besserung im beobachteten Zeitverlauf.

Die Beobachtung von Psoriasispatienten unter immunmodulierender Therapie sollte in den kommenden Jahren durch eine nicht interventionelle Studie fortgesetzt und intensiviert werden, um Daten für die Bewertung hinsichtlich Wirksamkeit, Sicherheit und Lebensqualitätsbesserung zu generieren. Dazu können Anwendungsbeobachtungen ebenso beitragen, wie das jüngst ins Leben gerufene und von der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft und dem Berufsverband der Deutschen Dermatologen unterstützte PsoBest-Register.

PD Dr. med. Sigbert Jahn, Serono GmbH Deutschland

**Wirksamkeit, Sicherheit und Verbesserung der Lebensqualität durch Efalizumab (Raptiva®) bei Patienten mit chronischer Plaque Psoriasis**  
Ergebnisse einer multizentrischen Anwendungsbeobachtung

- 4 Einleitung
- 5 Patienten und Methodik
- 6 Ergebnisse
- 7 Schlussfolgerung
- 8 Literatur

**Mittelschwere bis schwere Psoriasis**  
Weg vom „Schubdenken“ in der Psoriasisstherapie

- 9 Einleitung
- 9 Immunologischer Frontalangriff
- 9 Limitierung bisher verfügbarer Substanzen
- 9 Lebensqualität
- 10 Komorbiditäten
- 10 Von der Schubbehandlung zur Langzeittherapie
- 11 Therapieaufbau und Anwendung
- 11 Stabil und wirkungsvoll in der Langzeitanwendung
- 11 Fazit