



Bimekizumab voor psoriasis: drie non-inferiority trials

D. Appelen | Aios Dermatologie Radboudumc Nijmegen | Diebrecht Appelen: diebrecht.appelen@radboudumc.nl

In drie recente door de farmacie gesponsorde studies onderzocht men het effect van de IL17A/IL17F remmer bimekizumab als behandeling voor matig tot ernstige plaque psoriasis bij volwassenen, vergeleken met respectievelijk placebo, adalimumab, secukinumab en ustekinumab.

1. Vs. secukinumab. Er werden 743 patiënten gerandomiseerd voor bimekizumab 320mg/4 weken of secukinumab 300mg/4 weken (beiden s.c.) Op week 16 werd de PASI100 ten opzichte van baseline geëvalueerd waarna de bimekizumabpopulatie werd gerandomiseerd in intervallen van 4 of 8 weken. Op week 16 bereikte 61,7% een PASI100 ten opzichte van 48,9% in de secukinumabgroep. Op week 48 was dit 67% voor bimekizumab (73,5% van de 4-weken intervalgroep; 66% van de 8-weken intervalgroep) ten opzichte van 46,2% in de secukinumabgroep. Bimekizumab bleek dus, ook in een 8-weken interval, non-inferieur en zelfs superieur aan secukinumab voor het bereiken van een hoge klinische respons. Aantal bijwerkingen (86,1% en 81,4%) was vergelijkbaar in de twee groepen; bovenste luchtweginfectie, candidiasis en urineweginfectie waren meest frequent. Milde orale candidiasis werd vaker gezien bij bimekizumab (19,3% vs 3% bij secukinumab). Ernstige bijwerkingen waren vergelijkbaar in beide groepen; enkele gevallen van ernstige infectie, latente TBC, tentamen suïcide, non melanoma huidkankers, cardiaal lijden en IBD kregen vermelding.

2. Vs. adalimumab. Er werden 478 patiënten gerandomiseerd in drie groepen: bimekizumab 320mg/4 weken continue, bimekizumab 320mg/4 weken de eerste 16 weken waarna bimekizumab 320mg/8weken, of adalimumab de eerste 24 weken waarna switch naar bimekizumab 320mg/4weken tot einde follow-up (56 weken). Bij bimekizumab bereikte 86,2% een PASI90 ten opzichte van 47,2% bij adalimumab, en bereikte 85,3% een IGA score van 1 of minder ten opzichte van 57,2% bij adalimumab. Concluderend bleek bimekizumab non-inferieur en zelfs superieur aan adalimumab. Er werden soortgelijke percentages en type bijwerkingen gezien als bovenstaande studie. Ook hier waren bovenste luchtweginfecties (gelijk in beide groepen) en candidiasis (uitsluitend bij bimekizumab) de meest voorkomende.

3. Vs. ustekinumab. Er werden 567 patiënten gerandomiseerd tot bimekizumab 320mg/4 weken, ustekinumab 45mg of 90mg, of placebo. Op week 16 werden de PASI90 en IGA 0-1 geëvalueerd, waarna voor de verdere follow-up tot 52 weken, de placebogroep overging op bimekizumab. Op week 16 bereikte 85% bimekizumab een PASI90 ten opzichte van 50% bij ustekinumab en 4% bij placebo. IGA 0-1 werd bereikt in 84% ten opzichte van 53% bij ustekinumab en 5% bij placebo. De PASI90 voor bimekizumab op week 52 bleef hoog (82% ten opzichte van 56% bij ustekinumab).

Het totaal aantal bijwerkingen bij bimekizumab en ustekinumab was vergelijkbaar (82% en 80%), het meest frequent nasofaryngitis, bovenste luchtweginfecties en candidiasis. Candidiasis werd ook hier vaker gezien bij bimekizumab (11% vs 1% bij ustekinumab). Ernstige bijwerkingen waren vergelijkbaar in beide groepen, enkele gevallen van ernstige infectie, levertestafwijkingen, carcinomata (cutaan en anders), tentamen suïcide, cardiaal lijden (MACE) en IBD werden gemeld.

CONCLUSIE

Men toonde non-inferioriteit voor bimekizumab aan ten opzichte van adalimumab, secukinumab en ustekinumab. Bimekizumab lijkt het zelfs beter te doen dan deze middelen waarbij hoge verbetering van PASI-scores in beeld kwamen die aanhielden tot in ieder geval 1 jaar (einde follow-up). Bijwerkingen: bovenste luchtweginfracties en vooral candidiasis; dit laatste is een bekende bijwerking van anti-IL-17 biologics.

Reich K, Warren RB, Lebwohl M, et al. Bimekizumab versus secukinumab in plaque psoriasis. *N Engl J Med* April 2021. doi: 10.1056/NEJMoa2102383

Warren RB, Blauvelt A., Bagel J. et al. Bimekizumab versus adalimumab in plaque psoriasis. *N England J Med* April 2021. doi: 10.1056/NEJMoa2102388.

Reich K, Papp KA, Blauvelt A, et al. Bimekizumab versus ustekinumab for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis (BE VIVID): efficacy and safety from a 52-week, multicenter, double-blind, active comparator and placebo controlled phase 3 trial. *Lancet* February 2021. doi: 10.1016/S0140-6736(21)00125-2.