

05. November 2019

RA: Aktuelle Studiendaten zu inflammatorischen Erkrankungen

Gilead und Galapagos NV haben bekanntgegeben, dass vom 8. bis 13. November 2019 auf dem Jahreskongress des American College of Rheumatology/Association of Rheumatology Professionals (ACR/ARP) in Atlanta neue Daten aus dem gesamten Forschungs- und Entwicklungsprogramm des Unternehmens für entzündliche Erkrankungen vorgestellt werden. Die Unternehmen werden auf der diesjährigen Sitzung 20 Abstracts präsentieren, darunter Eckdaten zur Prüfmedizin Filgotinib bei rheumatoider Arthritis (RA) und psoriatischer Arthritis (PsA) sowie Ergebnisse und Behandlung der RA in der Praxis.

Neue Filgotinib Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten bei RA

Zu den wichtigsten Präsentationen gehören mehrere Subgruppenanalysen aus der klinischen Studie FINCH 2, die das Potenzial von Filgotinib in bestimmten RA-Populationen zeigen, die eine unzureichende Reaktion auf biologische krankheitsmodifizierende Antirheumatika (bDMARDs) erfahren haben, einschließlich solcher in dieser schwer zu behandelnden Population mit Anämie, Thrombozytopenie und Leukopenie. Zu den wichtigsten Daten gehören auch gebündelte Sicherheitsergebnisse aus dem Phase-III-FINCH-Programm (NCT02889796, NCT02873936, NCT02886728) und Sicherheitsergebnisse aus der Langzeitstudie DARWIN-3 (NCT02065700).

Bei RA zielt die Biomarkerforschung darauf ab, die molekulare Basis der Krankheit besser zu charakterisieren und Populationen zu identifizieren, die am meisten von einer Behandlung profitieren können. Gilead setzt sich dafür ein, diesen aufstrebenden Innovationsbereich voranzutreiben. Die vorgestellten Daten werden die Beziehung zwischen einer Reihe von RA-Biomarkern und dem therapeutischen Ansprechen von Filgotinib bewerten.

Praktische Behandlungserfahrungen bei RA

Neben therapeutischen Innovationen ist ein besseres Verständnis der praktischen Erfahrungen von Patienten mit RA erforderlich. Ausgewählte Daten werden die Ergebnisse mehrerer Studien über die Gesamtbelastung durch RA in den USA hervorheben.

Langzeitsicherheit mit Filgotinib bei PsA

Es ist wichtig, das Sicherheitsprofil sowie die Dauerhaftigkeit des Ansprechens auf neue Therapiemöglichkeiten über mögliche Indikationen hinweg zu verstehen. Ergebnisse einer langfristigen Sicherheitsanalyse, die die Sicherheit von Filgotinib für Menschen mit PsA bewertet, werden vorgestellt.

Beginn des PENGUIN Phase-III-Programms mit Filgotinib bei PsA

Die Wirksamkeit und Sicherheit von 100 mg und 200 mg Filgotinib einmal täglich im Vergleich zu Placebo werden nun im Rahmen des PENGUIN Phase-III-Programms weiter untersucht. PENGUIN 1 (NCT04115748) wird die Wirksamkeit und Sicherheit von Filgotinib, Adalimumab und Placebo bei etwa 1.000 Patienten mit aktivem PsA vergleichen, die naiv zur bDMARD-Therapie sind. PENGUIN 2 (NCT04115839) wird die Wirksamkeit und Sicherheit von Filgotinib vs. Placebo bei 390 Patienten mit aktivem PsA messen, die eine unzureichende Reaktion zeigen oder gegenüber der bDMARD-Therapie intolerant sind. Der primäre Endpunkt jeder Studie ist die ACR20-Reaktion in Woche 12, mit mehreren sekundären Endpunkten zu Zeichen und Symptomen von PsA bis zu Woche 24 in PENGUIN 1 und Woche 16 in PENGUIN 2.

Filgotinib ist ein Prüfpräparat und ist nicht von der U.S. Food and Drug Administration oder einer anderen Aufsichtsbehörde zugelassen. Seine Wirksamkeit und Sicherheit wurden noch nicht nachgewiesen.

Weitere Informationen, einschließlich einer vollständigen Liste der Abstracts, die auf der Jahrestagung 2019 des ACR/ARP vorgestellt werden, finden Sie unter: <https://acrabstracts.org>

Quelle: Gilead