

**P R E S S E - I N F O R M A T I O N****Neue Dosierung zur Behandlung der Plaque-Psoriasis****CHMP erteilt positives Votum für  
einmal wöchentlich 50 mg Etanercept**

Münster (02. Juni 2008). Das CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) der europäischen Arzneimittelzulassungsbehörde EMA hat am 30. Mai die Zulassungsempfehlung für die einmal wöchentliche Gabe von 50 mg Etanercept (Enbrel®) zur Behandlung von Patienten mit Plaque-Psoriasis ausgesprochen. Basis dieses positiven Votums sind Daten einer Studie<sup>1</sup>, die die gute Wirksamkeit von Etanercept einmal 50 mg wöchentlich zeigen. Dass die neue Dosierung auch die Lebensqualität der Patienten entscheidend beeinflusst, belegen darüber hinaus die erst kürzlich im Rahmen des fünften Spring Symposium of the European Academy of Dermatology and Venereology (EADV) vorgestellten Studiendaten. Bislang ist der Tumor-Nekrose-Faktor-alpha (TNF-alpha) Etanercept in der Dosierung von zweimal 25 mg pro Woche und zweimal 50 mg wöchentlich bis zu 12 Wochen zur Behandlung der Plaque-Psoriasis zugelassen. Die Zulassung der neuen Dosierung durch die Europäische Kommission wird für Ende Juni erwartet.

In die der Empfehlung zugrunde liegenden Studie wurden Patienten mit einer stabilen Plaque-Psoriasis (mittelschwere bis schwere Ausprägung, Durchschnittsalter 45 Jahre) eingeschlossen, die auf eine vorausgegangene systemische Therapie oder Phototherapie nicht angesprochen oder diese nicht vertragen hatten. Bei Studienbeginn waren durchschnittlich 28 Prozent der Körperoberfläche von der Erkrankung betroffen; der mittlere PASI lag bei 21. Die Studienteilnehmer wurden entweder mit Etanercept in einer Dosierung von einmal wöchentlich 50 mg (n= 96) oder Placebo (n=46) behandelt. Primärer Endpunkt der Studie war eine 75-prozentige Verbesserung des PASI (PASI 75)

---

<sup>1</sup> van de Kerkhof P et al., Fall Clinical Dermatology Conference, Las Vegas, NV, USA, 18.-21. Oktober 2007, Posterpräsentation

in Woche zwölf. In einer sich anschließenden zwölf-wöchigen Extensionsphase erhielten auch die ursprünglichen Placebo-Patienten einmal 50 mg Etanercept pro Woche.

### **Signifikante Verbesserung des Hautbildes**

Bereits in Woche zwölf erzielten 37,5 Prozent der Patienten unter Etanercept eine PASI 75-Ansprechrage im Vergleich zu nur 2,2 Prozent unter Placebo. In Woche 24 erreichten sogar 71,1 Prozent der Etanercept-Patienten dieses gute Ergebnis. Nach zwölf Wochen bescheinigten die teilnehmenden Ärzte 38,5 Prozent der Etanercept-Patienten annähernde oder vollständige Erscheinungsfreiheit, im Vergleich zu 4,3 Prozent der Placebo-Patienten.

### **Früher Einsatz von Etanercept verbessert Lebensqualität**

„Es ist uns wichtig, dass die Patienten neben der Verbesserung der Hautsymptome auch mit einer erhöhten Lebensqualität von der Etanercept-Behandlung profitieren“, erklärte PD Dr. Peter-Andreas Löschmann, Medizinischer Direktor des forschenden Arzneimittelunternehmens Wyeth Pharma. Die erst kürzlich beim Spring Symposium des EADV vorgestellten Studiendaten<sup>2</sup> belegen, dass die einmal wöchentliche Gabe von Etanercept 50 mg bereits in Woche zwölf zu signifikanten Verbesserungen bei den Patientenangaben zum Ansprechen einer Therapie (Patient Reported Outcome (PRO)) führte, im Gegensatz zu den mit Placebo behandelten Patienten. Gemessen wurde der PRO anhand des Dermatology Life Quality Index (DLQI). Nach 24 Wochen kam es hier sogar zu einer mittleren Verbesserung um 70,9 Prozent bei durchgehend mit Etanercept behandelten Patienten. Patienten, die erst ab Woche zwölf mit Etanercept behandelt wurden, erreichten bis Woche 24 eine mittlere Verbesserung des DLQI um 55,8 Prozent.

### **Sicherheit in der Psoriasis-Behandlung**

Etanercept wurde gut vertragen, signifikante Unterschiede bei der Zahl schwerer unerwünschter Ereignisse zwischen beiden Gruppen (2,1 Prozent unter Etanercept und

---

<sup>2</sup> Siegfried S et al. Etanercept 50 mg once weekly improves patient-reported outcomes in patients with moderate-to-severe plaque psoriasis. Presented at the 5th European Academy of Dermatology and Venereology (EADV) Spring Symposium, Istanbul, Turkey; Abstract #FC08-6

6,5 Prozent unter Placebo) traten nicht auf. In keiner Gruppe kam es zu schweren Infektionen oder anderen sicherheitsrelevanten Ereignissen.

**Ansprechpartner für die Medien:**

<p>Wyeth Pharma: Mirja Kaupmann Pressestelle Tel.: +49 (0)251 – 204 1226 Fax: +49 (0)251 – 204 2033 E-Mail: KaupmaM@wyeth.com</p>	<p>PR-Agentur: Bettina Baur 3K Agentur für Kommunikation GmbH Tel.: +49 (0)69 – 971711 18 Fax: +49 (0)69 – 971711 22 E-Mail: Bettina.Baur@3k-komm.de</p>
---	--

Bei Veröffentlichungen freuen wir uns über ein Belegexemplar (Wyeth Pharma GmbH, Presseabteilung, Wienburgstraße 207, 48159 Münster).

**Wyeth Pharma – Leading the Way to a Healthier World**

Wyeth ist weltweit eines der größten forschenden Arzneimittel- und Gesundheitsvorsorgeunternehmen, in dem über 50.000 Mitarbeiter beschäftigt sind (Sitz in Madison/USA). Der deutsche Sitz des Unternehmens ist die Wyeth Pharma GmbH in Münster/Westfalen (rund 700 Mitarbeiter). Der Schwerpunkt von Wyeth liegt auf der Forschung und Entwicklung von innovativen, verschreibungspflichtigen Präparaten, wofür jährlich rund drei Milliarden US-Dollar investiert werden.

Weitere Informationen zum Unternehmen sind im Internet unter [www.wyeth.de](http://www.wyeth.de) abrufbar.