

EULAR 2023: Update

Axiale Spondyloarthritis und Psoriasis-Arthritis

ASAS-Konsensus-Definition der frühen axialen Spondyloarthritis

Bei wachsendem Interesse, frühes Krankheitsgeschehen der axialen Spondyloarthritis (ax-SpA) besser zu verstehen, wird für Forschungszwecke eine standardisierte Definition benötigt. Hierfür wurde im Rahmen der ASAS (Assessment of SpondyloArthritis international Society)-Gruppe eine Expertengruppe gebildet, die eine systematische Literaturrecherche zur Suche nach existierenden Definitionen von früher axSpA durchführte. Es wurden 3 Delphi-Runden über die Auswahl von Kriterien durchgeführt und auf dem Jahrestreffen 2023 von ASAS präsentiert. Diese stimmte mit 81 % der Teilnehmer für die nun vorliegende Definition. Wichtig ist hierbei, dass insbesondere die Symptombdauer der axialen Symptome (Hals-, Brust-, Lendenwirbelsäulen- und Gesäß-[Sakroiliakgelenk-]Schmerzen sowie Morgensteifigkeit) von Rheumatologen definiert, berücksichtigt werden soll. Die Definition soll unabhängig von röntgenologisch sichtbaren Schädigungen angewendet werden und somit die röntgenologische und nicht-röntgenologische axSpA umfassen.

Navarro-Compán V et al. EULAR 2023, OP0055

CLASSIC: Validierungsstudie für die ASAS-Klassifikationskriterien für die axiale Spondyloarthritis

Auf dem EULAR-Kongress wurden erstmalig Ergebnisse der CLASSIC-Studie (Classification of Axial Spondyloarthritis Inception Cohort) – einem gemeinsamen Projekt von ASAS (Assessment of SpondyloArthritis international Society) und SPARTAN (Spondyloarthritis Research and Treatment Network) – präsentiert.

Das Gesamtstudienkonzept folgte einem ähnlichen Format wie bei der Entwicklung der ASAS-Axial-SpA-Klassifikationskriterien. Die prospektive Kohorte bestand aus allen aufeinanderfolgenden Patienten, die mit aktuellen und unklaren Rückenschmerzen von ≥ 3 Monaten Dauer und einem Krankheitsbeginn im Alter von ≤ 45 Jahren an einen Rheumatologen überwiesen wurden. Die Stichprobengröße wurde mit 500 Patienten aus Nordamerika (SPARTAN-Teil) und 500 aus anderen Teilen der Welt außerhalb Nordamerikas (ASAS-Teil) berechnet. Röntgen- und MRT-Bilder von Sakroiliakgelenken von allen Patienten wurden durch zentrale

erfahrene Reader bewertet. Die finale Diagnose (axSpA bzw. keine axSpA) durch den Rheumatologen unter Berücksichtigung von zentralen bildgebenden Ergebnissen (sowie von sonstigen klinischen und Laborparametern) war der Hauptendpunkt. Das Hauptziel der Studie bestand darin, die ASAS-Klassifikationskriterien von 2009 zu evaluieren. Die Kriterien würden als validiert gelten, wenn sie eine Spezifität von mindestens 90 % und eine Sensitivität von mindestens 75 % aufwiesen. Andernfalls müssten die Kriterien entsprechend angepasst werden. Insgesamt wurden 1015 Patienten in die Studie eingeschlossen und evaluiert. Die axSpA-Diagnose wurde bei 370 Patienten (36,5 %) gestellt. Die Sensitivität der ASAS-Klassifikationskriterien von 2009 war in der Kohorte 73,8 %, die Spezifität 84,3 %. Somit wurden die vordefinierten Werte nicht erreicht und die Kriterien sollten im nächsten Schritt angepasst und von beiden Gesellschaften (ASAS und SPARTAN) verabschiedet werden.

EULAR 2023, Session "The Conundrum of diagnosing Axial Spondyloarthritis resolved", Saturday, 3 June 2022, 9:00-10:30 CEST. Referenten: R. Landewé, W. Maksymowych, M. Rudwaleit.

Head-to-Head-Studie mit Interleukin-17- vs. Tumornekrosefaktor-alpha-Inhibition bei axialer Spondyloarthritis

In einer Phase-III-Studie (SURPASS) wurden Biologika-naive Patienten mit aktiver röntgenologischer axSpA (r-axSpA = AS) und Risikofaktoren für röntgenologische Progression in der Wirbelsäule eingeschlossen. Risikofaktoren waren hier erhöhtes hochsensitives C-reaktives Protein, hs-CRP ≥ 5 mg/L oder ≥ 1 Syndesmophyt im Röntgenbild. Die Patienten wurden 1:1:1 zu Secukinumab (SEC, 150/300 mg; verblindete Dosis) oder Adalimumab-Biosimilar (SDZ-ADL, 40 mg; offene Anwendung) randomisiert. Röntgenbilder und Magnetresonanztomographien (MRT) der Wirbelsäule wurden von 3 unabhängigen zentralen Auswertern gelesen, die verblindet für die Behandlung und zeitliche Abfolge der Bilder waren. Der primäre Endpunkt war der Anteil der Patienten ohne röntgenologische Progression in einem Score (modifizierter Stoke AS Spinal Score [mSASSS] $\leq 0,5$) nach 104 Wochen. Es wurde untersucht, wie viele Patienten mit Syndesmophyten zu Beginn neue Syndesmophyten entwickelten und die MRT-Entzündung in Sakroiliakalgelenken (SIG) und Wirbelsäule (WS) wurde ausgewertet.

Insgesamt wurden 859 Patienten randomisiert: SEC 150 mg (n = 287), 300 mg (n = 286) oder SDZ-ADL (n = 286). Nach 104 Wochen betrug der Anteil der Patienten ohne Progression im Röntgenbild 66,1 %, 66,9 % und 65,6 % (Tabelle 1). Von der Gruppe mit mindestens 1 Syndesmophyt zu Beginn entwickelten 56,9 %, 53,8 % bzw. 53,3 % der Patienten in den SEC-150-

mg-, 300-mg- bzw. SDZ-ADL-Gruppen keine neuen Syndesmophyt(en). Beide Medikamente konnten MRT-Entzündung in den SIG und in der WS reduzieren.

Anschließend wurde nach Risikofaktoren für die Röntgenprogression geschaut. Eine geringere Progression hatten Patienten, die initial keine Syndesmophyten hatten. Die Untergruppe mit Syndesmophyten und erhöhtem CRP zu Beginn zeigte eine höhere radiografische Progression, während die Patienten ohne CRP-Erhöhung und ohne Syndesmophyten die geringste Progression aufwiesen.

Tabelle 1: Primärer Endpunkt der SURPASS-Studie: Anteil der Patienten ohne röntgenologische Progression (mSASSS-Progression von $\leq 0,5$).

Behandlungsgruppe	n	Keine Progression (%)	Geschätzter Mittelwert (95 % CI)	Differenz (95 % CI) vs. SDZ-ADL 40 mg	Nominaler p-Wert
SEC 150 mg (n = 287)	283	66.1	66.63 (60.73 bis 72.54)	1.51 (-6.63 bis 9.64)	0.716
SEC 300 mg (n = 286)	280	66.9	66.80 (60.45 bis 73.14)	1.67 (-6.61 bis 9.95)	0.693
SDZ-ADL 40 mg (n = 286)	283	65.6	65.13 (58.77 bis 71.49)	-	-

Baraliakos X et al. EULAR 2023, OP0059

Baraliakos X et al. EULAR 2023, POS1115

Placebokontrollierte Studie zur Effektivität und Sicherheit von Upadacitinib über 1 Jahr bei Patienten mit aktiver nichtröntgenologischer axialer Spondyloarthritis

Bereits auf dem EULAR 2022 wurde die erfolgreiche Therapie bei Patienten mit nr-axSpA mit Upadacitinib (UPA), einem Januskinase-Hemmer, versus Placebo (PBO) über 14 Wochen vorgestellt (Deodhar et al. Lancet 2022; 400: 369–379). Auf dem diesjährigen EULAR wurden nun Ergebnisse dieser Studie über 1 Jahr präsentiert. Über den gesamten Zeitraum war die Studie placebokontrolliert. Es nahmen erwachsene Patienten mit der ASAS-Diagnose einer nichtröntgenologischen axialen Spondyloarthritis (nr-axSpA) teil, die Zeichen von Aktivität aufwiesen, aktive Sakroiliitis in der MRT und/oder erhöhtes CRP zu Baseline sowie

unzureichend auf nichtsteroidale Antirheumatika angesprochen hatten. Ein Drittel der Patienten hatten ein unzureichendes Ansprechen auf eine vorangegangene Therapie mit Biologika. Die Patienten wurden 1:1 auf UPA 15 mg oder PBO randomisiert. Über behandlungsbedingte unerwünschte Ereignisse (TEAEs) wurde bis Woche 52 berichtet. Von den 314 randomisierten Patienten beendeten 259 (82 %; UPA, n = 130; PBO, n = 129) Woche 52. Von Woche 14 bis Woche 52 erreichten mehr Patienten ein ASAS40-Ansprechen mit UPA im Vergleich zu PBO, mit einem Unterschied von 20 % bei Woche 52 (63 % gegenüber 43 %; nominaler P < 0,001). Der Anteil der Patienten, die mit UPA eine „ASDAS-inaktive Erkrankung“ erreichten, war höher bei mit UPA behandelten Patienten als mit PBO (33 % gegenüber 11 %; nominaler P < 0,0001). Ein ähnlicher Anteil der Patienten in jeder Behandlungsgruppe hatte eine TEAE (Tabelle 2). Infektionen waren die häufigste TEAE; die Raten schwerer Infektionen und Herpes zoster waren unter UPA höher als unter PBO, obwohl zwischen Woche 14 und 52 keine neuen schweren Infektionen gemeldet wurden. Die COVID-19-Ereignisse waren zwischen den Behandlungsgruppen ausgeglichen. Es wurden keine opportunistischen Infektionen, bösartige Erkrankungen (mit Ausnahme von nicht-melanomem Hautkrebs), schwerwiegende unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse, entzündliche Darmerkrankungen oder Todesfälle gemeldet. Bei zwei Patienten (1,3 %), die PBO erhielten, wurden venöse thromboembolische Ereignisse diagnostiziert. Insgesamt zeigte UPA bei Patienten mit nr-axSpA eine konsistente Verbesserung und Aufrechterhaltung der Wirksamkeit über 52 Wochen hinweg ohne neue Sicherheitsrisiken aufzuweisen.

Tabelle 2: Sicherheitsdaten unter Therapie mit Upadacitinib versus Placebo über 52 Wochen bei Patienten mit nichtröntgenologischer axialer Spondyloarthritis

Ereignis, n (%)	PBO (n = 157)	UPA 15 mg 1×/d (n = 156)
Jedes SAE	103 (66 %)	107 (69 %)
Schwerwiegende SAE	6 (3,8 %)	6 (3,8 %)
SAE, die zu D/C führten	4 (2,5 %)	6 (3,8 %)
COVID-19-bezogene SAE	22 (14 %)	24 (15 %)
Todesfälle	0	0
Infektion	60 (38 %)	68 (44 %)
Schwere Infektion	1 (0,6 %)	2 (1,3 %)
Herpes zoster	1 (0,6 %)	5 (3,2 %)

Andere bösartige Erkrankungen als NMSC	0	0
NMSC	1 (0,6 %)	0
Lebererkrankung	7 (4,5 %)	6 (3,8 %)
Neutropenie	1 (0,6 %)	8 (5,1 %)
MACE (beschieden)	0	0
VTE (beschieden)	2 (1,3 %)	0
Uveitis	3 (1,9 %)	2 (1,3 %)
Entzündliche Darmerkrankung	0	0

PBO = Placebo; UPA = Upadacitinib; SAE = schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; NMSC = nicht-melanozytärer Hautkrebs; MACE = schwerwiegende unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse; VTE = venöse Thromboembolien

Van den Bosch F et al. EULAR 2023, POS0250

Reduktion von Knochenmarködem in der MRT bei Patienten mit axialer Spondyloarthritis während einer 52-Wochen-Therapie mit Bimekizumab (BE MOBILE 1 und BE MOBILE 2, 2 Phase-III-Studien)

Bimekizumab (BKZ), ein monoklonaler Antikörper gegen Interleukin(IL)-17F und IL-17A, zeigte anhaltende Wirksamkeit über 52 Wochen bei der nichtröntgenologischen (nr) und röntgenologischen (r) axialen Spondyloarthritis (axSpA) (BE MOBILE 1 und BE MOBILE2) (van der Heijde D et al. Ann Rheum Dis 2023, 82: 515–526; Baraliakos X. Arthritis Rheumatol 2022, 74, Suppl. 9). Ziel dieses Teils der Studie war, den Verlauf der aktiven MRT-Veränderungen der Sakroiliakgelenke (SIG) und Wirbelsäule (WS) zu untersuchen. Über das Studiendesign und die klinischen Ergebnisse wurde bereits früher berichtet (van der Heijde 2023; Baraliakos 2022). Nach einer doppelblinden Phase wurden alle Patienten bis Woche 52 mit Bimekizumab 160 mg sc. alle 4 Wochen behandelt. Es wurden die Wirbelsäule (WS) und Sakroiliakgelenke (SIG) mittels „Spondyloarthritis Research Consortium of Canada“ (SPARCC SIJ, 0–72)- und „ASspiMRI-a Berlin“(Berlin spine, 0–69)-Scores zu Baseline (BL), in Woche 16 und Woche 52 untersucht.

Zu BL hatten 60 % der Patienten mit nr-axSpA (152/254) und 42 % der Patienten mit r-axSpA (138/332) SPARCC-SIJ-Bewertungen; 57 % (146/254) und 41 % der Patienten (137/332) hatten Berlin-spine-Auswertungen. Von diesen hatten 63 % der Patienten mit nr-axSpA (BKZ: 50, Placebo [PBO]: 46) und 46 % der Patienten mit r-axSpA (BKZ: 42, PBO: 21) bei der BL eine SIJ-Entzündung (SPARCC SIJ \geq 2) (van der Heijde D. Ann Rheum Dis 2018, 77: 699–705); 21 % (BKZ: 17, PBO: 13) bzw. 41 % (BKZ: 36, PBO: 20) hatten bei der BL eine WS-Entzündung (Berlin spine > 2) (van der Heijde 2018). Zu BL waren die mittleren SPARCC-SIJ- und Berlin-spine-Scores zwischen den BKZ- und PBO-randomisierten Patienten vergleichbar.

Die in Woche 16 beobachtete Verringerung der mittleren absoluten SPARCC-SIJ- und Berlin-spine-Scores blieb bei den Patienten mit kontinuierlicher BKZ-Behandlung bis Woche 52 erhalten; Patienten, die in Woche 16 von PBO zu BKZ wechselten, erreichten in Woche 52 ein ähnliches Maß an Verbesserung wie Patienten mit kontinuierlicher BKZ-Behandlung. Bei den Patienten mit SIG-Entzündung bei BL erreichte ein größerer Anteil der BKZ- gegenüber den PBO-randomisierten Patienten in Wo 16 eine SPARCC-SIJ-Remission; ähnliches wurde bei Patienten mit Entzündung der WS bei BL beobachtet, wieder hatte ein größerer Anteil der BKZ- gegenüber den PBO-randomisierten Patienten bei Woche 16 eine Remission des Berlin-spine-Scores erreicht.

Baraliakos X et al. EULAR 2023, POS0246

Niedrige Raten anteriorer Uveitis bei Patienten mit axialer Spondyloarthritis, die mit Bimekizumab behandelt wurden, gepoolte Daten aus Phase-IIb- und Phase-III-Studien

Aus den Phase-III-Studien BE MOBILE 1 und 2, und der Phase-IIb-Studie BE AGILE wurde die Inzidenz von Schüben von anteriorer Uveitis bei 848 Patienten, die entweder mit Placebo oder mit Bimekizumab behandelt wurden, untersucht. Eine Anamnese einer anterioren Uveitis hatten in den gepoolten Studien 15,3 % der Patienten. Bis Woche 16 konnte in den Phase-III-Studien gegen Placebo verglichen werden. In diesen Studien hatten 349 Patienten mit Bimekizumab 108,6 Patientenjahre (PJ) und 237 Patienten 73 PJ Therapie. Die Inzidenz in dieser Gruppe einer anterioren Uveitis betrug 15,4/100 PJ bei Placebo-behandelten Patienten und 1,8/100 PJ bei Patienten mit Bimekizumab. In der Gesamtgruppe ergaben sich 2034,4 PJ. Hier betrug die Inzidenz einer Uveitis 1,2/100 PJ und in der Gruppe der Patienten mit Uveitis in der Anamnese 4,6/100 PJ. Insgesamt war die Inzidenz von Uveitisschüben in den gepoolten Daten niedrig.

Rudwaleit M et al. EULAR 2023, POS0668

„EULAR Points to Consider“, die bei der Definition einer Progression von Psoriasis zu Psoriasis-Arthritis hinsichtlich klinischer und bildgebender Merkmale zu berücksichtigen sind

Der Übergang von Psoriasis (Pso) in Psoriasis-Arthritis (PsA) ist von besonderem Interesse für eine potentielle Verhinderung beziehungsweise Beeinflussung einer PsA. In einer multidisziplinären EULAR-Arbeitsgruppe wurden nach EULAR standardized operating procedures „EULAR Points to Consider“ (PtC) für die Entwicklung von Leitlinien und Konsensus für klinische Studien hinsichtlich Prävention und Beeinflussung von PsA formuliert. Es wurde eine Nomenklatur für 3 Stadien der PsA-Entwicklung definiert: Pso-Patienten mit erhöhtem Risiko für PsA (z. B. Nägel, Adipositas, schwere Pso), subklinische PsA (imminentes PsA-Risiko bei Arthralgie und bildgebenden Veränderungen), klinische PsA, typischerweise mit Synovitis. Entsprechend könnte Synovitis ein Outcomeparameter bei Präventionsstudien sein.

Es wurden 5 übergeordnete Prinzipien (OAPs) entwickelt, die eine PsA bei Krankheitsbeginn adressieren und eine Kooperation Rheumatologie & Dermatologie unterstreichen. 10 PtC betonen Arthralgien plus bildgebende Veränderungen als Schlüsselemente subklinischer PsA als potentielle Prädiktoren für PsA-Entwicklung.

Zabotti A et al. EULAR 2023, OPO062

Update von EULAR-Behandlungsempfehlungen für die Psoriasis-Arthritis

Auf dem EULAR-Kongress wurden erstmals die neuen EULAR-Empfehlungen für die Behandlung der Psoriasis-Arthritis (PsA) vorgestellt. Bei den übergreifenden Prinzipien wurde eine neue Empfehlung ausgesprochen, die Sicherheitsaspekte der individuellen Therapie zu berücksichtigen, um das Nutzen-Risiko-Verhältnis zu optimieren. Diese Empfehlung wurde sicherlich durch die aktuelle Diskussion rund um die Sicherheit von Januskinase(JAK)-Inhibitoren inspiriert. Die neue Leitlinie hat zudem, ähnlich wie bei den GRAPPA-Empfehlungen, ein phänotypbasiertes Vorgehen implementiert.

Die Rolle von nichtsteroidalen Antirheumatika wurde herabgestuft. Die Leitlinie empfiehlt deren Einsatz nur bei Patienten mit Oligoarthritis ohne ungünstige Prognosefaktoren sowie bei Patienten mit Enthesitis und axialen Manifestationen. Des Weiteren wurden die systemischen Glukokortikoide vollständig aus den Empfehlungen entfernt.

Bei Patienten mit Polyarthritis sowie bei Oligoarthritis und Vorliegen von ungünstigen Prognosefaktoren sollte ein konventionelles synthetisches Basistherapeutikum (csDMARD) initiiert werden, vorzugsweise Methotrexat, wenn eine relevante Hautbeteiligung vorliegt. Nach dem Versagen von mindestens einem csDMARD wird ein biologisches DMARD (bDMARD) empfohlen, und zwar aus den Gruppen der TNF-, IL-17- bzw. IL-23-Inhibitoren. JAK-Inhibitoren werden erst danach empfohlen oder in Situationen, in denen eine bDMARD-Therapie nicht angemessen ist. Bei Patienten mit Enthesitis werden die bDMARDs (und im nächsten Schritt auch die JAK-Inhibitoren) direkt nach NSAR/lokalen Glukokortikoiden empfohlen. Das Gleiche gilt auch für die axialen Manifestationen, allerdings werden hier die IL-23-Inhibitoren nicht explizit empfohlen.

Auch die extra-muskuloskelettalen Manifestationen sind bei der Wahl der Therapie relevant. Bei klinisch relevanter Hautbeteiligung werden IL-17- bzw. IL-23-Inhibitoren empfohlen, bei Uveitis monoklonale Antikörper gegen TNF und bei chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (CED) TNF-, IL-23- bzw. JAK-Inhibitoren.

Gossec L et al. EULAR recommendations for the management of psoriatic arthritis: 2023 update. EULAR 2023, EULAR Recommendations Session, Saturday, 3 June 2022, 12:00–13:15 CEST.

Psoriasis-Arthritis-Patienten, die eine Monotherapie mit Biologika oder tsDMARDs erhalten, unterscheiden sich klinisch nicht von Patienten, die zusätzlich Methotrexat erhalten – Daten aus dem RABBIT-Spondyloarthritis-Register

Aus dem deutschen RABBIT-Register wurden Baseline-Daten von Psoriasis-Arthritis(PsA)-Patienten gezeigt, die bei Start einer Biologika(b)- oder targeted synthetic(ts) Disease Modifying Antirheumatic Drugs(DMARDs)-Therapie gleichzeitig Methotrexat (MTX) erhalten oder nicht. Zusätzlich wurde die Retention der Therapien untersucht. Hintergrund ist, dass während MTX bei rheumatoider Arthritis einen additiven Effekt mit den meisten bDMARDs oder tsDMARDs hat, die Situation bei PsA unklar ist. RABBIT-SpA ist eine prospektive Längsschnitt-Kohortenstudie, die axSpA- und PsA-Patienten umfasst, die zu Beginn einer neuen konventionellen oder bDMARD/tsDMARD-Behandlung aufgenommen wurden. In dieser Analyse wurden PsA-Patienten, die zu Beginn einer bDMARD/tsDMARD-Behandlung neu aufgenommen wurden, in zwei Gruppen eingeteilt: als Monotherapie oder in Kombination mit MTX. Die Beibehaltung der Behandlung wurde verglichen. 69 % der Patienten (n = 833) begannen mit

bDMARD/tsDMARD als Monotherapie. Eine Kombinationsbehandlung mit MTX wurde bei 31 % der Patienten (n = 369) begonnen. Bei 85 % der Patienten in der Kombinationsgruppe war MTX zuvor als Monotherapie verabreicht worden, und die Behandlung wurde dann durch die Hinzunahme eines bDMARD/tsDMARD eskaliert. Die Baseline-Parameter waren zwischen den beiden Gruppen sehr ähnlich (Tabelle 3). In den sechs verschiedenen PsA-Bereichen Haut, Gelenke, Daktylitis, Enthesitis, Nagelpsoriasis und Achsenbeteiligung wurde kein Unterschied zwischen den Gruppen festgestellt. Nur die Zufriedenheit der Patienten mit der Verträglichkeit der aktuellen Behandlung (4-Punkte-Likert-Skala) war in der Kombinationsgruppe signifikant besser. Die Retentionsraten der Medikamente unterschieden sich nicht zwischen den beiden Gruppen (p = 0,19). Nach 6 Monaten nahmen 62 % der Patienten mit Kombinationspräparaten und 58 % der Patienten, die bDMARD/tsDMARD als Monotherapie erhielten, weiterhin ihre jeweilige Behandlung ein.

Insgesamt gab es keine Unterschiede hinsichtlich der untersuchten Parameter und der Retentionsrate zwischen den beiden Gruppen. Insbesondere Parameter, die üblicherweise für die GRAPPA- oder EULAR-Behandlungsempfehlungen herangezogen werden, wie z. B. die Anzahl der geschwollenen oder schmerzenden Gelenke, die Anzahl der betroffenen enthesialen Stellen und der Schweregrad der betroffenen Haut, unterschieden sich nicht. Auch die Retentionsraten der Medikamente waren sehr ähnlich. Es scheint, dass in der Routineversorgung die Entscheidung über die Fortsetzung oder das Absetzen von MTX hauptsächlich von der subjektiven Verträglichkeit der laufenden MTX-Behandlung abhängt.

Tabelle 3: Patientencharakteristika der beiden Behandlungsgruppen

	b/tsDMARD mono	b/tsDMARD + MTX	Total
n	833	369	1202
Frauen, n (%)	486 (58)	213 (58)	699 (58)
Alter, Mittelwert (SD)	51.9 (12.6)	52.2 (12.1)	52 (12.4)
BMI, Mittelwert (SD)	29.1 (6)	28.7 (5.9)	29 (6)
CRP mg/l, Mittelwert (SD)	7.2 (11.5)	7.6 (13.7)	7.3 (12.2)
TJC (0-68), Mittelwert (SD)	7 (8.2)	6.9 (7.6)	7 (8)
SJC (0-66), Mittelwert (SD)	3.5 (5.1)	2.8 (3.8)	3.3 (4.8)
Anzahl Enthesitisregionen, Mittelwert (SD)	0.6 (1.6)	0.7 (1.8)	0.6 (1.7)

Dactylitis, n (%)	161 (20)	60 (16)	221 (19)
Axiale Manifestation, n (%)	180 (22)	76 (21)	256 (22)
Befallene Körperoberfläche in %, Mittelwert (SD)	8.7 (15.8)	7.9 (13.2)	8.5 (15)
Nagelpsoriasis, n (%)	345 (42)	148 (40)	493 (41)
Uveitis, n (%)	18 (2)	3 (1)	21 (2)
Chronische Darmerkrankung, n (%)	18 (2)	3 (1)	21 (2)
Anzahl Komorbiditäten, Mittelwert (SD)	2.2 (2.3)	2.1 (2.2)	2.2 (2.3)
Allgemeines Arzturteil, Mittelwert (SD)	5.1 (1.9)	5.3 (1.9)	5.2 (1.9)
Allgemeines Arzturteil Haut Aktivität, Mittelwert (SD)	3.3 (2.5)	3.1 (2.6)	3.2 (2.5)
DAPSA, Mittelwert (SD)	22.9 (14)	22.4 (12.9)	22.7 (13.7)
Allgemeines Patientenurteil, Mittelwert (SD)	5.7 (2.4)	5.7 (2.4)	5.7 (2.4)
VAS Schmerz, Mittelwert (SD)	5.6 (2.4)	5.6 (2.4)	5.6 (2.4)
DLQI, Mittelwert (SD)	6.4 (6.4)	4.8 (5.9)	5.9 (6.3)
HAQ, Mittelwert (SD)	1 (0.7)	0.9 (0.7)	1 (0.7)
bDMARDs zuvor, n (%)	380 (46)	122 (33)	502 (42)
csDMARDs zuvor, n (%)	647 (78)	332 (90)	979 (81)
MTX zuvor, n (%)	598 (72)	325 (88)	923 (77)
Glukokortikoide, n (%)	234 (29)	125 (36)	359 (31)
Patientenzufriedenheit mit aktueller Therapie, n (%)	260 (43)	149 (52)	409 (46)
Patientenzufriedenheit mit Verträglichkeit der aktuellen Therapie, n (%)	349 (60)	217 (76)	566 (66)

BMI = Body Mass Index; CRP = C-reaktives Protein; TJC = Tender Joint Count; SJC = Swollen Joint Count; DAPSA = Disease Activity in Psoriatic Arthritis; VAS = Visuelle Analogskala; DLQI = Dermatology Life Quality Index; HAQ = Health Assessment Questionnaire; csDMARDs = conventional synthetic Disease Modifying Anti Rheumatic Drugs

Regierer A et al. EULAR 2023, OP0063

Die Kombination von Methotrexat mit Ustekinumab führt nicht zu einer zusätzlichen Wirksamkeit bei Patienten mit Psoriasis-Arthritis

Die Behandlung mit Biologika (bDMARDs) bei Psoriasis-Arthritis(PsA)-Patienten mit peripherer Arthritis setzt in der Regel ein Versagen der Behandlung bzw. eine Unverträglichkeit von chemischen (cs)DMARDs voraus. Der Wert von Methotrexat (MTX) in Kombination mit bDMARDs ist noch unklar. In einer Investigator-initiierten placebokontrollierten, randomisierten Studie wurde die Wirksamkeit von Ustekinumab mono oder Ustekinumab plus MTX unter anderem hinsichtlich ACR20/50/70 und MDA-Response-Raten untersucht. Es wurden 173 Patienten mit neuem oder bestehendem MTX zu Ustekinumab oder Placebo randomisiert. Die Patienten wurden stratifiziert nach der Anzahl der betroffenen Gelenke < 5 Gelenke (Oligoarthritis) oder > 5 Gelenke (Polyarthritis). In Woche 24 fanden sich keine Unterschiede zwischen den verschiedenen Gruppen, ob mit oder ohne MTX behandelt wurde, so dass anzunehmen ist, dass die Blockade von Anti-IL12/23 bei PsA und peripherer Arthritis einen gleich guten Effekt auch ohne MTX erreicht.

Köhm M et al. EULAR 2023, POS0229