

PRESSEMITTEILUNG

Bristol Myers Squibb gibt positive Topline-Ergebnisse der zweiten zulassungsrelevanten Phase-III-Psoriasisstudie bekannt: Deucravacitinib gegenüber Placebo und Apremilast überlegen

- *Die Überlegenheit von Deucravacitinib zeigte sich in den beiden co-primären sowie den wichtigsten sekundären Endpunkten der POETYK PSO-2-Studie*
- *Das Sicherheitsprofil von Deucravacitinib entspricht insgesamt weiterhin den bereits veröffentlichten Ergebnissen sowie dem Wirkmechanismus von Deucravacitinib, einem oralen selektiven Tyrosinkinase-2 (TYK2)-Inhibitor*

München, 22. Februar 2021 - Bristol Myers Squibb hat positive Ergebnisse der Studie POETYK PSO-2 bekannt gegeben, der zweiten zulassungsrelevanten Phase-III-Studie zur klinischen Prüfung von Deucravacitinib, einem neuartigen oralen selektiven Tyrosinkinase-2 (TYK2)-Inhibitor, für die Behandlung von Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis. In der Studie POETYK PSO-2 wurde die Dosierung von Deucravacitinib 6 mg einmal täglich untersucht und beide co-primären Endpunkte im Vergleich zu Placebo erreicht. Dabei erzielten nach 16 Wochen Behandlung mit Deucravacitinib signifikant mehr Patienten ein PASI-75-Ansprechen (Psoriasis Area and Severity Index von 75), definiert als eine PASI-Verbesserung um mindestens 75 % gegenüber den Werten zu Studienbeginn, sowie einen sPGA-Score (Static Physician's Global Assessment Score) von 0/1 (frei oder fast frei von Hautläsionen).

Die Studie erreichte auch zahlreiche wichtige sekundäre Endpunkte, darunter die Überlegenheit von Deucravacitinib 6 mg einmal täglich gegenüber Apremilast (Otezla®) bei dem Anteil der Patienten, die nach 16 Wochen ein PASI-75-Ansprechen und einen sPGA-Score von 0/1 erzielten. Das Sicherheitsprofil von Deucravacitinib in der POETYK PSO-2-Studie entspricht insgesamt weiterhin den bereits veröffentlichten Ergebnissen sowie dem Wirkmechanismus von Deucravacitinib.

„Ich freue mich, dass die Ergebnisse dieser zweiten zulassungsrelevanten Studie das vielversprechende Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil von Deucravacitinib weiter untermauern“, sagte Dr. Bruce Strober, M.D., Ph.D., Clinical Professor of Dermatology an der Yale University School of Medicine und Central Connecticut Dermatology. „Dies ist ein wichtiger Schritt für die weltweit über 100 Millionen Menschen, die von Psoriasis betroffen sind, und von denen viele nach wie vor nicht ausreichend behandelt werden und die neue, wirksame orale Medikamente benötigen.“

POETYK PSO-2 ist die zweite der beiden weltweiten Phase-III-Studien, in denen die Überlegenheit von einmal täglich verabreichtem Deucravacitinib gegenüber Placebo und Apremilast bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis gezeigt wurde. Positive Topline-Ergebnisse der ersten Phase-III-Studie, POETYK PSO-1, wurden im November 2020 **bekannt gegeben**. Das Unternehmen und die leitenden Prüfärzte werden die umfassende Auswertung der Daten aus der Studie POETYK PSO-2 abschließen und die detaillierten Ergebnisse zu gegebener Zeit auf einer medizinischen Fachkonferenz vorstellen.

„Deucravacitinib wurde als selektiver TYK2-Inhibitor konzipiert, der die Signalkaskade von Interleukin (IL)-12, IL-23 und Typ-1-Interferon (IFN) hemmt, die mit verschiedenen chronisch-entzündlichen Erkrankungen in Verbindung gebracht werden. Die überlegene Wirksamkeit, die wir bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis beobachtet haben, in Kombination mit dem gut verträglichen Sicherheitsprofil entspricht dem neuartigen Wirkmechanismus von Deucravacitinib, der eine potenziell neue Molekülklasse darstellt“, sagte Samit Hirawat, M.D., Executive Vice President und Chief Medical Officer, Global Drug Development bei Bristol Myers Squibb. „Die ermutigenden Daten, die wir bisher gesehen haben, legen nahe, dass Deucravacitinib eine wichtige orale Behandlungsoption für Menschen mit Psoriasis werden könnte. Wir freuen uns darauf, die Ergebnisse der zulassungsrelevanten Studien POETYK PSO-1 und POETYK PSO-2 mit den Zulassungsbehörden zu besprechen, damit wir diese neuartige Therapie so bald wie möglich all jenen zur Verfügung stellen können, die an dieser schweren Erkrankung leiden.“

Bristol Myers Squibb dankt den Patientinnen und Patienten sowie den Prüfärzten, die an den klinischen Phase-III-Studien POETYK PSO-1 und POETYK PSO-2 teilgenommen haben.

Über Deucravacitinib

Deucravacitinib ist der erste und einzige neuartige, einmal täglich einzunehmende, orale, selektive Tyrosinkinase-2 (TYK2)-Inhibitor, der derzeit in klinischen Studien zur Behandlung verschiedener chronisch-entzündlicher Erkrankungen untersucht wird. Wissenschaftler von Bristol Myers Squibb haben Deucravacitinib als selektiven TYK2-Inhibitor entwickelt, der die Signalkaskade von Interleukin (IL)-12, IL-23 und Typ-1-Interferon (IFN) hemmt, welche mit der Pathogenese von Psoriasis und anderer chronisch-entzündlicher Erkrankungen in Verbindung gebracht werden. Die Selektivität von Deucravacitinib basiert auf der Bindung des Wirkstoffs an die regulatorische Domäne von TYK2, die sich strukturell von den Januskinasen (JAK) 1, 2 und 3 unterscheidet. Deucravacitinib hemmt in klinisch relevanten Konzentrationen JAK 1, 2, 3 nicht. Aufgrund des innovativen Designs von Deucravacitinib wurde Bristol Myers Squibb 2019 mit dem Thomas Alva Edison Patent Award ausgezeichnet. Der Preis würdigt die wissenschaftliche Leistung, die der klinischen Entwicklung von Deucravacitinib zugrunde liegt.

Deucravacitinib wird zur Behandlung verschiedener chronisch-entzündlicher Erkrankungen untersucht, inklusive Psoriasis, Psoriasis-Arthritis, Lupus und chronisch-entzündliche Darm-erkrankungen.¹⁻⁶ Neben den Studien POETYK PSO-1⁷ und POETYK PSO-2⁸ prüft Bristol Myers

Squibb Deucravacitinib derzeit noch in drei anderen Phase-III-Studien bei Psoriasis: POETYK PSO-3 (NCT04167462)⁹, POETYK PSO-4 (NCT03924427)¹⁰ und POETYK PSO-LTE (NCT04036435)¹¹. Der Wirkstoff Deucravacitinib ist bisher in keinem Land der Welt und für keine Indikation zugelassen.

Über die Phase-III-Studien POETYK PSO-1 und POETYK PSO-2

POETYK PSO-1 (PrOgram to Evaluate the efficacy and safety of deucravacitinib, a selective **TYK2** inhibitor **PSO-1**; NCT03624127)⁷ und POETYK PSO-2 (PrOgram to Evaluate the efficacy and safety of deucravacitinib, a selective **TYK2** inhibitor **PSO-2**; NCT03611751)⁸ sind weltweit durchgeführte Phase-III-Studien zur Untersuchung der Sicherheit und Wirksamkeit von Deucravacitinib im Vergleich zu Placebo und Apremilast bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis. Bei POETYK PSO-1, in die 666 Patienten eingeschlossen wurden, und POETYK PSO-2, an der 1.020 Patienten teilnahmen, handelt es sich um multizentrische, randomisierte Doppelblindstudien, in denen Deucravacitinib (in der Dosierung 6 mg einmal täglich) im Vergleich zu Placebo und Apremilast (in der Dosierung 30 mg zweimal täglich) untersucht wurde. In der POETYK PSO-2-Studie war ein Zeitraum randomisierten Absetzens mit Wiederaufnahme der Behandlung nach Woche 24 enthalten.

Co-primäre Endpunkte der Studien POETYK PSO-1 und POETYK PSO-2 waren der Anteil an Studienteilnehmern (in %), die nach 16 Wochen im Vergleich zu Placebo einen PASI (Psoriasis Area and Severity Index) von 75 bzw. einen sPGA-Score (Static Physician's Global Assessment Score) von 0 oder 1 erreichten. Zu den wichtigsten sekundären Endpunkten der Studien gehörten die Anteile an Patienten (in %), die nach 16 Wochen im Vergleich zu Apremilast einen PASI 75 bzw. einen sPGA 0/1 erreichten.

Über Psoriasis

Psoriasis ist eine häufig auftretende, chronische, systemische Autoimmunerkrankung, die die körperliche Gesundheit, Lebensqualität und Arbeitsleistung der Patienten erheblich beeinträchtigt.¹²⁻¹⁵ Mit mindestens 100 Millionen Betroffenen weltweit ist Psoriasis ein ernstes globales Problem.¹² Bis zu 90 % von ihnen leiden an Psoriasis vulgaris, oder Plaque-Psoriasis, die gekennzeichnet ist durch ausgeprägte runde oder ovale Hautläsionen, typischerweise bedeckt mit silbrig-weißen Schuppen.^{13, 16-18} Menschen mit Psoriasis können gesellschaftliche Stigmatisierung erfahren, was zu signifikantem psychischen Stress führen kann, während Schmerzen, die mit der Erkrankung einhergehen, funktionelle Behinderungen verursachen und die Lebensqualität mindern können.¹⁹⁻²³ Psoriasis geht häufig mit dem Auftreten einer Psoriasis-Arthritis einher^{24, 25} und ist außerdem assoziiert mit verschiedenen Komorbiditäten, die die Lebenserwartung verringern können, wie z. B. Herz-Kreislauf-Erkrankungen, metabolisches Syndrom, Adipositas, Diabetes, entzündliche Darmerkrankungen, Depression und Krebs.^{12, 26-28}

Über Bristol Myers Squibb

Bristol Myers Squibb ist ein weltweit tätiges BioPharma-Unternehmen, das sich die Erforschung, Entwicklung und den Einsatz innovativer Medikamente zur Aufgabe gemacht hat, die Patienten dabei helfen, schwere Erkrankungen zu überwinden. Weiterführende Informationen unter www.bms.com/de, [Twitter](#) und [LinkedIn](#). Celgene und Juno Therapeutics sind hundertprozentige Tochtergesellschaften der Bristol Myers Squibb Company. In bestimmten Ländern außerhalb der USA werden Celgene und Juno Therapeutics aufgrund lokaler Gesetze als Celgene, ein Unternehmen von Bristol Myers Squibb, und Juno Therapeutics, ein Unternehmen von Bristol Myers Squibb, bezeichnet.

Otezla® (Apremilast) ist ein eingetragenes Warenzeichen von Amgen Inc.

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält hinsichtlich der Forschung, Entwicklung und Vermarktung von pharmazeutischen Produkten sogenannte „zukunftsgerichtete Aussagen“ im Sinne des Private Securities Litigation Reform Act von 1995. Alle Aussagen, die sich nicht auf historische Fakten beziehen, sind zukunftsgerichtete Aussagen oder können als solche angesehen werden. Solche zukunftsgerichteten Aussagen basieren auf gegenwärtigen Erwartungen und unterliegen entsprechenden Risiken und Unsicherheiten, darunter Faktoren, die zum Beispiel eine Verzögerung oder Veränderung dieser Aussagen zur Folge haben und dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Entwicklungen und Ergebnisse erheblich von den gegenwärtigen Erwartungen abweichen. Zu diesen Risiken, Annahmen, Unsicherheiten und anderen Faktoren gehört unter anderem, dass zukünftige Studienergebnisse mit den bisherigen Ergebnissen übereinstimmen, dass Deucravacitinib (BMS-986165) möglicherweise die Zulassung für die in dieser Pressemitteilung beschriebene Indikation nicht in dem derzeit erwarteten Zeitrahmen oder überhaupt erhält und, falls zugelassen, ob ein derartiger Produktkandidat für die in dieser Mitteilung beschriebene Indikation kommerziell erfolgreich sein wird. Es kann keine Garantie für zukunftsgerichtete Aussagen übernommen werden. Zukunftsgerichtete Aussagen in dieser Pressemitteilung sollten zusammen mit den vielen Unsicherheiten bewertet werden, die sich auf das Geschäft und Handeln von Bristol Myers Squibb auswirken. Hierzu gehören insbesondere die Unsicherheiten, die in der Erörterung der Risikofaktoren im Jahresbericht von Bristol Myers Squibb auf Formblatt 10-K für das am 31. Dezember 2019 beendete Geschäftsjahr, in unseren Quartalsberichten auf Formblatt 10-Q und in aktuellen Berichten auf Formblatt 8-K benannt wurden. Die in diesem Dokument enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen geben nur den Stand der Dinge zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments wieder. Bristol Myers Squibb sieht sich nicht verpflichtet, seine zukunftsgerichteten Aussagen aufgrund neuer Informationen, zukünftiger Ereignisse oder sonstiger Faktoren öffentlich zu aktualisieren.

Kontakt

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
Christian Nork
Arnulfstraße 29
80636 München
Tel.: 0151 618 430 06
Mail: christian.nork@bms.com

Quellen

¹ Bristol Myers Squibb. Efficacy and Safety of BMS-986165 Compared With Placebo in Participants With Active Psoriatic Arthritis (PsA). <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03881059>. NLM identifier: NCT03881059. Letzter Zugriff: 14. Februar 2021.

² Bristol Myers Squibb. Long-Term Safety and Efficacy Study of BMS-986165 in Participants With Systemic Lupus Erythematosus. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03920267>. NLM identifier: NCT03920267. Letzter Zugriff: 14. Februar 2021.

³ Bristol Myers Squibb. An Investigational Study to Evaluate BMS-986165 in Patients With Systemic Lupus Erythematosus. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03252587>. NLM identifier: NCT03252587. Letzter Zugriff: 14. Februar 2021.

⁴ Bristol Myers Squibb. An Investigational Study to Evaluate the Safety and Effectiveness of BMS-986165 With Background Treatment in Participants With Lupus Nephritis. <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03943147>. NLM identifier: NCT03943147. Letzter Zugriff: 14. Februar 2021.

⁵ Bristol Myers Squibb. Safety and Efficacy of BMS-986165 in Subjects With Moderate to Severe Ulcerative Colitis (UC). <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03934216>. NLM identifier: NCT03934216. Letzter Zugriff: 14. Februar 2021.

⁶ Bristol Myers Squibb. An Investigational Study of Experimental Medication BMS-986165 in Participants With Moderate to Severe Crohn's Disease. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03599622>. NLM identifier: NCT03599622. Letzter Zugriff: 14. Februar 2021.

⁷ Bristol Myers Squibb. Effectiveness and Safety of BMS-986165 Compared to Placebo and Active Comparator in Participants With Psoriasis. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03624127>. NLM identifier: NCT03624127. Letzter Zugriff: 14. Februar 2021.

⁸ Bristol Myers Squibb. An Investigational Study to Evaluate Experimental Medication BMS-986165 Compared to Placebo and a Currently Available Treatment in Participants With Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03611751>. NLM identifier: NCT03611751. Letzter Zugriff: 14. Februar 2021.

⁹ Bristol Myers Squibb. An Investigational Study to Evaluate Experimental Medication BMS-986165 Compared to Placebo in Participants With Plaque Psoriasis (POETYK-PSO-3) in Mainland China, Taiwan, and South Korea. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04167462>. NLM identifier: NCT04167462. Letzter Zugriff: 14. Februar 2021.

¹⁰ Bristol Myers Squibb. An Investigational Study to Evaluate Experimental Medication BMS-986165 in Japanese Participants With Moderate-to-Severe Psoriasis. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03924427>. NLM identifier: NCT03924427. Letzter Zugriff: 14. Februar 2021.

- ¹¹ Bristol Myers Squibb. Long-Term Study That Measures the Safety and Efficacy of BMS-986165 in Participants With Psoriasis. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04036435>. NLM identifier: NCT04036435. Letzter Zugriff: 14. Februar 2021.
- ¹² Michalek IM, Loring B, John SM. Global report on psoriasis. 2016. Geneva, Switzerland: World Health Organization.
- ¹³ Langley RGB, et al. Psoriasis: epidemiology, clinical features, and quality of life. *Ann Rheum Dis*. 2005;64(Suppl II):ii18-ii23. doi: 10.1136/ard.2004.033217.
- ¹⁴ Pariser D, et al. A multicenter, non-interventional study to evaluate patient-reported experiences of living with psoriasis. *J Dermatolog Treat*. 2015;27(1):19-26. doi: 10.3109/09546634.2015.1044492.
- ¹⁵ Kimball AB, et al. Psoriasis: is the impairment to a patient's life cumulative? *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2010 Sep;24(9):989-1004. doi: 10.1111/j.1468-3083.2010.03705.x.
- ¹⁶ Griffiths C, Barker J. Pathogenesis and clinical features of psoriasis. *Lancet*. 2007 Jul 21;370(9583):263-271. doi: 10.1016/S0140-6736(07)61128-3.
- ¹⁷ Alwan W, et al. Pathogenesis and treatment of psoriasis: exploiting pathophysiological pathways for precision medicine. *Clin Exp Rheumatol*. Sep-Oct 2015;33(5 Suppl 93):2-6.
- ¹⁸ Mahil S, Capon F, Barker J. Update on psoriasis immunopathogenesis and targeted immunotherapy. *Semin Immunopathol*. 2016 Jan;38(1):11-27. doi: 10.1007/s00281-015-0539-8.
- ¹⁹ Hrehorow E, et al. Patients with psoriasis feel stigmatized. *Acta Derm Venereol*. 2012;92(1):67-72. doi: 10.2340/00015555-1193.
- ²⁰ Krueger G, Koo J, Lebwohl M, et al. The impact of psoriasis on quality of life: results of a 1998 National Psoriasis Foundation patient-membership survey. *Arch Dermatol*. 2001;137:280-284.
- ²¹ Magin P, Adams J, Heading G, et al. Experiences of appearance-related teasing and bullying in skin diseases and their psychological sequelae: results of a qualitative study. *Scand J Caring Sci*. 2008;22:430-436. doi: 10.1111/j.1471-6712.2007.00547.x.
- ²² Rapp SR, Feldman SR, Exum ML, et al. Psoriasis causes as much disability as other major medical diseases. *J Am Acad Dermatol*. 1999;41:401-407. doi: 10.1016/s0190-9622(99)70112-x.
- ²³ Jankowiak B, et al. The Sense of Stigmatization in Patients with Plaque Psoriasis. *Dermatol*. 2020 Aug 25:1-7. doi: 10.1159/000510654. Online ahead of print. PMID: 32841936.
- ²⁴ Alinaghi F, Calov M, Kristensen LE, et al. Prevalence of psoriatic arthritis in patients with psoriasis: A systematic review and meta-analysis of observational and clinical studies. *J Am Acad Dermatol*. 2019;80(1):251-265.e19. doi: 10.1016/j.jaad.2018.06.027.
- ²⁵ Mease PJ, et al. Prevalence of rheumatologist-diagnosed psoriatic arthritis in patients with psoriasis in European/North American dermatology clinics. *J Am Acad Dermatol*. 2013;69(5):729-735. doi: 10.1016/j.jaad.2013.07.023.
- ²⁶ Armstrong A, Harskamp C, Armstrong E. The association between psoriasis and obesity: a systematic review and meta-analysis of observational studies. *Nutr Diabetes*. 2013 Dec 3;2(12):e54. doi: 10.1038/nutd.2012.26.
- ²⁷ Takeshita J, et al. Psoriasis and comorbid diseases: Epidemiology. *J Am Acad Dermatol*. 2017 Mar;76(3):377-390. doi: 10.1016/j.jaad.2016.07.064.
- ²⁸ Puig L. Cardiometabolic Comorbidities in Psoriasis and Psoriatic Arthritis. *Int J Mol Sci*. 2018 Jan;19(1):58. doi: 10.3390/ijms19010058.