



2020-11-02 16:36 CET

Fas III-studie visar att bimekizumab har starkare effektdata än Humira® när det gäller hudutläkning vid måttlig till svår psoriasis

- Resultat från fas III-studien BE SURE visar att psoriasispatienter som behandlats med IL-17A och IL-17F-hämmaren bimekizumab nådde större förbättring, mätt med bedömningsskalan PASI, jämfört med patienter som behandlats med Humira® (adalimumab). Signifikant fler i bimekizumabgruppen nådde PASI 90 och PASI 100, som är nästan fullständig eller fullständig hudutläkning, efter 16 veckors behandling. Effekten kvarstod i upp till ett år med både fyra och åtta veckors dosering.
- Patienter som bytte från adalimumab till bimekizumab efter 24 veckor såg en snabb förbättring i hudutläkningen. Efter 56 veckors behandling var svarsfrekvensen jämförbar med den hos patienter som behandlats med bimekizumab under hela studietiden.

Stockholm, Sverige – 31 oktober 2020 – UCB, som är ett globalt biofarmacibolag, offentliggjorde idag detaljerade resultat från BE SURE-studien. BE SURE är en fas III-studie som jämför bimekizumab med adalimumab vid behandling av måttlig till svår plackpsoriasis. Resultaten visar att patienter som behandlades med IL-17A och IL-17F-hämmaren bimekizumab fick en bättre effekt när det gäller hudutläkning jämfört med patienter som behandlades med adalimumab.¹ Dessa data presenterades för första gången vid en muntlig presentation på den virtuella kongressen European Academy of Dermatology and Venerology som ägde rum 29 – 31 oktober, 2020.

BE SURE uppnådde alla primära och sekundära effektmått som satts upp för studien.¹ De primära effektmåtten var en minst 90-procentig förbättring i bedömnings-skalan Psoriasis Area and Severity Index (PASI 90) och en Investigator Global Assessment (IGA) som visar på utläkt eller nästan utläkt hud (IGA 0/1) jämfört med adalimumab efter 16 veckors behandling. Sekundära effektmått inkluderade PASI 90 och IGA 0/1 vid veckorna 24 och 56 samt PASI 100 vid veckorna 16 och 24.

I BE SURE-studien uppnådde signifikant fler patienter som behandlats med bimekizumab PASI 90, IGA 0/1 och PASI 100 jämfört med patienter som behandlats med adalimumab i 16 veckor.¹ Hos patienter som fick bimekizumab redan från studiestarten kvarstod svarsfrekvensen i upp till ett år. Snabb förbättring i hudläkningen kunde ses hos de patienter som bytte från adalimumab till bimekizumab under studien.¹ Säkerheten och effekten vid behandling med bimekizumab har ännu inte utvärderats av myndigheterna och behandlingen är därför ännu inte godkänd av regulatoriska myndigheter i någon del av världen.

- Bimekizumab levererar på ett glädjande sätt i denna jämförande studie med adalimumab. Särskilt imponerar starka data för PASI 90. Resultaten ligger väl i nivå med de övriga på marknaden förekommande IL-17-hämmarna och IL-23-hämmare som hitintills visat starkast data på effekt. Resultaten från studien ger oss god anledning att se fram emot ännu ett välkommet tillskott i arsenalen för behandling av våra patienter med medelsvår till svår psoriasis”, säger Tore Särnhult överläkare i dermatologi och verksam vid Hallandskustens Hudmottagning.

I BE SURE uppnådde 86,2 procent av patienterna som behandlades med bimekizumab nästan utläkt hud (PASI 90) jämfört med 47,2 procent av patienterna som behandlades med adalimumab efter 16 veckors behandling ($p < 0,001$).¹ Dessutom uppnådde 85,3 procent av patienterna som behandlats med bimekizumab IGA 0/1 efter 16 veckors behandling medan motsvarande siffra var 57,2 procent bland patienter som behandlats med adalimumab ($p < 0,001$).¹ Signifikant fler patienter som behandlats med bimekizumab uppnådde komplett hudutläkning (PASI 100) jämfört med de patienter som behandlats med adalimumab. Efter 16 veckors behandling var skillnaden 60,8 procent jämfört med 23,9 procent till bimekizumabs fördel. Efter 24 veckor var skillnaden 66,8 procent jämfört med 29,6 procent ($p < 0,001$ vid respektive tidpunkt och jämförelse), fortfarande till bimekizumabs

fördel.¹

Hos patienterna i de två studiearmar som fick bimekizumab kvarstod svarsfrekvenserna för PASI 90, PASI 100 och IGA 0/1 ända till vecka 56.¹ Resultaten sågs vid såväl behandling med bimekizumab var fjärde vecka (Q4W-dosering) fram till och med vecka 56 som vid behandling var fjärde vecka fram till och med vecka 16 följt av behandling var åttonde vecka (Q8W-dosering) från vecka 16 till och med vecka 56.¹ Hos patienter som behandlades med adalimumab ökade svarsfrekvenserna för PASI 90, PASI 100 och IGA 0/1 snabbt när patienterna sattes över till bimekizumab med Q4W-dosering vid vecka 24 och fram till och med vecka 56.¹ Vid vecka 56 var svarsfrekvenserna hos de patienter som bytt från adalimumab till bimekizumab jämförbara med dem som hade behandlats med bimekizumab under hela studietiden.¹

Under den aktiva jämförelseperioden, behandlingsvecka 0 till 24, var behandlingsrelaterade biverkningar och allvarliga behandlingsrelaterade biverkningar jämförbara bland patienter som fick bimekizumab (71,5 procent och 1,6 procent) och adalimumab (69,8 procent och 3,1 procent).¹ Under vecka 0 – 56 sågs behandlingsrelaterade biverkningar och allvarliga behandlingsrelaterade biverkningar hos 81,4 procent och 5,1 procent av patienterna som fick bimekizumab (inklusive de som bytt från adalimumab).¹ De vanligaste behandlingsrelaterade biverkningarna som kunde ses vid behandling med bimekizumab under veckorna 0 – 56 var nasofaryngit (20,9 procent), oral candidiasis (16,2 procent) och övre luftvägsinfektion (9,0 procent).¹ Inga tecken på självmordsbenägenhet, inflammatorisk mag-/tarmsjukdom eller allvarliga hjärt-/kärlbiverkningar rapporterades bland patienter som behandlades med bimekizumab fram till och med studietidens slut vecka 56.¹

Om BE SURE-studien

BE SURE är en randomiserad och dubbelblind fas III-studie som jämför effekten och säkerheten vid behandling med bimekizumab och/eller adalimumab av vuxna patienter med måttlig till allvarlig kronisk plackpsoriasis. Den kontrollerade och aktiva initiala behandlingsperioden om 24 veckor följdes av en dosblindad underhållsperiod till och med vecka 56. BE SURE omfattade 478 patienter som haft kronisk plackpsoriasis i minst 6 månader och där minst 10 procent av kroppsytan var påverkad samt hade ett PASI på minst 12 och ett IGA-värde större eller lika med 3 på en femgradig

skala.¹

Primära effektmått för studien var PASI 90-respons (definierat som en patient som får en 90-procentig förbättring i sitt PASI-värde) och IGA-respons (definierat som helt eller nästan helt utläkt hud med en minst tvågradig förbättring jämfört med vid studiestarten) vid vecka 16. För ytterligare detaljer kring studien besök: [BE SURE on clinicaltrials.gov](https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01864306).²UCB gick ut med data kring BE SURE för första gången i december 2019. För ytterligare detaljer besök: [BE SURE on UCB.com](https://www.ucb.com/press-releases/2019/12/19/ucb-releases-be-sure-data).

Humira[®] är ett registrerat varumärke som ägs av AbbVie, Inc.

Om bimekizumab

Bimekizumab är en humaniserad monoklonal IgG1-antikropp under utvärdering. Den hämmar både IL-17A och IL-17F som är två viktiga cytokiner som driver inflammationsprocessen.¹ IL-17F har överlappande biologi med IL-17A och driver inflammation oberoende av IL-17A.^{2,3,4,5,6} Selektiv hämning av IL-17F i tillägg till IL-17A minskar inflammation i högre grad än hämning av enbart IL-17A.^{7,8} Säkerheten och effekten av bimekizumab utvärderas just nu vid ett flertal olika sjukdomstillstånd som en del i ett stort utvecklingsprogram.

Om psoriasis

Psoriasis är en vanlig, kronisk och inflammatorisk sjukdom som primärt drabbar huden. Sjukdomen påverkar män och kvinnor i alla åldrar och etniciteter.⁹ Symptom och tecken på psoriasis varierar men kan till exempel inkludera röda fläckar av hud täckta med vita fjäll, torr, sprucken hud som kan blöda och tjocka, gropiga eller räfflade naglar.¹⁰

Psoriasis drabbar nästan tre procent av befolkningen, eller omkring 125 miljoner människor över hela världen.⁶ Det finns fortfarande stora medicinska behov när det gäller behandling av psoriasis. En undersökning har visat att omkring 30 procent av psoriasispatienterna vittnade om att deras primära mål med behandling, vilket inkluderade symptomkontroll, minskad klåda och minskad fjällning, inte uppnåddes med nuvarande behandling.¹¹ Psoriasis har en påtaglig psykologisk effekt och en negativ effekt på livskvaliteten för de som drabbas med möjliga effekter på arbetsförmåga, fritidsaktiviteter, relationer, sexuell funktion, familj och socialt liv.¹²

Om UCB

UCB, Bryssel, Belgien (www.ucb.com) är ett globalt biopharmaföretag fokuserat på upptäckt och utveckling av innovativa läkemedel och lösningar som förbättrar livet för människor som lever med svåra immunologiska eller neurologiska sjukdomar. 2019 hade UCB fler än 7 600 anställda i cirka 40 länder och genererade en intäkt på 4,9 miljarder euro. UCB är listat på Euronext Brussels (symbol: UCB). Följ oss på Twitter: @UCB_news

För ytterligare information kontakta:

Nathalie Holmén, medicinsk chef immunologi Norra Europa,
nathalie.holmen@ucb.com, 070-965 54 91

Patric Berling, VD UCB Sverige, patric.berling@ucb.com, [070-552 90 98](tel:070-552-90-98)

Referenser:

¹ Warren R, Blauvelt A, Bagel J, et al. Bimekizumab efficacy and safety versus adalimumab in patients with moderate to severe plaque psoriasis: Results from a multicentre, randomised, double-blinded active comparator-controlled phase 3 trial (BE SURE). Abstract no. [insert]. Presented at the virtual 29th European Academy of Dermatology and Venereology Congress, October 29-31, 2020.

² ClinicalTrials.gov. A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Bimekizumab in Adult Subjects With Moderate to Severe Chronic Plaque Psoriasis (BE SURE). Available at: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03412747>. Last accessed: October 2020.

³ Glatt S, Helmer E, Haier B, et al. First-in-human randomized study of bimekizumab, a humanized monoclonal antibody and selective dual inhibitor of IL-17A and IL-17F, in mild psoriasis. *Br J Clin Pharmacol*. 2017;83(5):991-1001.

⁴ Yang XO, Chang SH, Park H, et al. Regulation of inflammatory responses by IL-17F. *J Exp Med*. 2008;205(5):1063–1075.

⁵ Hymowitz SG, Filvaroff EH, Yin JP, et al. IL-17s adopt a cystine knot fold: structure and activity of a novel cytokine, IL-17F, and implications for receptor binding. *Embo J*. 2001;20(19):5332–5341.

⁶ van Baarsen LG, Lebre MC, van der Coelen D, et al. Heterogeneous expression pattern of interleukin 17A (IL-17A), IL-17F and their receptors in synovium of rheumatoid arthritis, psoriatic arthritis and osteoarthritis: possible explanation for nonresponse to anti-IL-17 therapy? *Arthritis Res Ther*. 2014;16(4):426.

⁷ Maroof A, Okoye R, Smallie T, et al. Bimekizumab dual inhibition of IL-17A

and IL-17F provides evidence of IL-17F contribution to chronic inflammation in disease-relevant cells. *Ann Rheum Dis*. 2017;76(2):213.

⁸ Glatt S, Baeten D, Baker T, et al. Dual IL-17A and IL-17F neutralisation by bimekizumab in psoriatic arthritis: evidence from preclinical experiments and a randomised placebo-controlled clinical trial that IL-17F contributes to human chronic tissue inflammation. *Ann Rheum Dis*. 2018;77(4):523-532.

⁹ National Psoriasis Foundation. Statistics. Available at: <https://www.psoriasis.org/content/statistics>. Last accessed: October 2020.

¹⁰ International Federation of Psoriasis Associations. Available at: <https://ifpa-pso.com/our-cause/>. Last accessed: October 2020.

¹¹ Lebwohl MG, Kavanaugh A, Armstrong AW et al. US Perspectives in the Management of Psoriasis and Psoriatic Arthritis: Patient and Physician Results from the Population-Based Multinational Assessment of Psoriasis and Psoriatic Arthritis (MAPP) Survey. *Am J Clin Dermatol*. 2016; 17(1):87-97.

¹² Moon HS, Mizara A, McBride SR. Psoriasis and psycho-dermatology. *Dermatol Ther (Heidelb)*. 2013;3:117-130.

Om UCB

UCB, Bryssel, Belgien (www.ucb.com) är ett globalt biopharmaföretag fokuserat på upptäckt och utveckling av innovativa läkemedel för att förbättra livet för människor som lever med svåra immunologiska eller neurologiska sjukdomar. 2019 hade UCB fler än 7 600 anställda i cirka 40 länder och genererade en intäkt på 4,9 miljarder euro. UCB är listat på Euronext Brussels (symbol: UCB). Följ oss på Twitter: @UCB_news