

Phase 3 IM011055 Klinische Prüfung mit Deucravacitinib bei Psoriasisarthritis

Deucravacitinib ist der erste TYK2-Inhibitor, der in klinischen Studien zur Behandlung verschiedener chronisch-entzündlicher Erkrankungen untersucht wird.

Es handelt sich um eine **multicenter, randomisierte, doppelt blinde, Placebo kontrollierte Phase-III-Studien** bei Patienten mit aktiver Psoriasisarthritis. Vorangegangene Phase II Studien zeigen eine **hohe Wirksamkeit** bei **erfreulich wenig Nebenwirkungen**

Deucravacitinib ist ein oral verfügbarer Kinasehemmer. Der Wirkstoff wirkt selektiv auf die Tyrosinkinase-2 (TYK2), so wird die Signalkaskade der Interleukine IL-12 und IL-23 sowie die von Typ-1-Interferon gehemmt

Endpunkte: Wirksamkeit und Sicherheit von Deucravacitinib im Vergleich zu Placebo (oder Apremilast) bei Patienten mit aktiver PsA

Wer kann in diese Studie eingeschlossen werden?

Patienten mit **aktiver** Psoriasisarthritis, Diagnose > 3 Monate: bislang nur unter NSAR, MTX/cDMARD oder höchstens einen TNF Alpha-Inhibitor

Einschlusskriterien:

- Aktive PsA (> 3 geschwollene, > 3 schmerzende Gelenke, CRP > 3mg/l) und dokumentierte Plaque PsO
- Unzureichendes Ansprechen auf cDMARD nach 12 Wochen, NSAID nach 4 Wochen, TNFi nach 12 Wochen
- 1 csDMARD oder NSAID, GC < 10mg/d begleitend sind erlaubt

Ausschlusskriterien:

- Keine Plaque PsO, sondern andere Form der PsO (z.B. Pustulosis)
- Andere Autoimmunerkrankungen (z.B. SLE, MCTD) begleitend oder entzündliche Gelenkerkrankung (z.B. RA, Gicht), Fibromyalgie
- Patienten mit Biologika oder JAKi für die Behandlung der PsA außer TNFi
- Einsatz > 1 TNFi im Vorfeld, Jak Kinase Inhibitoren, Apremilast