

**PERSNIEUWS**

Hoofddorp, 17 januari 2008

**Significante verbetering door Enbrel (etanercept) bij kinderen met matige tot ernstige plaque psoriasis.**

The New England Journal of Medicine publiceert vandaag onderzoek

Vandaag worden de resultaten van klinisch onderzoek bij psoriasis patiëntjes (een fase 3-studie) van Amgen en Wyeth Pharmaceuticals gepubliceerd in The New England Journal of Medicine. De studie toont aan dat kinderen en jongeren met matige tot ernstige plaque psoriasis, die behandeld werden met Enbrel, significante verbetering op de symptomen van hun ziekte lieten zien.

*"Matig tot ernstige plaque psoriasis is een chronische aandoening van het afweersysteem die aanzienlijke invloed kan hebben op het dagelijks leven van kinderen en tieners", aldus prof. dr. Arnold Oranje, kinderdermatoloog in het Erasmus MC Universitair Medisch Centrum - Sophia Kinderziekenhuis, hoogleraar kinderdermatologie. "Deze etanercept data in het NEJM artikel zijn bemoedigend en benadrukken het belang om voortdurend behandelmogelijkheden te onderzoeken die deze bijzonder kwetsbare patiëntjes kunnen helpen om met hun ziekte om te gaan."*

**Psoriasis**

In Nederland heeft 1 op de 50 mensen (300.000) een vorm van psoriasis. Ongeveer 25% van deze mensen heeft een matige tot ernstige vorm. Psoriasis is een niet besmettelijke chronische ontstekingsaandoening, waarbij het immuunsysteem een overmatige aanmaak van huidcellen stimuleert. In ruwweg 80% van de gevallen gaat het om plaque psoriasis, herkenbaar aan pijnlijke en jeukende, rode, schrale plekken. Behalve met fysiek ongemak gaat de aandoening ook vaak gepaard met gevoelens van schaamte, omdat de aandoening zo duidelijk zichtbaar kan zijn. Bij ongeveer een derde van alle psoriasispatiënten ontwikkelt de ziekte zich al tijdens de kindertijd.

**Onderzoeksresultaten: Enbrel significant beter resultaat dan placebo**

In deze studie werden de veiligheid en effectiviteit van Enbrel gemeten bij 211 kinderen tussen 4 en 17 jaar met matig tot ernstige plaque psoriasis, bij wie andere behandelvormen zoals o.a. lichttherapie, onvoldoende effectief waren gebleken. Tijdens het onderzoek van 48 weken werd de effectiviteit van Enbrel bepaald op basis van het percentage patiënten waarbij minstens 75% verbetering optrad t.o.v. de uitgangswaarde, gemeten volgens de Psoriasis Area and Severity Index (deze score wordt aangeduid met PASI 75). Na 12 weken werd de primaire effectiviteit (PASI 75) gemeten. Bij de start van het onderzoek werden de patiënten willekeurig verdeeld in 2 groepen; 106 patiënten kregen Enbrel en 105 patiënten een placebo (onwerkzaam nepmiddel).

- Tot en met week 12 werden patiënten aselect (dubbelblind) met een placebo of met Enbrel behandeld. In week 12 behaalde 57% (60) van de jeugdige Enbrel gebruikers en 11% (12) van de jeugdige placebo gebruikers de PASI 75 score.
- Van week 12 tot en met week 36 werden alle patiënten met Enbrel behandeld. In de zesendertigste week werd de PASI 75 score gehaald door 68% (71) van de patiënten die vanaf het begin met Enbrel waren behandeld en 65% (67) van de patiënten die eerst placebo ontvingen en aansluitend 24 weken met Enbrel werden behandeld.

- Van week 36 tot en met week 48 werden opnieuw 138 aselekt gekozen patiënten met een placebo of met Enbrel behandeld. Patiënten die terugvielen werden opnieuw met Enbrel behandeld. Bij geen van de patiënten verergerde of veranderde hun psoriasis.

In de eerste 12 weken was het aantal bijwerkingen voor Enbrel en placebo vergelijkbaar. Er traden geen ernstige bijwerkingen of ernstige infecties op. In de tweede fase ontwikkelden drie patiënten vier ernstige bijwerkingen, waarvan er één (longontsteking) door de onderzoekers werd gerelateerd aan Enbrel. Er werden geen bijwerkingen als kanker, overlijden of tuberculose gerapporteerd. De meest gangbare bijwerkingen bij Enbrel waren infecties van de bovenste luchtwegen, hoofdpijn en neus/keelontsteking.

### **Enbrel en Wyeth**

Enbrel (stofnaam etanercept) is een volledig humane oplosbare TNF-receptor die de overmaat aan de ontstekingsfactor TNF bij verschillende aandoeningen wegvangt. Enbrel werd als eerste goedgekeurd voor de behandeling van matige tot ernstige reumatoïde artritis en is sindsdien door zo'n 500.000 patiënten wereldwijd voor meerdere indicaties gebruikt. Enbrel is nog niet geregistreerd voor de behandeling van psoriasis bij kinderen. Wyeth heeft een aanvraag ingediend bij de Europese goedkeuringsinstantie EMEA voor het gebruik van Enbrel bij kinderen met matige tot ernstige plaque psoriasis. Na goedkeuring is Enbrel het eerste biotechnologisch geneesmiddel dat geregistreerd is voor de behandeling van psoriasis bij kinderen.

Enbrel wordt in Nederland al sinds 2000 op de markt gebracht door Wyeth Pharmaceuticals te Hoofddorp. Wyeth Pharmaceuticals is onderdeel van Wyeth, één van de meest vooraanstaande ontwikkelaars en makers van receptgeneesmiddelen, vaccins, vrij verkrijgbare geneesmiddelen en veterinaire preparaten.

---

Noot voor de redactie, voor meer informatie kunt u contact opnemen met Wyeth Pharmaceuticals bv:

*Voor medische vragen:*

*De heer Freek van Lemmen, Associate Medical Director*

*T: 023-567 2 567      E: [lemmenf@wyeth.com](mailto:lemmenf@wyeth.com)*

*En voor overige vragen:*

*Mevrouw Jolanda Crombach, Manager Corporate & Public Affairs*

*T: 023-567 2 567      E: [crombaj@wyeth.com](mailto:crombaj@wyeth.com)*

### Bijlagen:

-Newsrelease Wyeth: 'New study reports Enbrel (etanercept) significantly improved moderate to severe plaque psoriasis in children and adolescents', zie hiervoor [www.wyeth.com/news](http://www.wyeth.com/news)

-Publicatie New England Journal of Medicine