

Επαναπροσδιορίζοντας τη θεραπευτική προσέγγιση της Ψωρίασης

Αικατερίνη Πατσατσή

Αν. Καθηγήτρια Δερματολογίας-Αφροδισιολογίας

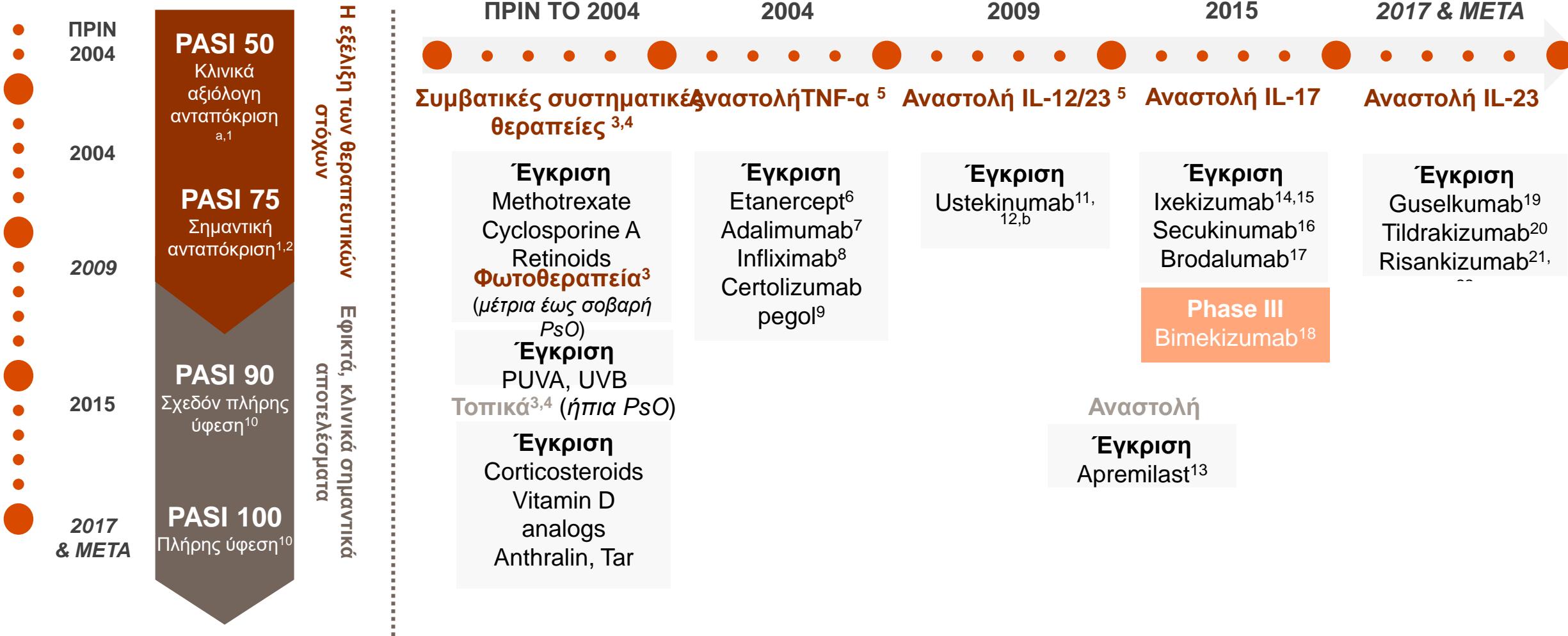
Β' Πανεπιστημιακή Κλινική ΑΠΘ

ΠΓΝ Παπαγεωργίου, Θεσσαλονίκη

Σύγκρουση συμφερόντων

- Έχω λάβει αμοιβή για ομιλίες και για συμβουλευτικές δραστηριότητες από: Abbvie, Janssen, Genesis, Leo, Novartis, Pfizer, Lilly, UCB
- Ερευνήτρια σε κλινικές μελέτες για: Principia BioPharma, Argenx, Novartis, Abbvie, Janssen, Leo, Genesis, Sanofi, UCB

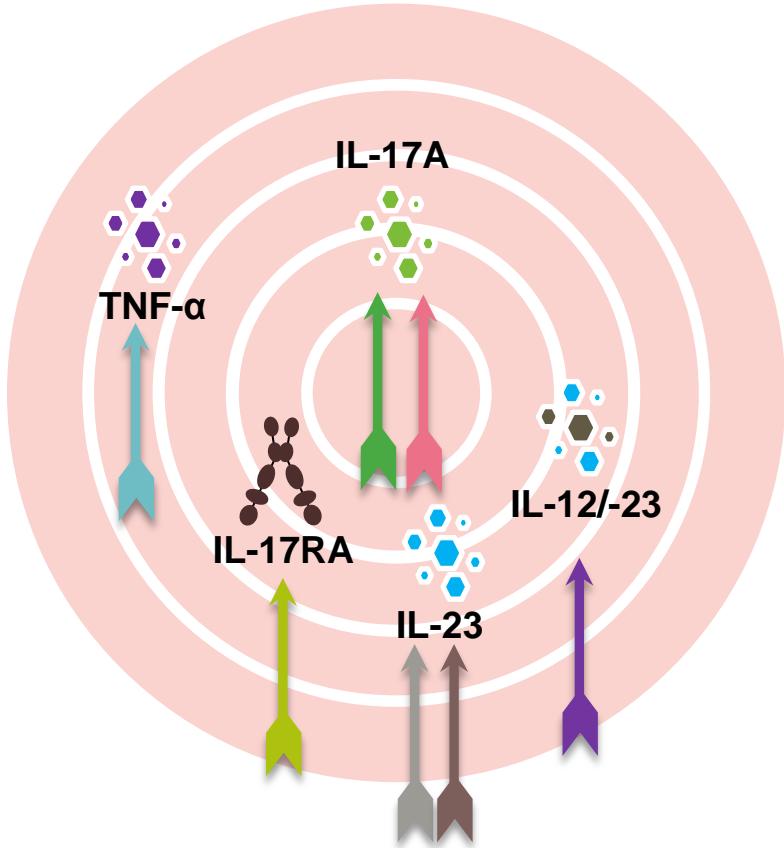
Η εξέλιξη των θεραπευτικών επιλογών και των θεραπευτικών στόχων



^aMinimal response=PASI 25²; ^bDate represents year approved for psoriasis in the USA.⁴

IL=Interleukin; PASI=Psoriasis Area and Severity Index; PDE4=Phosphodiesterase-4; PUVA=Psoralen Ultraviolet A; TNF=Tumor Necrosis Factor; UVB=Ultraviolet B. References listed in slide notes.

Σημαδεύοντας το στόχο Στοχευμένη θεραπεία ψωρίασης



ΣΤΟΧΕΥΟΝΤΑΣ TNF- α ^{1,3}

Adalimumab, Etanercept, Infliximab, Certolizumab pegol

ΣΤΟΧΕΥΟΝΤΑΣ IL-17¹

Brodalumab Ixekizumab Secukinumab

ΣΤΟΧΕΥΟΝΤΑΣ IL-23^{1,2}

Guselkumab Risankizumab Tildrakizumab

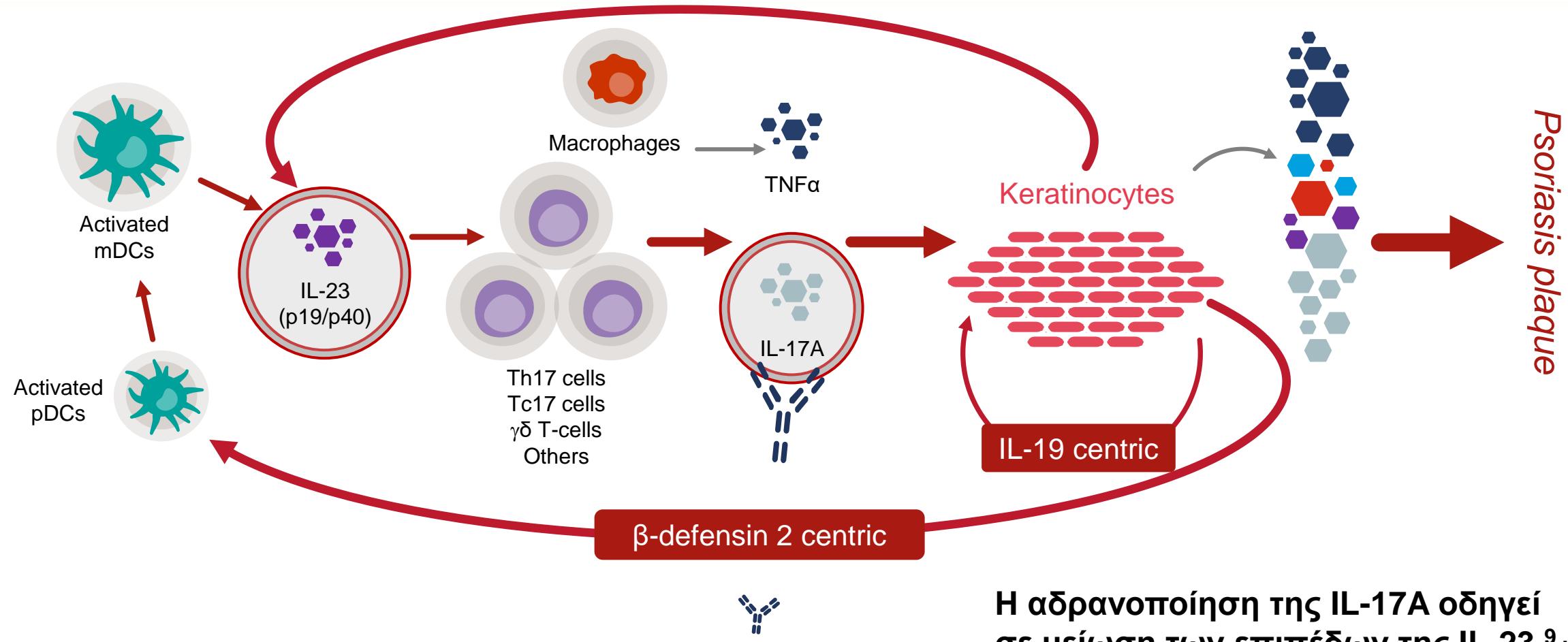
ΣΤΟΧΕΥΟΝΤΑΣ IL-12/23¹

Ustekinumab

IFN=Interferon; IL=Interleukin; TNF=Tumour Necrosis Factor.

1. Lowes MA, et al. *Annu Rev Immunol*. 2014;32:227-255. 2. Reich K, et al. *Lancet*. 2017;390:276-288. 3. Blauvelt A, et al. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2018; doi: 10.1111/jdv.15258 (Ahead of print).

Η ανατροφοδότηση του κυκλώματος IL-17A/IL-23 στην ψωρίαση¹⁻⁶



Η αδρανοποίηση της IL-17A οδηγεί σε μείωση των επιπέδων της IL-23⁹.

1. Krueger JG, et al. *J Allergy Clin Immunol.* 2012;130:145-154. 2. Kunz S, et al. *Exp Dermatol.* 2006;15:991-1004. 3. Tewary P, et al. *J Immunol.* 2013;191:865-874. 4. Lowes MA, et al. *Trends Immunol.* 2013;34:174-181.

5. Witte E, et al. *J Invest Dermatol.* 2014;134:2757-2767. 6. Parmeswaran N, et al. *Crit Rev Eukaryot Gene Expr.* 2010;20:87-103. 7. Su Y, et al. *Sci Immunol.* 2019;4:pii:eaau9657. 9. Krueger JG, et al. *J Allergy Clin Immunol.* 2019;144:750-763

Ιξεκιζουμάμπη - Θεραπευτικές ενδείξεις

Ψωρίαση κατά πλάκας

- ✓ Θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας σε ενήλικες, οι οποίοι είναι υποψήφιοι για συστηματική θεραπεία.
- ✓ Θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας σε παιδιά από την ηλικία των 6 ετών και άνω και με σωματικό βάρος τουλάχιστον 25 kg και σε εφήβους που είναι υποψήφιοι για συστηματική θεραπεία.

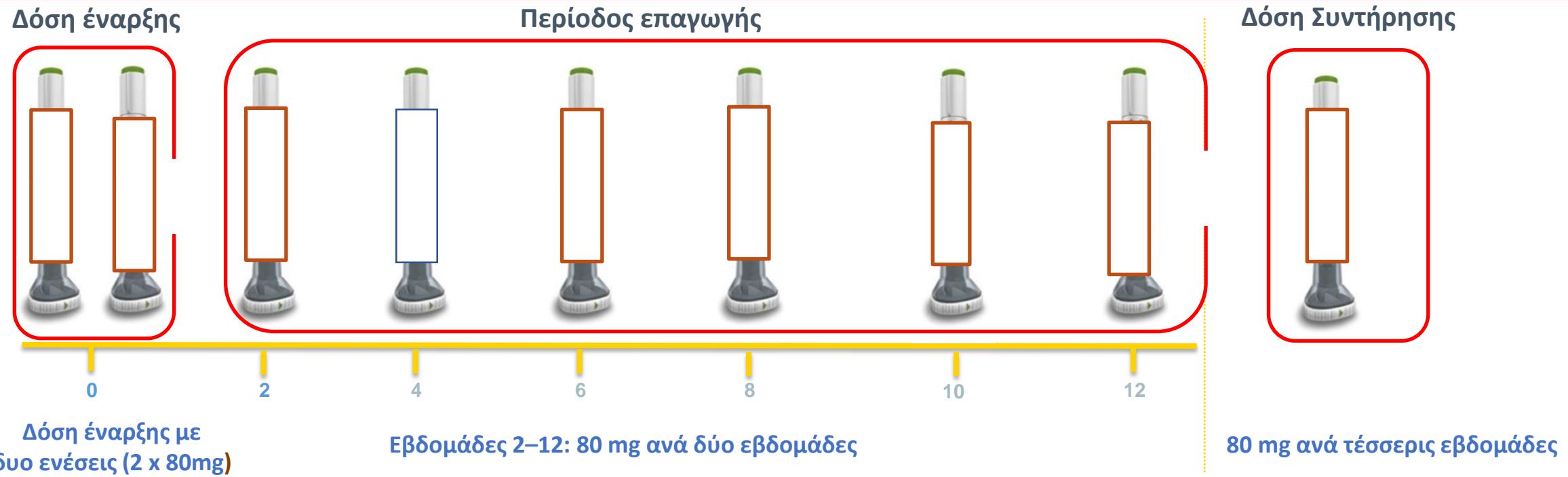
Ψωριασική Αρθρίτιδα

- ✓ Θεραπεία της ενεργού ψωριασικής αρθρίτιδας, ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη, σε ενήλικες ασθενείς που έχουν εμφανίσει ανεπαρκή ανταπόκριση ή δυσανεξία σε μία ή περισσότερες θεραπείες με τροποποιητικό της νόσου αντιρρευματικό φάρμακο (DMARD)

Αξονική σπονδυλαρθρίτιδα

- ✓ Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα (ακτινογραφικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα) Θεραπεία ενηλίκων ασθενών με ενεργό αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα που έχουν εμφανίσει ανεπαρκή ανταπόκριση σε συμβατική θεραπεία.
- ✓ *Μη ακτινογραφικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα* Η ιξεκιζουμάμη ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με ενεργό, μη ακτινογραφικά επιβεβαιωμένη, αξονική σπονδυλαρθρίτιδα με αντικειμενικά σημεία φλεγμονής, όπως υποδεικνύεται από αυξημένα επίπεδα C-αντιδρώσας πρωτεΐνης (CRP) ή/και από ευρήματα σε τομογραφία μαγνητικού συντονισμού (MRI), οι οποίοι έχουν εμφανίσει ανεπαρκή ανταπόκριση σε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ)

Ixekizumab- Δοσολογικό σχήμα Ψωρίασης



Η συνιστώμενη δόση του Ixekizumab είναι:

160 mg μέσω υποδόριας ένεσης (δυο ενέσεις 80 mg) την εβδομάδα 0

ακολουθούμενη από 80 mg (μια ένεση) της εβδομάδες 2, 4, 6, 8, 10, και 12

και στη συνέχεια δοσολογία συντήρησης με 80 mg (μια ένεση) κάθε 4 εβδομάδες.

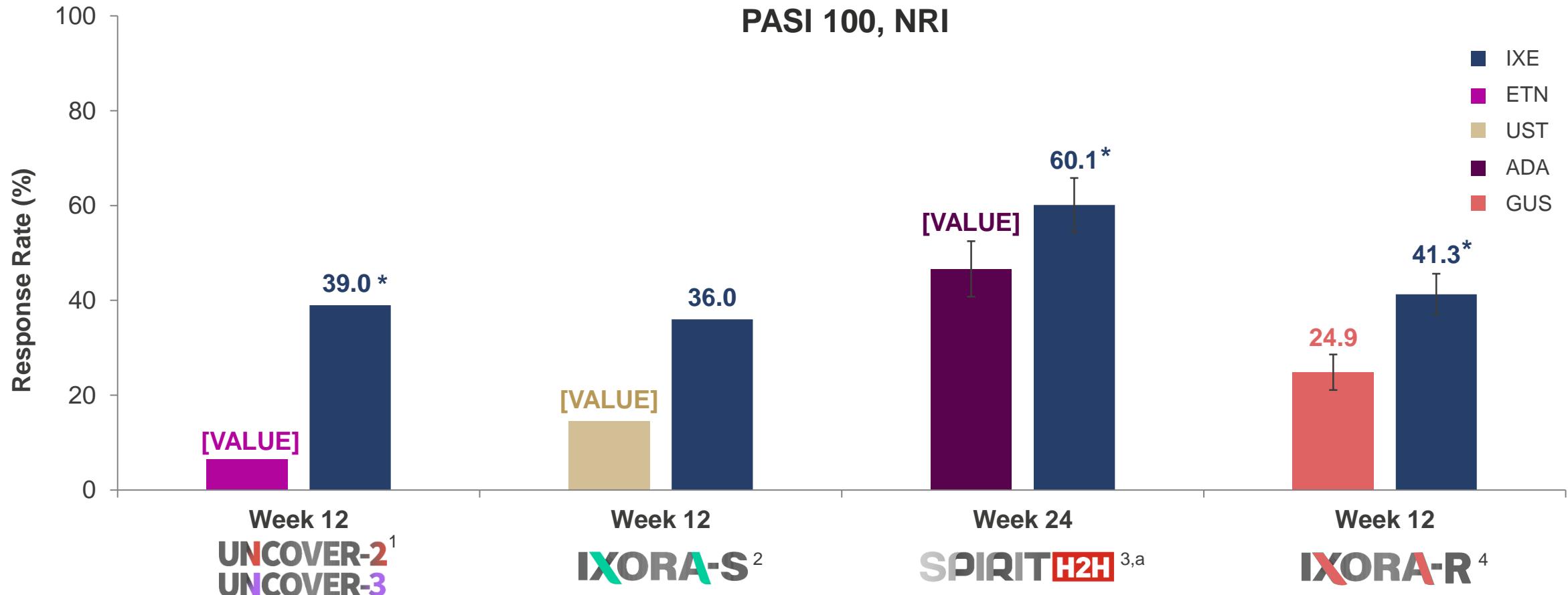
Ποιοι οι κύριοι θεραπευτικοί στόχοι στην ψωρίαση;

- 1) Υψηλή Αποτελεσματικότητα
- 2) Διάρκεια
- 3) Ταχύτητα έναρξης δράσης
- 4) Ασφάλεια

1) Υψηλή Αποτελεσματικότητα



Το Ixekizumab απέδειξε στατιστική σημαντική ανωτερότητα στην επίτευξη του απόλυτα καθαρού δέρματος σε Head-to-Head Μελέτες vs. άλλων βιολογικών παραγόντων.

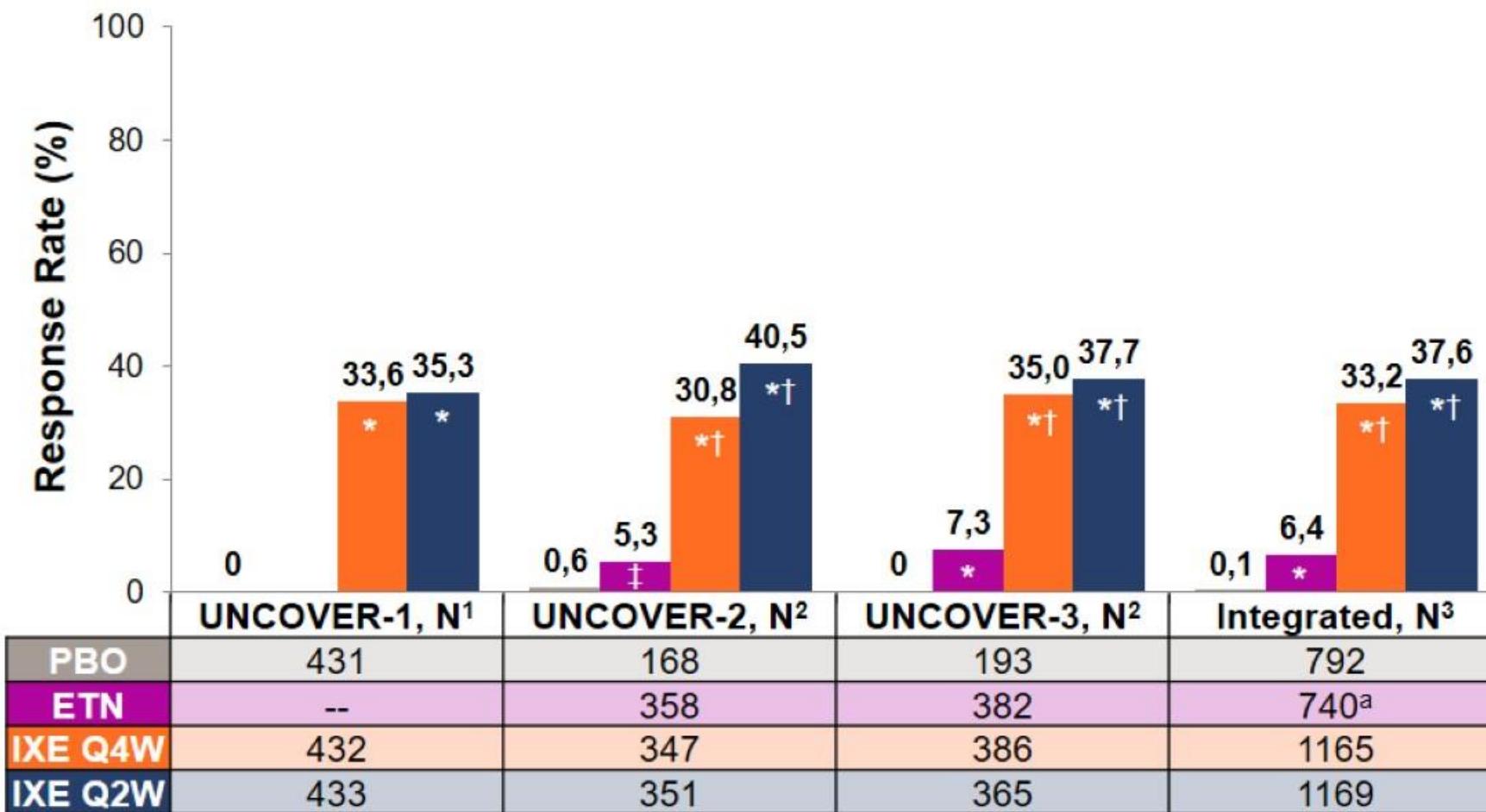


* $p \leq .001$ vs. comparator. ^aSPIRIT H2H study participants received label doses of assigned treatments. All patients randomized to ixekizumab (IXE) received a 160 mg starting dose. Patients then received 80 mg Q4W from Week 4 onwards unless meeting criteria for moderate-to-severe PsO, in which case they received 80 mg Q2W from Weeks 2-12, followed by Q4W. Patients randomized to adalimumab (ADA) received a 40 mg starting dose followed by 40 mg Q2W starting at Week 2, or if meeting criteria for moderate-to-severe PsO an 80 mg starting dose followed by 40 mg Q2W starting at Week 1. Note: Error bars represent 95% confidence intervals. ETN=50 mg Etanercept Twice Weekly; GUS=100 mg Guselkumab at Weeks 0, 4, then Q8W thereafter; IXE=160 mg starting dose, then IXE Q2W up to and including Week 12, followed by IXE Q4W thereafter (UNCOVER-2 and -3, IXORA-S and -R studies); PASI=Psoriasis Area and Severity Index; UST=45 mg UST for patients ≤ 100 kg and 90 mg UST for patients > 100 kg at Weeks 0 and 4, and every 12 weeks thereafter per label.

1. Gordon KB, et al. *N Engl J Med*. 2016;375:345-356. 2. Reich K, et al. *Br J Dermatol*. 2017;177:1014-1023. 3. Mease PJ, et al. *Ann Rheum Dis*. 2020;79:123-131. 4. Blauvelt A, et al. *Br J Dermatol*. 2020;182:1348-1358.

PASI 100 Εβδομάδα 12, NRI

Περίοδος επαγωγής (UNCOVER-1, -2, and -3)

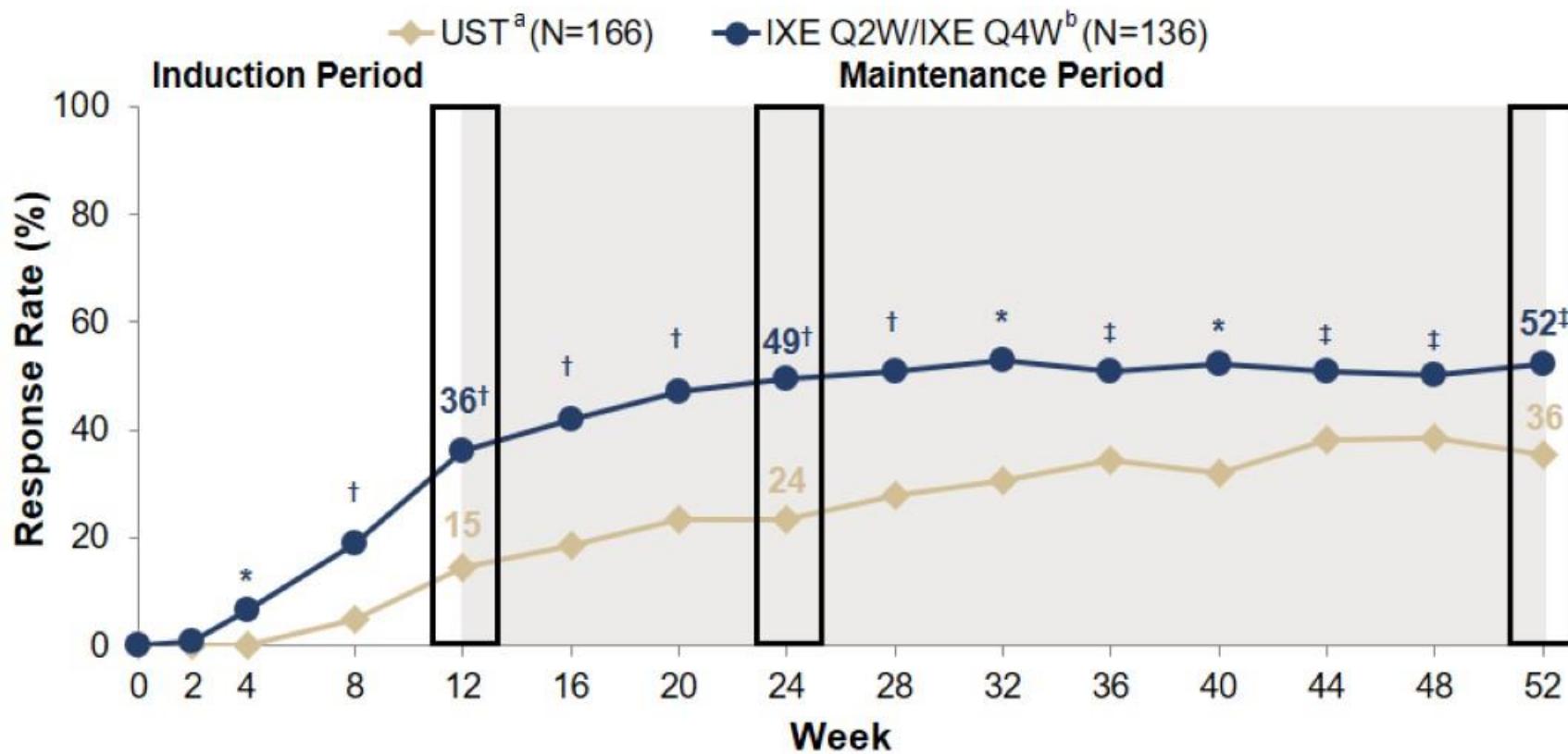


*p<.001 vs. PBO; †p<.001 vs. ETN; ‡p<.01 vs. PBO

¹ETN data comes from UNCOVER 2 and UNCOVER 3 only

1. Gordon KB, et al. *N Engl J Med.* 2016;375:345-356. 2. Griffiths CE, et al. *Lancet.* 2015;386:541-551. 3. Papp KA, et al. *Br J Dermatol.* 2018;178:674-681.

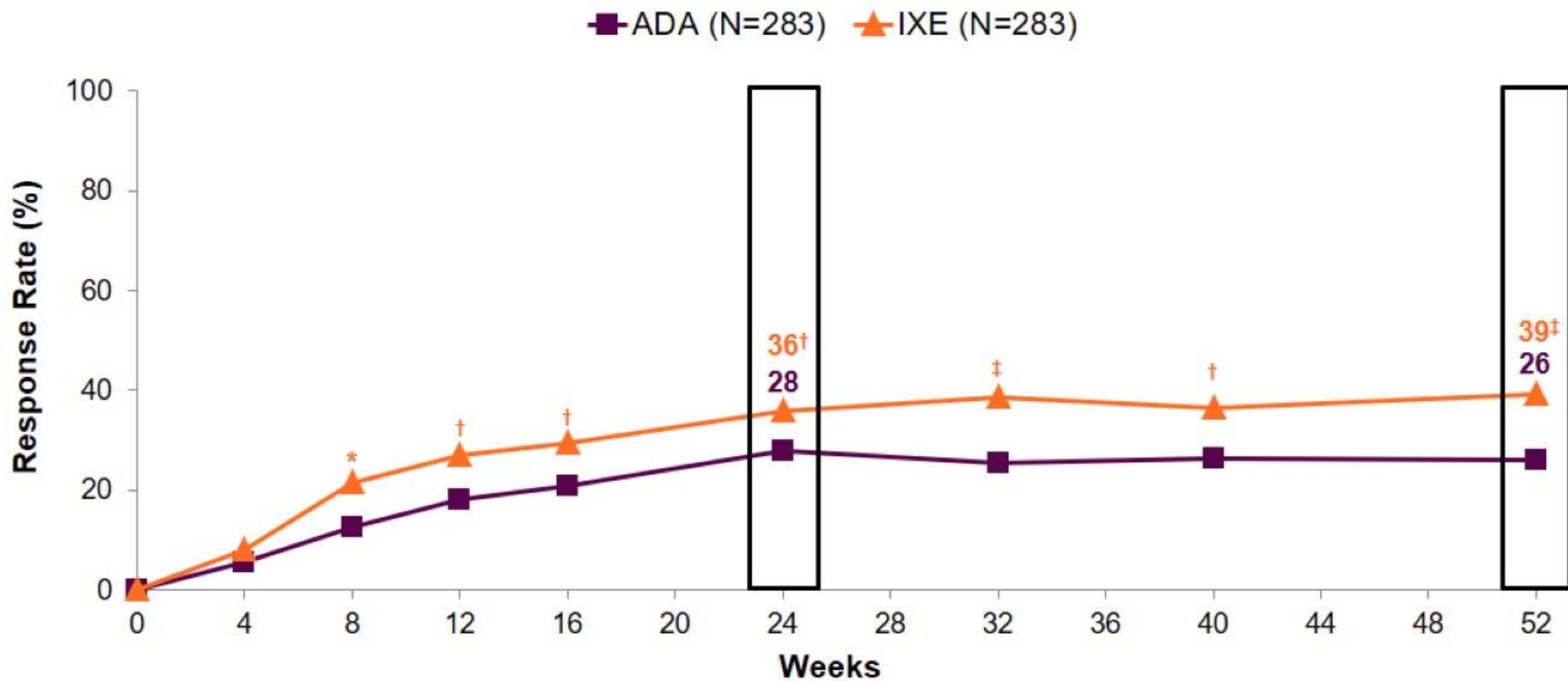
PASI 100 ανά Εβδομάδα Θεραπείας, NRI
περίοδος επαγωγής και περίοδος παράτασης, ITT Population
(IXORA-S)



*p≤.001 vs. UST; †p<.0001 vs. UST; ‡p<.05 vs. UST based on Fisher's exact test. ^a45 mg UST for patients ≤100 kg and 90 mg UST for patients >100 kg at Weeks 0 and 4 and every 12 weeks thereafter per label. ^bIXE Q2W for Weeks 0-12, then IXE Q4W for Weeks 12-52.

Wasel N, et al. Poster presented at: EADV 2018. Poster FC04.05.

Ποσοστό ασθενών που πέτυχαν ταυτόχρονα ACR50 και PASI 100
Ανταπόκριση ανά Εβδομάδα, NRI^{1,2}
ITT Population (SPIRIT-H2H)



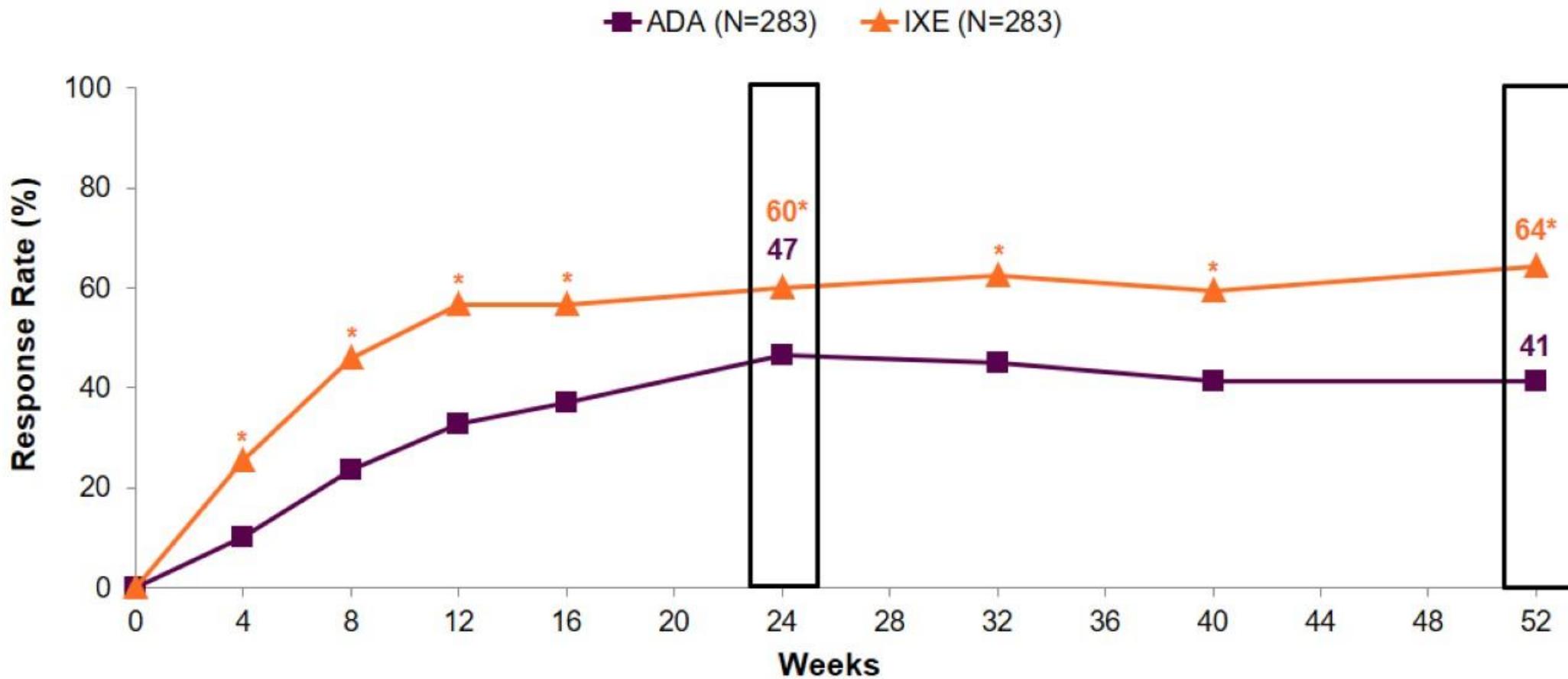
*p<.01 vs. ADA; †p<.05 vs. ADA; ‡p<.001 vs. ADA.

Note: NRI was used for imputation of all missing data.

1. Mease PJ, et al. *Ann Rheum Dis*. 2020;79:123-131. 2. Smolen JS, et al. *Ann Rheum Dis*. 2020; doi:10.1136/annrheumdis-2020-217372 (Ahead of print).

PASI 100 Ανταπόκριση ανά Εβδομάδα, NRI^{1,2}

ITT Population (SPIRIT-H2H)



*p<.001 vs. ADA.

Note: NRI was used for imputation of all missing data.

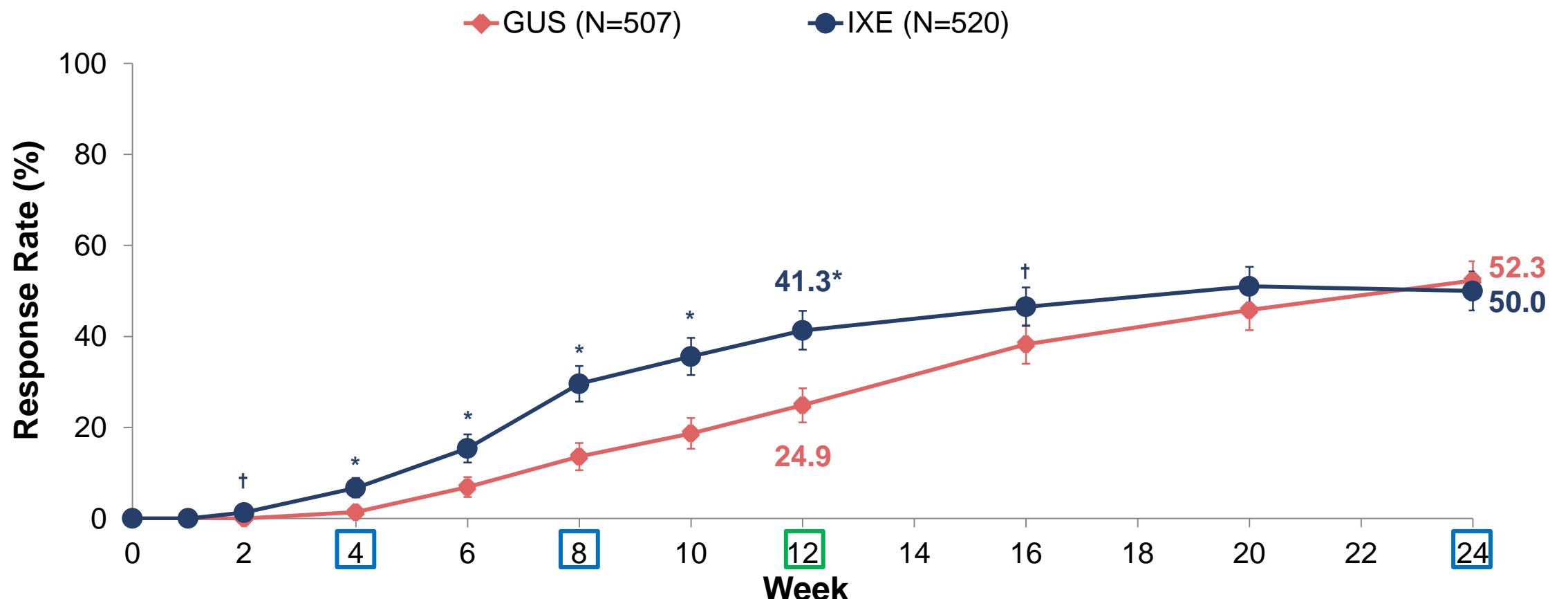
1. Mease PJ, et al. *Ann Rheum Dis*. 2020;79:123-131. 2. Smolen JS, et al. *Ann Rheum Dis*. 2020; doi:10.1136/annrheumdis-2020-217372 (Ahead of print).

Αυταπόκριση PASI 100 Εβδομάδα 24, NRI¹

Double-Blind Treatment Period, ITT Population (IXORA-R)

Primary Endpoint: PASI 100 at Week 12 ($p<.001$)^{1,2}

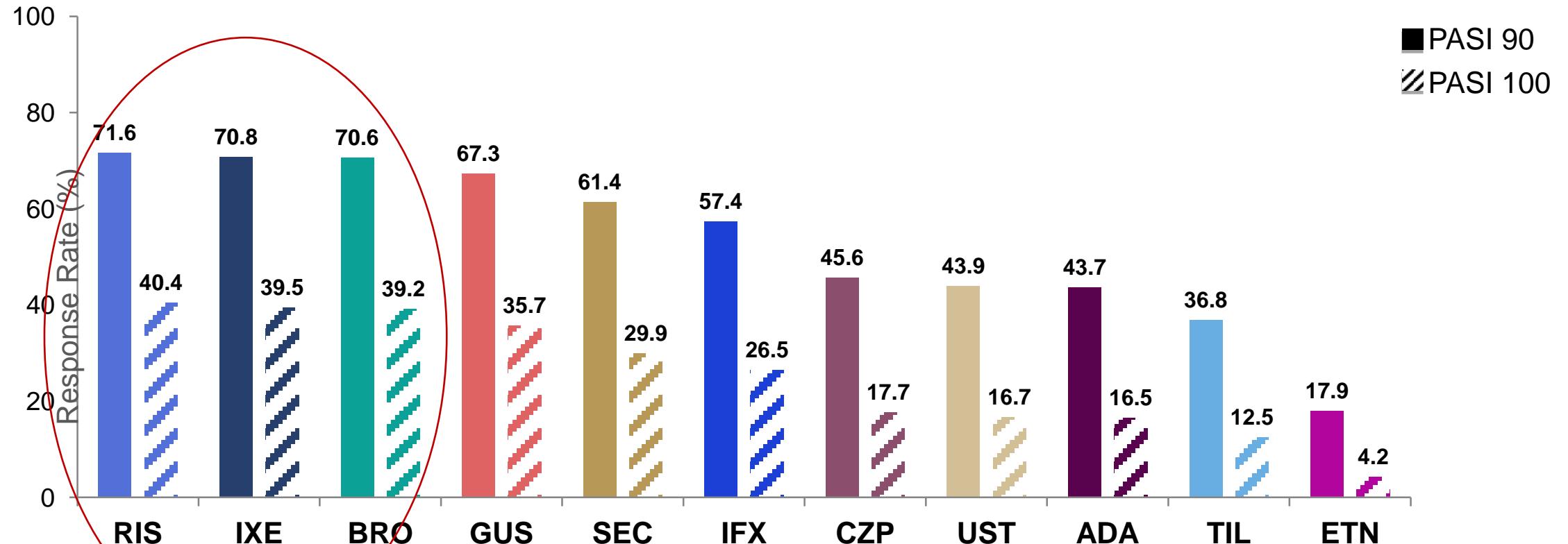
Major Secondary Endpoints: PASI 100 at Week 4 ($p<.001$), Week 8 ($p<.001$), and Week 24 (not significant)^{1,2}



* $p<.001$ vs. GUS; † $p<.01$ vs. GUS.. Blauvelt A, et al. *Br J Dermatol.* 2019; doi:10.1111/bjd.18851 (Ahead of print).

Ανταπόκριση στις συστηματικές θεραπείες στη μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση

Network Meta-analysis (Armstrong AW, et al): PASI 90/100 Responses at Week 10-16



2) Διάρκεια

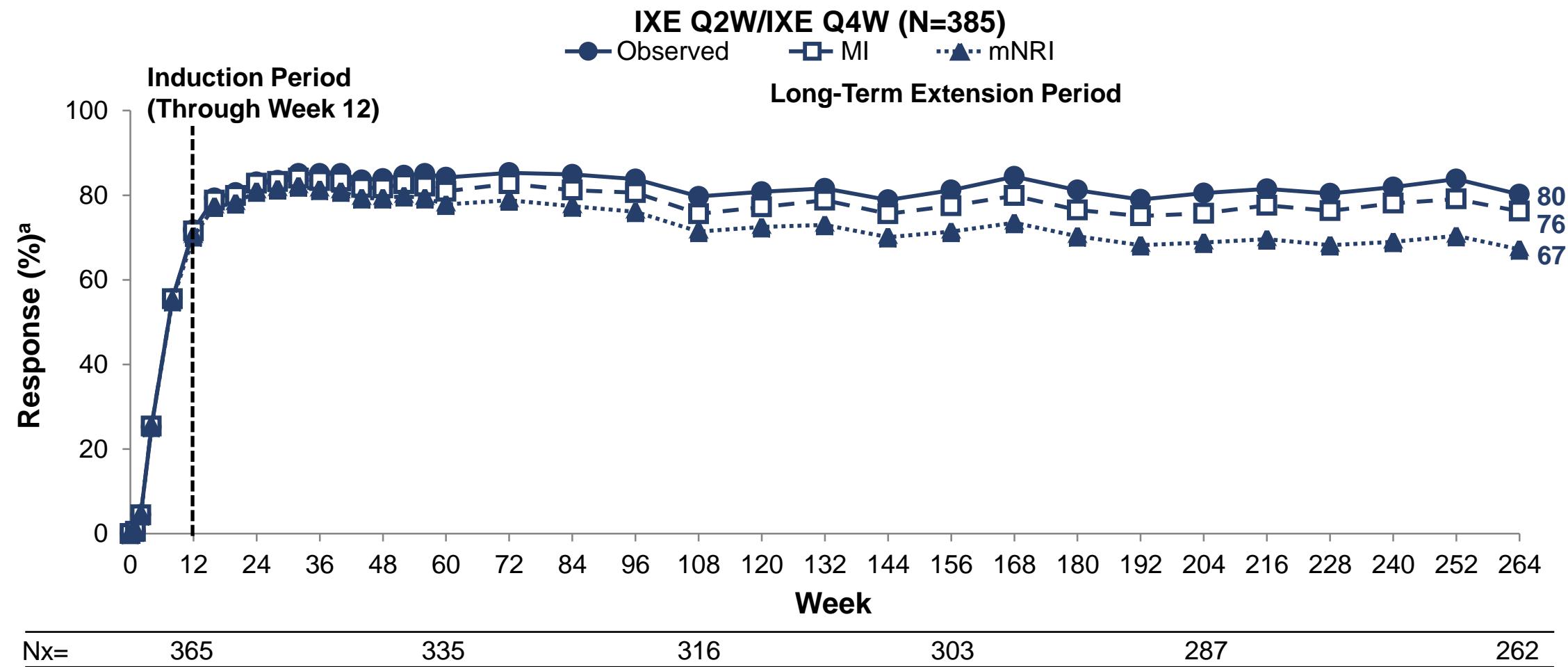
UNCOVER-3 Long-Term Extension Study

5-Year Results

Lilly

PASI 90 ανά Εβδομάδα Θεραπείας

περίοδος επαγωγής και περίοδος παράτασης, ITT Population (UNCOVER-3)

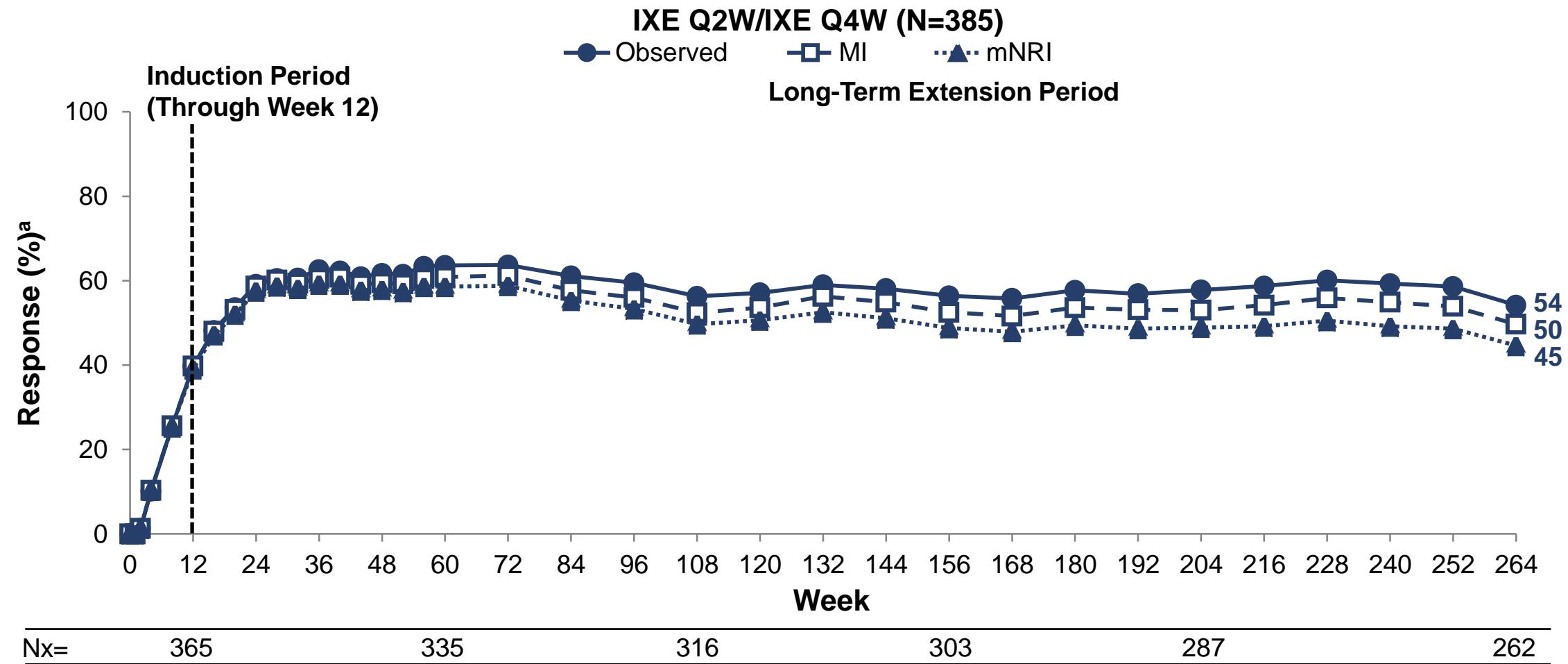


^aFor observed, percentages based on the number of observed patients with non-missing data (Nx). The MI and mNRI results are based on the average response values across multiple imputed datasets from the corresponding ITT population.

Data on file, Eli Lilly and Company.

PASI 100 ανά Εβδομάδα θεραπείας

περίοδος επαγωγής και περίοδος παράτασης, ITT Population (UNCOVER-3)



^aFor observed, percentages based on the number of observed patients with non-missing data (Nx). The MI and mNRI results are based on the average response values across multiple imputed datasets from the corresponding ITT population.

Data on file, Eli Lilly and Company.

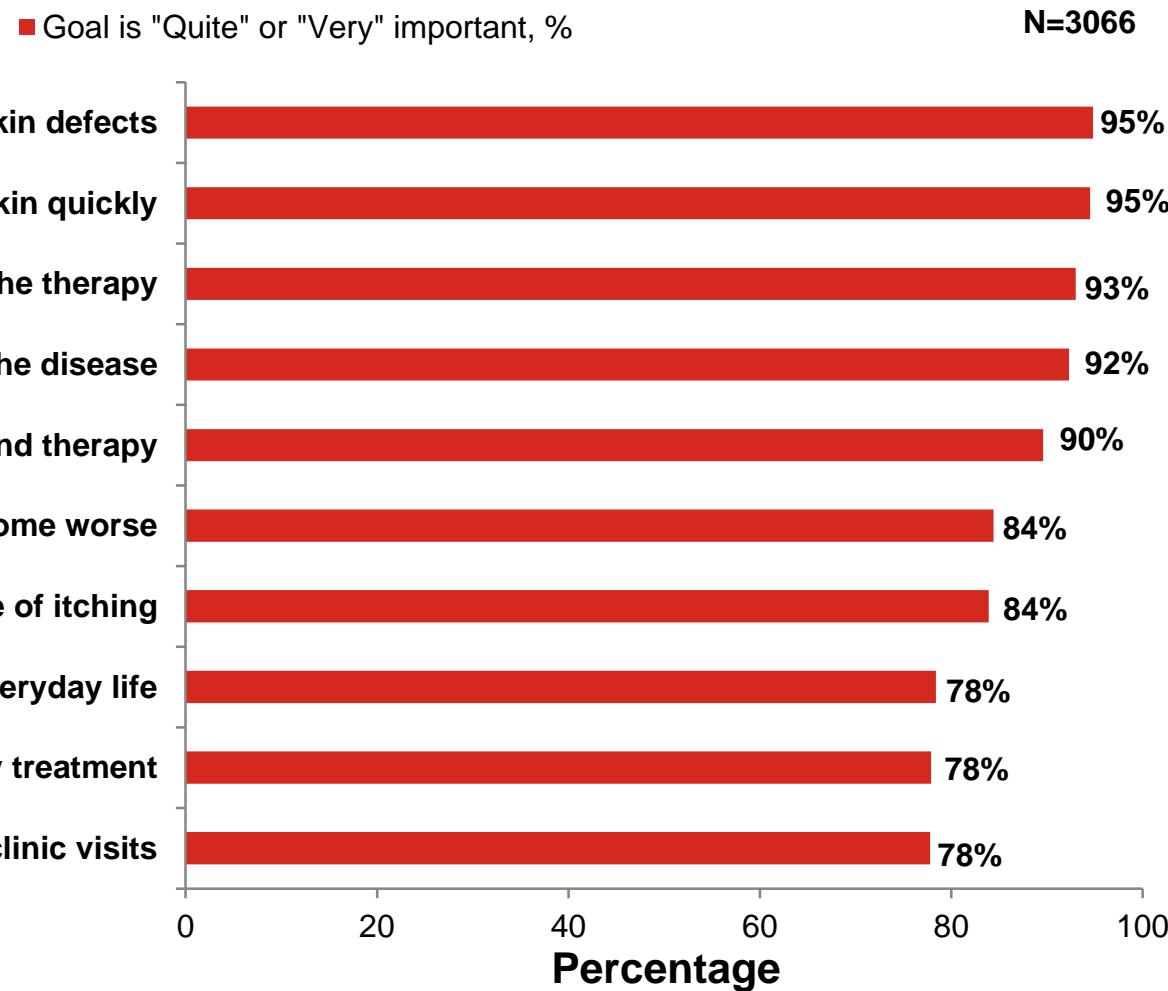
3) Ταχύτητα έναρξης δράσης

Οι ανάγκες των ασθενών με σειρά προτεραιότητας

Δεδομένα από PsoBest German Psoriasis Registry



Top 10 ranked



^aOrdered by % of patients stating "Quite" or "Very" important.

Notes: Data presented show the 15 treatment goals ranked as highest in terms of "Quite" or "Very" important. Patients could score treatment goals from: 0-4 with 0 = not at all important or not applicable to 4 = very important.

Blome C, et al. Arch Dermatol Res. 2016;308:69-78.



Objective

Determine the importance of treatment goals for patients receiving systemic treatment



Inclusion criteria

Adults with moderate-to-severe PsO who started a systemic drug, including biologics for the first time



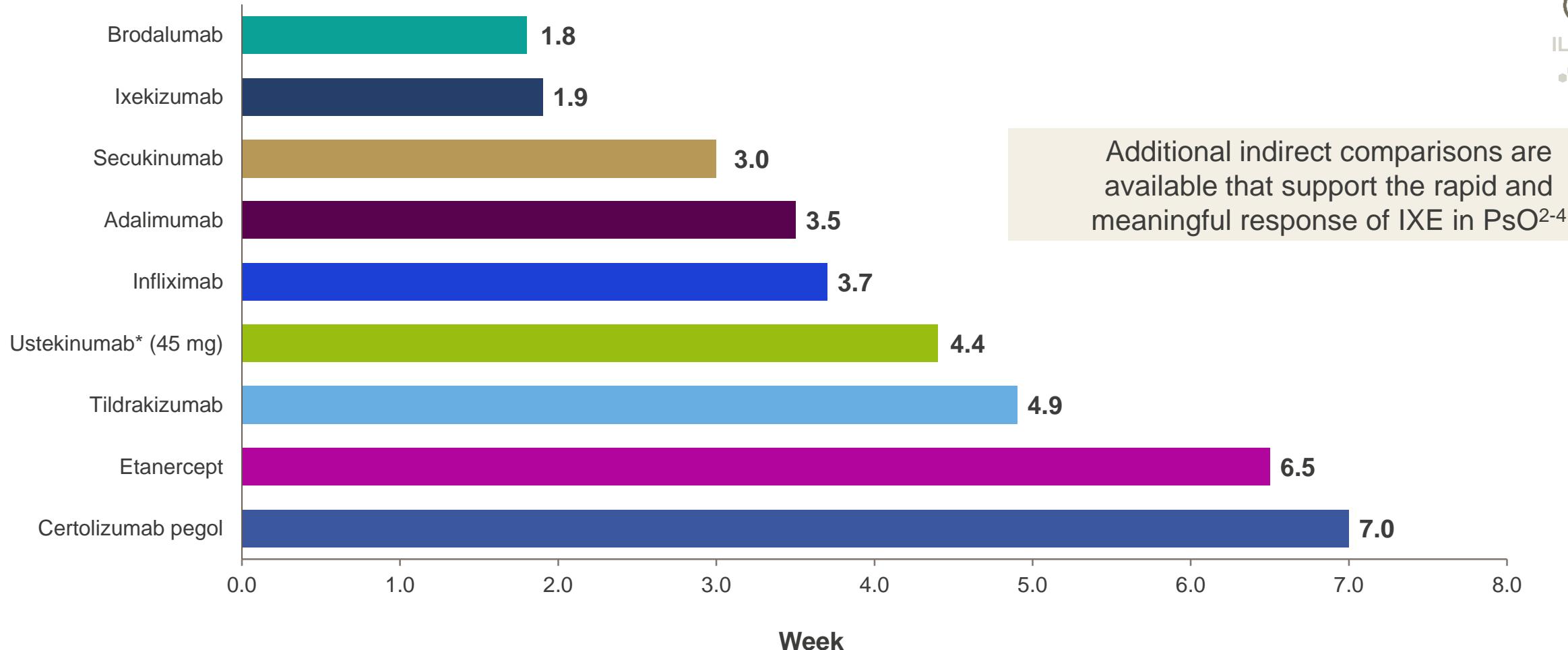
Methods

Evaluation of PBI-S Patient Needs Questionnaire data collected at baseline



To Ixekizumab παρουσιάζει μία από τις πιο γρήγορες θεραπευτικές δράσεις στην ψωρίαση.

Μέσος χρόνος για την επίτευξη του PASI 50¹



*Data for ustekinumab 90 mg were not found for this outcome.

Note: 95% CI values are 1.8-1.9 (brodalumab), 2.8-3.2 (secukinumab), and 4.2-4.7 (ustekinumab 45 mg); no other 95% CI data are available.

1. Yao CJ, et al. *J Drugs Dermatol*. 2019;18:229-233. 2. Armstrong AW, et al. *JAMA Dermatol*. 2020;156:258-269. 3. Sawyer LM, et al. *PLoS One*. 2019;14:e0220868. 4. Warren RB, et al. *Dermatol Ther (Heidelb)*. 2020;10:73-86.

4) Ασφάλεια

METANALYSIS

Dermatol Ther (Heidelb)
<https://doi.org/10.1007/s13555-019-00340-3>



ORIGINAL RESEARCH

Safety of Ixekizumab Treatment for up to 5 Years in Adult Patients with Moderate-to-Severe Psoriasis: Results from Greater Than 17,000 Patient-Years of Exposure

April Armstrong · Carle Paul · Luis Puig · Wolf Henning Boehncke · Michael Freeman · Hideshi Torii ·
Kim Papp · Christopher E. M. Griffiths · Andrew Blauvelt · Kristian Reich · Melinda Gooderham ·
Tadashi Terui · Lisa Renda · Noah Agada · Wen Xu · Gaia Gallo · Mark G. Lebwohl

Received: August 8, 2019
© The Author(s) 2019

METANALYSIS

Table 2 Summary of the most commonly reported adverse events

Follow-up	Placebo-controlled period ^a			Combined Ixe therapy period (N = 5898)					
	Placebo (N = 791)	Ixekizumab (N = 2328)	Etanercept (N = 739)	IR ^b	N (%)	IR ^b	N (%)	IR ^b	N (%)
Mean follow-up (weeks)	11.9	12.0	11.9	150.4					
Total follow-up (p-y)	180.0	534.5	169.2	17,003.4					
Adverse events									
Patients with ≥ 1 TEAE	205.5	370 (46.8)	255.2	1364 (58.6)	235.8	399 (54.0)	30.0	5105 (86.6)	
Common TEAEs (preferred terms)									
Nasopharyngitis/viral upper resp. tract infection	38.3	69 (8.7)	40.2	215 (9.2)	32.5	55 (7.4)	8.9	1515 (25.7)	
Upper resp. tract infection	15.6	28 (3.5)	18.0	96 (4.1)	20.1	34 (4.6)	5.4	921 (15.6)	
Injection site reaction	5.0	9 (1.1)	38.5	206 (8.8)	47.3	80 (10.8)	3.4	573 (9.7)	
Headache	12.8	23 (2.9)	18.9	101 (4.3)	18.3	31 (4.2)	3.0	508 (8.6)	
Arthralgia	9.4	17 (2.1)	9.5	51 (2.2)	10.0	17 (2.3)	3.0	506 (8.6)	
Back pain	5.0	9 (1.1)	5.6	30 (1.3)	4.1	7 (0.9)	2.5	429 (7.3)	
Bronchitis	3.9	7 (0.9)	5.1	27 (1.2)	5.3	9 (1.2)	2.3	398 (6.7)	
Hypertension	3.9	7 (0.9)	3.9	21 (0.9)	7.7	13 (1.8)	2.4	403 (6.8)	
Sinusitis	3.3	6 (0.8)	4.5	24 (1.0)	2.4	4 (0.5)	2.2	369 (6.3)	
Diarrhoea	4.4	8 (1.0)	8.0	43 (1.8)	4.7	8 (1.1)	2.0	343 (5.8)	
Urinary tract infection	5.6	10 (1.3)	5.8	31 (1.3)	3.0	5 (0.7)	2.0	333 (5.6)	
AE leading to D/C	5.0	9 (1.1)	9.2	49 (2.1)	5.3	9 (1.2)	2.8	477 (8.1)	
SAE by body system	6.7	12 (1.5)	8.6	46 (2.0)	8.3	14 (1.9)	5.5	929 (15.8)	
Infections and infestations	1.7	3 (0.4)	2.4	13 (0.6)	1.8	3 (0.4)	1.3	223 (3.8)	
Cardiac disorders	0.6	1 (0.1)	0.6	3 (0.1)	0.6	1 (0.1)	0.7	122 (2.1)	
Gastrointestinal disorders	0.6	1 (0.1)	1.1	6 (0.3)	0	0	0.6	110 (1.9)	
Injury, poisoning and procedural complications	0.6	1 (0.1)	0.4	2 (0.1)	0.6	1 (0.1)	0.7	118 (2.0)	

METANALYSIS

Table 2 continued

Adverse events	IR ^b	N (%)						
Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps)	0.6	1 (0.1)	0.2	1 (0.0)	1.8	3 (0.4)	0.6	100 (1.7)
Musculoskeletal and connective tissue disorders	0	0	0.2	1 (0.1)	0.6	1 (0.1)	0.5	88 (1.5)
Nervous system disorders	0	0	0.7	4 (0.2)	0.6	1 (0.1)	0.4	62 (1.1)
Respiratory, thoracic, and mediastinal disorders	1.1	2 (0.3)	0.4	2 (0.1)	0	0	0.3	53 (0.9)
Hepatobiliary disorders	0.6	1 (0.1)	0.6	3 (0.1)	0	0	0.3	44 (0.7)
Renal and urinary disorders	0	0	0.4	2 (0.1)	1.8	3 (0.4)	0.2	39 (0.7)
Psychiatric disorders	0.6	1 (0.1)	0.6	3 (0.1)	0	0	0.2	36 (0.6)
Skin and subcutaneous tissue disorders	1.7	3 (0.4)	0.9	5 (0.2)	0	0	0.2	31 (0.5)
Vascular disorders	0	0	0	0	0.6	1 (0.1)	0.2	36 (0.6)
Metabolism and nutrition disorders	0	0	0.6	3 (0.1)	0	0	0.2	31 (0.5)
General disorders and administrative site conditions	0	0	0	0	0.6	1 (0.1)	0.2	28 (0.5)

AE Adverse event, D/C study discontinuation, IR incidence rate, *Ixe* ixekizumab, N total number of patients, p-y patient-years, resp. respiratory, SAE serious AE, TEAE treatment-emergent AE

^a Etanercept was an active control in two of the three UNCOVER studies included in the placebo-controlled analysis here; data for placebo and ixekizumab are shown for all three studies

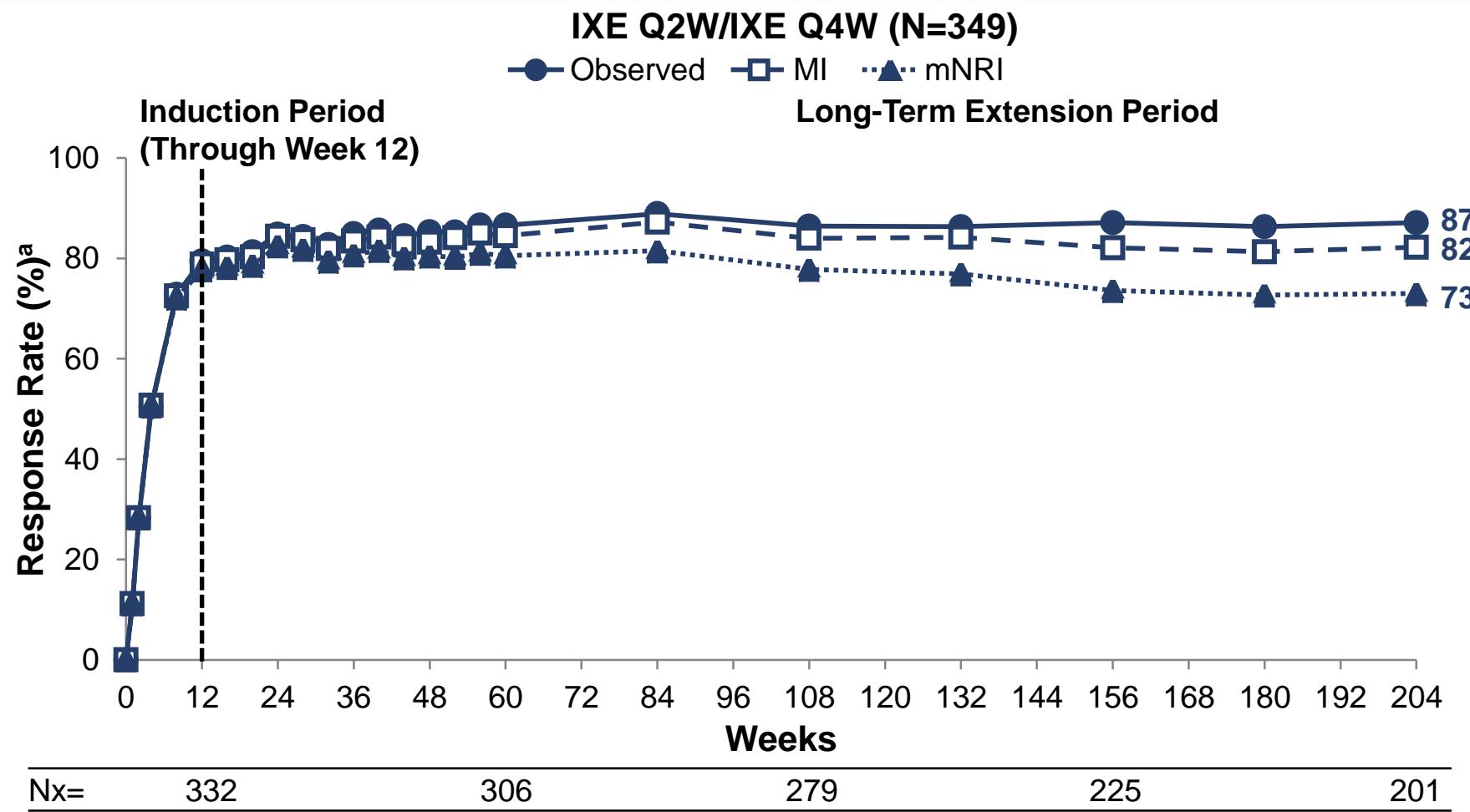
^b Incidence rates are per 100 patient-years

Ειδικές εντοπίσεις

Κλινικές Μελέτες , RWD

Τριχωτό κεφαλής

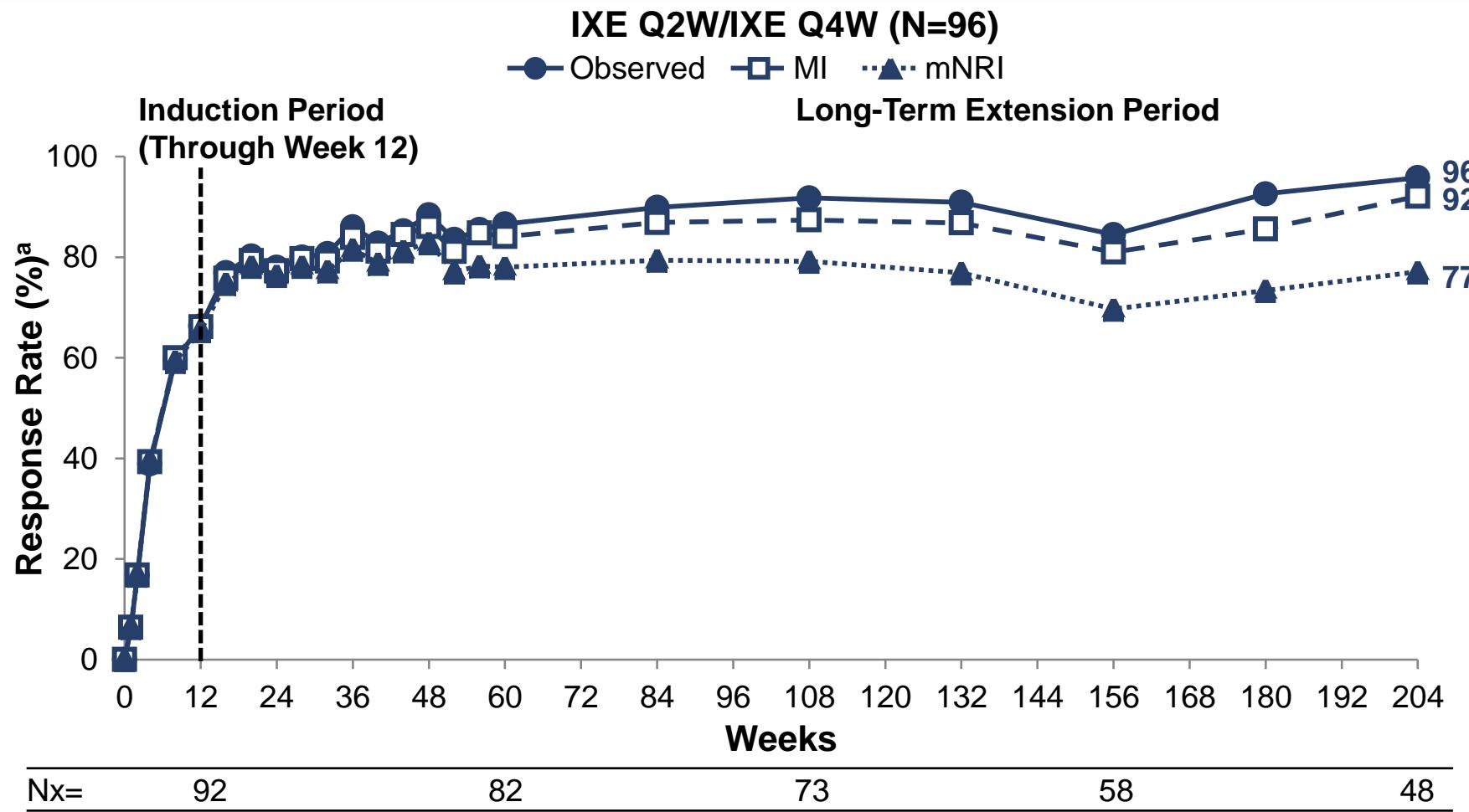
PSSI=0 by Treatment Week, Observed, MI, and mNRI
 Induction and Long-Term Extension Periods, ITT Population (UNCOVER-3)
 Patients With Scalp Involvement at Baseline (PSSI>0)



^aFor observed, percentages based on the number of observed patients with non-missing data (Nx). The MI and mNRI results are based on the average response values across multiple imputed datasets from the corresponding ITT population.
 MI=Multiple Imputation; mNRI=Modified Nonresponder Imputation; PSSI=Psoriasis Scalp Severity Index.
 Lebwohl MG, et al. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2019; doi: 10.1111/jdv.15921 (Ahead of print).

Παλάμες-Πέλματα

PPASI 100 by Treatment Week, Observed, MI, and mNRI
 Induction and Long-Term Extension Periods, ITT Population (UNCOVER-3)
 Patients With Baseline Palmoplantar Psoriasis



^aFor observed, percentages based on the number of observed patients with non-missing data (Nx). The MI and mNRI results are based on the average response values across multiple imputed datasets from the corresponding ITT population.
 MI=Multiple Imputation; mNRI=Modified Nonresponder Imputation; PPASI=Palmoplantar Psoriasis Area and Severity Index.
 Lebwohl MG, et al. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2019; doi: 10.1111/jdv.15921 (Ahead of print).

Ψωριασική Ονυχία

Η Ψωριασική Ονυχία παράγοντας κινδύνου για Ψωριασική Αρθρίτιδα

◆ German study¹

- Από 4,146 ασθενείς με ψωρίαση, 30.1% ($n=1465$) είχαν και ψωριασική αρθρίτιδα.
- **Οι ισχυρότεροι προδιαθεσικοί παράγοντες για ΨΑ ήταν η ψωριασική ονυχία (OR 2.93, 95% CI 2.51-3.42; $p<0.001$) και η νοσοκομειακή νοσηλεία για αγωγή κατά της ψωρίασης**
- Η ψωρίαση του τριχωτού της κεφαλής δεν φάνηκε να σχετίζεται με ΨΑ

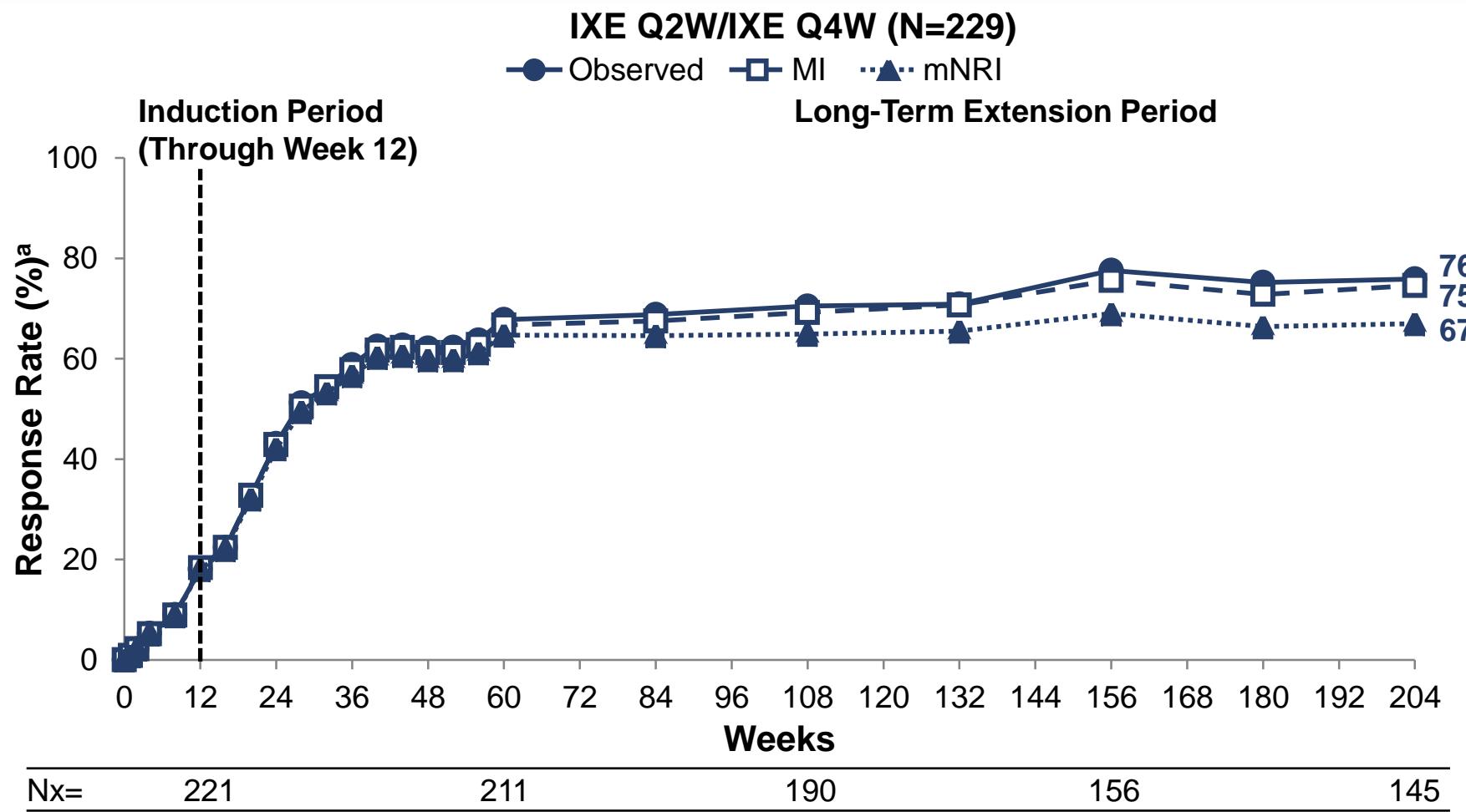
◆ Canadian study²

- Από 464 ασθενείς με ψωρίαση που παρακολουθήθηκαν σε βάθος 8ετίας, 51 ανέπτυξαν ΨΑ.
- Η επίπτωση της ΨΑ ήταν 2,7 ασθενείς ανά 100 ασθενείς με ψωρίαση (95% CI 2.1-3.6)
- **Psoriatic nail pitting (RR 2.5; $p=0.002$) and συσχετίστηκε με την ανάπτυξη ΨΑ.**

CI=Confidence Interval; HR=Hazard Ratio; OR=Odds Ratio; PsA=Psoriatic Arthritis; PsO=Psoriasis; PY=Patient-Years; RR=Relative Risk.

1. Langenbruch A, et al. *Br J Dermatol.* 2014;171:1123-1128. 2. Eder L, et al. *Arthritis Rheumatol.* 2016;68:915-923.

NAPSI=0 Response Rates by Treatment Week, Observed, MI, and mNRI
 Induction and Long-Term Extension Periods, ITT Population (UNCOVER-3)
 Patients With Baseline Fingernail Involvement



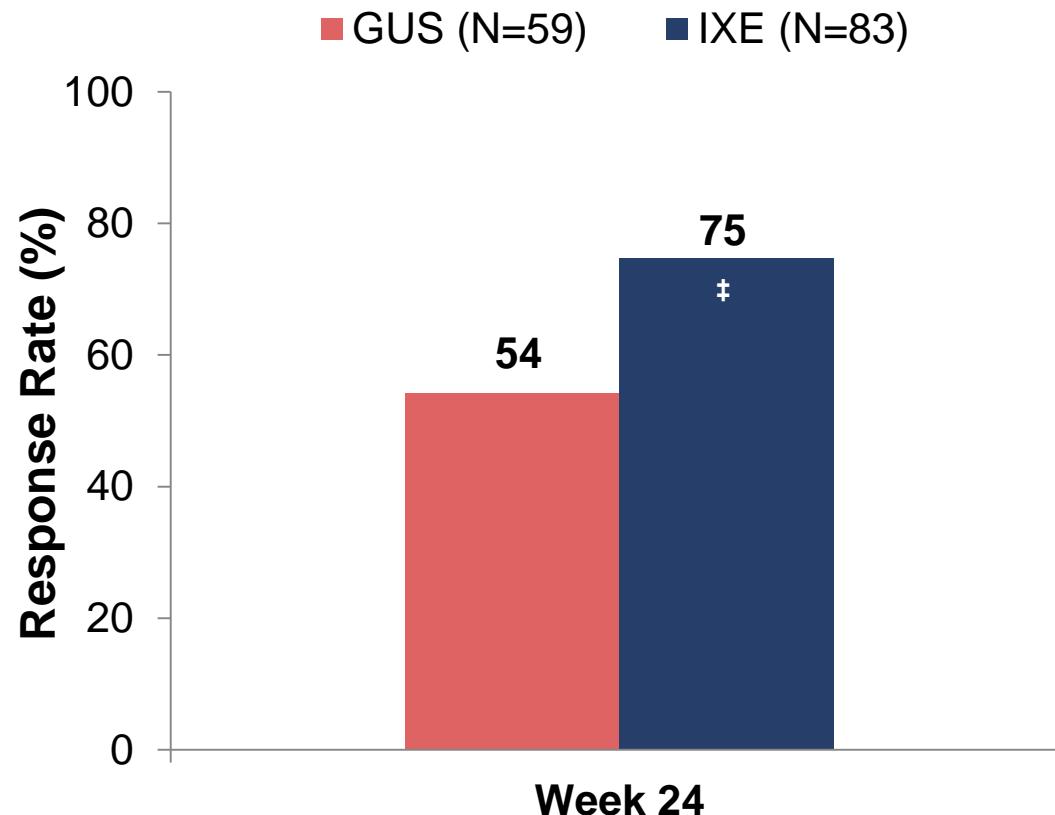
^aFor observed, percentages based on the number of observed patients with non-missing data (Nx). The MI and mNRI results are based on the average response values across multiple imputed datasets from the corresponding ITT population.

MI=Multiple Imputation; mNRI=Modified Nonresponder Imputation; NAPSI=Nail Psoriasis Severity Index.

Lebwohl MG, et al. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2019; doi: 10.1111/jdv.15921 (Ahead of print).

PGA-F (0,1) with ≥ 2 Point Improvement at Week 24, NRI

Double-Blind Treatment Period, ITT Population With PGA-F ≥ 3 at Baseline (IXORA-R)



[#]p<.05 vs. GUS.

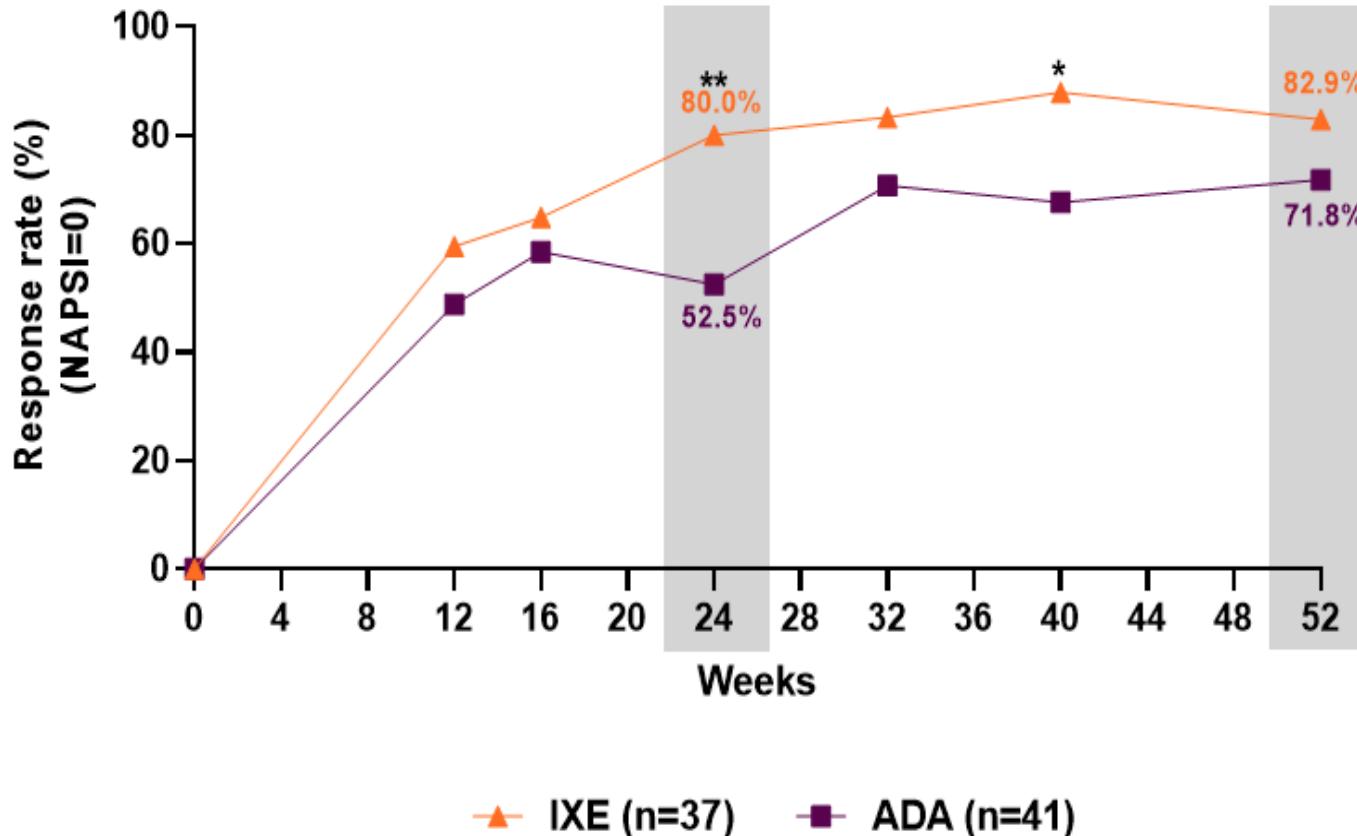
PGA-F=Physician's Global Assessment of Fingernail Psoriasis.

. A head-to-head comparison of ixekizumab vs. guselkumab in patients with moderate-to-severe plaque psoriasis: 24-week efficacy and safety results from a randomized, double-blinded trial*

Blauvelt et al, British Journal of Dermatology Jun 2021

SPIRIT-H2H

Clinical response rate for fingernail nail psoriasis endpoints in the moderate-to-severe psoriasis subgroup through week 52



27.5% more IXE- than ADA-treated patients had complete resolution of fingernail psoriasis (NAPSI=0) at week 24.

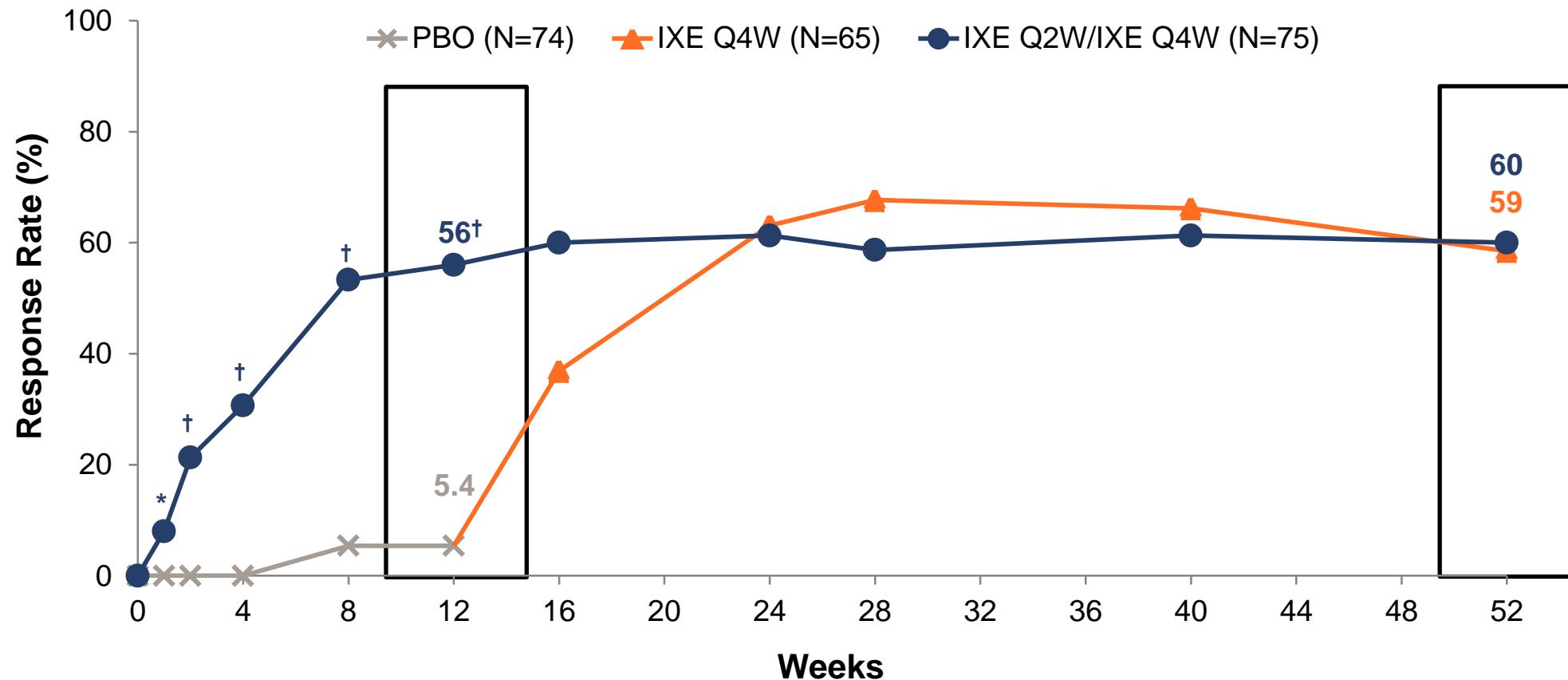
SPIRIT-H2H was a multicentre, randomised, open-label, rater-blinded, parallel-group study. Randomisation was stratified by use of csDMARDs at baseline and presence of moderate-to-severe PsO (defined as PASI ≥ 12 , static Physicians Global Assessment score ≥ 3 , body surface area involvement $\geq 10\%$). On-label dosing was based on presence/absence of moderate-to-severe PsO. This analysis includes a subset of 78 patients (37 in the IXE group and 41 in the ADA group) with PsA from the SPIRIT-H2H study who had moderate-to-severe PsO and fingernail psoriasis (defined as baseline NAPSI score ≥ 1). Differences in LSM change from baseline in fingernail NAPSI scores between treatments were determined using mixed models for repeated measurement up to 52 weeks. The proportions of complete responders (defined as NAPSI score = 0) were determined using a logistic regression model.

ADA=adalimumab; csDMARDs=conventional synthetic disease-modifying antirheumatic drugs; IXE=ixekizumab; LSM=least squares mean; NAPSI=Nail Psoriasis Severity Index; PASI=Psoriasis Area and Severity Index; PsA=psoriatic arthritis; PsO=psoriasis.

Reich K, et al. Ixekizumab shows early and sustained resolution of nail psoriasis in patients with psoriatic arthritis and moderate-to-severe psoriasis: 52-week results from a multicentre, randomised, open-label, rater-blinded study (SPIRIT-H2H). Presented at European Academy of Dermatology and Venereology Congress; 28 October–1 November 2020; Vienna, Austria; FC02.06-846.

Ψωρίαση Γεννητικών Οργάνων

sPGA of Genitalia (0) Response by Treatment Week, NRI¹⁻³



*p<.05 vs. PBO; †p<.001 vs. PBO.

1. Ryan C, et al. *Br J Dermatol.* 2018;179:844-852. 2. Guenther L, et al. *Acta Derm Venereol.* 2019 Oct 17. doi: 10.2340/00015555-3353. [Ahead of print]. 3. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02718898> (Accessed September 2019).

Συμπερασματικά

- ✓ Η Ιξεκιζουμάμπη είναι ένα εξανθρωποποιημένο IgG4 μονοκλωνικό αντίσωμα που συνδέεται με υψηλή συγγένεια και εκλεκτικότητα στην ιντερλευκίνη 17A
- ✓ Ενδείξεις που καλύπτουν σε μεγάλο ποσοστό το ψωριασικό φάσμα(ψωρίαση κατά πλάκας ενηλίκων και παιδιών,ψωριασική αρθρίτιδα-περιφερική και αξονική προσβολή-,Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα)
- ✓ Σε 4 Ή2Η μελέτες με ασθενείς με **ψωρίαση κατά πλάκας** η Ιξεκιζουμάμπη έχει επιδείξει
Υπεροχή στην επίτευξη πλήρους κάθαρσης (PASI 100)
 - vs etanercept την εβδομάδα 12
 - vs ustekinumab τις εβδομάδες 12 και 52
 - vs guselkumab την εβδομάδα 12 (και μη κατωτερότητα την εβδομάδα 24)
 - vs adalimumab την εβδομάδα 52**Αποτελεσματικότητα που διαρκεί για τουλάχιστον 5 έτη (UNCOVER-3)**
Υπεροχή στην επίτευξη έναρξης δράσης
 - vs etanercept
 - vs ustekinumab
 - vs guselkumab**Υπεροχή στη βελτίωση της ψωριασικής ονυχίας**
 - vs guselkumab Η υψηλή αποτελεσματικότητα συνοδεύεται με ένα **καλά ανεκτό προφίλ ασφάλειας.**

Συμπερασματικά

- ✓ Υψηλή αποτελεσματικότητα που διατηρείται σταθερή σε βάθος 4ετίας στις ειδικές εντοπίσεις (τριχωτό κεφαλής, παλάμες-πέλματα, νύχια, γεννητικά όργανα).
- ✓ Το Ixekizumab είναι η μοναδική θεραπεία που περιλαμβάνει στη περίληψη χαρακτηριστικών προϊόντος στοιχεία αποτελεσματικότητας σε ασθενείς με **ψωρίαση γεννητικών οργάνων**.
- ✓ Οι μεταναλύσεις και τα πρώτα RWE φαίνεται να επιβεβαιώνουν τα δεδομένα των εγκριτικών μελετών.

Σας ευχαριστώ πολύ για την προσοχή
σας!



ixekizumab spc