

“Η διαχείριση της Ψωρίασης και της Ψωριασικής Αρθρίτιδας με την Απρεμιλάστη στην καθημερινή κλινική πράξη”

Συντονιστής: Δημήτριος Ρηγόπουλος

Καθηγητής Δερματολογίας- Αφροδισιολογίας ΕΚΠΑ, Α΄ Παν/κή Δερματολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Α. Συγγρός», Αθήνα

Επιλέγοντας την Απρεμιλάστη για τους ασθενείς με μέτρια-σοβαρή Ψωρίαση

Ναταλία Ρομποτή

Δερματολόγος- Αφροδισιολόγος

Ακαδημαϊκή Υπότροφος ΕΚΠΑ, Α΄ Παν/κή Δερματολογική Κλινική, Νοσοκομείο «Α. Συγγρός»

Η Απρεμιλάστη μετά το πρώτο DMARD στον θεραπευτικό αλγόριθμο της Ψωριασικής Αρθρίτιδας

Δημήτριος Τσερώνης

Ρευματολόγος

Επιστημονικός Συνεργάτης Δ΄ ΠΠΠ, Νοσοκομείο «ΑΤΤΙΚΟ»

Συζήτηση

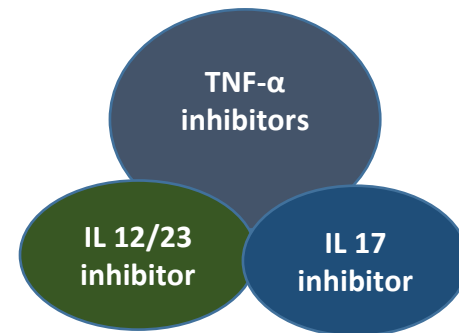
Δήλωση σύγκρουσης συμφερόντων

- Genesis Pharma

Τα τελευταία χρόνια αναγνωρίστηκαν νέα παθογενετικά μονοπάτια και αναπτύχθηκαν νεότερες συστηματικές θεραπείες για την ψωρίαση και την ψωριασική αρθρίτιδα

Βιολογικές θεραπείες:

- Δρουν εξωκυττάρια
- Στοχεύουν στην αναστολή συγκεκριμένων κυτταροκινών

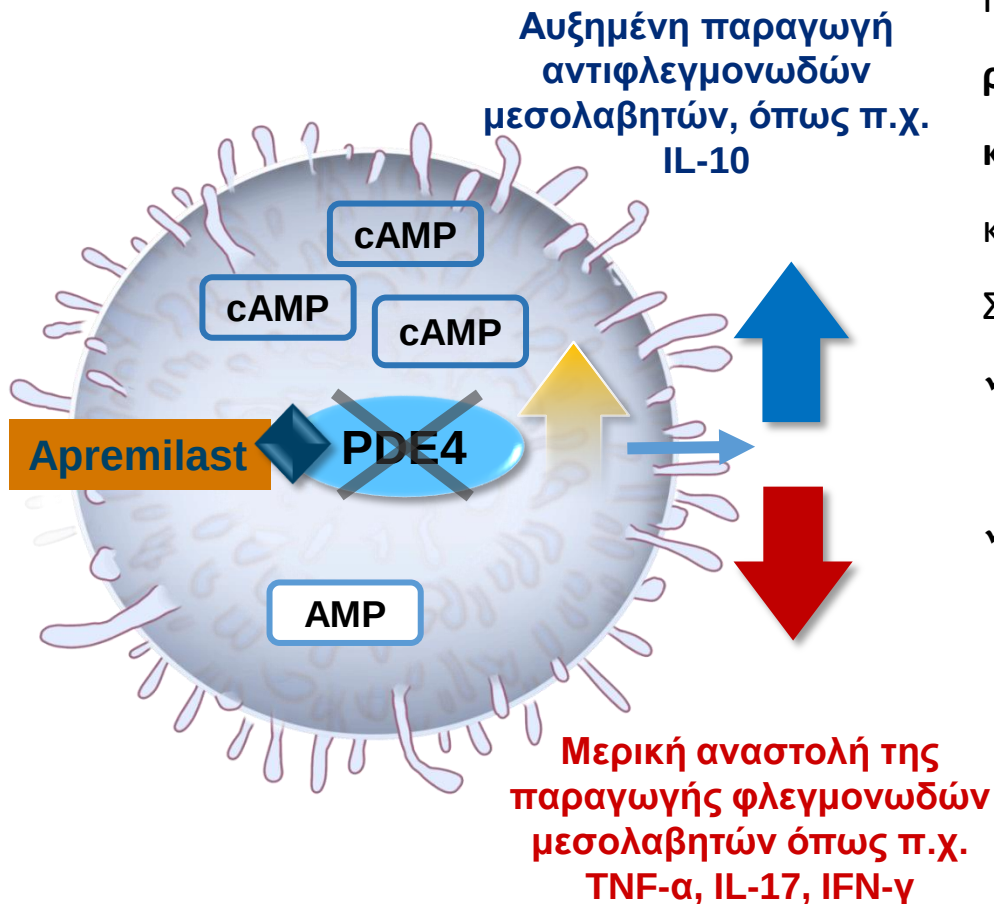


Μικρά μόρια:

- Δρουν ενδοκυττάρια
- Στοχεύουν σε πρωιμότερο σημείο, παρεμβαίνοντας στην ενδοκυτταρική σηματοδότηση που ελέγχει την γονιδιακή έκφραση κυτταροκινών /φλεγμονωδών μεσολαβητών



Απρεμιλάστη: εκλεκτικός αναστολέας της PDE4, με ένδειξη στην ψωρίαση και την ψωριασική αρθρίτιδα



Η απρεμιλάστη, μέσω της αναστολής της PDE4, ρυθμίζει την έκφραση ενός ευρέος δικτύου κυτταροκινών, χωρίς να οδηγεί σε πλήρη καταστολή μιας συγκεκριμένης οδού.

Συγκεκριμένα, οδηγεί σε:

- ✓ **Αυξημένη παραγωγή** αντιφλεγμονωδών κυτταροκινών, όπως η IL-10^{2,3}
- ✓ **Μερική αναστολή** της παραγωγής φλεγμονωδών κυτταροκινών, όπως TNF-α, INF-γ, IL-17^{2,3}

Απρεμιλάστη: Θεραπευτικές ενδείξεις / Κλινικά προγράμματα

Ψωρίαση

- Η Απρεμιλάστη ενδείκνυται **για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής χρόνιας κατά πλάκας ψωρίασης** σε ενήλικες ασθενείς οι οποίοι
 - δεν ανταποκρίθηκαν,
 - ή έχουν κάποια αντένδειξη,
 - ή εμφάνισαν μη ανοχήσε άλλη συστηματική θεραπεία, συμπεριλαμβανομένης της κυκλοσπορίνης, της μεθοτρεξάτης ή του ψωραλενίου και της υπεριώδους ακτινοβολίας Α (PUVA).

ΚΛΙΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΨΩΡΙΑΣΗΣ: ESTEEM 1&2

- **1.257** ενήλικες ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση
- Μέση διάρκεια ψωρίασης: **~ 20** έτη
- Μέση αρχική τιμή PASI: **~ 20**
- **>50%** των ασθενών είχε λάβει προηγούμενη συστηματική θεραπεία (περίπου **30%** βιολογικούς παράγοντες)

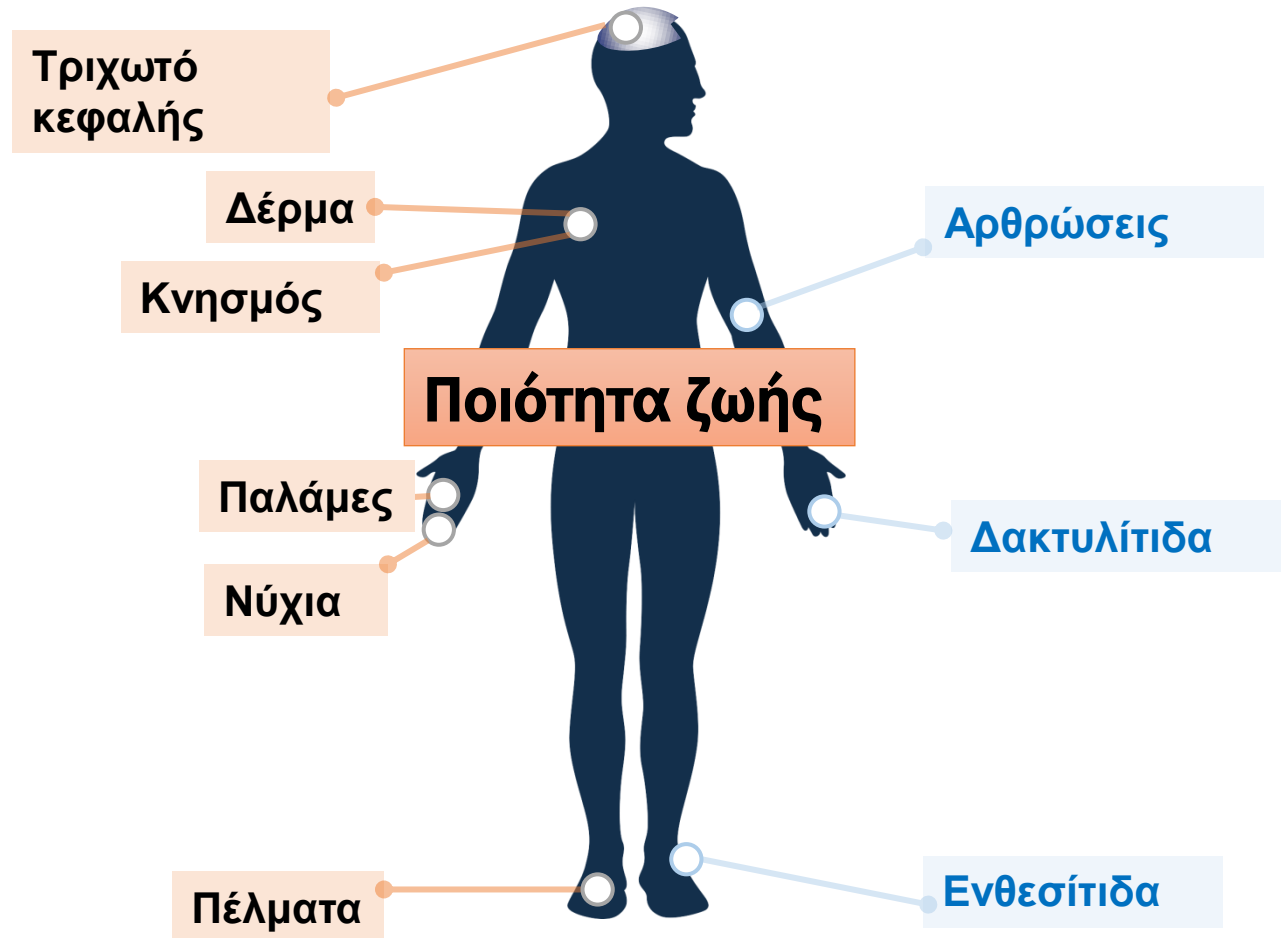
Ψωριασική αρθρίτιδα

- Η Απρεμιλάστη, ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με Τροποποιητικά της Νόσου Αντιρρευματικά Φάρμακα (DMARDs), ενδείκνυται **για τη θεραπεία της ενεργού ψωριασικής αρθρίτιδας (ΨΑ)** σε ενήλικες ασθενείς οι οποίοι είχαν ανεπαρκή ανταπόκριση ή εμφάνισαν μη ανοχή σε προηγούμενη θεραπεία με DMARD

ΚΛΙΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΨΑ: PALACE 1-3

- **1.493** ενήλικες ασθενείς με ενεργή ΨΑ
- Μέση διάρκεια ΨΑ: **~ 7,5** έτη
- Baseline: **~ 12** διογκωμένες και **~21**ευαίσθητες αρθρώσεις
- **75%** των ασθενών είχε λάβει προηγούμενη θεραπεία με DMARDS & **25%** biologics

Οι ESTEEM & PALACE τεκμηριώνουν την αποτελεσματικότητα της απρεμιλάστης σε ευρύ φάσμα εκδηλώσεων της ψωρίασης & της ψωριασικής αρθρίτιδας



Η απρεμιλάστη είναι μια καλά ανεκτή θεραπεία – σταθερό προφίλ ασφάλειας σε βάθος χρόνου (PALACE 1 – 5ετία)

- **Συχνά αναφερόμενες ΑΕ:** ΑΕ ΓΕΣ (διάρροια – ναυτία σε 1-2 στους 10 ασθενείς)
 - Ήπιες-μέτριας σοβαρότητας - Εμφανίζονται τις 2 πρώτες εβδομάδες και υποχωρούν εντός 4 εβδομάδων
- **Χαμηλή συχνότητα σοβαρών ΑΕ**, παρόμοια με το εικονικό φάρμακο (κακοήθειες, σοβαρές λοιμώξεις συμπεριλαμβανομένης της φυματίωσης, MACes)
- **Δεν υπάρχουν περιορισμοί σε ασθενείς με τις συνήθεις συννοσηρότητες** (π.χ. υπέρταση, καρδιαγγειακή νόσος, παχυσαρκία, υπερλιπιδαιμία, σακχαρώδης διαβήτης)
 - **Προσαρμογή δόσης** στη σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (Οι ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης μικρότερη των 30 mL ανά λεπτό θα πρέπει να λαμβάνουν την πρωινή δόση στην τιτλοποίηση και το ένα δισκίο των 30mg την ημέρα ως δόσης συντήρησης)
- **Δεν απαιτείται** προ-θεραπευτικός έλεγχος ούτε τακτική εργαστηριακή παρακολούθηση



Ερωτήματα που θα απαντηθούν στη συνέχεια από τους ομιλητές:

1. Ποια είναι η αποτελεσματικότητα/ασφάλεια της απρεμιλάστης στην **καθημερινή κλινική πράξη σε Ψ/ΨΑ**
2. Ποιος είναι ο **κατάλληλος ασθενής με ψωρίαση** για θεραπεία με την απρεμιλάστη?
3. Ποια είναι η θέση της απρεμιλάστης στο **θεραπευτικό αλγόριθμο της ΨΑ?**