

A tünetmentes bőr lehetősége a leginkább fontos szempont a betegek több, mint 90%-ánál<sup>2\*</sup>

# AMIKOR A SEMMI MINDENNÉL TÖBB

IMMerge fázis 3b klinikai vizsgálat: SKYRIZI bizonyított  
szuperior hatásosság vs. szekukinumab az 52. héten<sup>3</sup>

**Indikáció<sup>1</sup>**

A SKYRIZI (rizankizumab) a közepesen súlyos, súlyos plakkos psoriasis  
kezelésére javallott olyan felnőtteknél, akiknél szisztémás kezelés szükséges.

\*A tünetmentes bőr definíciója: PASI 100 válasz. A SKYRIZI kezelésben részesülő betegek  
65,9%-a ért el PASI 100 választ az 52. hétre az IMMerge vizsgálatban.<sup>3</sup>

abbvie

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új  
gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi  
szakembereket arra kérjük, hogy jeleljenek bármilyen feltételezett mellékhatást.

HU-RISN-200031 Lezárás dátuma: 2020.10.30.

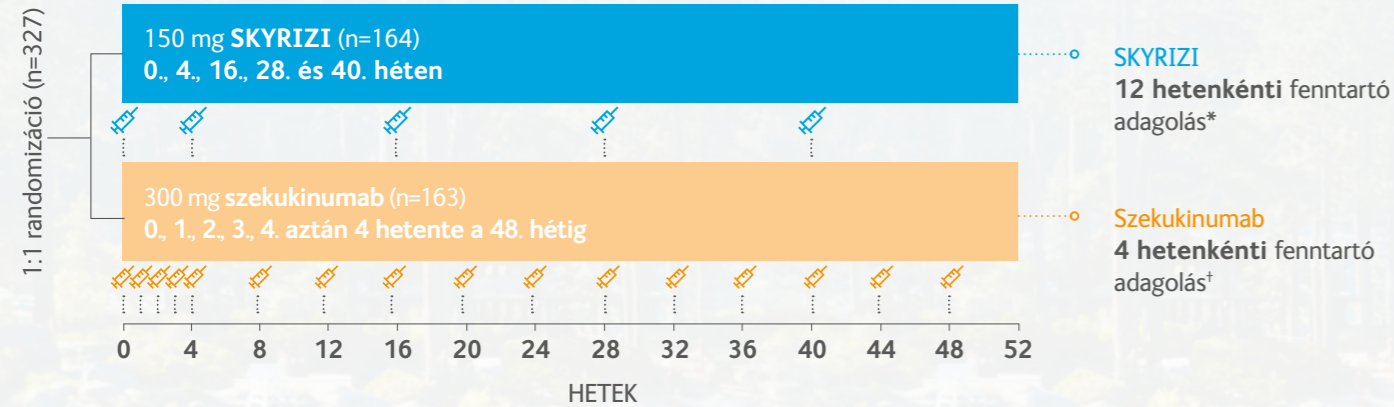
  
Skyrizi<sup>®</sup>  
(rizankizumab)

# AZ IMMerge KLINIKAI VIZSGÁLAT ELRENDEZÉSE<sup>3, 4</sup>

**Skyrizi**  
(rizankizumab)

## IMMerge: SKYRIZI vs. szekukinumab, a kiértékelésben résztvevőkre vakosított, direkt összehasonlító klinikai vizsgálat

Egy randomizált, nyílt, a kiértékelésben résztvevőkre vakosított, aktív komparátoros, fázis 3b vizsgálat, amelyet arra terveztek, hogy a SKYRIZI és a szekukinumab hatásosságát és biztonságosságát összehasonlítsák közepesen súlyos-súlyos aktivitású plakkos psoriasisos betegeknél.<sup>3, 4</sup>



### Vizsgálati elrendezés

Összesen 327 beteget randomizáltak 1:1 arányban SKYRIZI (n=164; két 75 mg-os szubkután injekció a 0., 4. héten, majd azt követően 12 hetente) vagy szekukinumab (n=163; két 150 mg-os szubkután injekció a 0., 1., 2., 3., 4. héten, majd azt követően 4 hetente) terápiára.<sup>3</sup> A biztonságossági értékelést minden betegnél elvégezték.

### Kiinduláskori jellemzők

A kulcsfontosságú demográfiai és a kiinduláskori jellemzők általában kiegyensúlyozottak voltak a két vizsgálati csoportban.<sup>3</sup>

### Elsődleges végpontok<sup>3</sup>

- PASI 90 válasz az 52. héten (szuperioritás): SKYRIZI 86,6% vs. szekukinumab 57,1% ( $P < 0,001$ )
- PASI 90 válasz a 16. héten (non-inferioritás): SKYRIZI 73,8% vs. szekukinumab 65,6%

### Rangsorolt másodlagos végpontok<sup>3</sup>

- PASI 100 válasz az 52. héten SKYRIZI 65,9% vs. szekukinumab 39,9% ( $P < 0,001$ )
- PASI 75 válasz az 52. héten SKYRIZI 89,6% vs. szekukinumab 69,9% ( $P < 0,001$ )
- sPGA 0/1 az 52. héten SKYRIZI 87,8% vs. szekukinumab 58,3% ( $P < 0,001$ )

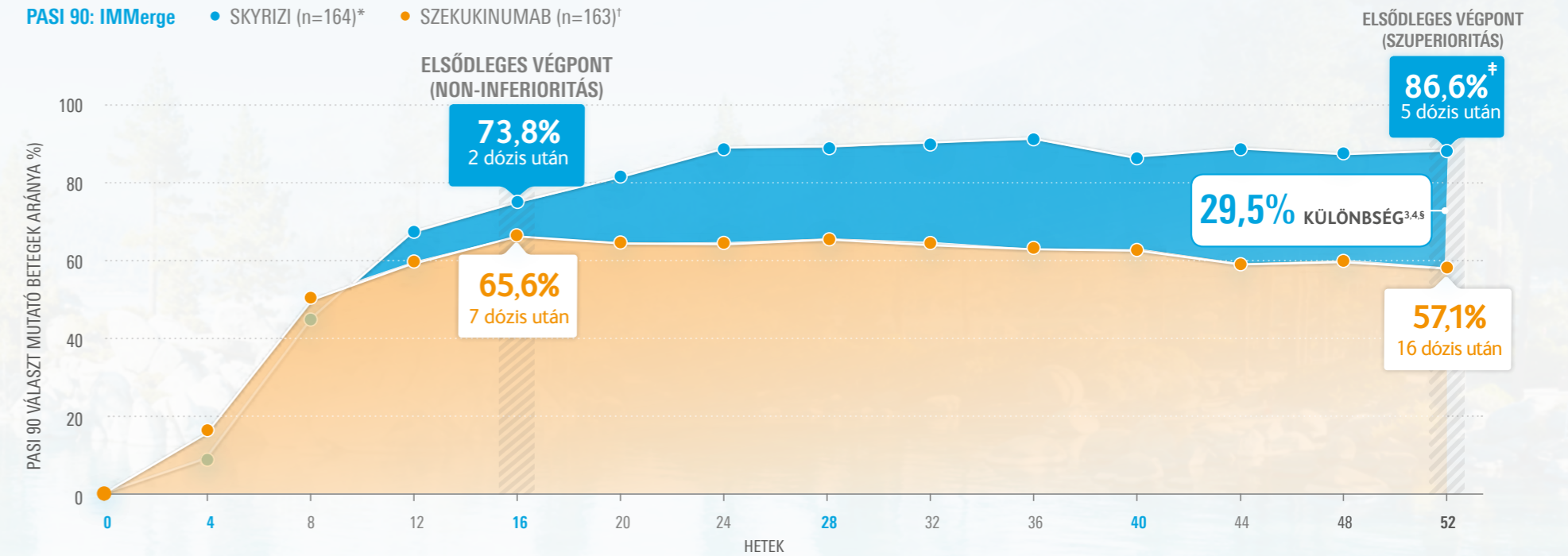
\*SKYRIZI 150 mg szubkután injekció: 12 hetenkénti fenntartó adagolás a 0. és 4. héten adott dózisok után.

†Szekukinumab 300 mg szubkután injekció: 4 hetenkénti fenntartó adagolás a 0., 1., 2., 3. és 4. héten adott dózisok után.

# BIZONYÍTOTT SZUPERIOR HATÁSOSság szekukinumabbal szemben az 52. héten az elsődleges és a rangsorolt másodlagos végpontokban<sup>3</sup>

**Skyrizi**  
(rizankizumab)

## PASI 90 VÁLASZT MUTATÓ BETEGEK ARÁNYA AZ IMMerge VIZSGÁLAT 52 HETE SORÁN<sup>3, 4</sup>



\*SKYRIZI adagolás: 150 mg SKYRIZI a 0., 4. héten, majd azt követően minden 12. héten.

†Szekukinumab adagolás: 300 mg szekukinumab a 0., 1., 2., 3., 4. héten, majd azt követően minden 4. héten.

\* $P < 0,001$  vs. szekukinumab.

### 16. héten bizonyított non-inferioritás:

8,2%-kal több beteg mutatott PASI 90 választ SKYRIZI terápiával (96,25% CI: -2,2; 18,6).<sup>3, 4</sup>

### 52. héten bizonyított szuperioritás:

<sup>‡</sup>29,5%-kal több beteg mutatott PASI 90 választ az 52. héten SKYRIZI terápiával (95% CI: 20,8; 38,8).<sup>3, 4</sup>

## A kezelés során felmerülő, kiválasztott nemkívánatos események

A SKYRIZI biztonságossági profilja konzisztens volt a pivotális vizsgálatokban tapasztaltakkal: nem találtak új biztonságossági szignált a vizsgálat 52 hete során.<sup>1,3</sup>

Biztonságossági paraméter	SKYRIZI	Szekukinumab
Súlyos nemkívánatos események	5,5%	3,7%
Kezelés abbahagyásához vezető nemkívánatos események	1,2%	4,9%
Súlyos infekciók	1,8%	0
MACE	2,0%	0
Malignus tumorok	0,6%	1,8%
Halál	0	0

MACE: major acute cardiovascular event

### SKYRIZI®

Skyrizi 75 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben (rizankizumab)

Bővebb információért olvassa el a gyógyszer alkalmazási előírását!

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/skyrizi-epar-product-information\\_hu.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/skyrizi-epar-product-information_hu.pdf)

Forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselője: AbbVie Kft., 1095 Budapest, Lechner Ödön fasor 7. Telefonszám: +36 1 455 8600.

A készítmény jelenleg közfinanszírozásban nem részesül ( www.neak.gov.hu letöltés dátuma: 2020.03.01.)

### REFERENCIÁK

1. SKYRIZI alkalmazási előírás [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/skyrizi-epar-product-information\\_hu.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/skyrizi-epar-product-information_hu.pdf) Elérés: 2020. aug. 25.
2. Blome C, Gosau Radtke MA et al. Patient-relevant treatment goals in psoriasis. Arch Dermatol Res. 2016;308(2):69-78. doi:10.1007/s00403-015-1613-8
3. Warren RB, Blauvelt A, Poulin Y, et al. Efficacy and safety of risankizumab vs. secukinumab in patients with moderate-to-severe plaque psoriasis (IMMerge): results from a phase 3, randomised, open-label, efficacy assessor-blinded clinical trial [published online June 28, 2020]. Br J Dermatol. doi:10.1111/bjd.19341
4. Risankizumab versus secukinumab for subjects with moderate to severe plaque psoriasis. ClinicalTrials.gov identifier: NCT03478787. Frissítve: 2020. júl. 29. Elérés: 2020. aug. 25. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03478787>