

Bemutatjuk a SKYRIZI™-t

# AMIKOR A SEMMI MINDENNÉL TÖBB

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

\*A tünetmentes bőr definíciója: PASI 100 válasz. A betegek több mint 56 %-a ért el PASI 100 választ az UltIMMa-1 és UltIMMa-2 vizsgálatokban az 52. héten.<sup>1</sup>

#### Indikáció<sup>1</sup>

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

**abbvie**

HU-RISN-190021

A lezárás dátuma: 2019.11.06.

3 havonként adandó fenntartó  
kezelés közepesen súlyos, súlyos  
plakkos psoriasis kezelésére.<sup>1</sup>  
Ez a betegek által leginkább  
kedvelt adagolási séma.<sup>9</sup>

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

**Skyrizi**<sup>™</sup>  
(rizankizumab)

Mindössze 4 fenntartó dózis egy évben a SKYRIZI terápiával<sup>1</sup>

**Skyrizi**<sup>™</sup>  
(rizankizumab)



## 3 havonként adandó fenntartó kezelés

Nincs szükség dózismódosításra  
semmilyen betegalcsoportnál<sup>1\*</sup>

- » A SKYRIZI javasolt adagolása 150 mg (két 75 mg-os) subcutan injekció a 0. héten és 4. héten, majd ezt követően 12 hetenként.<sup>1</sup>
- » Az alkalmazás helyén fellépő reakciók: 5 klinikai vizsgálat adatai alapján a Skyrizivel kezelt betegek 1,5 %-ánál alakult ki az injekció helyén fellépő reakció vs 1,0 % a placebo esetén.<sup>4</sup>
- » A kezelés abbahagyását mérlegelni kell azoknál a betegeknél, akiknél 16 hetes kezelés után nem mutatkozik terápiás válasz. A kezdetben részleges választ adó betegeknél a kezelés folytatása esetén a 16. hetet követően is bekövetkezhet javulás.<sup>1</sup>



\*A rizankizumab clearance-e és megoszlási térfogata a testtömeggel növekszik, amely a nagy testtömegű (> 130 kg) vizsgálati alanyoknál csökkent hatásossághoz vezethet. Azonban ez a megfigyelés korlátozott számú vizsgálati alany adatain alapszik. A jelenlegi ajánlás szerint nincs szükség dózismódosításra a testtömeg alapján.<sup>1</sup>

## Tartós

### Tartósan tünetmentes bőr<sup>1,3,7</sup>

» **Hosszú távon megtartott hatás a betegek többségénél:**

- A SKYRIZI-kezelésben részesült betegek több, mint 74 %-a ért el PASI 90 terápiás választ a 16. héten mind az UltIMMa-1, mind az UltIMMa-2 vizsgálatban<sup>1,3</sup>
- A SKYRIZI-kezelésben részesült betegek >80 %-a ért el PASI 90 terápiás választ az 52. héten<sup>1,3</sup>

és

» **Az összehasonlító vizsgálatokban a tünetmentes bőrt (PASI100) az 52. hétre majdnem kétszer annyian érték el SKYRIZI-kezeléssel, mint usztekinumabbal.<sup>1,2</sup>**

PASI100 az 52. héten	UltIMMa-1	UltIMMa-2
SKYRIZI	56,3 %*	59,5 %*
usztekinumab	21,0 %	30,3 %

\*p<0,0001

» **Az IMMhance vizsgálatban a 28. hétre sPGA 0 /1 választ mutató betegek 87,4 %-a még a 88. héten is megtartotta ezt a választ.<sup>7</sup>**

» **Gyors hatás mindössze 2 dózis után<sup>1,3</sup>**

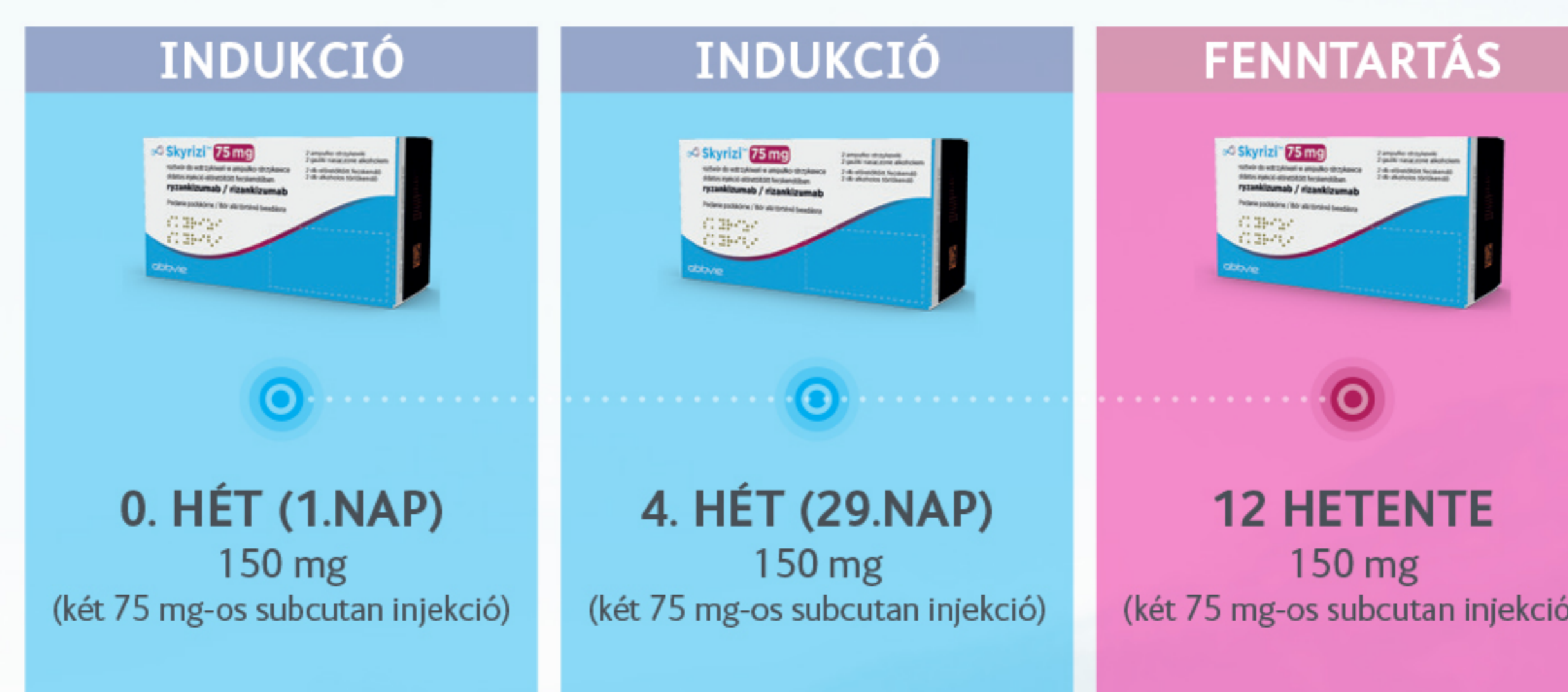
» **A 16. heti PASI érték a kiinduláshoz viszonyítva rizankizumab-kezelés mellett átlagosan 91 %-ban, míg placebo kezelés mellett átlagosan 10 %-ban javult az UltIMMa-1 és UltIMMa-2 vizsgálatok összevont elemzése alapján.<sup>8</sup>**

## Kényelmes

### Évente csupán 4 fenntartó dózis<sup>1,9</sup>

- » A javasolt adagolás 150 mg (két 75 mg-os) subcutan injekció a 0. és 4. héten, majd ezt követően 12 hetenként.<sup>1</sup>

» **Dózismódosításra nincs szükség speciális betegcsoportok esetén sem<sup>1\*</sup>**



\*A rizankizumab clearance-e és megoszlási térfogata a testtömeggel növekszik, amely a nagy testtömegű (>130 kg) vizsgálati alanyonál csökkent hatásossághoz vezethet. Azonban ez a megfigyelés korlátozott számú vizsgálati alany adatain alapszik. A jelenlegi ajánlás szerint nincs szükség dózismódosításra a testtömeg alapján.<sup>1</sup>

## Kedvező

### mellékhatásprofil<sup>1</sup>

- » **A jelentett, kezeléssel összefüggő nemkívánatos események mind a négy klinikai vizsgálatban konzisztensek voltak.** A fázis 3 vizsgálatok során új biztonságossági szignált nem detektáltak. A rizankizumab biztonságossági profilja a kezelés 77. hetéig megegyezett a 16. hétig megfigyelttel.<sup>1,3</sup>

» **Az usztekinumabhoz hasonló biztonságossági profil 52. hetes vizsgálatok adatai alapján<sup>3</sup>**

Mindkét UltIMMa vizsgálatban hasonló volt a nemkívánatos események aránya a folyamatos rizankizumab illetve az usztekinumab kezelésben részesülő betegeknél az 52 hetes utánkövetés során.<sup>3</sup>

» **A fázis 3-as vizsgálatok során nem észleltek tuberculosos reaktiválódást<sup>1</sup>**

- Az IMMhance vizsgálatban 31 látens tuberculosos beteg vett részt, akik egyike sem kapott megelőző kezelést. Az IMMhance vizsgálatban kiszűrt 31 látens tuberculosos (TBC) betegnél, akik nem kaptak profilaxist a vizsgálat során, senkiben nem fejlődött ki aktív TBC a rizankizumab átlagosan 55 hetes követési ideje alatt.<sup>1</sup>
- A rizankizumab-kezelés megkezdése előtt a betegeknél vizsgálni kell a TBC-fertőzés meglétét. A rizankizumabot kapó betegeknél monitorozni kell az aktív TBC-re utaló jeleket és tüneteket. TBC-ellenes kezelés mérlegelendő azoknál a betegeknél, akiknek a körelőzményében látens vagy aktív TBC szerepel.<sup>1</sup>

A rizankizumabbal kezelt betegeinek javasolja, hogy kérjenek orvosi segítséget, ha klinikailag jelentős, krónikus vagy akut fertőzés okozta panaszok vagy tünetek jelentkeznek.<sup>1</sup>



# Skyrizi™

(rizankizumab)

Skyrizi 75 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben.

A gyógyszer jelenleg közfinanszírozásban nem részesül. 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 [www.abbvie.hu](http://www.abbvie.hu)

## 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)
2. Blome C, Gosau R, 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. Gordon KB, Strober B, Lebwohl M, et al. Efficacy and safety of risankizumab in moderate-to-severe plaque psoriasis (UltIMMa-1 and UltIMMa-2): results from two doubleblind, randomised, placebo-controlled and ustekinumab-controlled phase 3 trials. Lancet. 2018;392(10148):650-661.
4. Leonardi C, Bachelez H, Wu JJ, et al. Long-term safety of risankizumab in patients with moderate to severe psoriasis: analysis of pooled clinical trial data. Poster presented at: 2019 American Academy of Dermatology Annual Meeting; March 1–5, 2019; Washington, DC. Poster 9891.
5. Gooderham MJ, Papp KA, Lynde CW. Shifting the focus - the primary role of IL-23 in psoriasis and other inflammatory disorders. J Eur Acad Derm Venereol. 2018;32(7):1111-1119. doi:10.1111/jdv.14868
6. Gaffen SL, Jain R, Garg AV, Cua DJ. The IL-23-IL-17 immune axis: from mechanisms to therapeutic testing. Nature Rev Immunol. 2014;14(9):585-600. doi:10.1038/nri3707
7. Langley RG, Blauvelt A et al. Efficacy and Safety of Continuous Q12W Risankizumab versus Treatment Withdrawal: Results from the Phase 3 IMMhance Trial. Poster presented at: 2019 AAD Annual Meeting; March 1–5, 2019; Washington, DC. Poster 10093.
8. Lebwohl M, Bachelez H, Valdecantos WC, Wu T, Gordon K. Efficacy and safety of risankizumab in moderate-to-severe plaque psoriasis: an integrated analysis of UltIMMa-1 and UltIMMa-2. Poster presented at: 2019 AAD Annual Meeting; March 1–5, 2019; Washington DC. Poster 8108.
9. Zhang M et al. Patient Preference for Dosing Frequency Based on Prior Biologic Experience. J Drugs Dermatol. 2017 Mar 1;16(3):220-226.