

Bemutatjuk a SKYRIZI™-t

AMIKOR A SEMMI MINDENNIÉL TÖBB

A tünetmentes bőr lehetősége
a leginkább fontos szempont a
betegek több, mint 90 %-ánál^{2*}

*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.¹

Indikáció¹

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

abbvie

HU-RISN-190004

A lezárás dátuma: 2019.09.10.

Gyors és tartós
hatás közepesen
súlyos, súlyos plakkos
psoriasisos betegeknél^{3,4}

▼ 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™ ▼
(rizankizumab)

Gyors hatás mindössze 2 dózis után^{3,4}

UltIMMa-1 UltIMMa-2 integrált analízis, ITT betegpopuláció, LOCF⁴

Átlagos PASI érték javulás a kiindulási állapothoz képest:

4. hét

1 DÓZIS UTÁN⁴

57,6%
(n=598)

vs 9,2% placebo (n=200)

16. hét

2 DÓZIS UTÁN⁴

91,1%

vs 9,6% placebo

52. hét

5 DÓZIS UTÁN⁴

94,6%

A vizitenkénti átlagos PASI érték javulás nem rangsorolt másodlagos vizsgálati végpont volt az UltIMMa-1 és UltIMMa-2 vizsgálatokban.³

A betegek az UltIMMa-1 és UltIMMa-2 vizsgálatokban placebo kezelésben csak a 16. hétig részesültek.

ITT (Intent-to-treat) populáció: minden randomizált beteg;

LOCF (Last Observation Carried Forward): hiányzó adat helyettesítése az utolsó mért adattal;

PASI (Psoriasis Area and Severity Index): psoriasis kiterjedési és súlyossági index

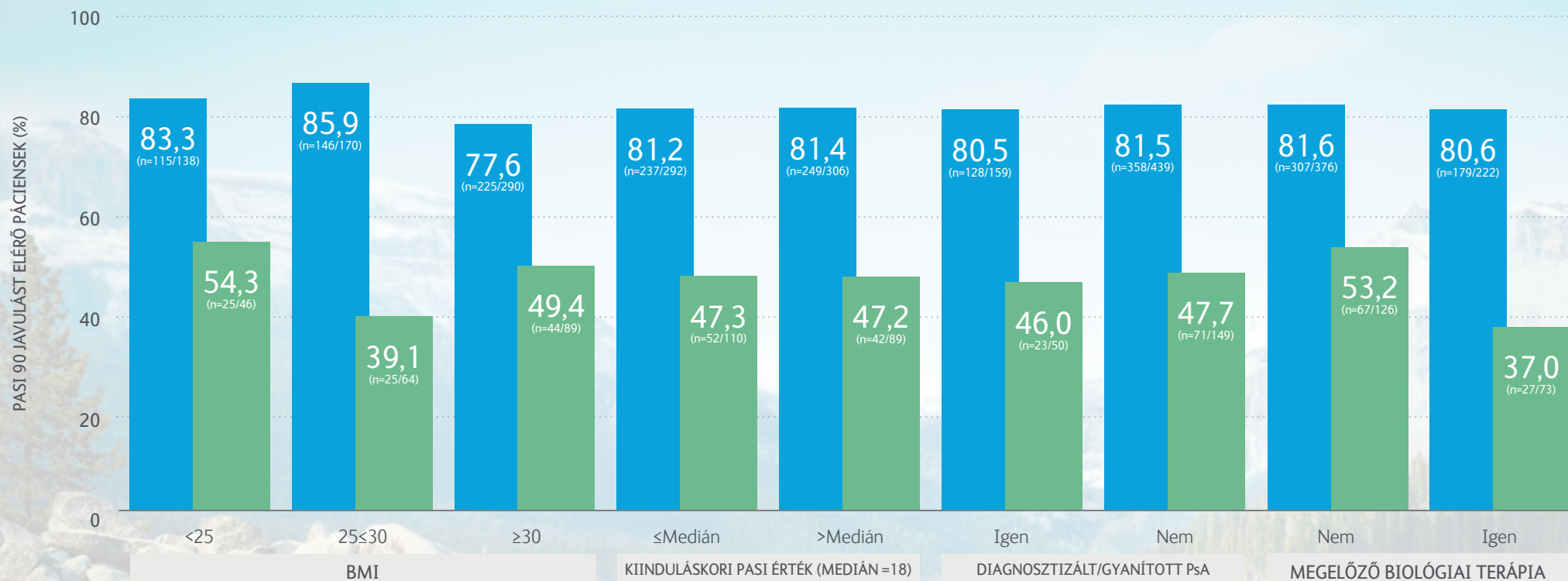
Következétesen magas a PASI érték javulásának aránya a különböző beteg alcsoportokban, a kiindulási jellemzőktől függetlenül⁵

A PASI 90 javulást elérő páciensek aránya az 52. héten a különböző betegalcsoportokban (NRI)

UltIMMa-1 és UltIMMa-2 vizsgálatok összesített adatai alapján⁵

■ SKYRIZI (N=598)

■ Ustekinumab (N=199)



A PASI 90 javulást elérő betegek aránya minden betegalcsoportban magasabb volt a SKYRIZI kezelésben részesült betegeknél, mint az ustekinumab kezelésben részesülteknél (p<0,001 minden betegalcsoportnál).

BMI (Body Mass Index): testtömegindex; **NRI** (Non-Responder Imputation): a nem válaszoló adathiányának imputálása;

PASI (Psoriasis Area and Severity Index): Psoriasis kiterjedési és súlyossági index; **PsA**: Arthritis psoriatica



Skyrizi™

(rizankizumab)

Kedvező mellékhatásprofil¹

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

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.¹

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

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

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

www.abbvie.hu

REFERENCIÁK

1. SKYRIZI Alkalmazási előírás 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. doi:10.1016/S0140-6736(18):31713-6
4. 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.
5. Foley P, Strober B, Valdecantos WC, Photowala H, Zhan T, Menter A. Durable efficacy of risankizumab compared with ustekinumab across subgroups of patients with moderate-to-severe plaque psoriasis: integrated analysis of two Phase 3 trials. Poster presented at: 2019 AAD Annual Meeting; March 1–5, 2019; Washington, DC. Poster 9780.