

Bemutatjuk a SKYRIZI™-t

AMIKOR A SEMMI MINDENNINÉL TÖBB

Az IL-23 központi szerepet
tölt be a psoriasis
patomechanizmusában⁶⁻⁸

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. héten³

Indikáció¹

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

abbvie

HU-RISN-190020

A lezárás dátuma: 2019.11.06.

Skyrizi 75 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben.
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/skyrizi-epar-product-information_hu.pdf

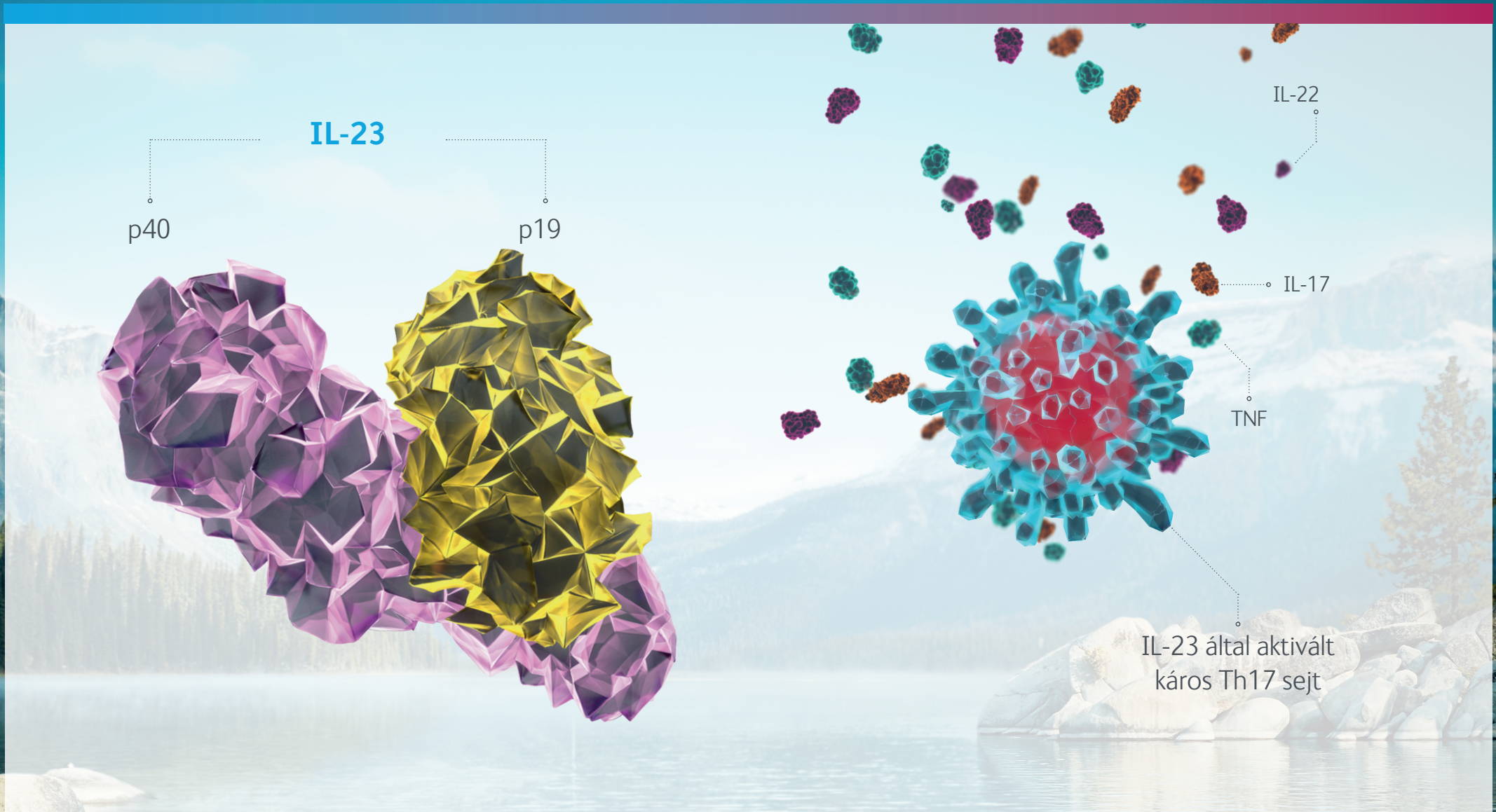
“A gyógyszer jelenleg közfinanszírozásban nem részesül.”
Bővebb információért olvassa el a gyógyszer alkalmazási előírását! Forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselője: AbbVie Kft. 1095 Budapest, Lechner Ödön fasor 7. Telefonszám: +36 1 455 8600 www.abbvie.hu

▼ 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)

Az IL-23 központi szerepet tölt be a psoriasis patomechanizmusában⁴

IL-23 hatására káros Th17 sejtek aktiválódnak és gyulladásoos citokineket kezdenek termelni⁶⁻⁸



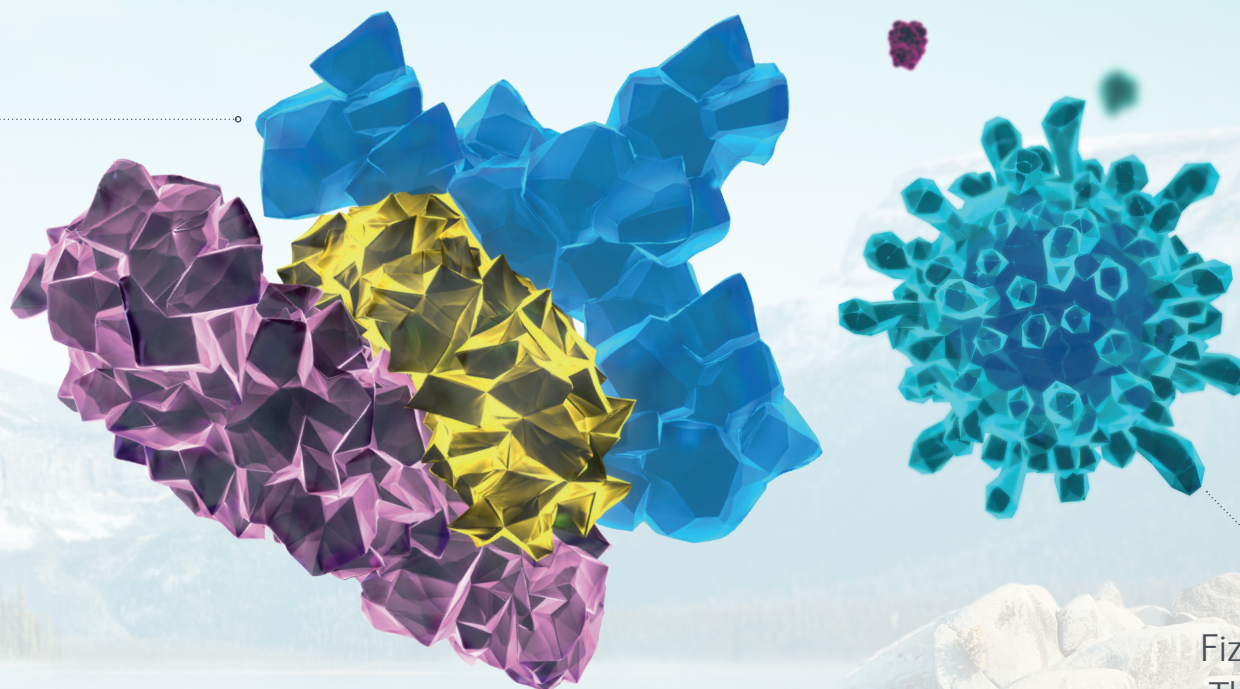
SKYRIZI nagy affinitással és szelektivitással kötődik az IL-23/p19-hez^{1,7,8}

Az IL-23 p19-es alegységéhez kötődve a SKYRIZI csökkenti az IL-23/17 citokin tengely működését, amely a psoriasis fenntartásáért felelős^{7,8}

Skyrizi szelektíven az IL-23 p19-es alegységét gátolja^{1,7,8}

A káros Th17 sejtek differenciálódásának gátlása⁶⁻⁸

- » Az IL-23/17 citokin tengely aktivitásának csökkentése⁶⁻⁸
- » A plakkos psoriasis progressziójának gátlása⁶⁻⁸



Fiziológias
Th17 sejt

Tartós

Tartósan tünetmentes bőr^{1,5}

UltIMMa-1 és UltIMMa-2

- » A betegek >74 %-a elérte a PASI 90 választ a 16. héten
- » A betegek >80 %-a elérte a PASI 90 választ az 52. héten
- » Az összehasonlító vizsgálatokban a tünetmentes bőrt (PASI100) az 52. hétre majdnem kétszer annyian érték el SKYRIZI-kezeléssel, mint usztekinumabbal.^{1,5}

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

IMMhance

A 28. hétre sPGA0/1 választ mutató betegek 87,4 %-a még a 88. héten is megtartotta ezt a választ.⁹

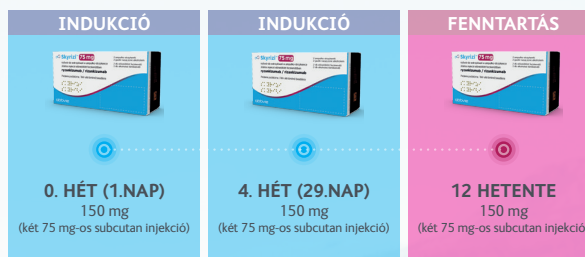
REFERENCIÁK

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.
3. Puig L. PASI90 response: the new standard in therapeutic efficacy for psoriasis. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2015;29(4):645-648.
4. Strober B, Papp KA, Lebwohl M, et al. Clinical meaningfulness of complete skin clearance in psoriasis. J Am Acad Dermatol. 2016;75(1): 77-82.e7.
5. 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.
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.
7. Gooderham MJ, Papp KA, Lynde CW. Shifting the focus – the primary role of IL-23 in psoriasis and other inflammatory disorders. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2018;32(7):1111-1119.
8. Girolomoni G, Strohal R, Puig L, et al. The role of IL-23 and the IL-23/TH 17 immune axis in the pathogenesis and treatment of psoriasis. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2017;31(10):1616-1626.
9. Langley RG, Blauvelt A et al. Efficacy and Safety of Continuous Q12W Risankizumab versus Treatment Withdrawal: Results from the Phase 3 IMMhance Trial P10093 Presented at the American Academy of Dermatology Annual Meeting Washington, DC March 1 – 5, 2019.

Kényelmes

Évente csupán
4 fenntartó dózis¹

- » A javasolt adagolás 150 mg (két 75 mg-os) subcutan injekció a 0. és 4. héten, majd ezt követően 12 hetenként.¹
- » Dózismódosításra a betegcsoporttól függetlenül nincs szükség^{1*}



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



Kedvező

mellékhatásprofil¹

- » A jelentett, kezeléssel összefüggő nemkívánatos események mind a négy klinikai vizsgálatban konzisztensek voltak. A fázis 3 vizsgálatok során semmilyen új biztonságossági jelet nem jelentettek⁵
- » Mindkét UltIMMa vizsgálatban hasonló volt a nemkívánatos események aránya a folyamatos rizankizumab illetve az usztekinumab kezelésben részesülő betegeknél az 52 hetes utánkövetés során.⁵
- » A fázis 3-as vizsgálatok során nem észleltek tuberculosis reaktiválódást¹
 - Az IMMhance vizsgálatban kiszűrt 31 látens tuberculosisos (TBC) betegnél, akik nem kaptak profilaxist a vizsgálat során, senkiben nem fejlődött ki aktív TBC a rizankizumab átlagosan 55 hetes követési ideje alatt.¹
 - 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

*P<0.0001 vs usztekinumab. PASI: Psoriasis kiterjedési és súlyossági index; sPGA: statikus általános orvosi értékelés;