



Οι ορατές και μη ορατές προκλήσεις που καλείται να αντιμετωπίσει ένας ασθενής με ψωρίαση

ΝΑΤΑΛΙΑ ΡΟΜΠΟΤΗ
ΔΕΡΜΑΤΟΛΟΓΟΣ – ΑΦΡΟΔΙΣΙΟΛΟΓΟΣ
ΑΚΑΔΗΜΑΪΚΗ ΥΠΟΤΡΟΦΟΣ Α΄ ΚΛΙΝΙΚΗΣ
ΔΕΡΜΑΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΑΦΡΟΔΙΣΙΩΝ ΝΟΣΩΝ
«Α. ΣΥΓΓΡΟΣ»

Δήλωση σύγκρουσης συμφερόντων

- Έχω λάβει τιμητική αμοιβή για τη συγκεκριμένη ομιλία από: **Novartis**
- Έχω λάβει αμοιβή για ομιλίες και συμβουλευτικές δραστηριότητες από: Abbvie, Galderma, Genesis Hellas, Janssen, LEO, Lilly Pharmaserve, Novartis, UCB
- Η παρουσίαση αυτή προορίζεται μόνο για μη-προωθητικό επιστημονικό σκοπό και μπορεί να περιέχει πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα ή τις ενδείξεις τους, που επί του παρόντος μπορεί να είναι υπό διερεύνηση ή/και που δεν έχουν εγκριθεί από τις ρυθμιστικές αρχές
- Η παρουσίαση αυτή εκφράζει αποκλειστικά τις απόψεις του ομιλητή
- Οι πληροφορίες που περιέχονται είναι ακριβείς κατά τη δημιουργία της παρουσίασης
- Τυχόν δεδομένα σχετικά με προϊόντα τα οποία δεν ανήκουν στη Novartis βασίζονται σε δημόσια διαθέσιμες πληροφορίες κατά τη δημιουργία της παρουσίασης

ΚΛΙΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

ΘΗΛΥ

ΓΕΝΝΗΘΕΙΣ: 1961 (60 ΕΤΩΝ)

ΥΨΟΣ: 154 cm **ΒΑΡΟΣ:** 90 Kg

ΑΛΚΟΟΛ: ΌΧΙ **ΚΑΠΝΙΣΜΑ:** ΠΡΩΗΝ ΚΑΠΝΙΣΤΡΙΑ (από το 2000, 20py)

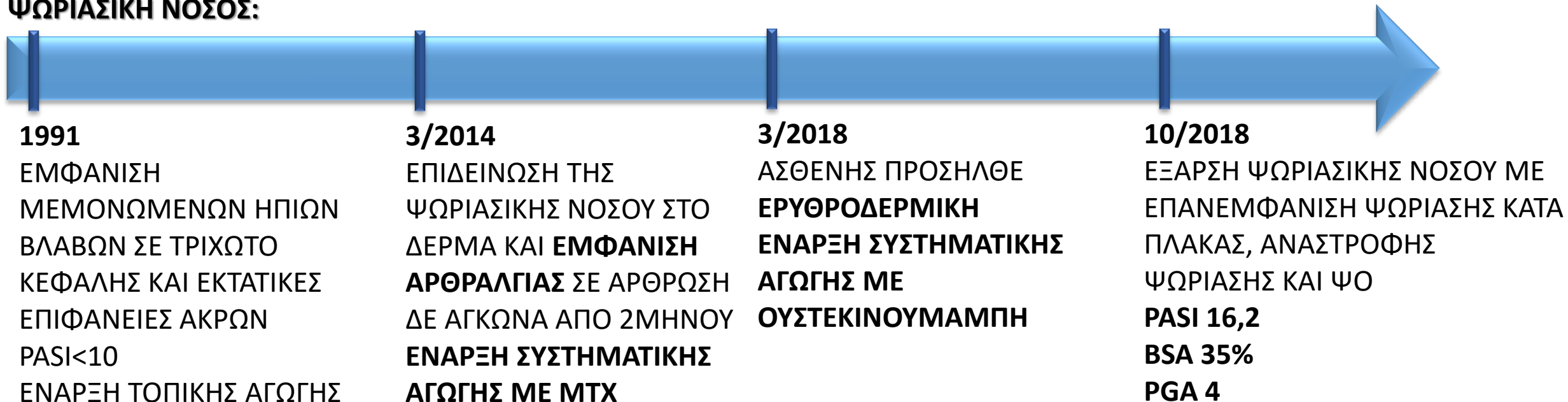
ΣΥΝΝΟΣΗΡΟΤΗΤΕΣ:

ΑΥ

BMI: 38 (>25)

2014 QUANTIFERON: + (ΠΡΟΦΥΛΑΚΤΙΚΗ ΜΟΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ ΙΣΟΝΙΑΖΙΔΗ ΓΙΑ 9 ΜΗΝΕΣ)

ΨΩΡΙΑΣΙΚΗ ΝΟΣΟΣ:



10/2018

υπό συστηματική αγωγή

PASI 16,2

BSA 35%

PGA 4

NAPSI: 24

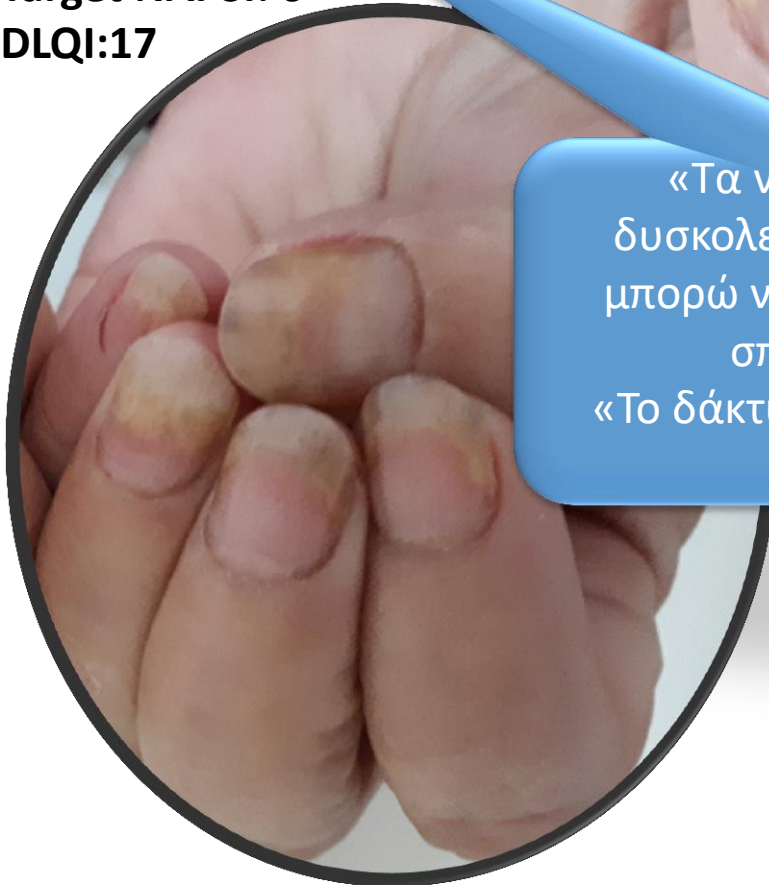
Target NAPSI: 6

DLQI:17

ΠΟΙΟ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ΕΠΟΜΕΝΟ ΒΗΜΑ;

«Τα νύχια μου πονάνε και
δυσκολεύομαι να τα κόψω. Δεν
μπορώ να κάνω τις δουλείες του
σπιτιού όπως πριν»
«Το δάκτυλο μου έχει πρηστεί και
πονάει»

- ✓ Ψωριασική ονυχία
- ✓ Ανάστροφη ψωρίαση
- ✓ Ψωρίαση γεννητικών
οργάνων



Ψωριασική νόσος: δεν είναι μόνο το δέρμα

- Η ψωρίαση παρουσιάζει ευρύ φάσμα κλινικών εκδηλώσεων^{1,2}
- Περίπου τα 2/3 των ασθενών με ψωρίαση στο δέρμα εμφανίζουν βλάβες σε επίμονες εντοπίσεις



Ειδικές εντοπίσεις

Νύχια¹

Τριχωτό της κεφαλής²

Παλάμες και/ή πέλματα³

Ψωριασική αρθρίτιδα^{4,5}

Αξονική νόσος⁶

Επίπτωση σε ψωριασικούς ασθενείς

50% (δια βίου επίπτωση
80–90%)

40–90%

12–16%

30-41%

5-25%

1. Baran R. *Dermatology* 2012;221:1; 2. Crowley J. *J Drugs Dermatol* 2010;9:912; 3. Merola JF, et al. *Dermatol Ther* 2018;31:e12589.

4. Reich K, et al. *Br J Dermatol* 2009;160:1040; 5. Mease PJ, et al. *J Am Acad Dermatol* 2013;69:729; 6. Richette P, et al. *Ann Rheum Dis* 2013;72:566

Η Ψωρίαση Ονύχων έχει Σημαντική επιβάρυνση στην QoL των Ασθενών, οδηγεί σε Μειωμένη κινητικότητα Δακτύλων, Λειτουργικότητα και Πόνο

- Μη φυσιολογική απόκριση στην περιοχή σύνδεσης όνυχος με άρθρωση¹
 - Πιθανά συνδέεται με εμβιο-μηχανικό stress και ενεργοποίηση ανώμαλων εγγενών ανοσοαποκρίσεων¹
 - Παρουσία μαστοκυττάρων που απελευθερώνουν IL-17 (ανεξάρτητα της IL-23) έχουν περιγραφεί σε μεμονωμένα νύχια ασθενών με ΨΑ²

- Από τους ασθενείς με ψωρίαση

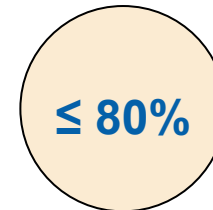


Επίπτωση στους
ασθενείς με ΨΩ³

- Συχνά ανθεκτική στις διαθέσιμες θεραπείες⁴

- Σχετίζεται με σοβαρότερη νόσο και είναι σημαντικός προγνωστικός δείκτης ΨΑ^{4,5}

- Παρατηρείται σε



των
περιπτώσεων
ψωριασικής
αρθρίτιδας⁶

- Σημαντική επίδραση την ποιότητα ζωής των ασθενών⁵

PsA, psoriatic arthritis; PsO, psoriasis; QoL, quality of life

Ερώτηση 1:

Ποια κατά τη γνώμη σας θα ήταν η ορθότερη *επόμενη κίνηση* του Δερματολόγου;

- Έναρξη τοπικής αγωγής
- Έναρξη συστηματικής αγωγής
- Διενέργεια απεικονιστικών εξετάσεων/ αιματολογικού ελέγχου
- Παραπομπή σε Ρευματολόγο για περαιτέρω διερεύνηση και στη συνέχεια εκ νέου λήψη απόφασης για το επόμενο βήμα

Μορφές ψωρίασης σχετιζόμενες με υψηλότερο κίνδυνο για ΨΑ

**Βλάβες τριχωτού
κεφαλής**

HR 3.89

95% CI (2.18-6.94)



Ψωριασική Ονυχία

HR 2.93

95% CI (1.68-5.12)



**Βλάβες μεσογλουτιαίας
ή περιπρωκτικής
περιοχής**

HR 2.35

95% CI (1.32-4.19)





ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΔΑΠΑΝΗΣ, ΤΗΝ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ ΤΩΝ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ/ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΩΝ ΚΑΙ ΤΗ ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΜΗΤΡΩΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΟΜΑΔΑ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΨΩΡΙΑΣΗΣ

ΨΩΡΙΑΣΗ

ΑΥΓΟΥΣΤΟΣ 2018

6. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, είτε λόγω της βαρύτητας και της έκτασης της νόσου και της επίδρασης στην ποιότητα ζωής σε μεμονωμένο ασθενή, είτε της εντόπισης της νόσου σε περιοχές θεραπευτικά ανθεκτικές και επίμονες, η προσέγγιση θα μπορούσε να είναι με βιολογικούς παράγοντες ΠΡΩΤΗΣ γραμμής, όπως Adalimumab, Brodalumab, Secukinumab και όποιον άλλον παράγοντα λάβει ανάλογη ένδειξη στο μέλλον.

Ήπια ψωρίαση	Μέτρια - Σοβαρή ψωρίαση
PASI ≤10 ή PGA<3 ή BSA ≤10% και DLQI ≤10	PASI >10 ή PGA ≥3 ή BSA>10% και DLQI >10
ή PASI >10 ή PGA≥3 ή BSA>10% και DLQI <10	ή PASI ≤10 ή PGA<3 ή BSA ≤10% και DLQI >10
	Στην κατηγορία αυτή, ανεξαρτήτως PASI, PGA και BSA ανήκουν και οι ασθενείς με ψωρίαση και συμπτώματα στις εξής περιοχές: • Τριχωτό κεφαλής και/ή πρόσωπο • Γεννητικά όργανα • Παλάμες και/ή πέλματα • <u>Ονυχόλυση ή ονυχοδυστροφία τουλάχιστον 2 ονύγων των άκρων χεριών</u> • Έντονο κνησμό • Παρουσία επίμονων πλακών • Ψωρίαση σε ορατές, εμφανείς περιοχές ➤ Όλα τα παραπάνω σχετίζονται με τον ορισμό της μέτριας και σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας. Λόγω βαρύτητας, στην συγκεκριμένη κατηγορία εντάσσονται και οι εξής μορφές: • Ερυθροδερμική ψωρίαση • Γενικευμένη φλυκταινώδης ψωρίαση • Ψωρίαση με συνοδό ψωριασική αρθρίτιδα

Η ήπια μορφή αποτελεί ένδειξη ΤΟΠΙΚΗΣ θεραπείας και φωτοθεραπείας, ενώ η μέτρια-σοβαρή, ένδειξη ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΗΣ θεραπείας.

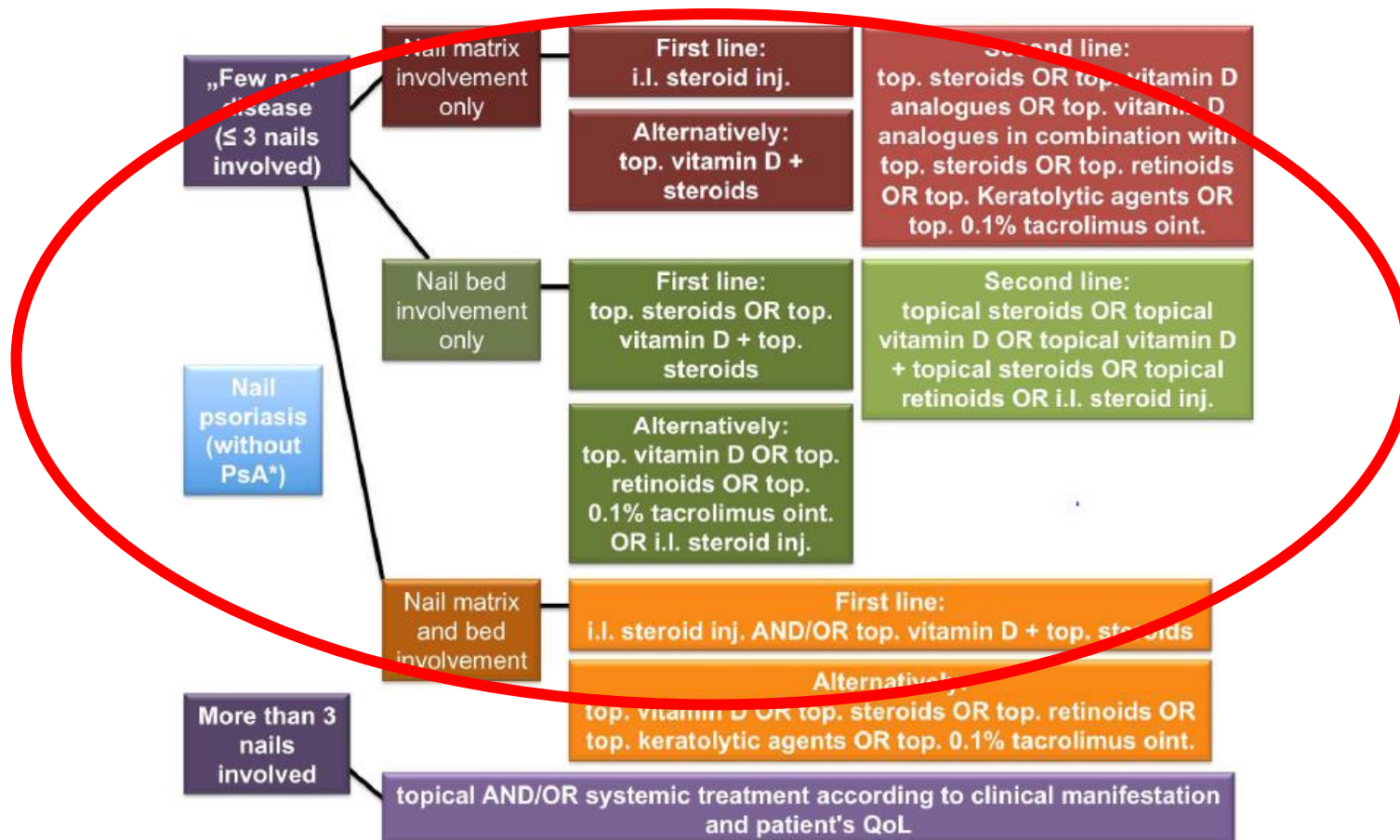
Συστάσεις για την αντιμετώπιση της Ψωριασικής Ονυχίας

Recommendations for the definition, evaluation, and treatment of nail psoriasis in adult patients with no or mild skin psoriasis: a dermatologist and nail expert group consensus

Accepted Date: 30 January 2019

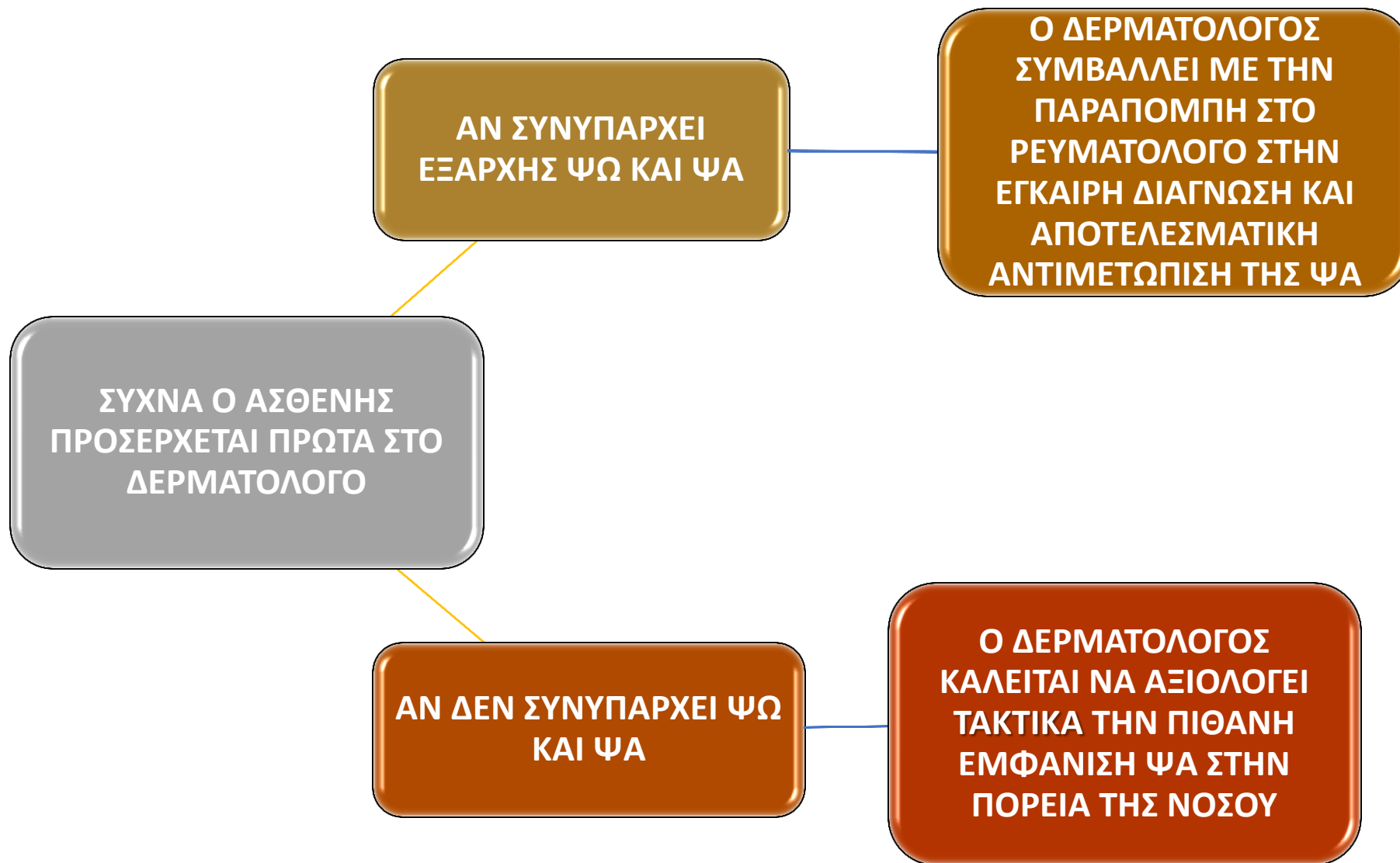
2019

Rigopoulos D, Baran R, Chiheb S, Daniel III CR, Di Chiacchio N, Gregoriou S, Starace M, Tosti A, Triantafyllopoulou I, Zaiac M, Grover C, Haneke E, Iorizzo M, Pasch M, Piraccini BM, Rich P, Richert B, Rompoti N, Rubin AI, Singal



Προσοχή!

Όταν συνυπάρχει Ψωριασική Αρθρίτιδα, πρέπει να επιλέγεται συστηματική θεραπεία με ένδειξη ΨΑ, ακόμη και σε περιπτώσεις με ήπια-ελάχιστη ψωρίαση ονύχων



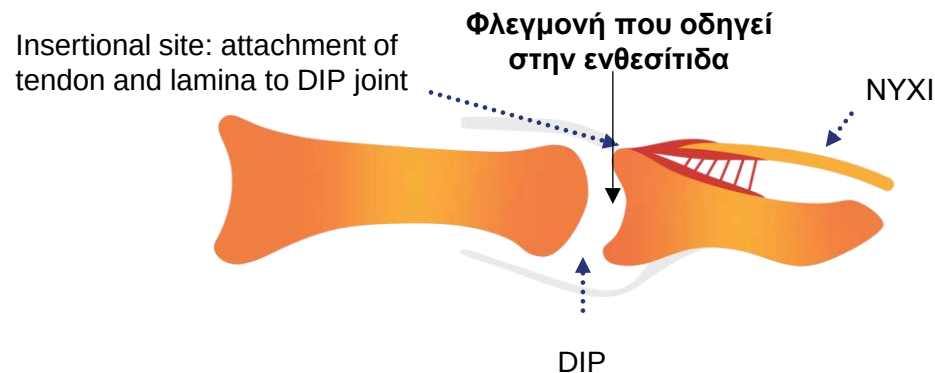
Η Ψωρίαση των Ονύχων συνδέεται με τη Ψωριασική Αρθρίτιδα μέσω της Ενθεσίτιδας

Το νύχι θεωρείται μια εξειδικευμένη διαφοροποίηση του δέρματος, ένα επιδερμικό εξάρτημα

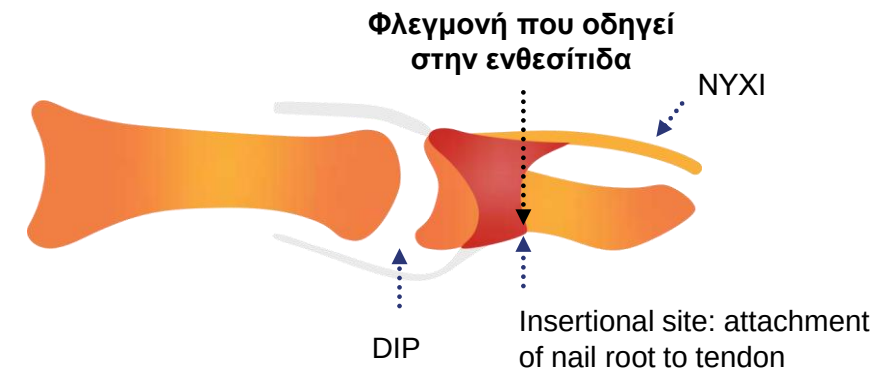


Λειτουργικά, το νύχι ενσωματώνεται στο μυοσκελετικό σύστημα μέσω σύνδεσης με τένοντες, συνδέσμους, καθώς και με το περίοστεο που καλύπτει τα οστά

DIP (άπω φαλαγγοφαλαγγική) άρθρωση ασθενούς με ψωρίαση ονύχων



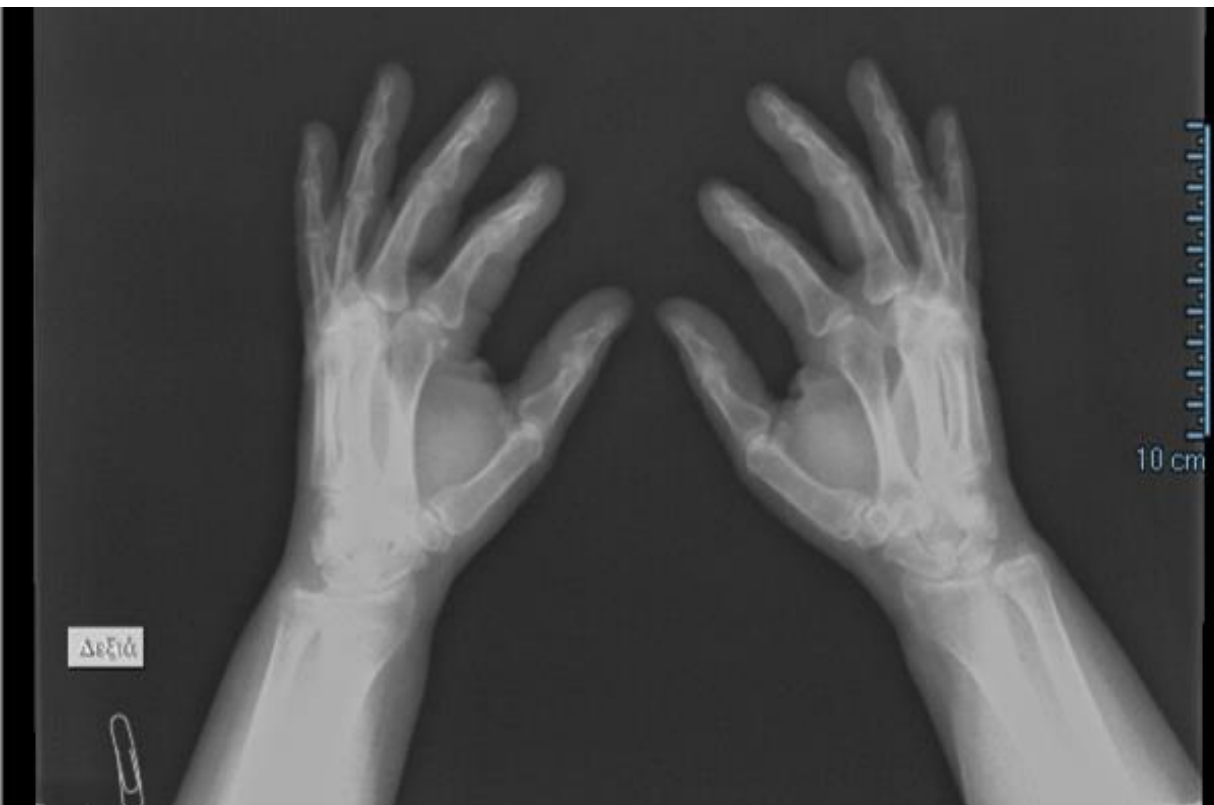
A midline sagittal section through the DIP joint with fibres extending from the extensor tendon as superficial lamina on the dorsum of the DIP joint. A further deep lamina also extends as fibres from the extensor tendon and forms a thick periosteum on the dorsum of the distal phalanx. Strands of fibres also link the nail plate to the periosteum.¹



A more lateral sagittal section of the DIP joint with the lateral lamina attaching the side of the nail root to the flexor tendon demonstrating further anchorage of the nail by the entheses. The site of the lateral lamina may correspond to the collateral ligament²

Σχεδόν πάντα στη πρώιμη PsA εντοπίζεται ενθεσίτιδα στην DIP άρθρωση ^{2,3}

Απεικονιστικός έλεγχος



10/2018

υπό συστηματική αγωγή

ΣΤΗ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΑΣΘΕΝΗ

PASI 16,2

BSA 35%

PGA 4

NAPSI: 24

Target NAPSI: 6

DLQI:17

- ✓ Έξαρση κοινής κατά πλάκας ψωρίασης
- ✓ Ψωριασική ονυχία
- ✓ Ανάστροφη ψωρίαση με συνυπάρχουσα ψωρίαση γεννητικών οργάνων



**ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ ΣΕ
ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΟ**



- ✓ Ψωριασική αρθρίτιδα (περιφερικού τύπου ολιγαρθρίτιδα)



ΕΝΑΡΞΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΗΣ ΑΓΩΓΗΣ ΜΕ ΣΕΚΟΥΚΙΝΟΥΜΑΜΠΗ 2Χ150mg s.c.

10/2018

υπό συστηματική αγωγή

PASI: 16,2

BSA: 35%

PGA: 4

NAPSI: 24

Target NAPSI: 6

DLQI:17



11/2018

υπό σεκουκινουμάμπη

Βελτίωση της κοινής

κατά πλάκας

ψωρίασης και της ΨΟ

Επίτευξη ΔPASI 75



1/2019

υπό σεκουκινουμάμπη

Βελτίωση της κοινής κατά πλάκας

ψωρίασης, της ΨΟ και της ΨΑ

Επίτευξη ΔPASI 100

(PASI: 0 BSA: 0 PGA:0)

NAPSI: 3

Target NAPSI: 1

DLQI: 1



Ερώτηση 2:

Για ποιες εκφάνσεις της
ψωριασικής νόσου σε αυτή την
ασθενή θεωρείται σωστή την
επιλογή Σεκουκινουμάμπης ως
θεραπεία;

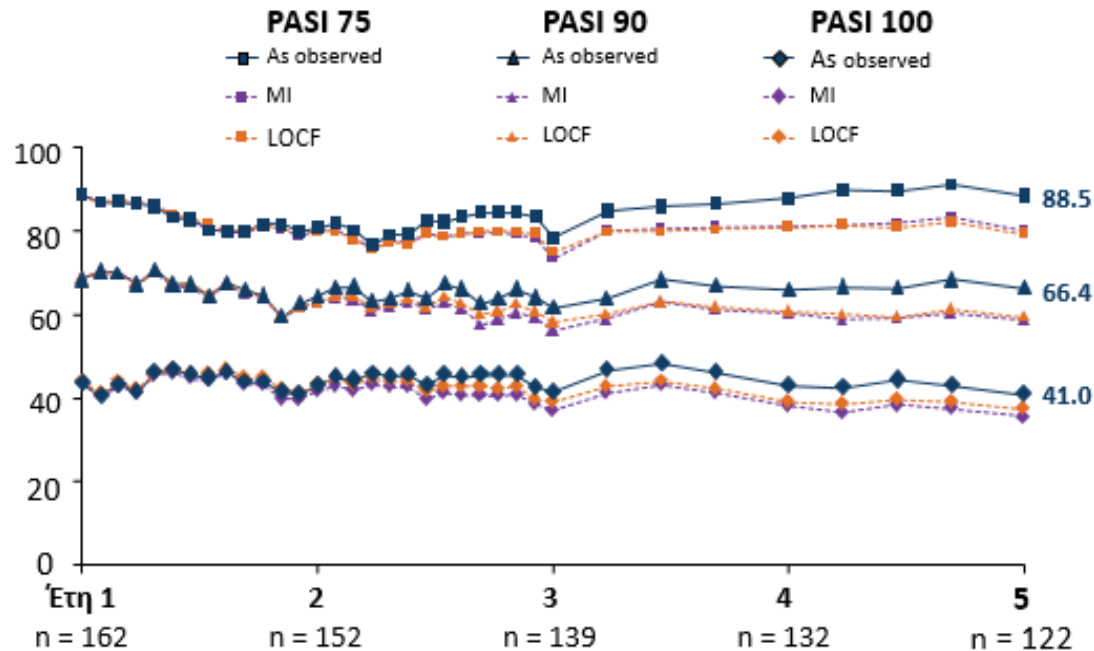
- Δέρμα
- Νύχια
- Αρθρώσεις
- Όλα τα παραπάνω

Σεκουκινουμάμπη, δεδομένα αποτελεσματικότητας 5 ετίας

Διατήρηση του πολύ υψηλού ποσοστού απόκρισης που επιτεύχθηκε στο 1 έτος

- Οι αποκρίσεις PASI 75/90/100 κατά το 1^ο έτος (88.9%, 68.5% και 43.8%, αντίστοιχα) διατηρήθηκαν ως το 5^ο έτος (88.5%, 66.4% και 41%)
- Οι αποκρίσεις στο PASI παρέμειναν σταθερές, ανεξαρτήτως της στατιστικής μεθόδου που χρησιμοποιήθηκε

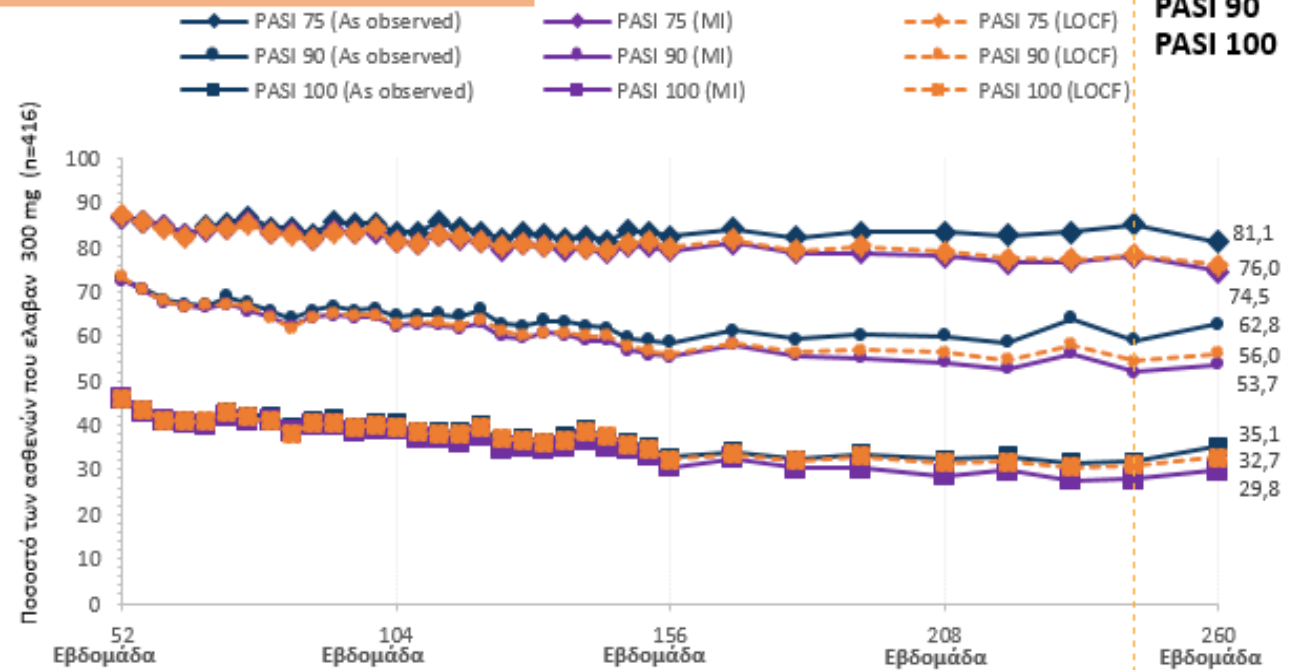
SCULPTURE Extension



LOCF, last observation carried forward; MI, multiple imputation; n, number of evaluable patients in the as-observed analysis (the number of evaluable patients in the MI and LOCF analyses was 168 at each time point); PASI, Psoriasis Area and Severity Index score

Bissonnette R, et al. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2018;32(9):1507
Langley R, et al. AAD 2019; Late Breaker; Presented at Washington DC, USA

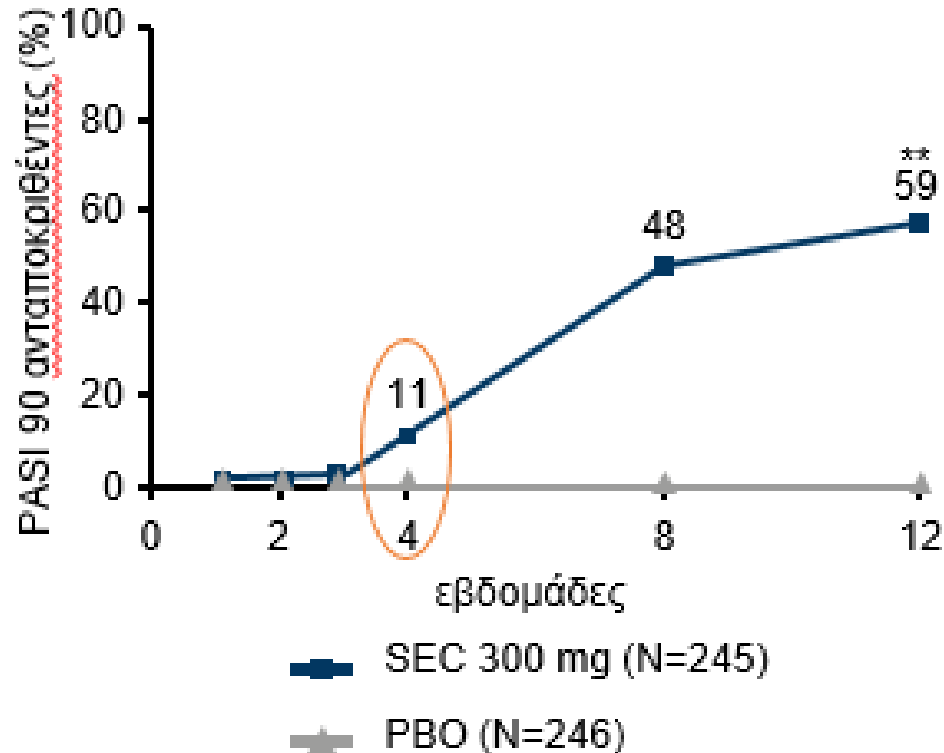
ERASURE-FIXTURE Extension



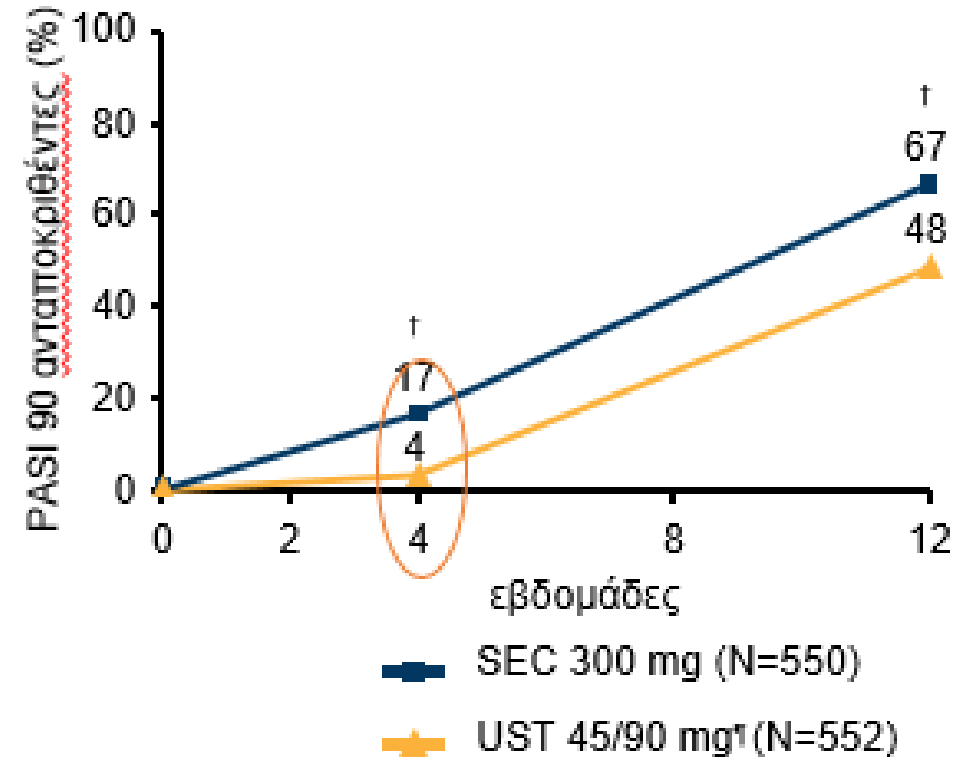
PASI, Psoriasis Area and Severity Index. 300 mg only: included PASI 75 responder and partial responders (PASI 50 responders but not PASI 75) at Week 52 who were strictly on 300 mg till Year 5. m, number of patients as observed; PASI 75/90/100, 75/90/100 percent improvement in Psoriasis Area and Severity Index; MI, multiple imputation; LOCF, last observation carried forward

Η Σεκουκινουμάμπη επιτυγχάνει ταχεία έναρξη δράσης

ERASURE¹



CLARITY²



ERASURE: Data assessed with non-responder imputation

CLARITY: Data assessed by multiple imputation

**P<0.001 for secukinumab vs. placebo

[†]P<0.001 for secukinumab vs. ustekinumab

[‡]45 mg for patients weighing ≤100 kg at baseline or 90 mg for patient weighing >100 kg, per label PASI, Psoriasis Area and Severity Index; PBO, placebo; SEC, secukinumab; UST, ustekinumab

1. Langley RG, et al. New Eng J Med 2014;371:326

2. Bagel J, et al. Dermatol Ther (Heidelb). 2018 Dec;8(4):571-579

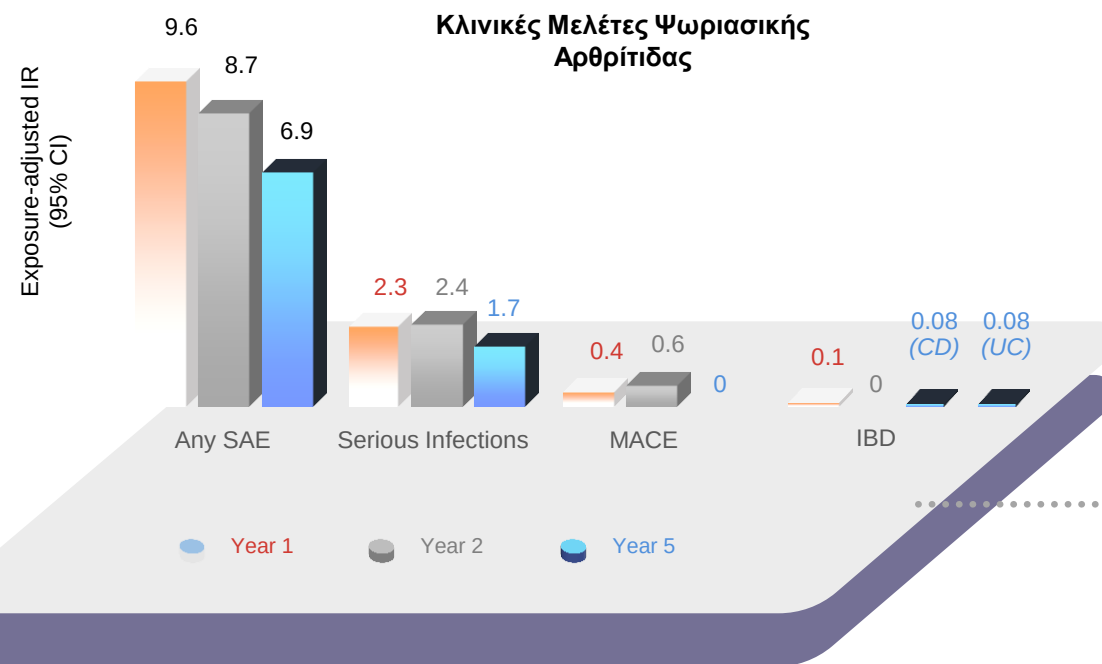
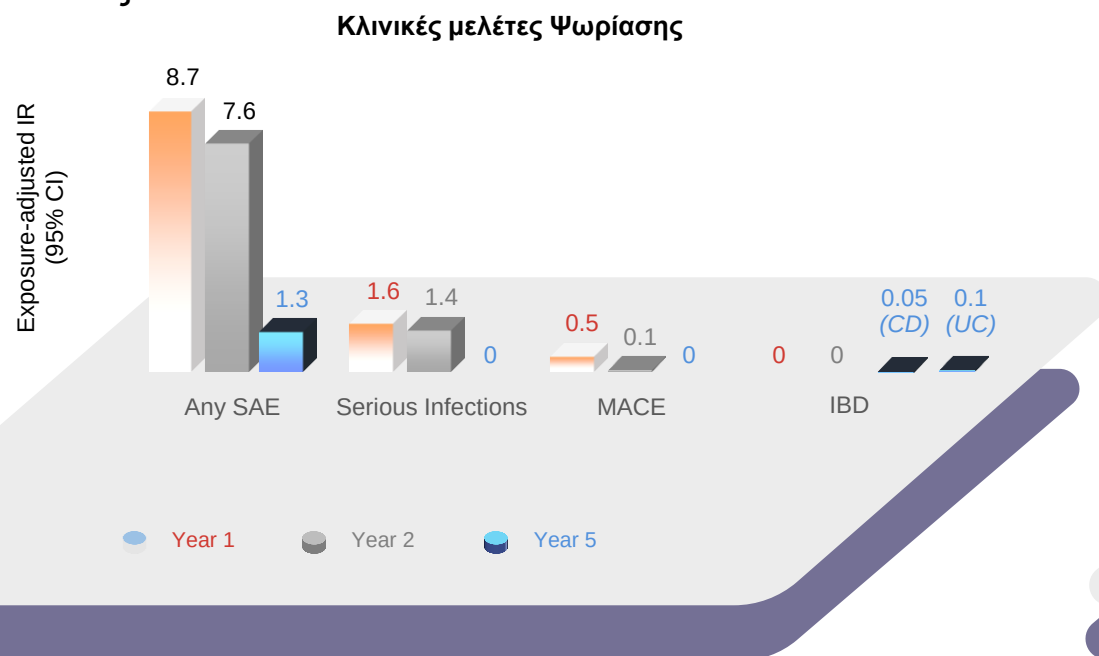
3. Blauvelt A, et al. Br J Dermatol. 2017;177: 879

Η Σεκουκινουμάμπη έχει παρουσιάσει ευνοϊκό προφίλ ασφάλειας, το οποίο διατηρείται έως τα 5 έτη θεραπείας

ΑΝΑΛΥΣΗ 15 ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ ΨΩΡΙΑΣΗΣ ΚΑΙ 3 ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ ΨΩΡΙΑΣΙΚΗΣ ΑΡΘΡΙΤΙΔΑΣ

Δεν παρουσιάστηκε **ΚΑΝΈΝΑ** νέο σήμα ασφάλειας έως τα 5 έτη θεραπείας, ενώ δεν εντοπίστηκε αύξηση στην ετήσια συχνότητα ΑΕ, από το έτος 1

Τα exposure-adjusted incidence rates για επιλεγμένα ΑΕς μειώθηκαν από το Έτος 1 στο Έτος 5



- AE, adverse event; CD, Crohn's disease; CI, confidence interval; IBD, inflammatory bowel disease; IR, incidence rate; MACE, major adverse cardiovascular event; SAE, serious adverse event; UC, ulcerative colitis; Patients included in the analysis: PsO: year 1 (N=5181), Year 2 (N=3268) and Year 5 (N=1210); PsA: Year 1 (N=1380), Year 2 (N=1183), and Year 5 (N=290) Multiple secukinumab dose regimens were used in these studies and included intravenous (up to 10 mg/kg) or subcutaneous (s.c.; 75, 150, or 300 mg) loading followed by s.c. maintenance dosing (75, 150, or 300mg)
- Deodhar A, et al. Arthritis Res Ther 2019;21:111

Real world data from the use of secukinumab in the treatment of moderate-to-severe psoriasis, including scalp and palmoplantar psoriasis: A 104-week clinical study

Natalia Rompoti MD, PhD^{1,2} | Pelagia Katsimbri MD, PhD³ |
Georgios Kokkalis MD¹ | Dimitrios Boumpas MD, PhD³ |
Ignatios Ikonomidis MD, PhD⁴ | Konstantinos Theodoropoulos MD¹ |
Dimitris Rigopoulos MD, PhD² | Evangelia Papadavid MD, PhD¹

¹Second Department of Dermatology and Venereology, "Attikon" University Hospital, National and Kapodistrian University of Athens Medical School, Athens, Greece

²First Department of Dermatology and Venereology, "Syggros" University Hospital, National and Kapodistrian University of Athens Medical School, Athens, Greece

³Fourth Department of Internal Medicine, "Attikon" University Hospital, National and Kapodistrian University of Athens Medical School, Athens, Greece

⁴Second Department of Cardiology, "Attikon" University Hospital, National and Kapodistrian University of Athens Medical School, Athens, Greece

Correspondence

Evangelia Papadavid MD, PhD, Second Department of Dermatology and Venereology, "Attikon" University Hospital, National and Kapodistrian University of Athens Medical School, Rimini 1, 12462, Chaidari, Athens, Greece.
Email: papadavev@yahoo.gr

Abstract

Several clinical studies demonstrated the safety and efficacy of the interleukin-17 inhibitor secukinumab in the systemic treatment of moderate-to-severe psoriasis, as well as psoriatic arthritis (PsA) in adults, whereas real-world data is limited. A single-center clinical study was performed to evaluate in real-world practice the efficacy of secukinumab up to Week 104 of treatment in moderate-to-severe chronic plaque psoriasis, including scalp and palmoplantar involvement, according to Physician Global Assessment (PGA), PASI75/90/100 and scalp, and palmoplantar PGA. Drug survival, the safety profile of secukinumab, and patient's quality of life were also assessed during a 2-year observation period. Out of 83 patients included, 56.3% were biologic-naïve, and 94% had scalp, 25.3% palmoplantar, and 43.9% joint involvement. At Week 16, PASI75/PASI90/PASI100 were observed in 83.8/70.0/46.3%, respectively. Scalp and palmoplantar PGA were rapidly improved, with 98.7 and 95.5%, respectively, reaching clear/almost clear skin at Week 16. After 104 weeks, drug survival was 74.5%. A significant improvement of the quality of life was observed. Biologic-naïve patients without coexisting PsA benefited the most. Real-world data demonstrated secukinumab efficacious in chronic plaque psoriasis, including specific locations such as scalp and palmoplantar psoriasis with a safety profile similar to that in clinical trials.

KEYWORDS

palmoplantar psoriasis, scalp psoriasis, secukinumab

ORIGINAL ARTICLE

Real-world data from a single Greek centre on the use of secukinumab in plaque psoriasis: effectiveness, safety, drug survival, and identification of patients that sustain optimal response

N. Rompoti,¹ P. Sidiropoulou,^{1,*} P. Panagakis,² A. Stratigos,¹ M. Papoutsaki,¹ E. Stefanaki,¹ C. Vavouli,¹ M. Politou,¹ A. Befon,² P. Kostakis,² D. Rigopoulos,¹ E. Nicolaidou¹

¹1st Department of Dermatology-Venereology, Faculty of Medicine, National and Kapodistrian University of Athens, "A. Sygros" Hospital for Skin and Venereal Diseases, Athens, Greece

²State Department of Dermatology-Venereology, "A. Sygros" Hospital for Skin and Venereal Diseases, Athens, Greece

*Correspondence: P. Sidiropoulou. E-mail: sidiropouloupolytimi@gmail.com

Abstract

Background Few studies have investigated the long-term outcomes of secukinumab in real-life psoriasis treatment where diverse patient profiles require a personalized approach.

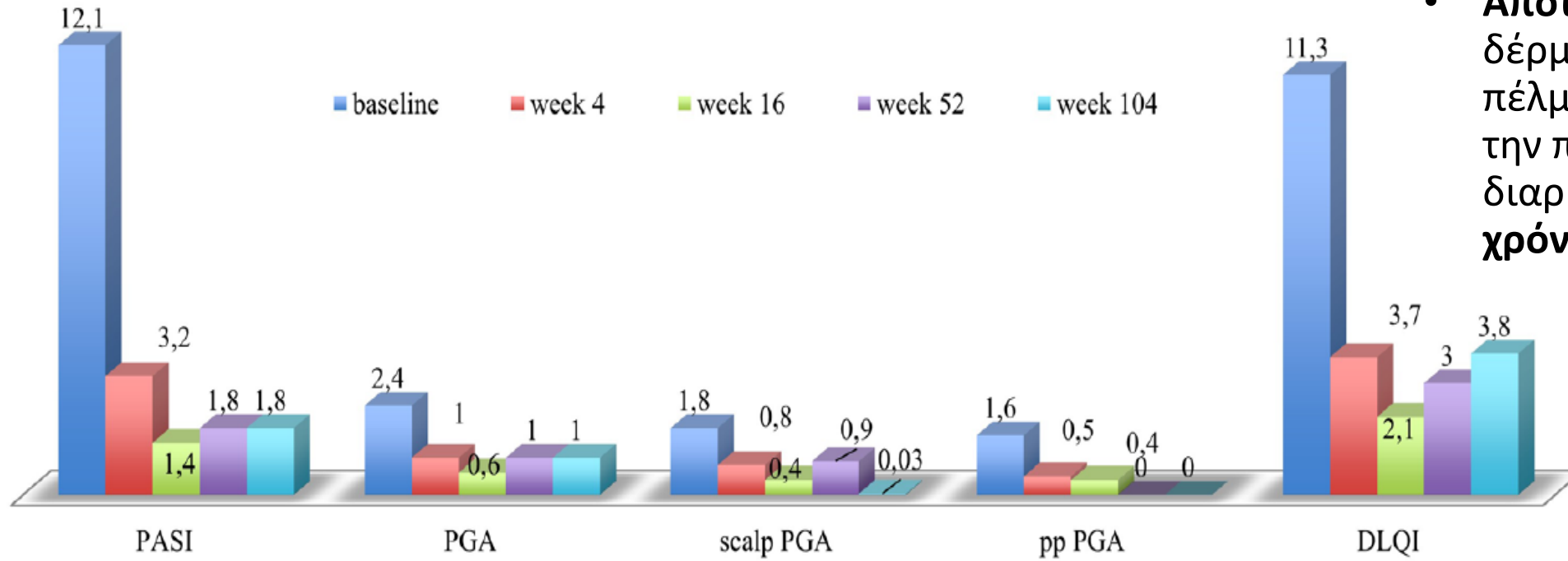
Objectives To determine long-term performance of secukinumab in moderate-to-severe plaque psoriasis, and identify potential clinical factors predictive of sustained optimal response under real-world conditions.

Methods In this 78-week, single-centre, retrospective study, effectiveness, safety and drug survival of secukinumab were evaluated. Effectiveness data are reported as observed. Co-primary endpoints were absolute Psoriasis Area and Severity Index (PASI) ≤ 3 at week 4, 16, 52, 78, and clinical predictors of PASI ≤ 3 and PASI100 responses at week 52 and 78.

Results A total of 85 patients (75.3% male; mean age 48.6 years) were included. Absolute PASI ≤ 3 was achieved in 73% and 83% of patients at week 52 and 78, respectively. PASI 75/90/100 responses at week 52 (71.6%, 50.8%, and 40.3%, respectively) were sustained at week 78 (73.6%, 64.2%, and 45.3%, respectively). Median absolute PASI remained low at week 52/78 (0.9/0.6, respectively), while mean absolute PGA also sustained low (0–1) values after 16–78 weeks. Investigator's Global Assessment 0/1 response rate was maintained by week 52/78 (72/83%, respectively). The drug survival rate of secukinumab at week 78 was 79.1%. Treatment was discontinued in 17.9% of patients after an average of 41.7 weeks, mainly due to loss of effectiveness (10.4%). A total of 27% experienced adverse events, without critical safety concerns. Based on multivariate analysis, advanced body mass index (BMI) and presence of ≥ 3 comorbidities decreased the chance of achieving PASI ≤ 3 at week 78 [OR (95% CI) 0.78 (0.64–0.97); $P = 0.024$, and OR (95% CI) 0.045 (0.002–0.83); $P = 0.037$, respectively].

Conclusions Secukinumab showed consistently high effectiveness in this real-life cohort, with an acceptable safety profile. Over time, persistence of PASI ≤ 3 response appears to be lower in patients with high BMI or multiple comorbidities.

a. Absolute PASI, PGA, scalp PGA, ppPGA and DLQI



- **Αποτελεσματικότητα στο δέρμα, στις παλάμες-πέλματα, το τριχωτό και την ποιότητα ζωής που διαρκεί για 2 τουλάχιστον χρόνια**

Clinical response to treatment according to previous treatment

Response to treatment	Systemic treatment naïve (n, %)	Any systemic treatment ^a (n, %)	p-Value (Mann-Whitney U test)
PASI75	18/21 (85.7%)	47/56 (83.9%)	.848
PASI90	16/21 (76.2%)	39/56 (69.6%)	.574
PASI100	13/21 (61.9%)	24/56 (42.9%)	.149
	Biologic treatment naïve ^b (n, %)	Biologic treatment experienced ^c (n, %)	p-Value (Mann-Whitney U test)
PASI75	38/43 (88.4%)	25/34 (73.5%)	.020
PASI90	36/43 (83.7%)	18/34 (52.9%)	.004
PASI100	25/43 (58.1%)	12/34 (35.3%)	.048

- **74.5% των ασθενών συνέχισαν να λαμβάνουν Σεκουκινουμάμπη τα πρώτα 2 χρόνια**

ORIGINAL PAPER



Real world data from the use of secukinumab in the treatment of moderate-to-severe psoriasis, including scalp and palmoplantar psoriasis: A 104-week clinical study

Natalia Rompoti MD, PhD^{1,2} | Pelagia Katsimbri MD, PhD³ |
Georgios Kokkalis MD¹ | Dimitrios Boumpas MD, PhD³ |
Ignatios Ikonomidis MD, PhD⁴ | Konstantinos Theodoropoulos MD¹ |
Dimitris Rigopoulos MD, PhD² | Evangelia Papadavid MD, PhD¹

¹Second Department of Dermatology and Venereology, "Attikon" University Hospital, National and Kapodistrian University of Athens Medical School, Athens, Greece

²First Department of Dermatology and Venereology, "Syggros" University Hospital, National and Kapodistrian University of Athens Medical School, Athens, Greece

³Fourth Department of Internal Medicine, "Attikon" University Hospital, National and Kapodistrian University of Athens Medical School, Athens, Greece

⁴Second Department of Cardiology, "Attikon" University Hospital, National and Kapodistrian University of Athens Medical School, Athens, Greece

Correspondence

Evangelia Papadavid MD, PhD, Second Department of Dermatology and Venereology, "Attikon" University Hospital, National and Kapodistrian University of Athens Medical School, Rimini 1, 12462, Chaidari, Athens, Greece.
Email: papadavev@yahoo.gr

Abstract

Several clinical studies demonstrated the safety and efficacy of the interleukin-17 inhibitor secukinumab in the systemic treatment of moderate-to-severe psoriasis, as well as psoriatic arthritis (PsA) in adults, whereas real-world data is limited. A single-center clinical study was performed to evaluate in real-world practice the efficacy of secukinumab up to Week 104 of treatment in moderate-to-severe chronic plaque psoriasis, including scalp and palmoplantar involvement, according to Physician Global Assessment (PGA), PASI75/90/100 and scalp, and palmoplantar PGA. Drug survival, the safety profile of secukinumab, and patient's quality of life were also assessed during a 2-year observation period. Out of 83 patients included, 56.3% were biologic-naïve, and 94% had scalp, 25.3% palmoplantar, and 43.9% joint involvement. At Week 16, PASI75/PASI90/PASI100 were observed in 83.8/70.0/46.3%, respectively. Scalp and palmoplantar PGA were rapidly improved, with 98.7 and 95.5%, respectively, reaching clear/almost clear skin at Week 16. After 104 weeks, drug survival was 74.5%. A significant improvement of the quality of life was observed. Biologic-naïve patients without coexisting PsA benefited the most. Real-world data demonstrated secukinumab efficacious in chronic plaque psoriasis, including specific locations such as scalp and palmoplantar psoriasis with a safety profile similar to that in clinical trials.

KEYWORDS

palmoplantar psoriasis, scalp psoriasis, secukinumab

ORIGINAL ARTICLE

Real-world data from a single Greek centre on the use of secukinumab in plaque psoriasis: effectiveness, safety, drug survival, and identification of patients that sustain optimal response

N. Rompoti,¹ P. Sidiropoulou,^{1,*} P. Panagakis,² A. Stratigos,¹ M. Papoutsaki,¹ E. Stefanaki,¹ C. Vavouli,¹ M. Politou,¹ A. Befon,² P. Kostakis,² D. Rigopoulos,¹ E. Nicolaidou¹

¹1st Department of Dermatology-Venereology, Faculty of Medicine, National and Kapodistrian University of Athens, "A. Sygros" Hospital for Skin and Venereal Diseases, Athens, Greece

²State Department of Dermatology-Venereology, "A. Sygros" Hospital for Skin and Venereal Diseases, Athens, Greece

*Correspondence: P. Sidiropoulou. E-mail: sidiropouloupolytimi@gmail.com

Abstract

Background Few studies have investigated the long-term outcomes of secukinumab in real-life psoriasis treatment where diverse patient profiles require a personalized approach.

Objectives To determine long-term performance of secukinumab in moderate-to-severe plaque psoriasis, and identify potential clinical factors predictive of sustained optimal response under real-world conditions.

Methods In this 78-week, single-centre, retrospective study, effectiveness, safety and drug survival of secukinumab were evaluated. Effectiveness data are reported as observed. Co-primary endpoints were absolute Psoriasis Area and Severity Index (PASI) ≤ 3 at week 4, 16, 52, 78, and clinical predictors of PASI ≤ 3 and PASI100 responses at week 52 and 78.

Results A total of 85 patients (75.3% male; mean age 48.6 years) were included. Absolute PASI ≤ 3 was achieved in 73% and 83% of patients at week 52 and 78, respectively. PASI 75/90/100 responses at week 52 (71.6%, 50.8%, and 40.3%, respectively) were sustained at week 78 (73.6%, 64.2%, and 45.3%, respectively). Median absolute PASI remained low at week 52/78 (0.9/0.6, respectively), while mean absolute PGA also sustained low (0–1) values after 16–78 weeks. Investigator's Global Assessment 0/1 response rate was maintained by week 52/78 (72/83%, respectively). The drug survival rate of secukinumab at week 78 was 79.1%. Treatment was discontinued in 17.9% of patients after an average of 41.7 weeks, mainly due to loss of effectiveness (10.4%). A total of 27% experienced adverse events, without critical safety concerns. Based on multivariate analysis, advanced body mass index (BMI) and presence of ≥ 3 comorbidities decreased the chance of achieving PASI ≤ 3 at week 78 [OR (95% CI) 0.78 (0.64–0.97); $P = 0.024$, and OR (95% CI) 0.045 (0.002–0.83); $P = 0.037$, respectively].

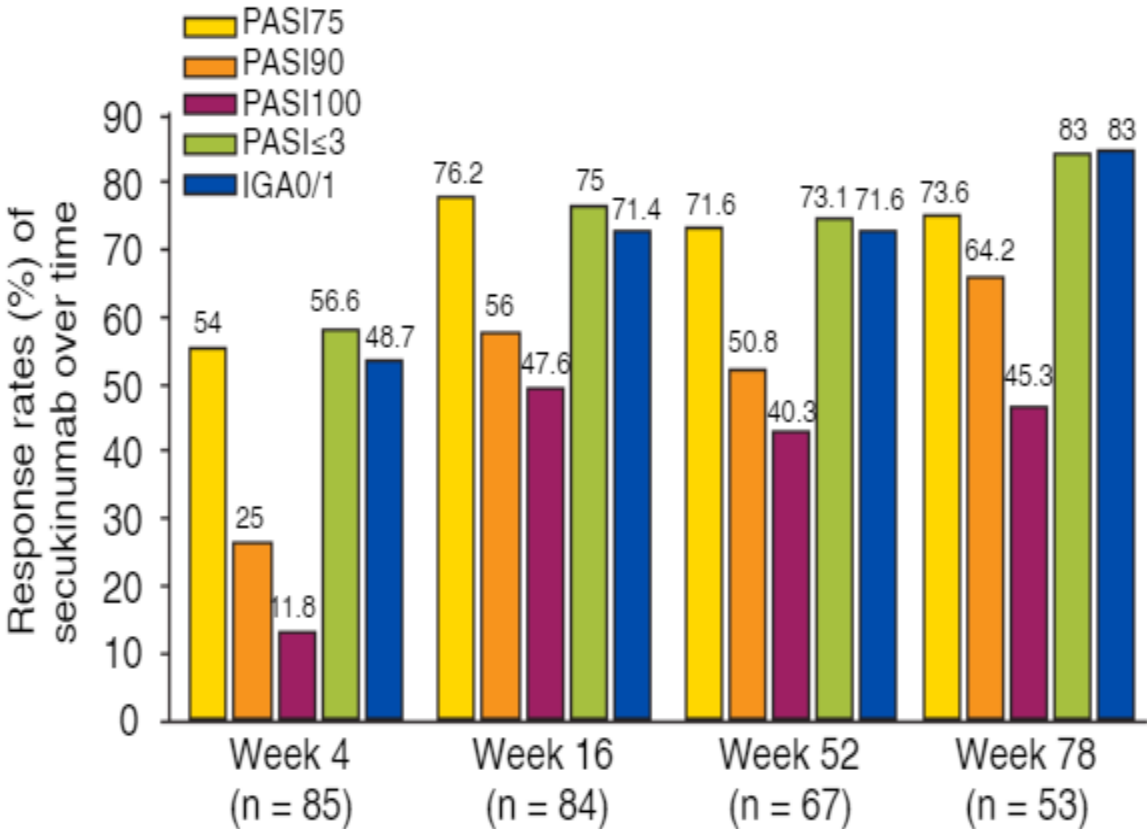
Conclusions Secukinumab showed consistently high effectiveness in this real-life cohort, with an acceptable safety profile. Over time, persistence of PASI ≤ 3 response appears to be lower in patients with high BMI or multiple comorbidities.

ORIGINAL ARTICLE

Real-world data from a single Greek centre on the use of secukinumab in plaque psoriasis: effectiveness, safety, drug survival, and identification of patients that sustain optimal response

N. Rompoti,¹ P. Sidiropoulou,^{1,*} P. Panagakis,² A. Stratigos,¹ M. Papoutsaki,¹ E. Stefanaki,¹ C. Vavouli,¹ M. Politou,¹ A. Befon,² P. Kostakis,² D. Rigopoulos,¹ E. Nicolaidou¹

Κλινική ανταπόκριση μέχρι και την εβδομάδα 78



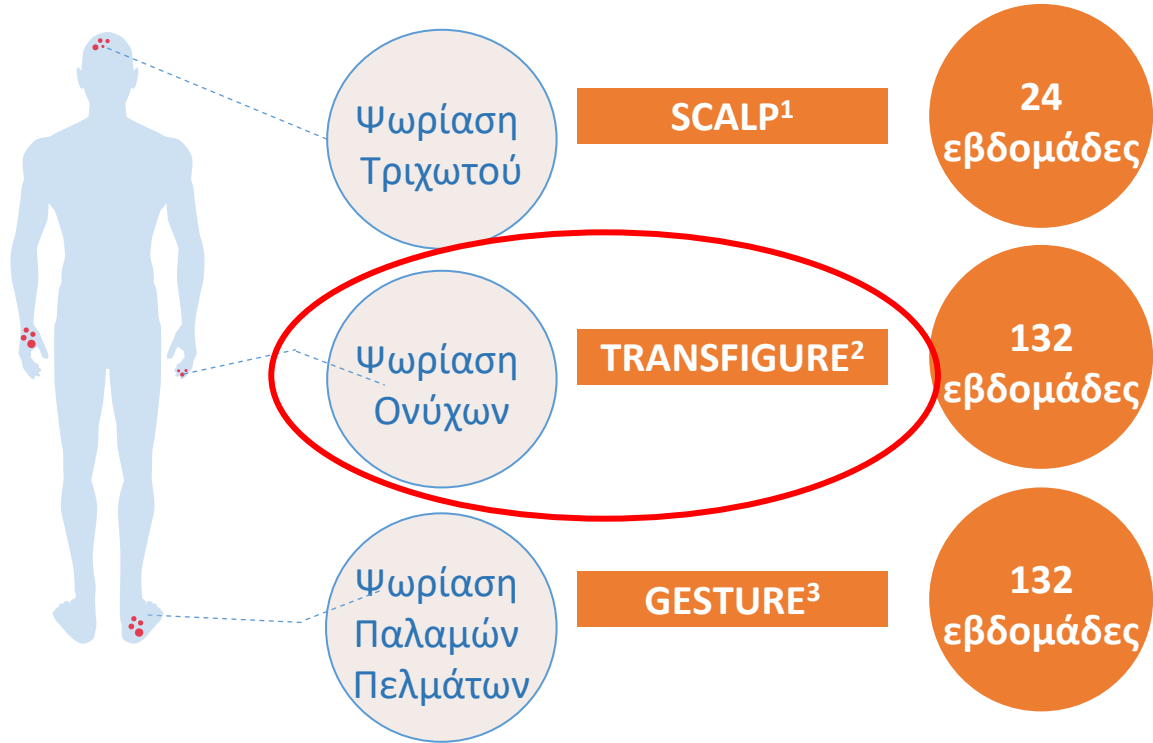
Κλινικές παράμετροι που επηρεάζουν το PASI ≤3 την εβδομάδα 52 και 78

Variable	Week 52 PASI ≤3 Univariate		Week 78 PASI ≤3 Univariate	
	OR (95%CI)	Univariate P-value	OR (95% CI)	Univariate P-value
Gender (male)		0.093		0.521
Age at PSO onset (per year)		0.056	0.938 (0.882–0.997)	0.040
BMI		0.634	0.777 (0.650–0.928)	0.006
Obesity (BMI ≥30)		0.582	0.118 (0.021–0.653)	0.014
Weight		0.587	0.96 (0.927–0.995)	0.025
Depression		0.91		N/A†
Metabolic comorbidity		0.93	0.127 (0.020–0.807)	0.029
≥3 Comorbidities		0.46	0.056 (0.007–0.442)	0.006
Psoriatic arthritis		0.293		0.848
Age at secukinumab initiation (per year)	0.948 (0.904–0.993)	0.024	0.906 (0.838–0.979)	0.013
Disease duration prior to secukinumab		0.836		0.920
Systemic therapy naive		0.336		N/A†
≥2 Systemic drugs		0.785		0.929
Biologic experience		0.513		0.144
≥2 Biologic drugs		0.682		0.714
Variable	Week 78 PASI ≤3 Multivariate			
	OR	(95% CI)	Univariate P-value	
BMI	0.784	0.635–0.968	0.024	
≥3 Comorbidities	0.045	0.002–0.83	0.037	

Η Σεκουκινουμάμπη έχει αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα στις δύσκολες εντοπίσεις

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΜΕΛΕΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΜΕΛΕΤΗΣ

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ



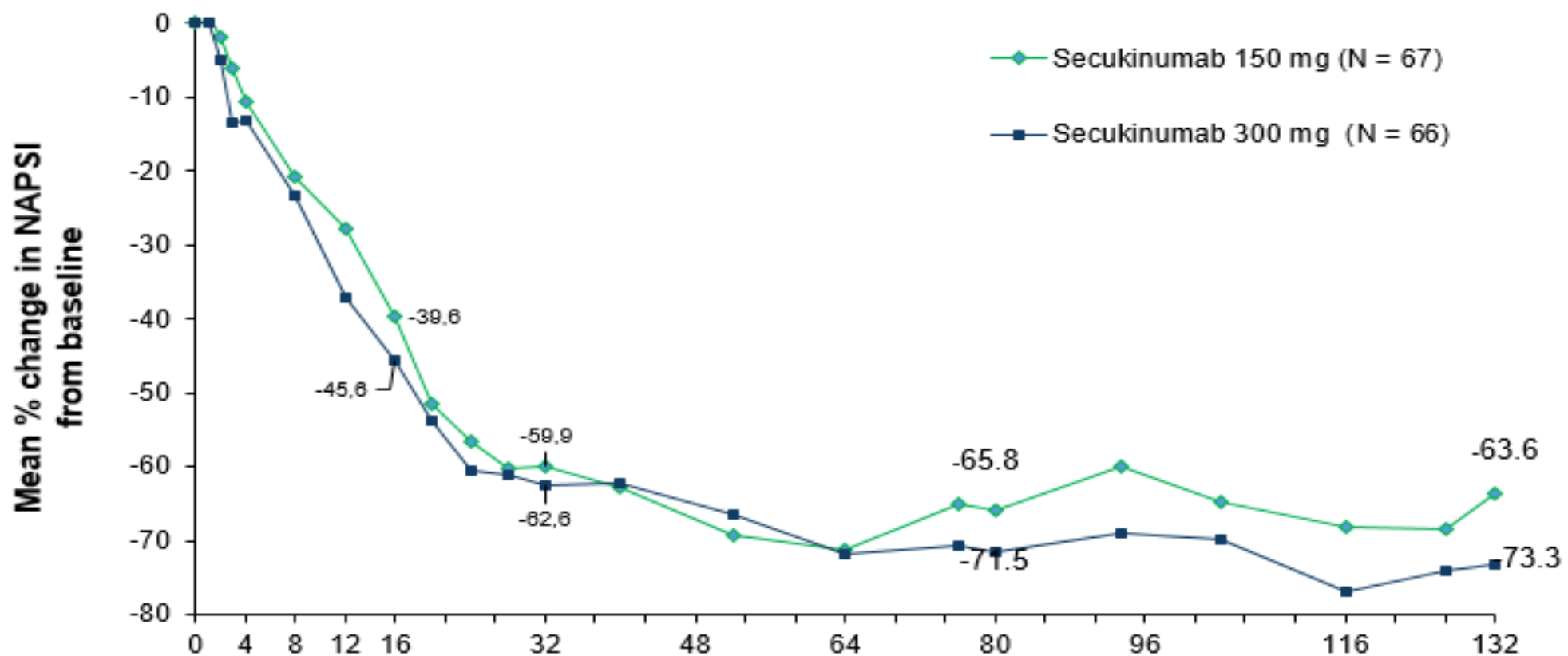
Η Σεκουκινουμάμπη έχει 3 ειδικά σχεδιασμένες μελέτες για δύσκολες εντοπίσεις της ψωριασικής νόσου

baseline	Εβδομάδα 12	Εβδομάδα 24	~59% των πετυχαίνουν καθαρό ή σχεδόν καθαρό τριχωτό κεφαλής (PSSI90) την εβδομάδα 24 ^{1,2}
baseline	Εβδομάδα 16	2,5 έτη	
			73.3% μέση ποσοστιαία βελτίωση του NAPSI στα 2,5 έτη ³
			59% των ασθενών πέτυχαν καθαρό ή σχεδόν καθαρό δέρμα στις παλάμες και στα πέλματα (pPIGA0/1) στα 2,5 έτη ⁴

1. Bagel J, et al. J Am Acad Dermatol 2017;77:667.
2. Reich K, et al. AAD 2018;P7382
3. Reich K, et al. Br J Dermatol. 2020 Jun 1. doi: 10.1111/bjd.19262. Online ahead of print
4. Gottlieb A, et al. Br J Dermatol. 2020 Apr;182(4):889-899. doi: 10.1111/bjd.18331. Epub 2019 Dec 15.

Σεκουκινουμάμπη: Αποτελεσματικότητα στην Ψωριασική Ονυχία

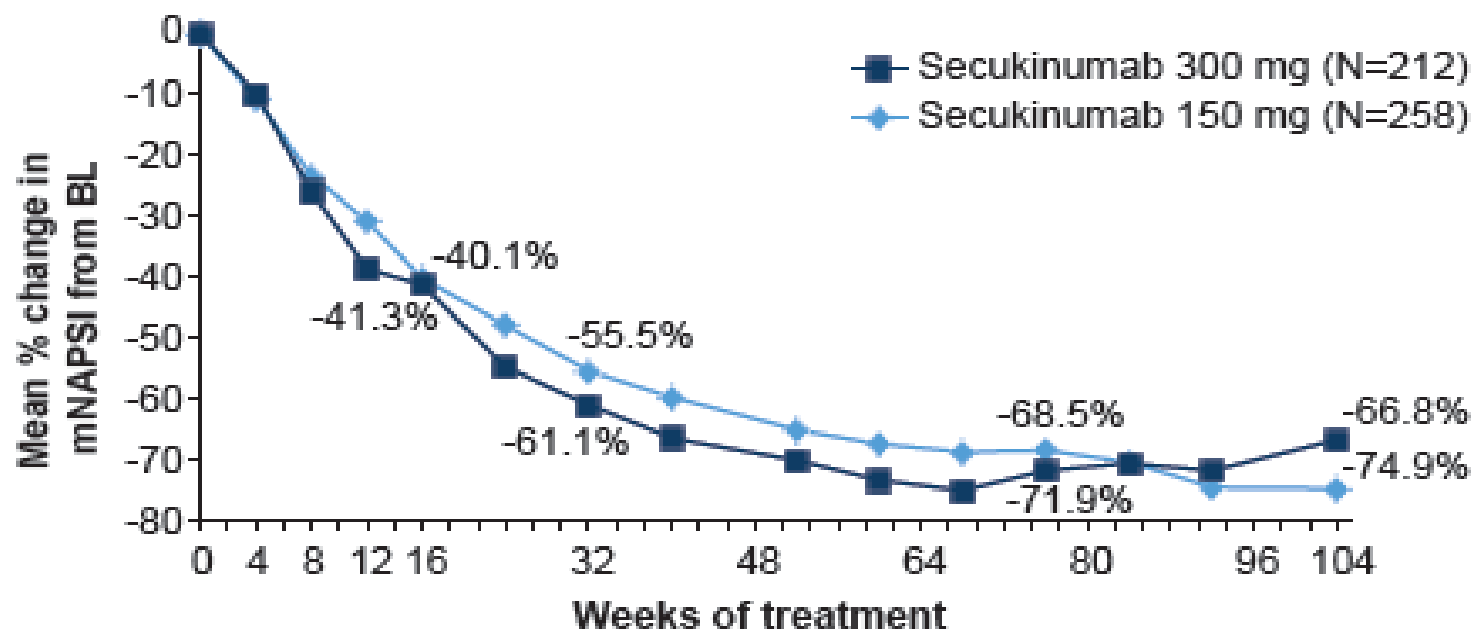
Η Σεκουκινουμάμπη παρουσίασε **ταχεία βελτίωση** στο **μέσο NAPSI** από το baseline έως την **Εβδομάδα 16**, που βελτιώθηκε περαιτέρω έως την Εβδομάδα 132 (**2,5 έτη**)



Σεκουκινουμάμπη: Αποτελεσματικότητα στην Ψωριασική Ονυχία

Κατά την post-hoc ανάλυση pooled δεδομένων των μελετών FUTURE 2-5:

- 66.7% των ασθενών υπό σεκουκινουμάμπη 300 mg παρουσίασαν mNAPSI ≤ 2 , ενώ η μέση ποσοστιαία μεταβολή στο mNAPSI σε σχέση με το baseline ήταν -66.8% στα 2 έτη.
- Οι βελτιώσεις των NAPSI και mNAPSI αποκρίσεων διατηρήθηκαν έως τα 2 έτη (Εβδομάδα 104)



BL, Baseline; mNAPSI, modified NAPSI; NAPSI, nail psoriasis severity index; n, the number of patients who meet NAPSI/mNAPSI response (NAPSI/mNAPSI score ≤ 2)

Σεκουκινουμάμπη: Δεδομένα Αποτελεσματικότητας στην Ψωριασική Ονυχία από τον ελλαδικό χώρο

Secukinumab: Efficacy in patients with moderate to severe plaque and nail psoriasis; a 52 weeks observational clinical study

Pantelis Panagakis, Aristeia Stravodimou, Eftychia Platsidaki, Dimitris Rigopoulos.

Department of Dermatology and Venereology, Andreas Sygros Hospital, Athens, Greece

Introduction & Objectives: Psoriasis is a chronic immune mediated skin disease affecting 2% of the world population. Nail changes are present in approximately 50% of these patients and may affect up to 80% of them at some time during their lives. Nail psoriasis is noted for being resistant to treatment and numerous studies have shown that conventional therapies are likely less effective and slower-acting than biologics in treating nail disease. Current evidence supports a fundamental role of T-helper-17 (TH-17) pathway and its relation to interleukin-17 (IL-17) cytokine in the pathogenesis of psoriasis. Secukinumab is a fully humanized, monoclonal anti-IL-17A antibody and has been developed to block this key cytokine. The purpose of this study is to demonstrate the efficacy, of this relatively new agent, both in plaque and nail psoriasis.

The authors declare that they have no competing interests.

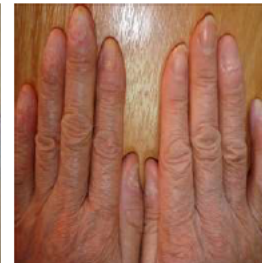
Materials & Methods: Thirty two patients (14 men; 18 female) with plaque as well as nail psoriasis were followed up after initiating treatment with secukinumab. Twenty four patients were biological naive and were on conventional systemic therapies (ciclosporin or methotrexate) and the rest eight had received one biologic treatment. At week 0, mean PASI (Psoriasis Area and Severity Index) score was 31 and mean NAPS (Nail Psoriasis Severity Index) score was 35. Secukinumab was administered subcutaneously according to the spc of the drug.

Results: PASI and NAPS scores were evaluated at weeks 16 (Figure 1) and 52 (Figure 2). PASI 90 was achieved in all patients (100%) as early as 16 week (PASI score mean 3.1). At week 16, 90% of patients presented with a 50% improvement of their NAPS score, termed NAPS 50 (NAPS score mean 17). At week 52, 90% of the patients maintained PASI 90, while 60% of the patients achieved NAPS 75 (NAPS score 8). No adverse effects occurred during treatment.

Figure 1. Fingernail involvement of patient 5 at baseline (week 0).



Figure 2. Improvement of the NAPS score at week 52.



Conclusions: Treatment with Secukinumab was associated with sustained efficacy in terms of both plaque and nail psoriasis and a good safety profile. These results are in accordance with the only existing double-blind, randomized, 2-years study of Secukinumab.

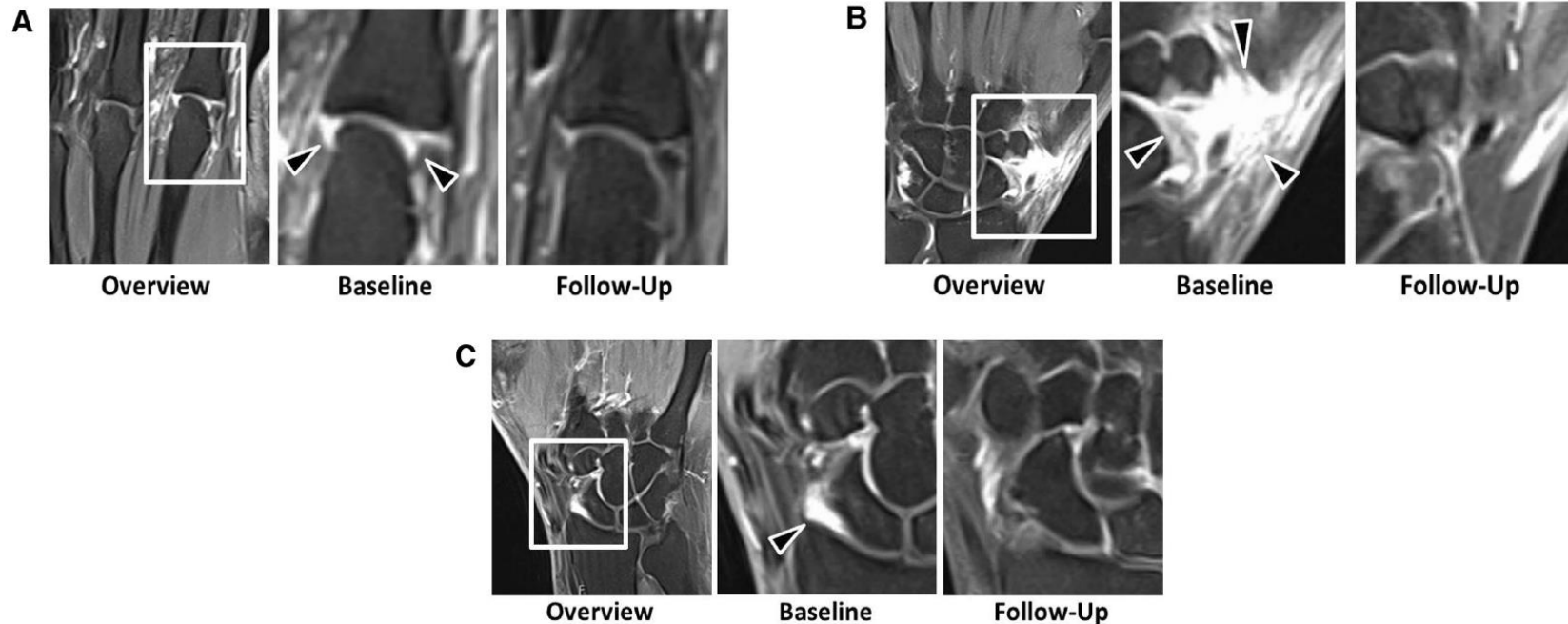
References:

1. Pasch MC. Nail Psoriasis: A Review of Treatment Options. *Drugs*. 2016;76:675-705.
2. Armstrong AW, Vender R, Kircik L. Secukinumab in the Treatment of Palmoplantar, Nail, Scalp, and Pustular Psoriasis. *J Clin Aesthet Dermatol*. 2016;9(6 Suppl 1):S12-S16. Epub 2016 Jun 1.

- 32 ασθενείς με ΨΩ και ΨΟ υπό σεκουκινουμάμπη
- Baseline mean **PASI: 31**
- Baseline mean **NAPS: 35**
- **Εβδομάδα 16**
 - Mean PASI: 3,1
 - Mean NAPS: 17
 - **100%** των ασθενών πέτυχαν **ΔPASI 90**
 - **90%** των ασθενών πέτυχαν **ΔNAPS 50**
- **Εβδομάδα 52**
 - **90%** των ασθενών διατήρησαν **ΔPASI 90**
 - **60%** των ασθενών πέτυχαν **ΔNAPS 75**

Η πρώτη θεραπεία και η πιθανότητα τροποποίησης νόσου με τη Σεκουκινουμάμπη: Μελέτη IVEPSA

Σημαντική βελτίωση των συμπτωμάτων πρώιμης ΨΑ (pre-PsA) υπό σεκουκινουμάμπη (IVEPSA)



Η **μελέτη IVEPSA** δείχνει ότι η πρώτη παρέμβαση στη PsA με τη σεκουκινουμάμπη μπορεί να οδηγήσει σε σημαντική μείωση των συμπτωμάτων στο δέρμα, το άλγος και την υποκλινική φλεγμονή

Μελέτη IVEPSA: Η Σεκουκινουμάμπη παρουσίασε σημαντική βελτίωση στα συμπτώματα που σχετίζονται με πρώιμη ΨΑ σε ψωριασικούς ασθενείς

Έπειτα από 24 Εβδομάδες, σημαντική βελτίωση:

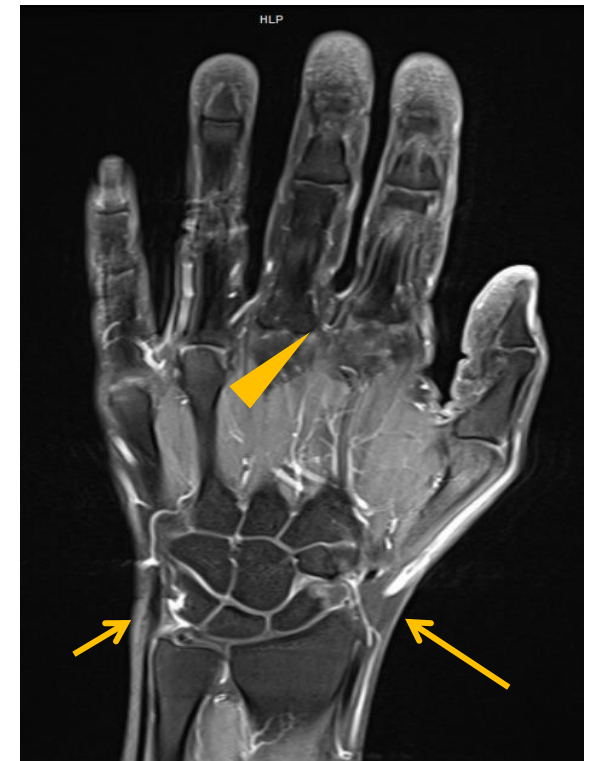
- Στη δερματική προσβολή
- Στην αρθραλγία & στις διογκωμένες/ευαίσθητες αρθρώσεις (όπως αναφέρονται από τους ασθενείς)
- Στην υποκλινική φλεγμονή στην MRI σε ασθενείς με pre-ΨΑ (ψωρίαση και υποκλινική προσβολή των αρθρώσεων)^{1,2}

Σταθεροποίηση των δομικών αρθρικών μεταβολών όπως αξιολογήθηκαν μέσω MRI & HRpQCT^{1,2}

BASELINE¹



ΕΒΔΟΜΑΔΑ 24¹



HRpQCT, high-resolution peripheral quantitative computed tomography; MRI, magnetic resonance imaging; PsA, psoriatic arthritis

1. Kampylafka E, et al. EULAR 2018. Oral presentation OP0305; 2. Kampylafka E, et al. Arthritis Res Ther 2019;21:178

Σας ευχαριστώ πολύ

