

Η αντιμετώπιση των διαφορετικών αναγκών των γυναικών στην Ψωρίαση

GR-N-CZ-PSO-2000018

Χριστίνα Φωτιάδου, MD, PhD
Δερματολόγος-Αφροδισιολόγος
Ακαδ. Υπότροφος Β' Δερματολογικής Κλινικής ΑΠΘ

Σύγκρουση Συμφερόντων

Έχω συμμετάσχει σε δορυφορικά συμπόσια των εταιρειών:

UCB

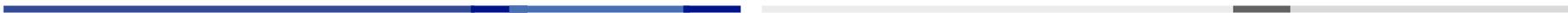
Novartis

Janssen

Abbvie

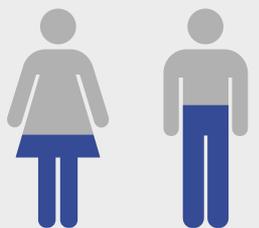
Genesis

Leo Pharma



Επιδημιολογία και δημογραφικοί παράγοντες κινδύνου

Επιπολασμός ανά φύλο¹



45% 55%

Ηλικία^{2,3}

Δύο κορυφώσεις της επίπτωσης:

15 – 35 ετών
(ψωρίαση
τύπου 1)

Μέση ηλικία
διάγνωσης:
28 έτη

75% των
περιστατικών
εμφανίζονται
πριν την ηλικία
των 40

50 – 60 ετών
(ψωρίαση
τύπου 2)

Γεωγραφική περιοχή

Αναφερόμενος επιπολασμός στους ενήλικες:

Ιαπωνία⁴

Η.Π.Α.⁵

Η.Β.⁶

Βραζιλία⁷

Ιταλία⁸

Γαλλία⁸

Νορβηγία⁸



0,3%



3%



2,8%



2,5%



3,1%



5,2%



8,5%

Ο επιπολασμός γενικά αυξάνεται με την αύξηση της απόστασης από τον ισημερινό²

Φυλετική προέλευση

Η ψωρίαση πλήττει συχνότερα καυκάσιους από ότι άλλες εθνοτικές ομάδες⁸

Επιπολασμός ανάλογα με την εθνοτική προέλευση στις Η.Π.Α.⁹

Καυκάσιοι

2,5%

1,3%

Αφρο-μερικανοί

¹Kimball AB et al. Br J Dermatol. 2014;171(1):137–147; ²Crow JM. Nature. 2012;492(7429):S50–S51; ³Langley RGB et al. Ann Rheum Dis. 2005;64 Suppl 2:ii18–23; discussion ii24–25; ⁴Kubota K et al. BMJ Open. 2015;5(1):e006450; ⁵Lebwohl MG et al. Am J Clin Dermatol. 2016;17:87–97; ⁶Springate DA et al. Br J Dermatol. 2017;176:650–658; ⁷Duarte GV et al. Psoriasis: Targets and Therapy. 2015;5:55–64.1; ⁸Parisi R et al. J Invest Dermatol. 2013;133(2):377–385; ⁹Enamandram M and Kimball AB. J Invest Dermatol. 2013;133(2):287–289.

Επιπτώσεις στην ποιότητα
ζωής

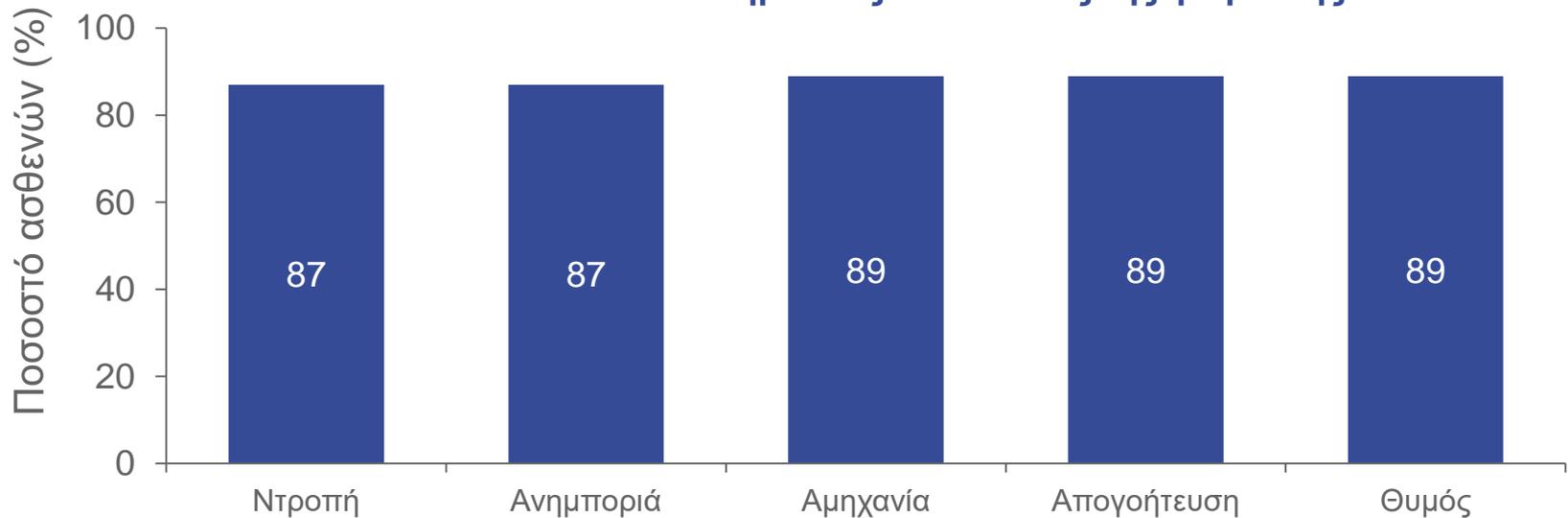
Η ψωρίαση επηρεάζει αρνητικά την ποιότητα ζωής των ασθενών

Στο **94%** η ψωρίαση δημιουργούσε πρόβλημα στην **καθημερινή ζωή**

Στο **88%** η ψωρίαση επηρέασε τη συνολική **συναισθηματική ευεξία**

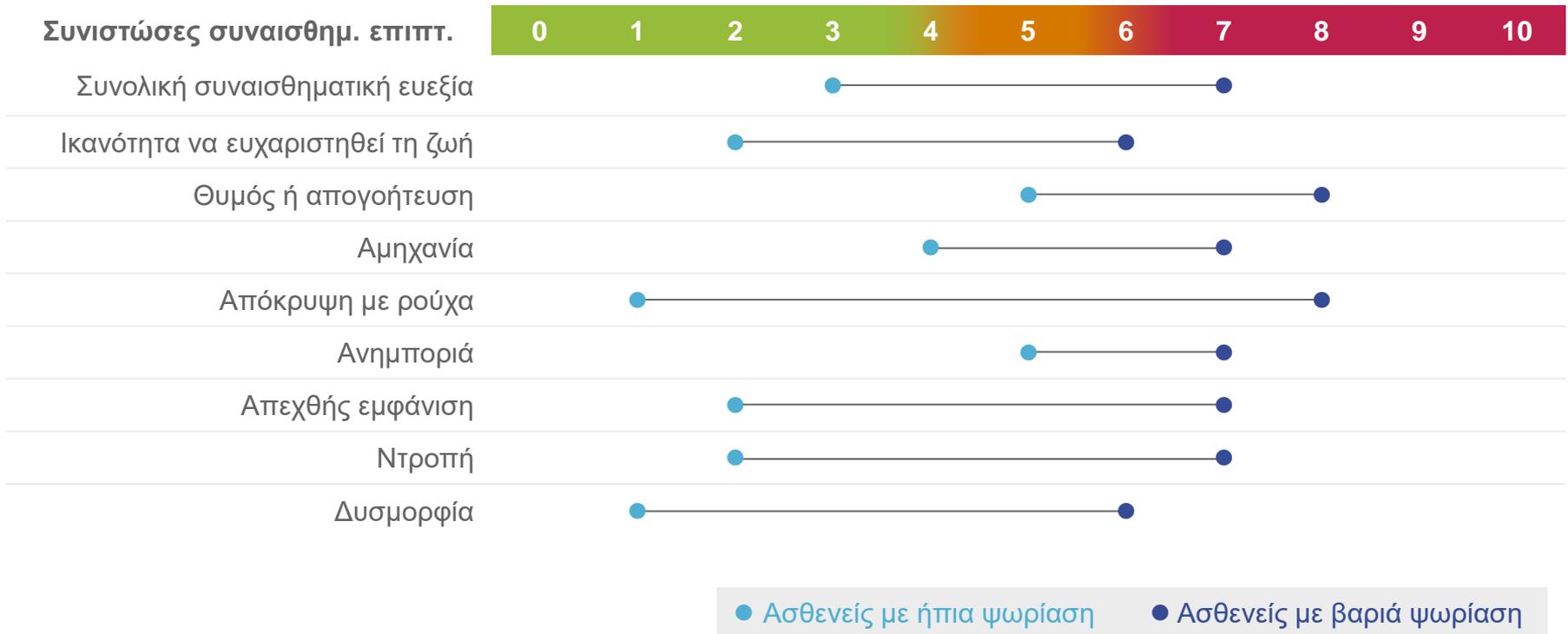
Στο **82%** η ψωρίαση παρεμπόδισε την **ευχαρίστηση από τη ζωή**

Συναισθηματικές επιπτώσεις της ψωρίασης



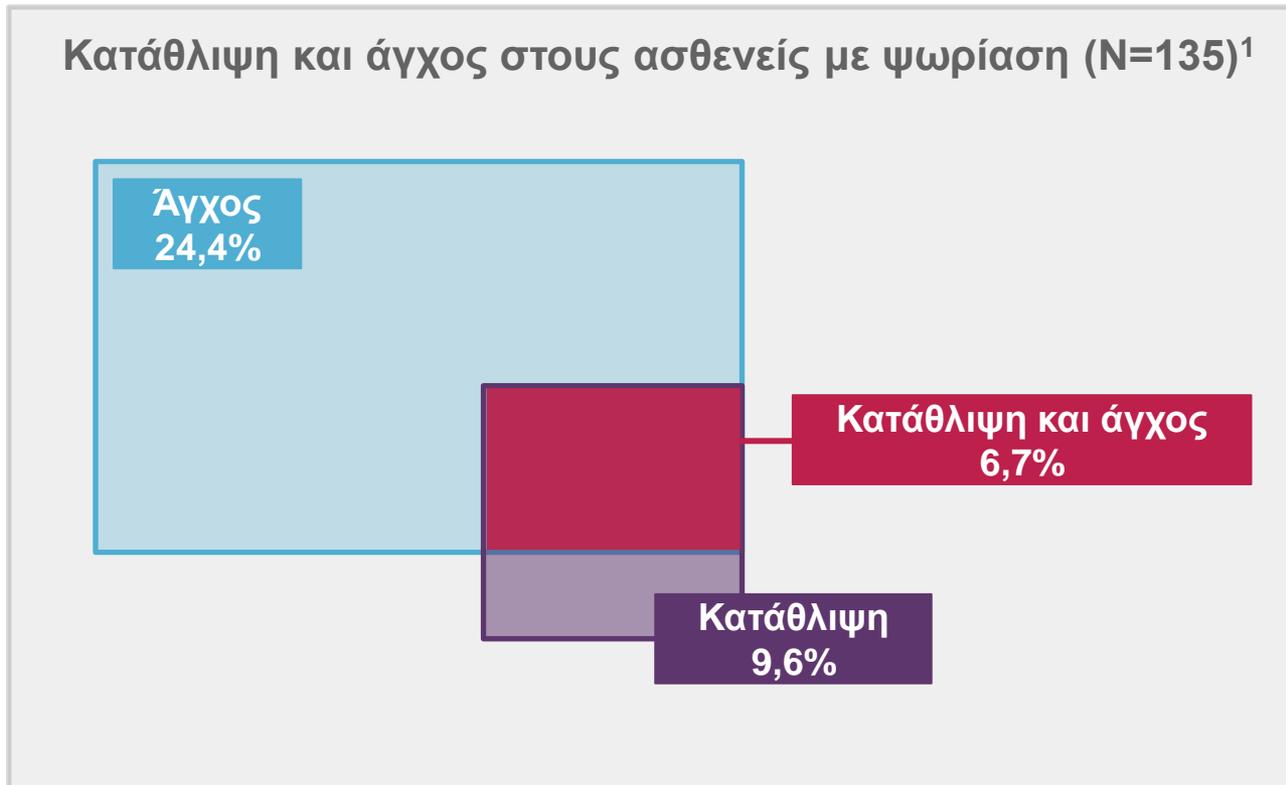
Η πιο βαριά ψωρίαση έχει μεγαλύτερες συναισθηματικές επιπτώσεις

Οι ασθενείς ερωτήθηκαν για τις συναισθηματικές επιπτώσεις της ψωρίασης και της ψωριασικής αρθρίτιδας τόσο στην προσωπική όσο και στην επαγγελματική τους ζωή



Οι ασθενείς με βαριά ψωρίαση (>10% BSA) ανέφεραν μεγαλύτερες συναισθηματικές επιπτώσεις από τους ασθενείς με ήπια ψωρίαση (<3% BSA) κατά τη βαθμολόγηση των συνιστωσών των συναισθηματικών επιπτώσεων

Η κατάθλιψη, το άγχος και η τάση αυτοκτονίας εμφανίζονται συχνά



Οι ασθενείς με ψωρίαση έχουν αυξημένο κίνδυνο κατάθλιψης (OR=1,39), άγχους (OR=1,31) και τάσεων αυτοκτονίας (OR=1,44) σε σύγκριση με τον γενικό πληθυσμό²

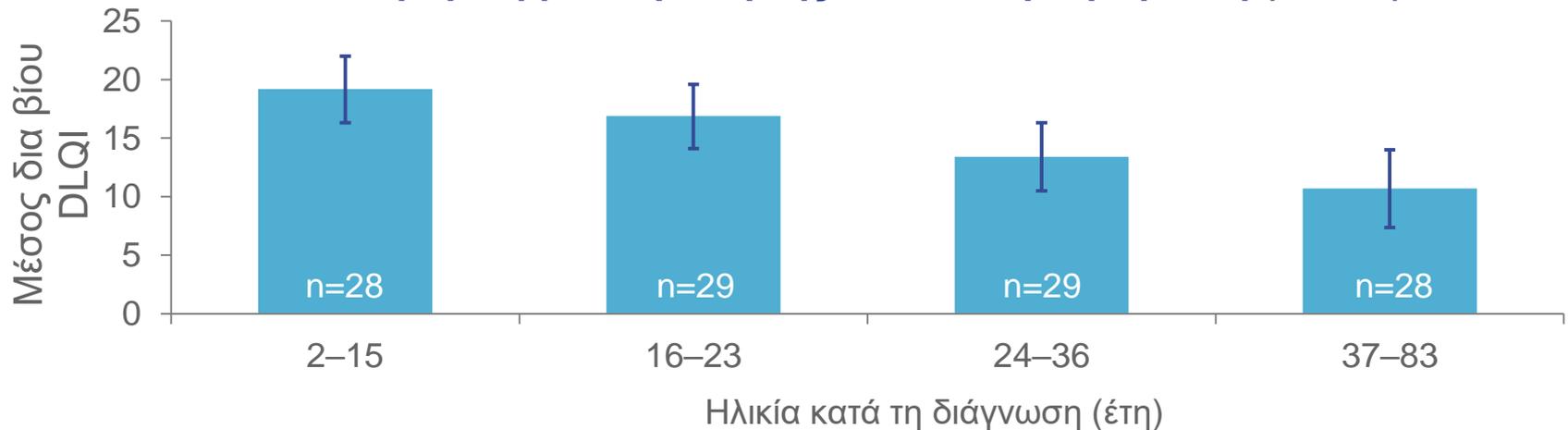
¹Διαδοχικοί ασθενείς που επισκέφθηκαν κλινικές PSA και δερματολογικές κλινικές αξιολογήθηκαν για κατάθλιψη και άγχος με χρήση της Νοσοκομειακής Κλίμακας Άγχους και Κατάθλιψης. Οι ασθενείς υποβλήθηκαν σε κλινική αξιολόγηση σύμφωνα με ένα τυπικό πρωτόκολλο και συμπλήρωσαν ερωτηματολόγια που αξιολογούσαν την υγεία και την ποιότητα ζωής τους. ²Δεδομένα από μια βασισμένη στον πληθυσμό μελέτη κοόρτης με χρήση δεδομένων που συλλέχθηκαν ως μέρος των ηλεκτρονικών ιατρικών αρχείων των ασθενών. Ασθενείς με ψωρίαση: n=149.998.

¹McDonough E et al. J Rheumatol. 2014;41(5):887–896;

²Kurd SK et al. Arch Dermatol. 2010;146(8):891–895.

Μεγαλύτερες επιπτώσεις στην ποιότητα ζωής όταν η διάγνωση γίνεται σε νεαρότερη ηλικία

Αναδρομική μελέτη κοόρτης ασθενών με ψωρίαση (N=114)



Οι ασθενείς με διάγνωση σε νεότερη ηλικία έχουν περισσότερες πιθανότητες:

Να αισθανθούν κατάθλιψη ή να πιστέψουν ότι η ψωρίαση προκάλεσε την κατάθλιψή τους



Να εμφανίσουν προβλήματα ύπνου στη διάρκεια της ζωής τους



Να συναντήσουν σοβαρότερες κοινωνικές διακρίσεις στη διάρκεια της ζωής τους

Να χρησιμοποιήσουν



ναρκωτικές ουσίες

Να κρύβουν την ψωρίασή τους σε όλη τη διάρκεια της ζωής τους



Η ψωρίαση των γεννητικών οργάνων μπορεί να μειώσει περαιτέρω την ποιότητα ζωής

63% των ασθενών με ψωρίαση αναφέρουν ότι έχουν εμφανίσει ψωρίαση στα γεννητικά όργανα κάποια στιγμή στη διάρκεια της πορείας της νόσου τους¹

Ποιότητα ζωής σε ασθενείς με και χωρίς ψωρίαση των γεννητικών οργάνων (n=487)²



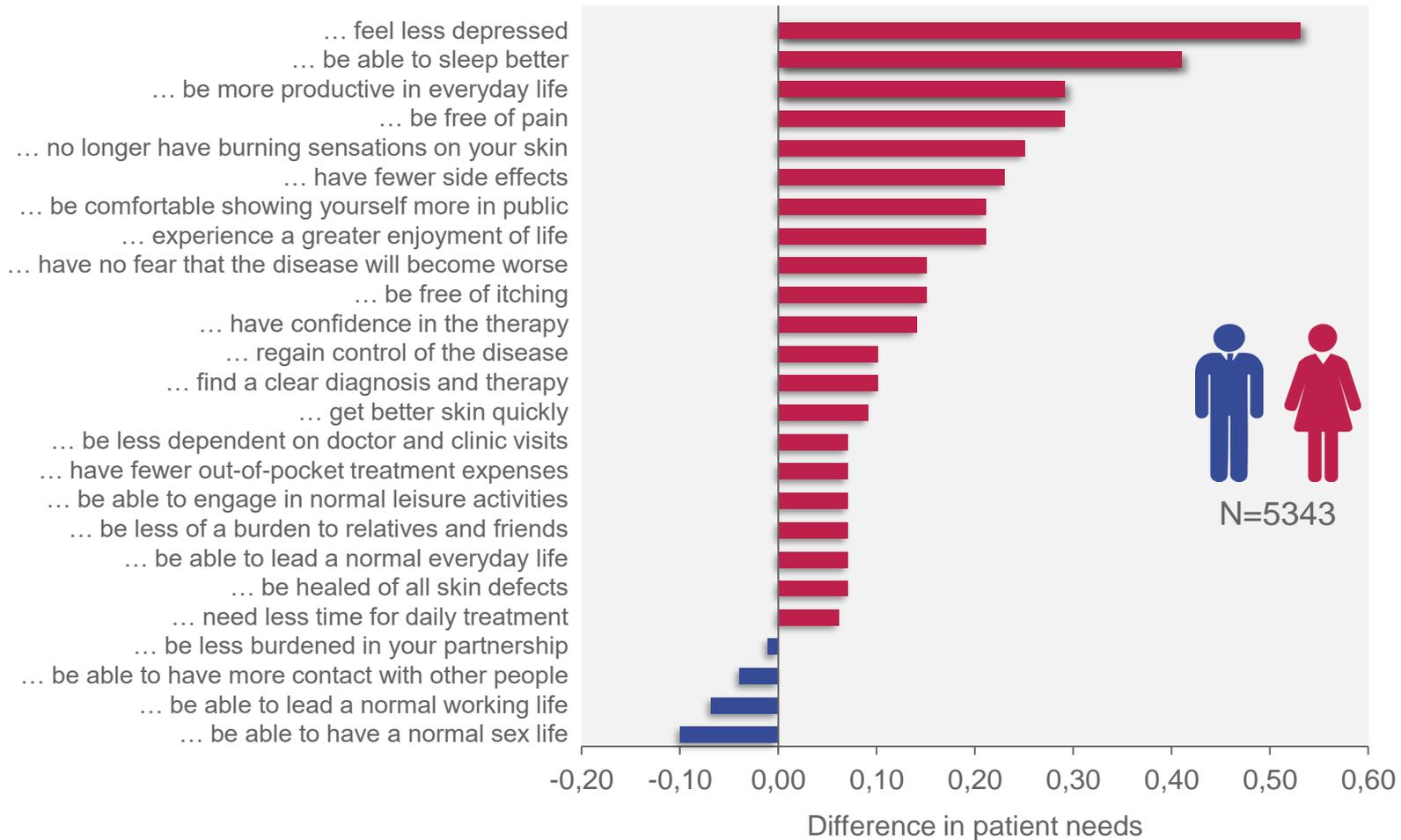
**p<0,0001 *p<0,005 για την τρέχουσα παρουσία έναντι της τρέχουσας απουσίας βλαβών στα γεννητικά όργανα
¹Πολυκεντρική μελέτη παρατήρησης σε 354 διαδοχικούς ασθενείς με ψωρίαση σε δύο τριτοβάθμια κέντρα παραπομπής. ²Μελέτη 1579 ασθενών με ψωρίαση από την Ολλανδική Εταιρεία για την Ψωρίαση, με χρήση επικυρωμένου ερωτηματολογίου.

¹Ryan C et al. J Am Acad Dermatol. 2015;72(6):978–983;

²Meeuwis K et al. Br J Dermatol. 2011;164(6):1247–1255.

Επιπτώσεις στις γυναίκες

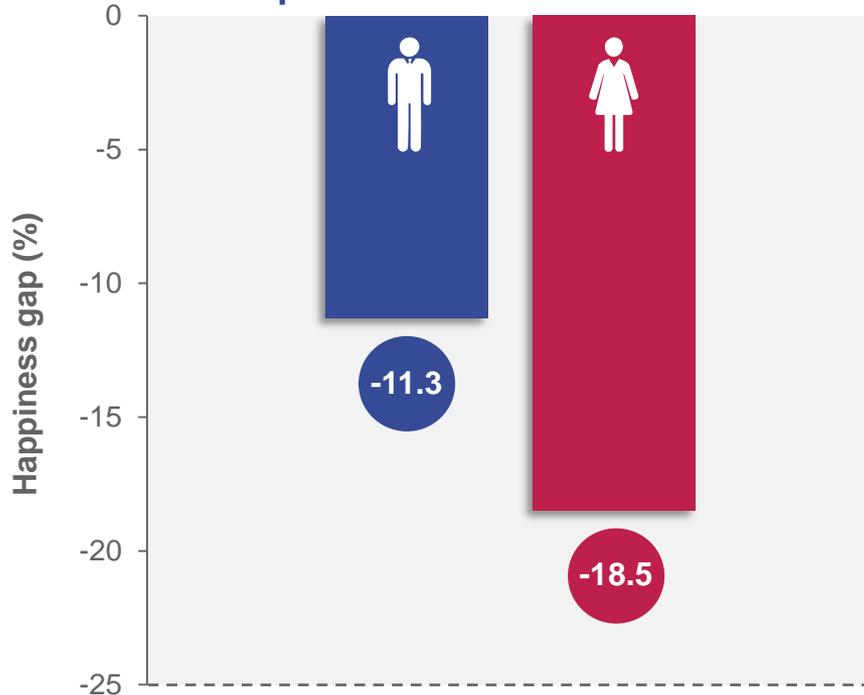
Differences in Patient Needs by Gender



Female psoriasis patients showed higher expectations of therapy and rated specific needs in psoriasis treatment higher than men

Psychological Impact of Psoriasis in Men and Women

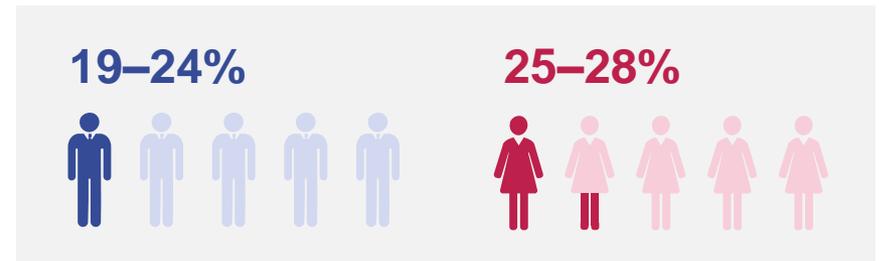
Happiness (life satisfaction) gap compared with general population in patients with severe PSO



Women with PSO are more likely to experience stress than men

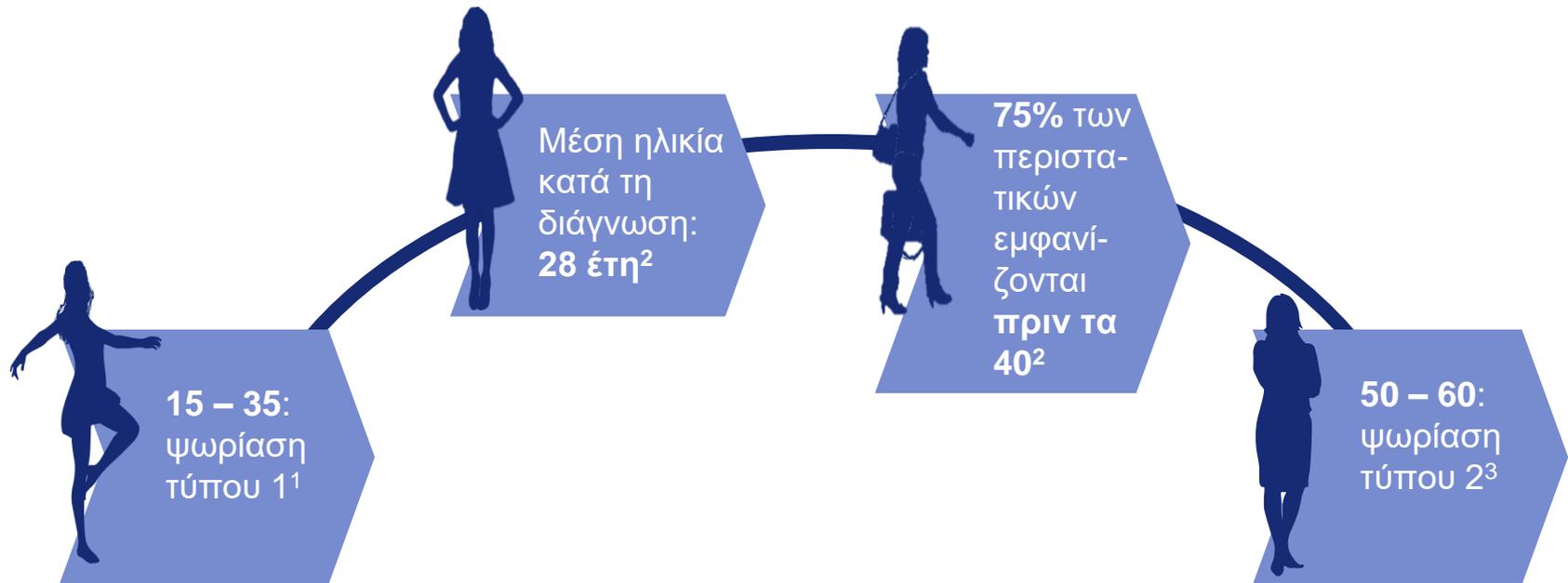


Women with PSO are more likely to experience loneliness than men

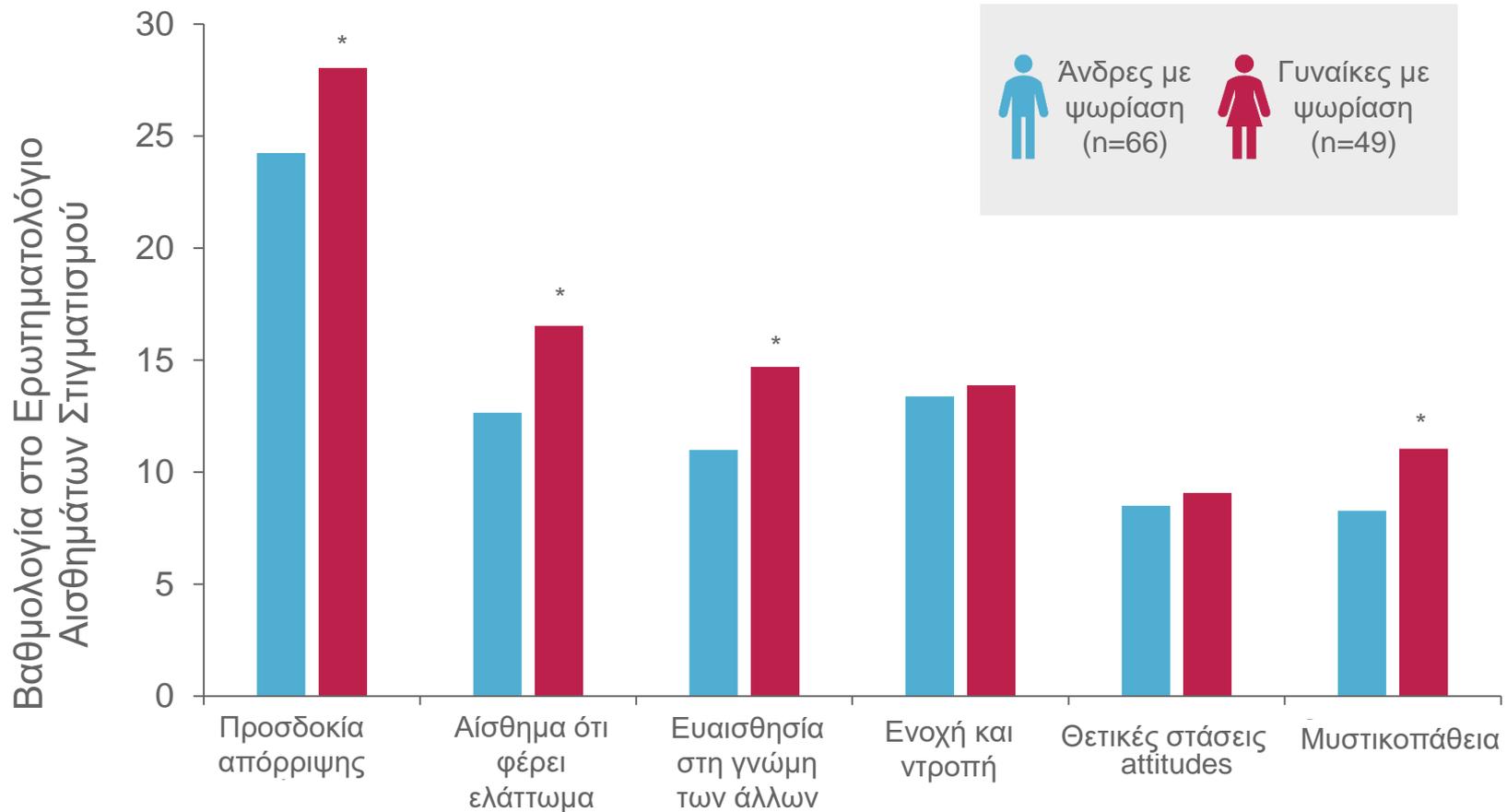


Women with severe PSO experience a greater negative impact on their happiness compared to men

Επιδημιολογία της ψωρίασης και πορεία των γυναικών



Οι γυναίκες βιώνουν μεγαλύτερο στιγματισμό από ότι οι άνδρες



Ο στιγματισμός ήταν ισχυρός προγνωστικός παράγοντας για υποβάθμιση της ποιότητας ζωής

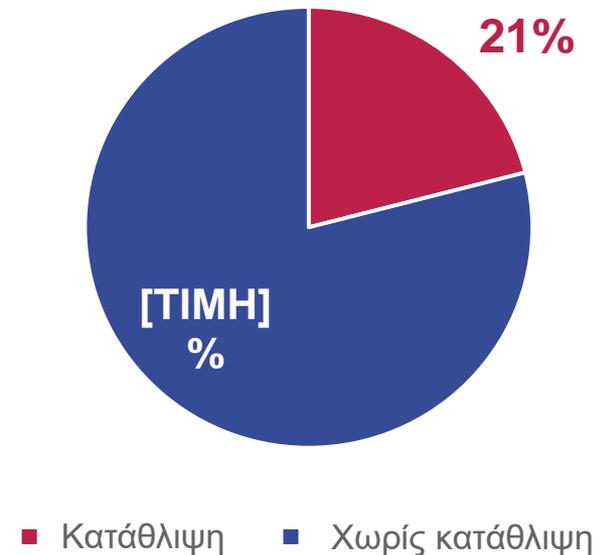
* $p < 0,005$ για τις γυναίκες έναντι των ανδρών. Αξιολόγηση 115 ασθενών με χρήση του Ερωτηματολογίου Αισθημάτων Στιγματισμού. Συμπεριλήφθηκαν μόνο νοσηλευόμενοι ασθενείς.

Η κατάθλιψη είναι συχνή στους ασθενείς με ψωρίαση, ιδίως στις έγκυες γυναίκες

Επιπολασμός της κατάθλιψης στους ασθενείς με ψωρίαση (n=135)¹



Επιπολασμός της κατάθλιψης σε έγκυες γυναίκες με ψωρίαση (n=170)²



Η κατάθλιψη έχει συνδεθεί με αυξημένο κίνδυνο πρόωρου τοκετού, χαμηλού βάρους γέννησης και αυτόματης αποβολής²

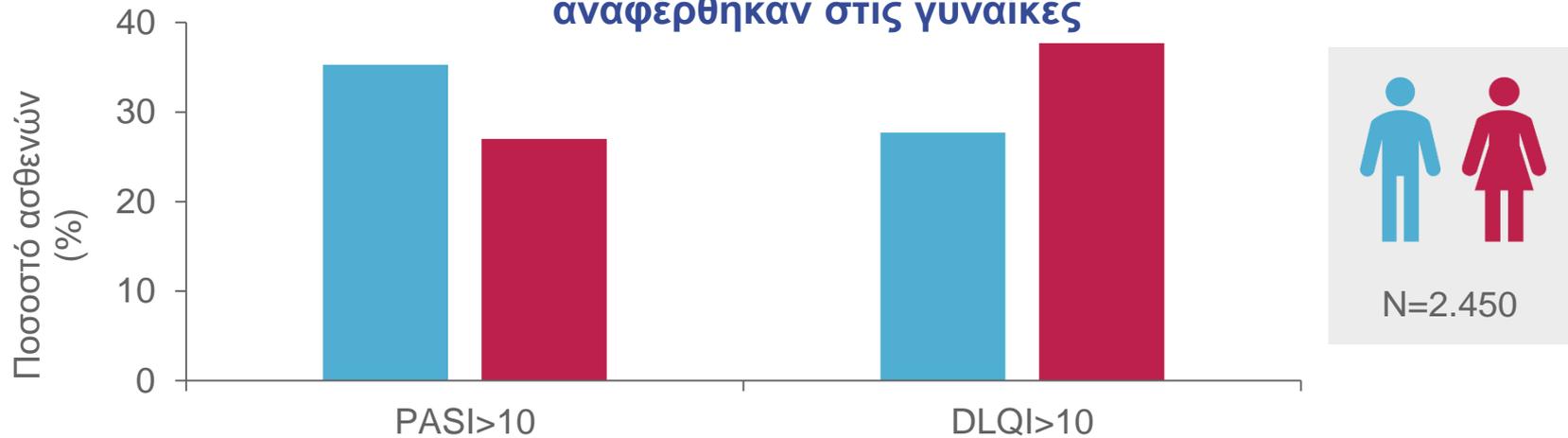
¹Διαδοχικοί ασθενείς που επισκέφθηκαν κλινικές PsA και δερματολογικές κλινικές αξιολογήθηκαν για κατάθλιψη και άγχος με χρήση της Νοσοκομειακής Κλίμακας Άγχους και Κατάθλιψης. Οι ασθενείς υποβλήθηκαν σε κλινική αξιολόγηση σύμφωνα με ένα τυπικό πρωτόκολλο και συμπλήρωσαν ερωτηματολόγια που αξιολογούσαν την υγεία και την ποιότητα ζωής τους. ²Δεδομένα που συλλέχθηκαν προοπτικά στο πλαίσιο του Προγράμματος για τις Αυτοάνοσες Νόσους στην Εγκυμοσύνη από τον OTIS (Οργανισμός Ειδικών στην Πληροφορική της Τερατολογίας).

¹McDonough E et al. J Rheumatol. 2014;41(5):887–896;

²Bandoli G et al. Br J Dermatol. 2010;163(2):334–349.

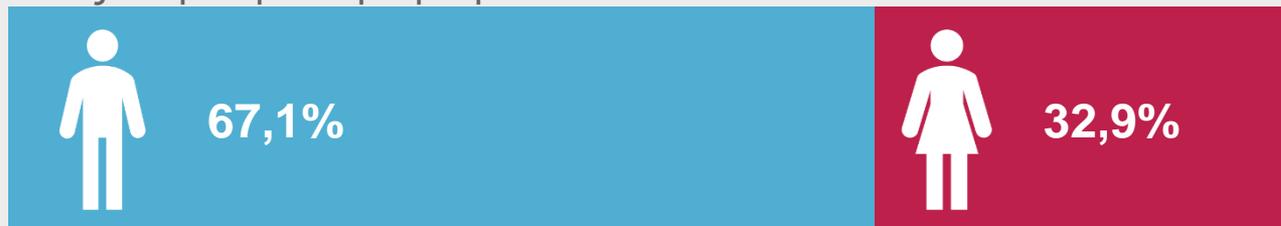
Επιπτώσεις της ψωρίασης και της βιολογικής θεραπείας στους άνδρες και τις γυναίκες

Χαμηλότερες βαθμολογίες PASI και υψηλότερες βαθμολογίες DLQI αναφέρθηκαν στις γυναίκες

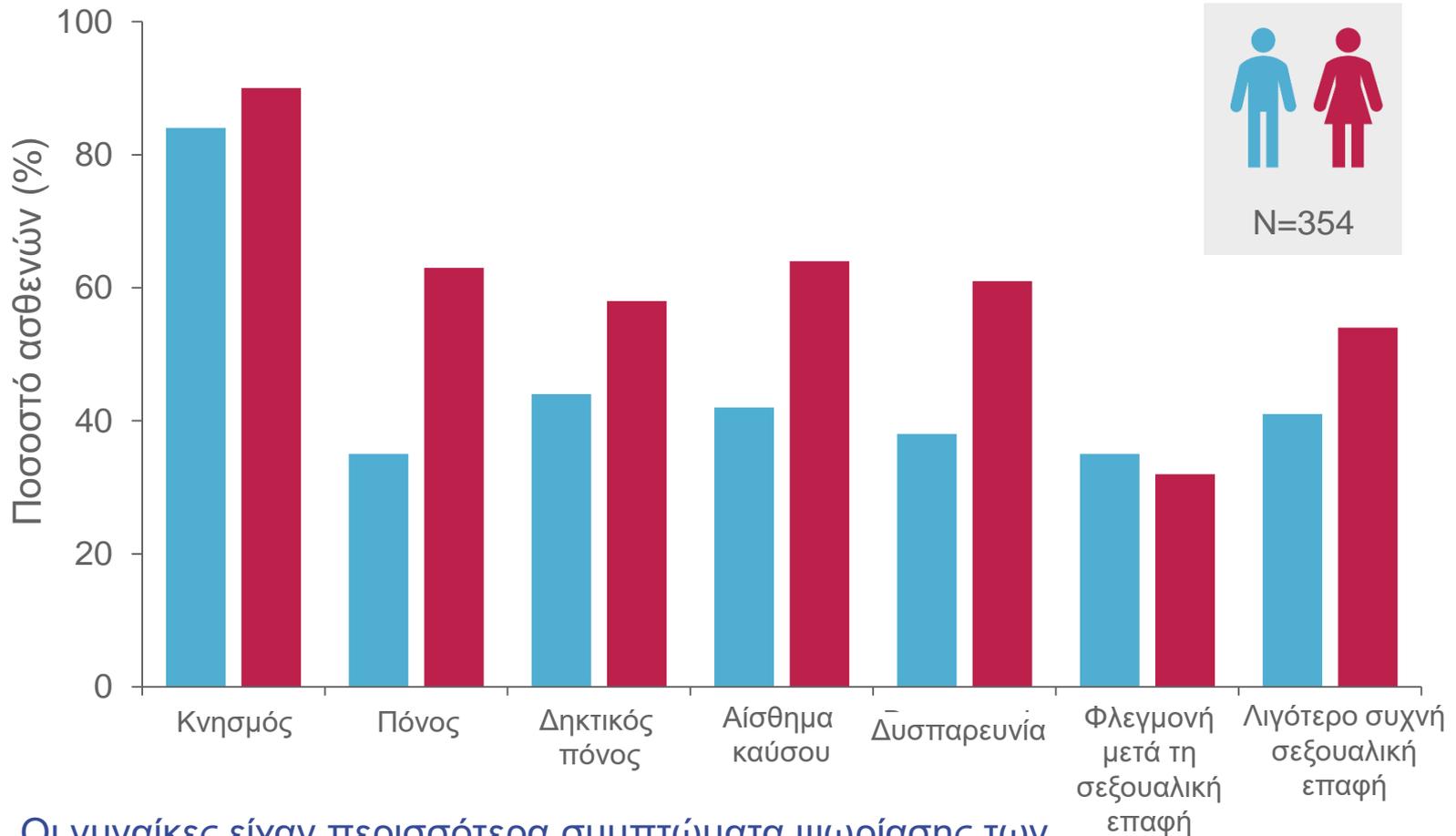


Υψηλότερο ποσοστό ανδρών λαμβάνουν βιολογική θεραπεία συγκριτικά με τις γυναίκες (n=589)

- 26% ασθενείς έλαβαν βιολογική θεραπεία:



Επιπτώσεις της ψωρίασης των γεννητικών οργάνων στις γυναίκες έναντι των ανδρών

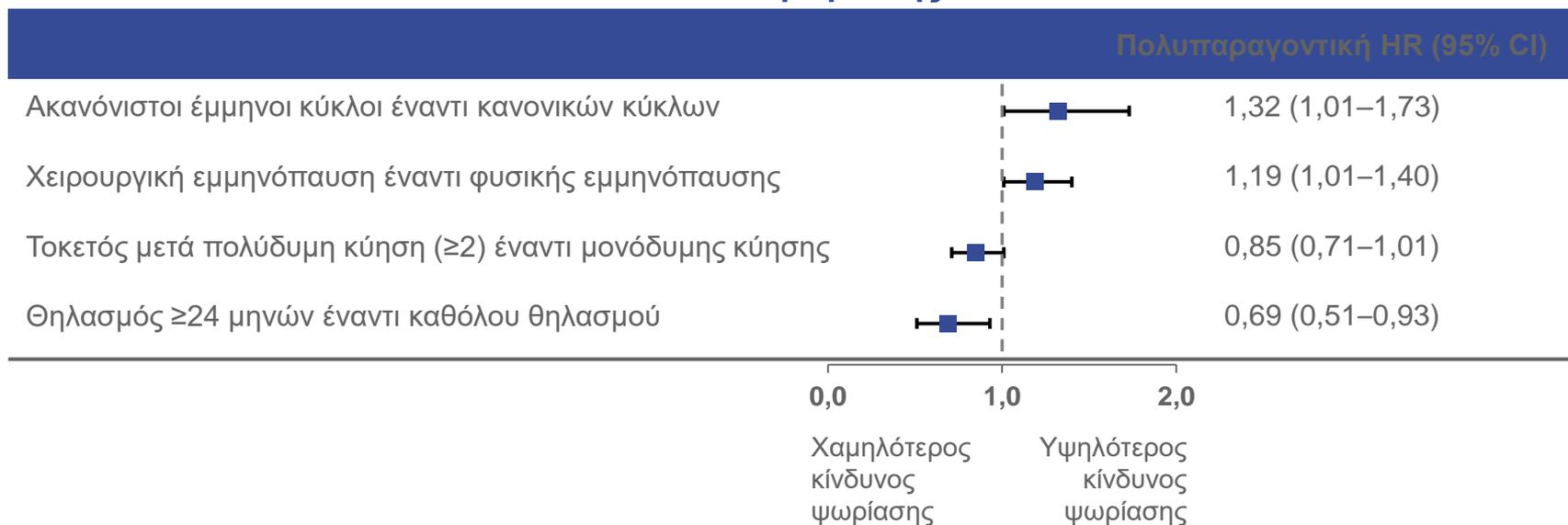


Οι γυναίκες είχαν περισσότερα συμπτώματα ψωρίασης των γεννητικών οργάνων από ότι οι άνδρες

Επιπτώσεις των ορμονών στην ενεργότητα της ψωρίασης

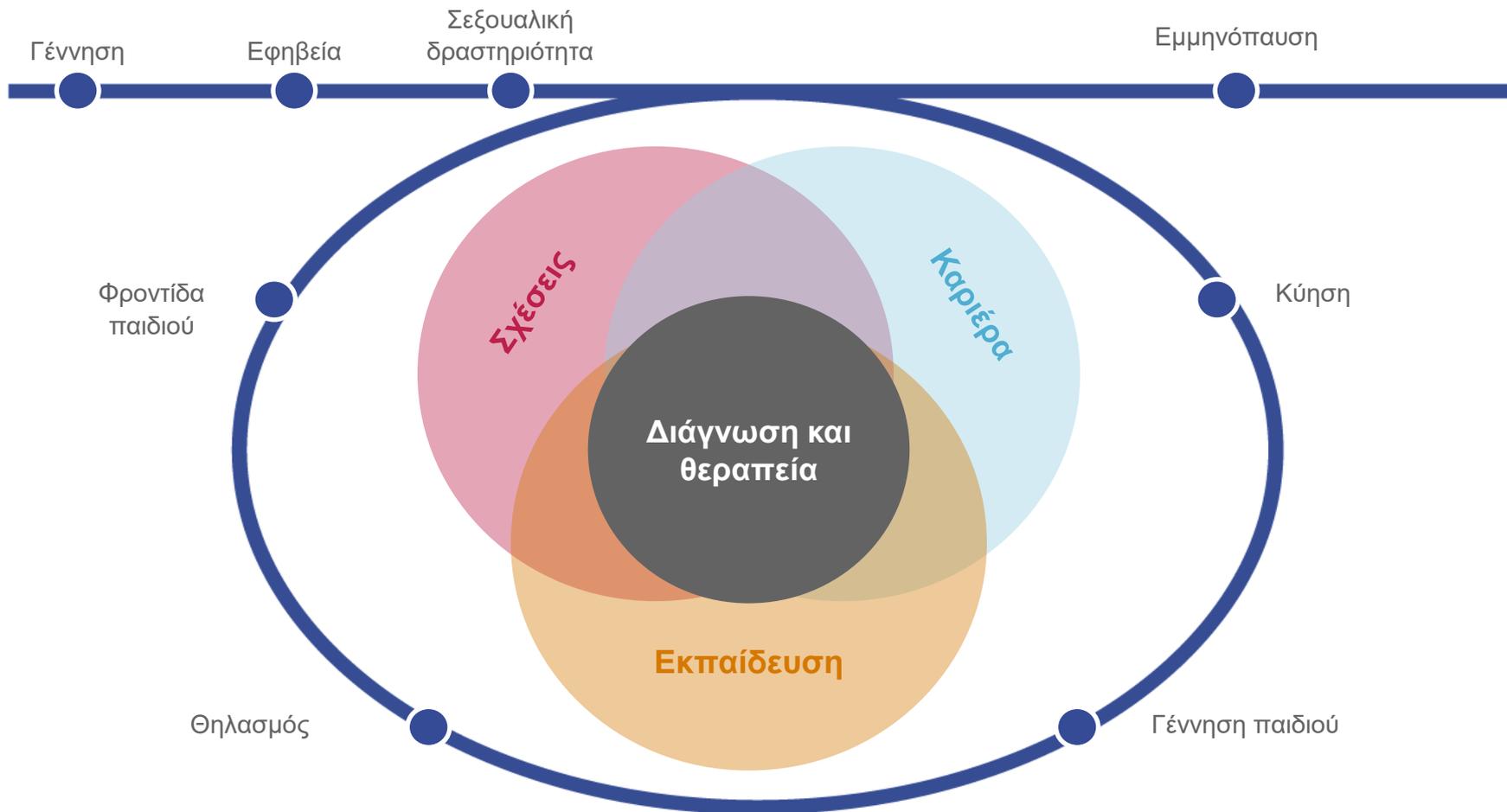
Η ενεργότητα της νόσου ενδέχεται να **κυμαίνεται με τις ορμονικές αλλαγές** στη διάρκεια της ζωής μιας γυναίκας και με κάθε φάση της αναπαραγωγικής πορείας¹

Ο ακανόνιστος έμμηνος κύκλος και η χειρουργική εμμηνόπαυση σχετίζονται με υψηλότερο κίνδυνο ψωρίασης²



Υπάρχει μια τάση για χαμηλότερο κίνδυνο ψωρίασης στις γυναίκες που γέννησαν μετά από πολύδυμη κύηση, καθώς και με μεγαλύτερη διάρκεια θηλασμού στις νεότερες γυναίκες

Το ταξίδι της ζωής μιας γυναίκας δεν είναι γραμμικό¹⁻⁵



1. Takeda Y. Japan Med Assoc. 2010;53(5):273–278.

2. Harbin Clinic. Pregnancy. <https://harbinclinic.com/pregnancy>. Accessed 10.09.2018.

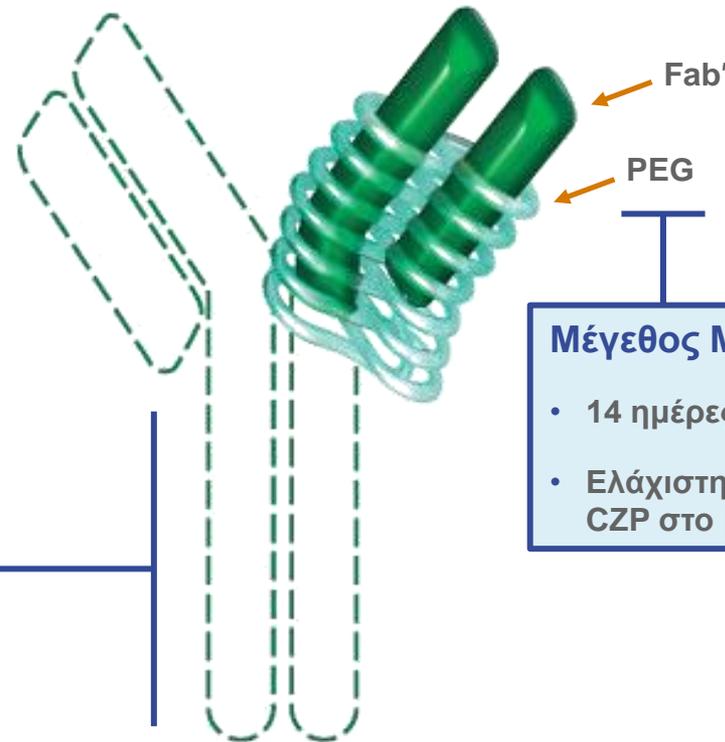
3. Desjardins J. Business Insider website. <http://www.businessinsider.com/charts-americans-education-employment-and-marriage-by-age-2017-10>. Accessed 23.05.2019.

4. American College of Rheumatology. Simple tasks. Women and rheumatic disease. <http://simpletasks.org/women-and-rheumatic-disease/>. Accessed 23.05.2019.

5. Nee J et al. Gastroenterol Res Pract. 2015:435820.

Certolizumab Pegol (CZP)
στην μέτρια έως σοβαρή
κατά πλάκας ψωρίαση

Το CZP είναι ο μόνος πεγκυλιωμένος αντι-TNF χωρίς τμήμα Fc



Χωρίς περιοχή Fc³

- Δεν προκαλεί εξαρτώμενη από τα αντισώματα μεσολαβούμενη από τα κύτταρα κυτταροτοξικότητα^{2,4}
- Καμία ή ελάχιστη μεταφορά του CZP από τις μητέρες προς τα έμβρυα⁵

Μέγεθος Μορίου

- 14 ημέρες ημίσεια ζωή³
- Ελάχιστη μεταφορά του CZP στο μητρικό γάλα⁶

Ο μόνος μονοδύναμος αντι-TNF^{1,4}

- Το Cimzia δεν εμφανίζει διασταυρούμενη σύνδεση με αντιγόνα για το σχηματισμό μεγάλων ανοσοσυμπλόκων

¹Malek A et al. Am J Reprod Immunol. 1994;32(1):8–14.

²Adapted from: Roopenian D, Akilesh S. Nat Rev Immunol. 2007;7:715–725.

³Adapted from: Weir N et al. Therapy. 2006;3:535–545.

⁴Wakefield I et al. Toxicol Sci. 2011;122:170–176.

⁵UCB Data on File. Baker T et al. EULAR 2013. Poster FRI0162.

⁶UCB Data on File. Porter C et al. EULAR 2010. Poster THU0191.

⁷Mariette X et al. Ann Rheum Dis. 2017. ePublication.

Το CZP μέχρι και σήμερα

- Το CZP έχει **εγκριθεί** για τη θεραπεία
 - της **ψωριασικής αρθρίτιδας**,
 - της **ρευματοειδούς αρθρίτιδας**
 - και της **αξονικής σπονδυλαρθρίτιδας**¹
- Το CZP έχει επιδείξει **μακροχρόνια αποτελεσματικότητα** σε πολλαπλές ενδείξεις^{2,3,4}
- Το **προφίλ ασφαλείας** του CZP είναι καλά τεκμηριωμένο
 - 10 χρόνια κλινικής εμπειρίας¹
 - 7 έτη παρακολούθηση της ασφάλειας (ρευματοειδής αρθρίτιδα και νόσο του Crohn *) σε συνεχιζόμενη θεραπεία με CZP^{5,6}
- Η έκθεση σε CZP εκτιμάται ότι φθάνει τα **420,451 ασθενο-έτη**⁷

¹Certolizumab pegol Summary of Product Characteristics. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/001037/human_med_001294.jsp&mid=WC0b01ac058001d124;

²van der Heijde D et al. Rheum. 2017;56(9):1498–1509; ³Mease PJ et al. Ann Rheum Dis. 2016;75 (suppl 2). p608–609. Abstract FRI0471; ⁴Bykerk VP et al. Ann Rheum Dis. 2013;74(1):96–103;

⁵Fleischmann R. et al. Rheum. 2017;4(1):57–69; ⁶Sandborn WJ. Aliment Pharmacol Ther. 2014;40(8):903–916; ⁷UCB Periodic Safety Update Report. 2017. p3 – Data available on request;

⁸CT.gov: NCT02326298, <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02326298>; ⁹CT.gov: NCT02326272, <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02326272>; ¹⁰CT.gov: NCT02346240, <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02346240>;

¹¹Reich K et al. EADV. 2017. Poster P1973; ¹²Augustin M et al. EADV. 2017. Poster P1969; ¹³UCB Press Release. July 2017.

Θεραπευτικές ενδείξεις

Ψωρίαση κατά πλάκας:

Το CZP ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας σε ενήλικες που είναι υποψήφιοι για συστηματική θεραπεία.

Δόση έναρξης

2
ΕΝΕΣΕΙΣ
400 mg
(200 mg/mL X 2) > ΚΑΘΕ
2
ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ

Εβδ. 0 ... Εβδ. 2 ... Εβδ. 4

Δόση συντήρησης

1
ΕΝΕΣΗ
200 mg
(200 mg/mL) > ΚΑΘΕ
2
ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ

Εβδ. 6 ... μετέπειτα

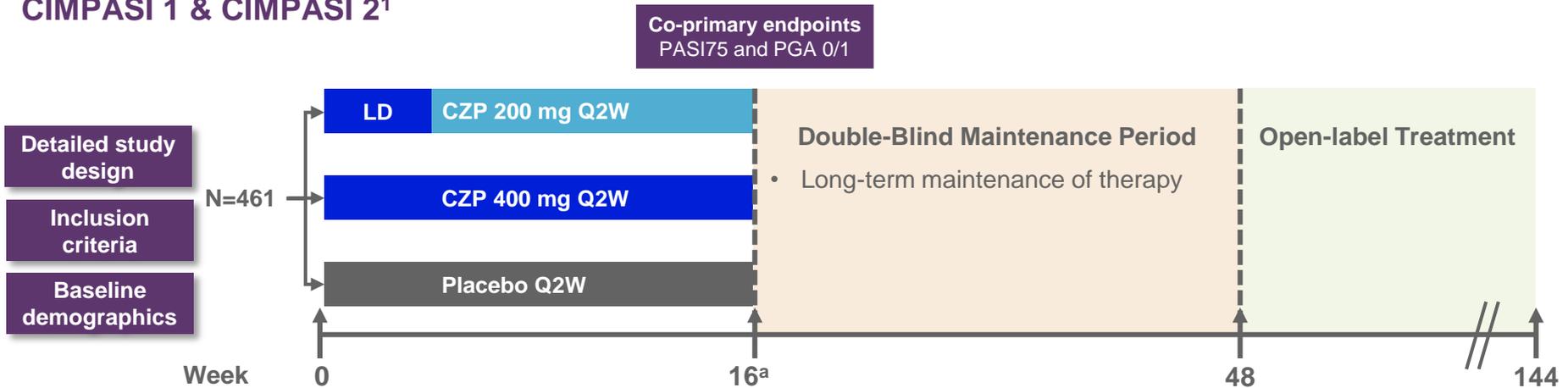
Δοσολογία που μπορεί να εξεταστεί σε ασθενείς με ανεπαρκή ανταπόκριση:

2
ΕΝΕΣΕΙΣ
400 mg
(200 mg/mL X 2) > ΚΑΘΕ
2
ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ

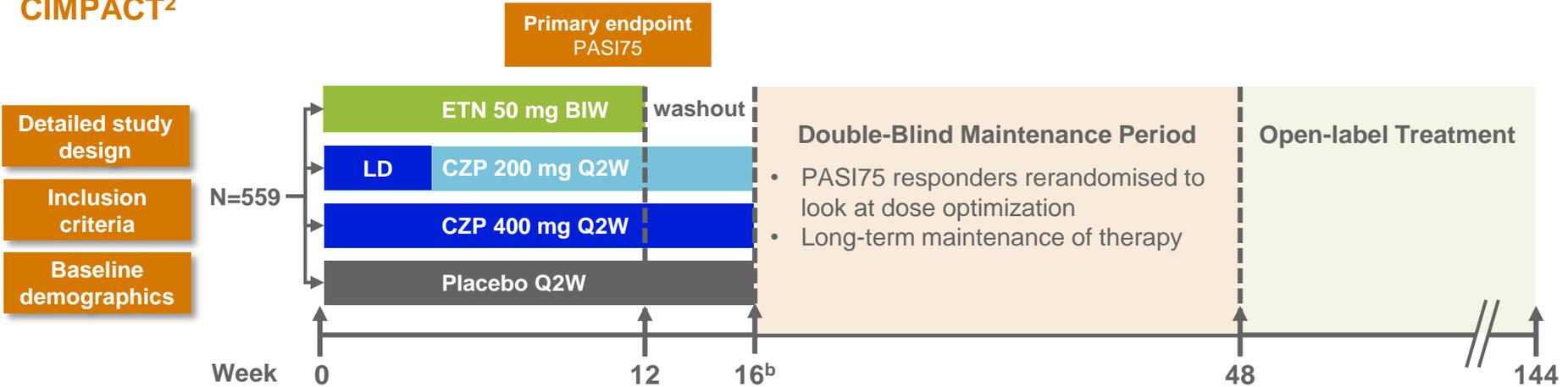
2
ΕΝΕΣΕΙΣ
400 mg
(200 mg/mL X 2) > ΚΑΘΕ
2
ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ

Κλινικό πρόγραμμα μελετών φάσης 3

CIMPASI 1 & CIMPASI 2¹



CIMPACT²



For information about non-UBC products, consult the relevant country SmPC

^aPatients not achieving PASI50 at Week 16 entered the escape arm for treatment with CZP 400 mg Q2W

^bPatients not achieving PASI75 at Week 16 entered the escape arm for treatment with CZP 400 mg Q2W

LD: loading dose of CZP 400 mg at Weeks 0, 2, and 4

¹Adapted from Gottlieb AB et al. J Am Acad Dermatol. 2018;79(2):302–314;

²Adapted from Lebwohl M et al. J Am Acad Dermatol. 2018;79(2):266–276.

Δημογραφικά Ασθενών (CIMPASI 1 και CIMPASI 2)

	Placebo (N=100)	CZP 200 mg Q2W ^a (N=186)	CZP 400 mg Q2W (N=175)
Age (years), mean ± SD	45.7 ± 13.8	45.6 ± 13.2	45.0 ± 12.9
Male, n (%)	61 (61.0)	125 (67.2)	103 (58.9)
White, n (%)	89 (89.0)	173 (93.0)	160 (91.4)
Geographic region, n (%)			
North America	61 (61.0)	110 (59.1)	106 (60.6)
Central/Eastern Europe	21 (21.0)	43 (23.1)	36 (20.6)
Western Europe	18 (18.0)	33 (17.7)	33 (18.9)
Weight (kg)			
Mean ± SD	91.25 ± 23.4	95.1 ± 23.4	92.0 ± 24.8
Range	47.0–188.9	48.0–174.5	45.3–197.5
BMI (kg/m²)			
Mean ± SD	31.2 ± 7.4	32.0 ± 7.8	31.2 ± 7.9
Range	17.7–56.1	15.8–59.7	17.9–66.1

Randomised set.

^aCZP 200 mg Q2W patients received loading dose of CZP 400 mg at Weeks 0, 2, and 4.

UCB Data on File (Psoriasis Integrated Summary of Efficacy Final Tables.
2017. Table 2.2) – Data available on request

Χαρακτηριστικά της Νόσου (CIMPASI 1 και CIMPASI 2)

	Placebo (N=100)	CZP 200 mg Q2W ^a (N=186)	CZP 400 mg Q2W (N=175)
Duration of psoriasis at screening (years)			
Mean ± SD	17.0 ± 12.6	17.7 ± 12.9	18.5 ± 12.6
Range	0.5–48.4	0.5–51.6	0.7–56.9
Concurrent psoriatic arthritis ^b , n (%)	13 (13.0)	32 (17.2)	41 (23.4)
PASI score			
Mean ± SD	18.6 ± 6.6	19.2 ± 7.2	19.6 ± 7.3
Range	12.0–44.9	11.7–53.0	11.6–68.6
BSA (%), mean ± SD	23.1 ± 13.6	23.5 ± 14.9	23.6 ± 14.3
PGA score, n (%)			
3: moderate	72 (72.0)	128 (68.8)	126 (72.0)
4: severe	28 (28.0)	58 (31.2)	49 (28.0)
DLQI total score, mean ± SD	13.4 ± 7.8	14.2 ± 7.4	13.7 ± 6.9
Prior biologic use (yes), n (%)	29 (29.0)	62 (33.3)	59 (33.7)
anti-TNF	19 (19.0)	44 (23.7)	39 (22.3)

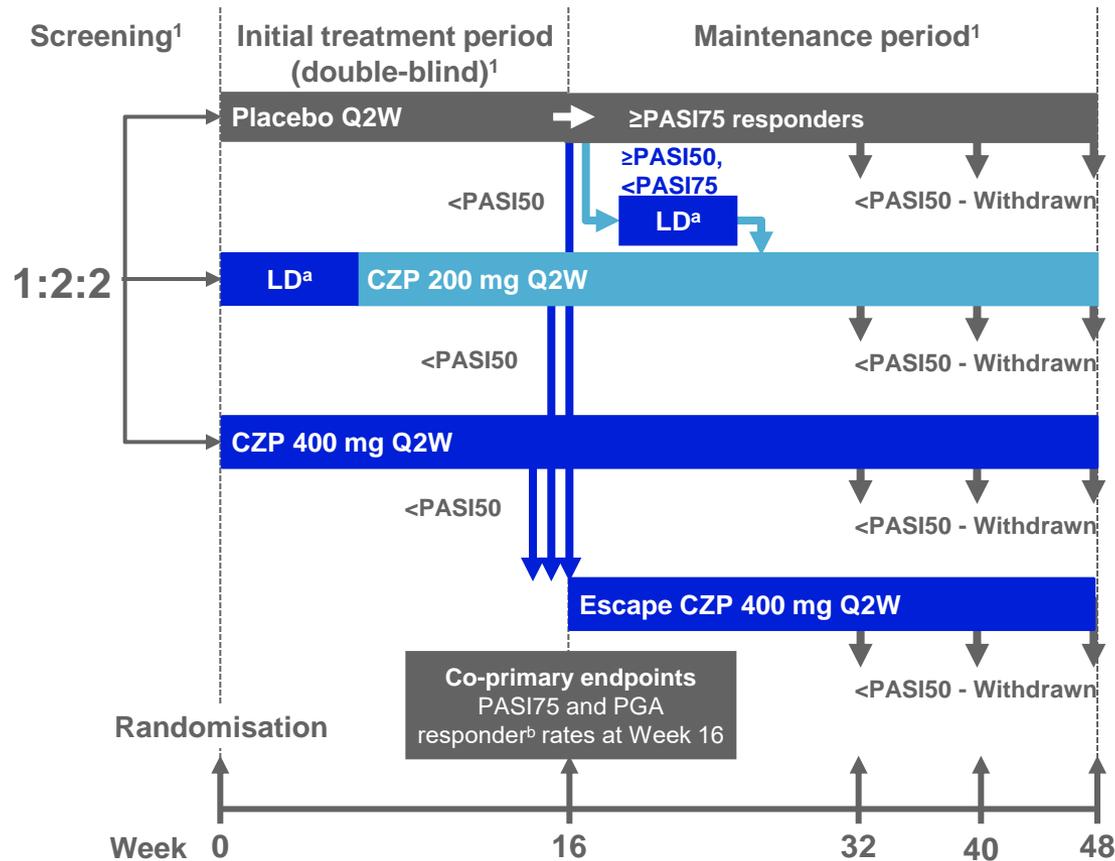
Randomised set.

^aCZP 200 mg Q2W patients received loading dose of CZP 400 mg at Weeks 0, 2, and 4.

^bPresence of concurrent PsA was self-reported.

UCB Data on File (Psoriasis Integrated Summary of Efficacy Final Tables.
2017. Table 2.2) – Data available on request

Σχεδιασμός μελετών CIMPASI 1 και CIMPASI 2 μέχρι εβδομάδα 48



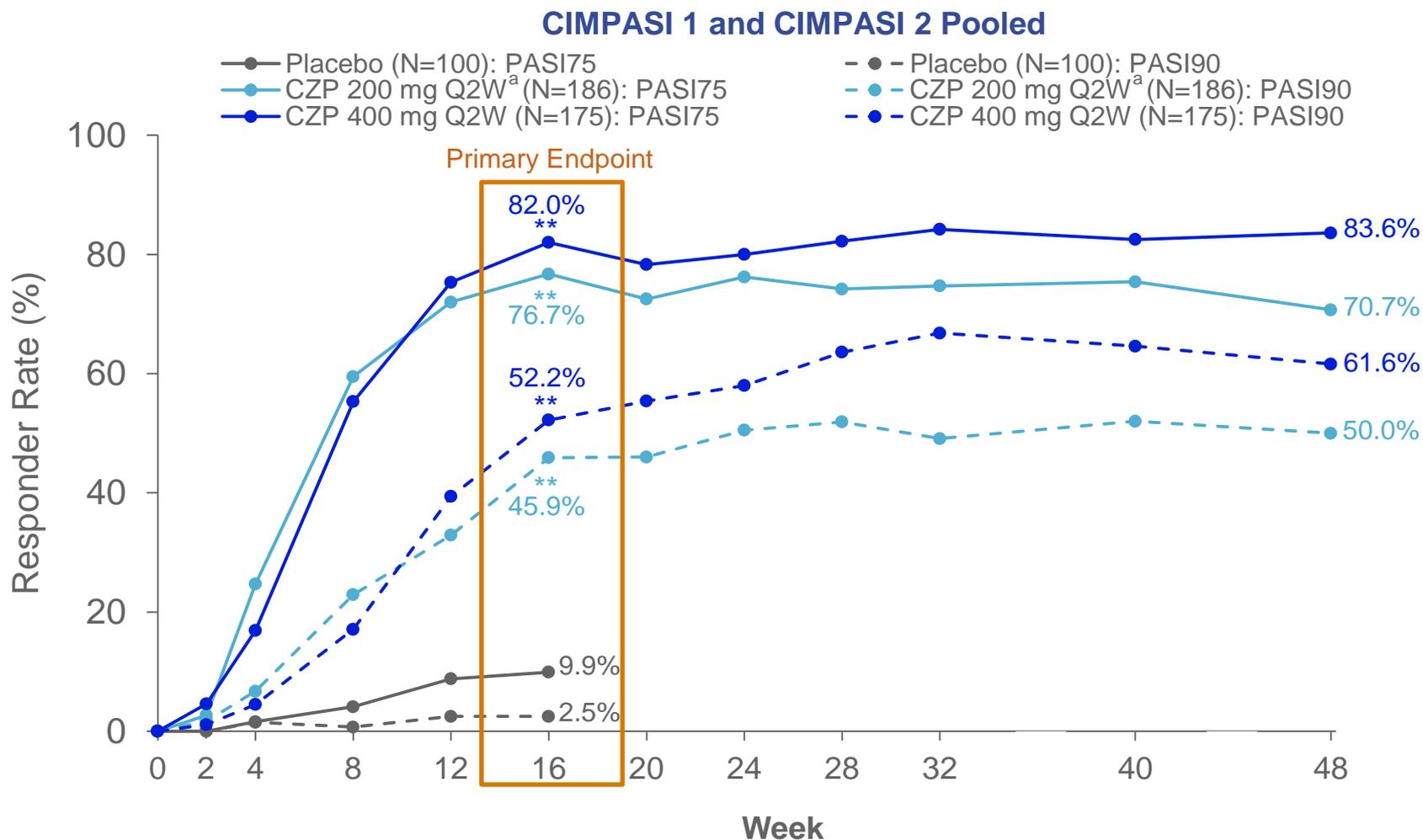
Patients not achieving PASI50 at Week 16 entered the escape arm for treatment with CZP 400 mg.

^aLoading dose of CZP 400 mg Q2W at Weeks 0, 2 and 4 or Weeks 16, 18 and 20.

^bPGA responder defined as PGA 'clear' or 'almost clear' with \geq 2-category improvement on a 5-point scale.

¹Adapted from Gottlieb A et al. J Am Acad Dermatol. 2018;79(2):302-314; ²Adapted from Gottlieb AB et al. American Academy of Dermatology Annual Meeting. 2017. Oral Presentation 5077.

Ανταπόκριση PASI75 και PASI90 την 48^η Εβδομάδα



^aCZP 200 mg Q2W patients received loading dose of CZP 400 mg at Weeks 0, 2, and 4.

Randomised set (Wk 0–16); Maintenance set (Wk 16–48). Based on logistic regression model with factors for treatment, region and prior biologic exposure (yes/no) using MCMC method for multiple imputation.

Patients not achieving PASI50 at Week 16 treated as non-responders for all subsequent timepoints.

Only patients achieving PASI50 at Week 16 continued into the maintenance period of the study (Week 16–48).

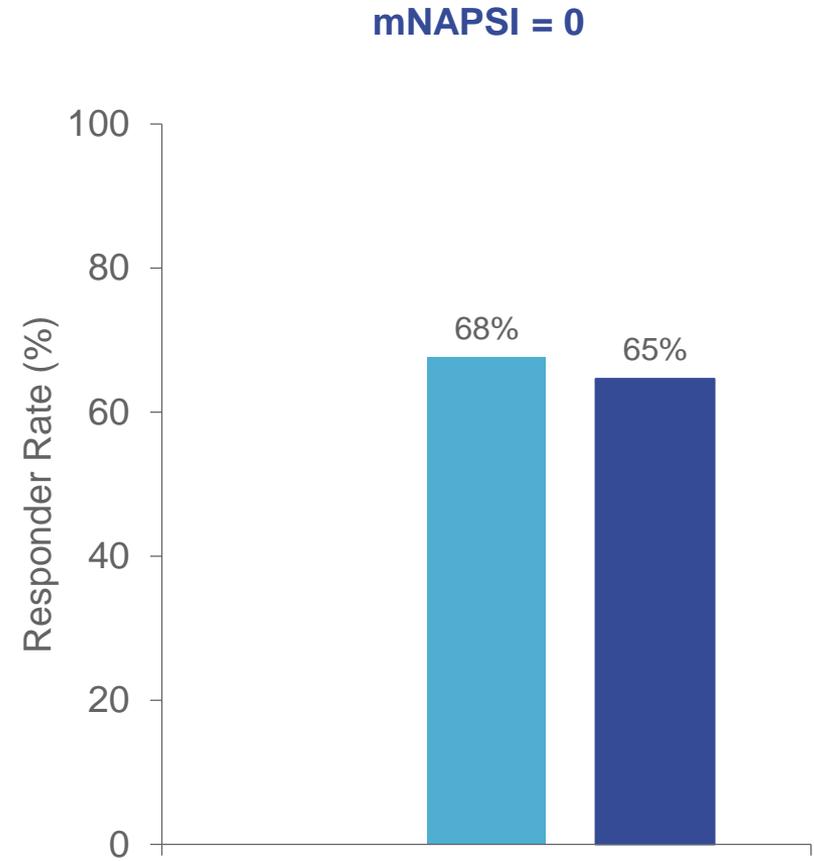
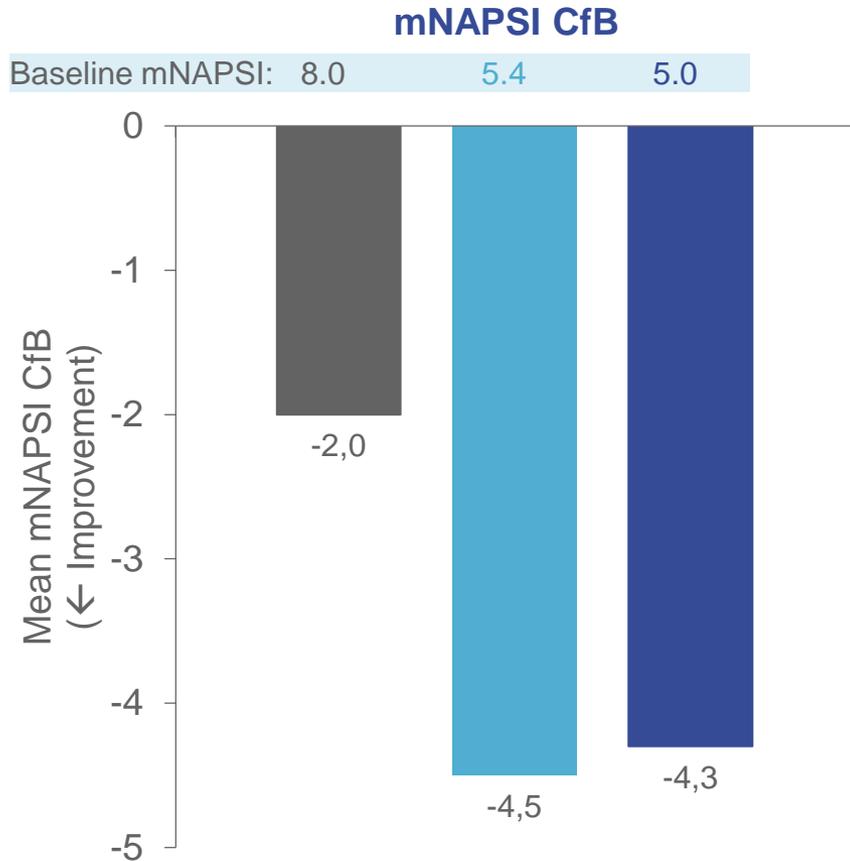
**p<0.0001 vs placebo. P-values are not adjusted for multiplicity.

Gottlieb A et al. J Am Acad Dermatol. 2018;79(2):302–314; Exact values from UCB Data on File (Psoriasis Integrated Summary of Efficacy Final Tables. 2017. Table 5.2, 6.2, 5.3.1, 6.3.1) – Data available on request.

Βελτίωση ψωριασικής ονυχίας 48^η εβδομάδα

Συνδυασμός CIMPASI 1 και CIMPASI 2
Σε ασθενείς με mNAPSI >0 at Baseline

■ Placebo (N=1) ■ CZP 200 mg Q2W^a (N=79) ■ CZP 400 mg Q2W (N=76)

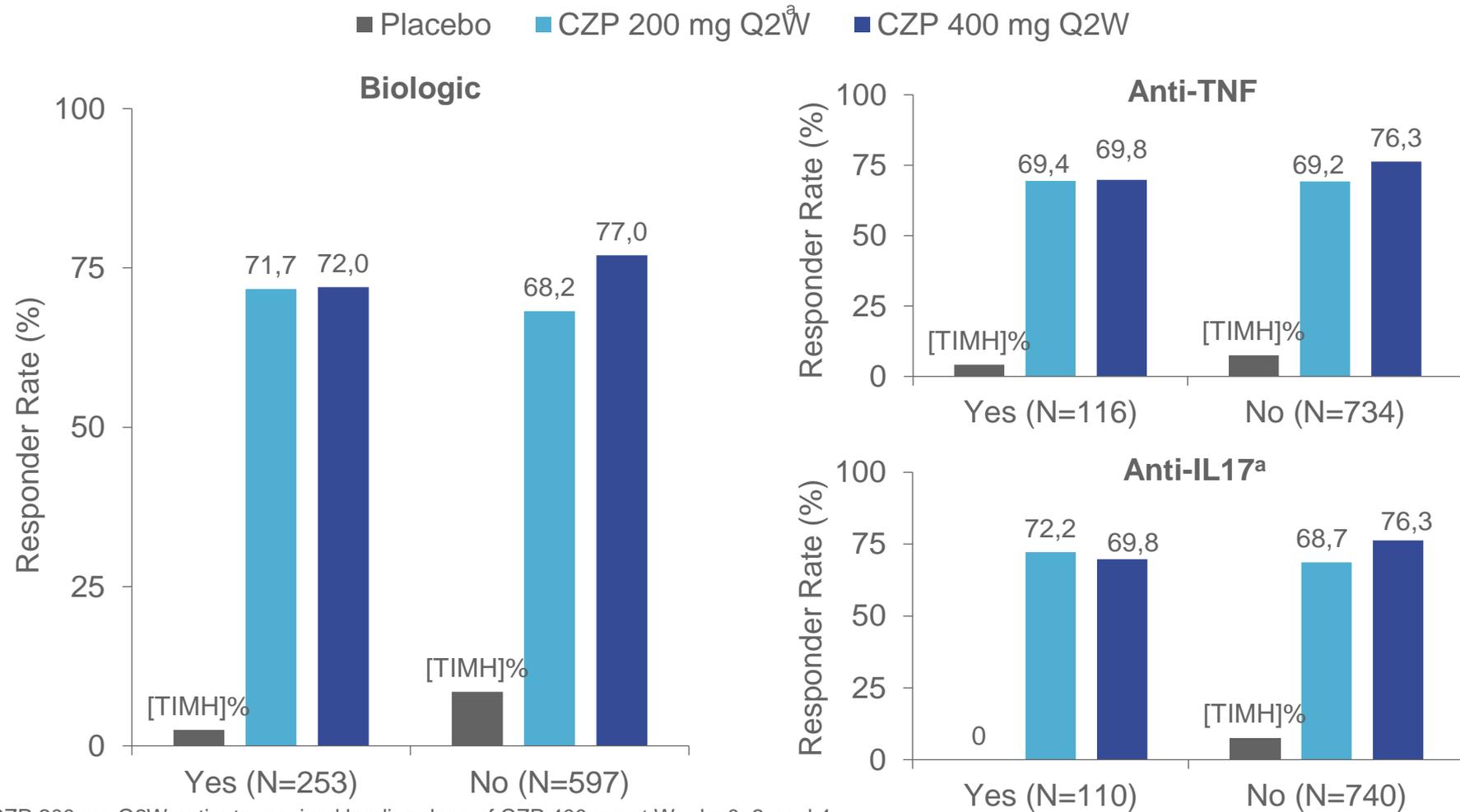


^aCZP 200 mg Q2W patients received loading dose of CZP 400 mg at Weeks 0, 2, and 4.

Ανταπόκριση PASI75 εβδομάδα 16 ανάλογα με την προηγούμενη έκθεση σε βιολογικό παράγοντα



Συνδυασμός των CIMPASI 1 και CIMPASI 2



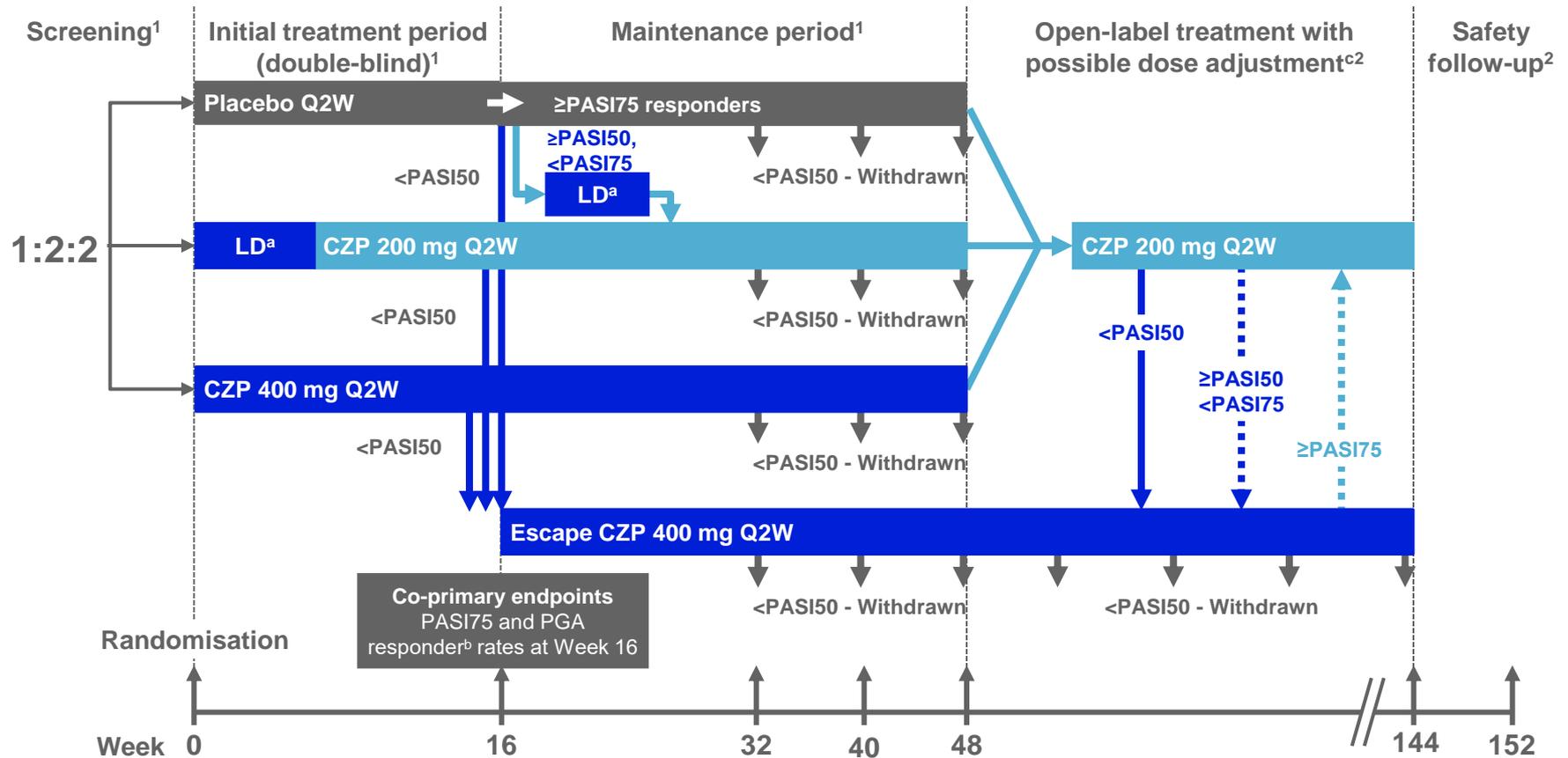
^aCZP 200 mg Q2W patients received loading dose of CZP 400 mg at Weeks 0, 2, and 4

Randomised set. Missing data imputed using NRI. Treatment by subgroup interaction P-values are from a logistic regression model with factors for treatment group, region, prior biologic exposure (yes/no), study, study*region, study*prior biologic exposure (yes/no), subgroup, and the treatment by subgroup interaction term (P-values >0.5).

Performed Firth's penalised maximum likelihood estimation to reduce bias in the parameter estimates.

UCB Data on File (Psoriasis Integrated Summary of Efficacy Final Tables, 2017, Table 5.1.1) – Data available on request.

Σχεδιασμός μελετών CIMPASI 1 και CIMPASI 2 μέχρι εβδομάδα 144



^cDose adjustments were mandatory in patients with $<$ PASI50 and at the Investigator's discretion in patients with PASI50–74; patients who received 12 weeks' CZP 400 mg Q2W could dose reduce at the Investigator's discretion if they achieved PASI75, and were withdrawn if they did not achieve PASI50.

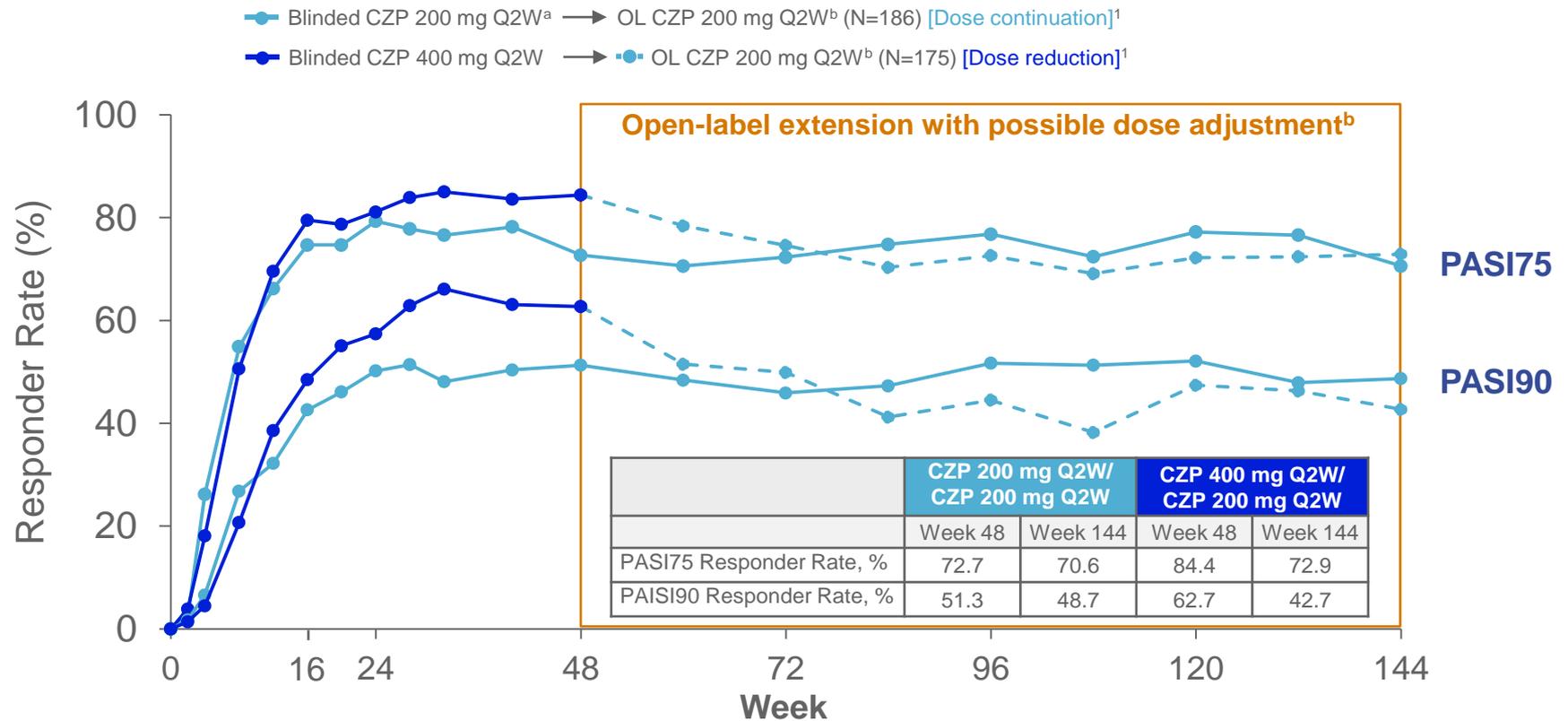
Patients not achieving PASI50 at Week 16 entered the escape arm for treatment with CZP 400 mg.

^aLoading dose of CZP 400 mg Q2W at Weeks 0, 2 and 4 or Weeks 16, 18 and 20.

^bPGA responder defined as PGA 'clear' or 'almost clear' with ≥ 2 -category improvement on a 5-point scale.

¹Adapted from Gottlieb A et al. J Am Acad Dermatol. 2018;79(2):302–314; ²Adapted from Gottlieb AB et al. American Academy of Dermatology Annual Meeting. 2017. Oral Presentation 5077.

PASI75 και PASI90 έως την εβδομάδα 144



Among the 186 patients from the **CZP 200 mg Q2W ITT** treatment arm:

132 patients entered the OLE from **blinded CZP 200 mg Q2W** treatment, among which 97 (73.5%) patients remained on **CZP 200 mg Q2W** (dose non-adjusters)²

Among the 175 patients from the **CZP 400 mg Q2W ITT** treatment arm:

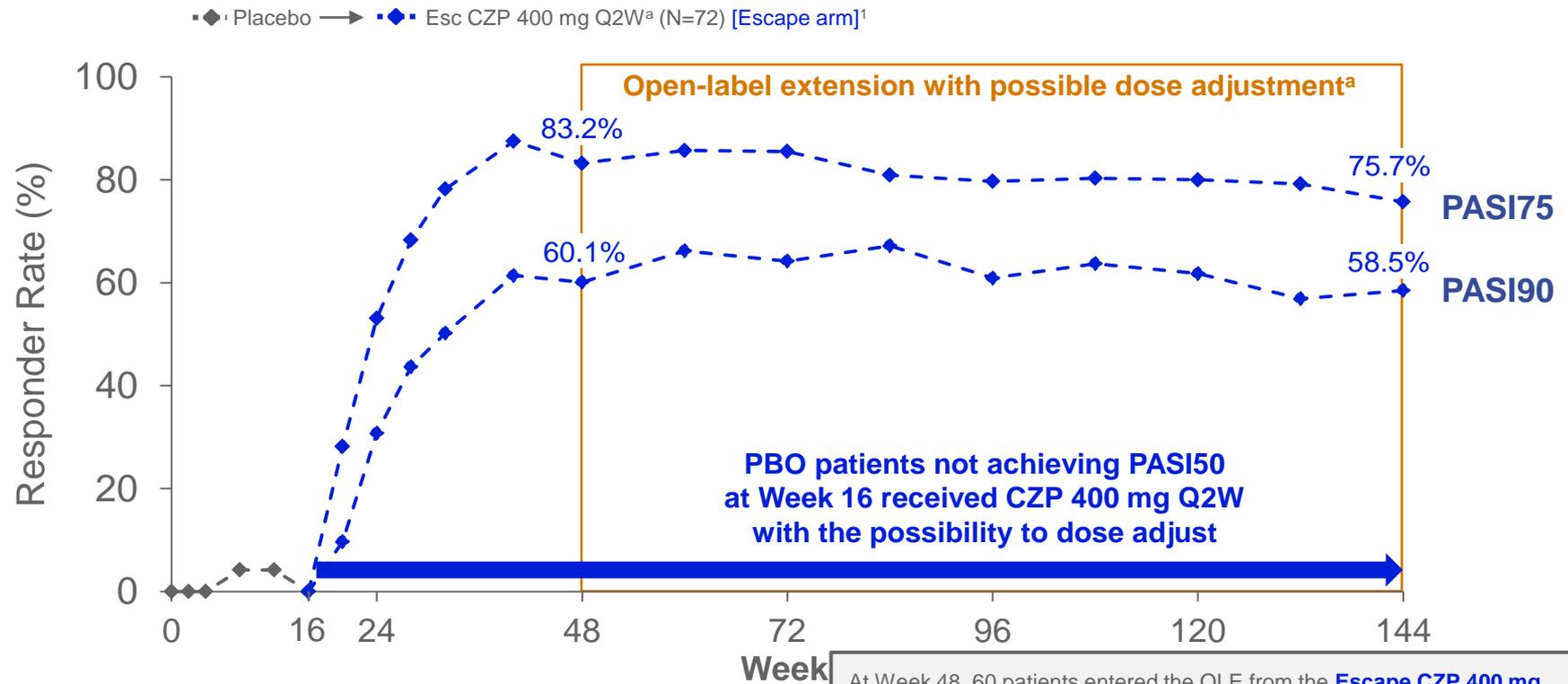
130 patients entered the OLE from **blinded CZP 400 mg Q2W** treatment, among which 81 (62.3%) patients remained on **CZP 200 mg Q2W** (dose non-adjusters)²

^aCZP 200 mg Q2W patients received loading dose of CZP 400 mg at Weeks 0, 2, and 4. ^bDose adjustments were mandatory in patients with <PASI50 and at the Investigator's discretion in patients with PASI50–74; patients who received 12 weeks' CZP 400 mg Q2W could dose reduce at the Investigator's discretion if they achieved PASI75, and were withdrawn if they did not achieve PASI50. MCMC imputation.

MCMC imputation. Responder rates are adjusted predicted probabilities from a logistic regression model (factors for treatment, region, study, prior biologic exposure, study*region, and study*prior biologic exposure) on multiply imputed data sets. PASI50 non-responders at Week 16/32/40 treated as non-responders for all subsequent timepoints. For Week 16 PASI50-responders who were mistakenly entered the escape arm, Week 16 value is carried forward. Only Week 48 PASI50 responders continued into the open-label extension period. The results using multiple imputation methods are impacted by the length of the period in which data are collected; hence, data imputed based on MCMC over 48 weeks or 144 weeks will have slightly different values for the same time point.

¹UCB Data on File (Psoriasis Integrated Summary of Efficacy Final Tables. 2019. Table 4.2.1.E3) – Data available on request; ²UCB Data on File (Psoriasis Final SE Pool Tables. 2019. Table 1.2.3.E3.1) – Data available on request.

PASI75 και PASI90 έως την εβδομάδα 144



At Week 48, 60 patients entered the OLE from the **Escape CZP 400 mg Q2W** treatment arm, of which:²
 38 (63.3%) patients remained on **CZP 400 mg Q2W** (dose non-adjusters) and
 22 (36.7%) patients moved to **CZP 200 mg Q2W** (dose adjusters)

^aDose adjustments were mandatory in patients with <PASI50 and at the Investigator's discretion in patients with PASI50–74; patients who received 12 weeks' CZP 400 mg Q2W could dose reduce at the Investigator's discretion if they achieved PASI75, and were withdrawn if they did not achieve PASI50. MCMC imputation.

MCMC imputation. Responder rates are adjusted predicted probabilities from a logistic regression model (factors for treatment, region, study, prior biologic exposure, study*region, and study*prior biologic exposure) on multiply imputed data sets. PASI50 non-responders at Week 16/32/40 treated as non-responders for all subsequent timepoints. For Week 16 PASI50-responders who were mistakenly entered the escape arm, Week 16 value is carried forward. Only Week 48 PASI50 responders continued into the open-label extension period. The results using multiple imputation methods are impacted by the length of the period in which data are collected; hence, data imputed based on MCMC over 48 weeks or 144 weeks will have slightly different values for the same time point.

¹UCB Data on File (Psoriasis Final SE Pool Tables. 2019. Table 4.2.1.P10) – Data available on request; ²UCB Data on File (Psoriasis Final SE Pool Tables. 2019. Table 1.2.3.P10) – Data available on request.

Ασφάλεια συμβατή με τα σκευάσματα της κατηγορίας χωρίς νέα σήματα ασφάλειας: Δεδομένα εβδομάδων 0 έως 16

	Placebo (N=157)	CZP 200 mg Q2W ^a (N=350)	CZP 400 mg Q2W (N=342)	All CZP (N=692)
n (%) [incidence rate ^b]	100 subject-years = 0.47	100 subject-years = 1.07	100 subject-years = 1.05	100 subject-years = 2.11
Any TEAE	97 (61.8) [342.58]	197 (56.3) [292.12]	217 (63.5) [348.30]	414 (59.8) [319.10]
Serious TEAE	7 (4.5) [15.40]	5 (1.4) [4.73]	16 (4.7) [15.61]	21 (3.0) [10.08]
Discontinuation due to TEAE	0	4 (1.1)	4 (1.2)	8 (1.2)
Drug-related TEAE	20 (12.7)	45 (12.9)	54 (15.8)	99 (14.3)
Severe TEAE	8 (5.1)	8 (2.3)	13 (3.8)	21 (3.0)
Death	0	0	0	0

Further details on TEAEs

Safety set.

^aCZP 200 mg Q2W patients received loading dose of CZP 400 mg at Weeks 0, 2, and 4.

^bIncidence of new cases per 100 subject-years

UCB Data on File (Psoriasis Clinical Overview. 2017. p53), (Psoriasis Integrated Summary of Safety Final Tables. 2017. Table 5.1.3, 5.1.4) – Data available on request.

Ασφάλεια συμβατή με τα σκευάσματα της κατηγορίας χωρίς νέα σήματα ασφάλειας: Δεδομένα εβδομάδων 16 έως 48

	CZP 200 mg Q2W ^a (N=348)	CZP 400 mg Q2W (N=540)	All CZP (N=888)
n (%) [incidence rate ^b]	100 subject-years = 2.0	100 subject-years = 3.1	100 subject-years = 5.2
Any TEAE	230 (66.1) [198.33]	352 (65.2) [198.26]	582 (65.5) [198.29]
Serious TEAE	18 (5.2) [9.07]	25 (4.6) [8.15]	43 (4.8) [8.51]
Discontinuation due to TEAE	9 (2.6)	20 (3.7)	29 (3.3)
Drug-related TEAE	48 (13.8)	73 (13.5)	121 (13.6)
Severe TEAE	12 (3.4)	22 (4.1)	34 (3.8)
Death	0	1 (0.2)	1 (0.1)

Further details on TEAEs

Safety set.

^aPatients switching from ETN 50 mg BIW to CZP 200 mg Q2W received loading dose of CZP 400 mg at Weeks 16, 20, and 24.

^bIncidence of new cases per 100 subject-years.

UCB Data on File (Psoriasis Clinical Overview. 2017. p54),
(Psoriasis Integrated Summary of Safety Final Tables. 2017.
Table 5.4.2, Table 5.4.4) – Data available on request.

Certolizumab pegol – Δοσολογικό σχήμα

Δόση φόρτισης

Η συνιστώμενη δόση έναρξης για ενήλικες είναι 400 mg (χορηγούμενα ως 2 υποδόριες ενέσεις των 200 mg η καθεμία) τις εβδομάδες 0, 2 και 4

Δόση συντήρησης

Μετά την αρχική δόση, η δόση συντήρησης για ενήλικες ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας είναι 200 mg κάθε 2 εβδομάδες. Μπορεί να εξεταστεί η χορήγηση 400 mg κάθε 2 εβδομάδες σε ασθενείς με ανεπαρκή ανταπόκριση

Δόση έναρξης

2
ΕΝΕΣΕΙΣ
400 mg
(200 mg/mL X 2)

ΚΑΘΕ
2
ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ

Εβδ. 0 ... Εβδ. 2 ... Εβδ. 4

Δόση συντήρησης

1
ΕΝΕΣΗ
200 mg
(200 mg/mL)

ΚΑΘΕ
2
ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ

Εβδ. 6 ... μετέπειτα

Δοσολογία που μπορεί να εξεταστεί σε ασθενείς με ανεπαρκή ανταπόκριση:

2
ΕΝΕΣΕΙΣ
400 mg
(200 mg/mL X 2)

ΚΑΘΕ
2
ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ

2
ΕΝΕΣΕΙΣ
400 mg
(200 mg/mL X 2)

ΚΑΘΕ
2
ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ

Συμπεράσματα

- Η θεραπεία με **CZP 400 mg Q2W** ή **200 mg Q2W** συσχετίστηκε με στατιστικά σημαντικές βελτιώσεις στα σημεία και τα συμπτώματα της μέτριας έως σοβαρής χρόνιας ψωρίασης κατά την αρχική περίοδο σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο^{1,2}
- Η αποτελεσματικότητα PASI75 που παρατηρήθηκε στην αρχική περίοδο διατηρήθηκε έως την εβδομάδα 144^{3,4}
- Το προφίλ ασφάλειας του CZP φαίνεται να είναι σύμφωνο με το γνωστό προφίλ ασφάλειας των αντι-TNF και δεν έχουν εντοπιστεί νέα σήματα ασφάλειας με οποιαδήποτε από τα δοσολογικά σχήματα έως 48 εβδομάδες θεραπείας^{1,2,3,4}
- Για τις γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας, το CZP είναι ο βιολογικός παράγοντας εκλογής όταν κλινικά ενδείκνυται θεραπεία με βιολογικό παράγοντα

CZP is not approved for the treatment of chronic plaque psoriasis in the EU
For information about non-UBC products, consult the relevant country SmPC

Ευχαριστώ για την
προσοχή σας!