

Νεότερα δεδομένα για τη σύγχρονη θεραπευτική επιλογή στην Ψωρίαση

Δημήτριος Κ Σγούρος

Δερματολόγος – Αφροδισιολόγος

Ακαδημαϊκός Υπότροφος

Β' Παν/κη Κλινική Αφροδισίων & Δερματικών Νόσων

ΠΓΝ «ΑΤΤΙΚΟΝ»

Σύγκρουση Συμφερόντων

- Έχω λάβει τιμητική αμοιβή για την παρούσα εργασία από τη Novartis

Διευκρινήσεις

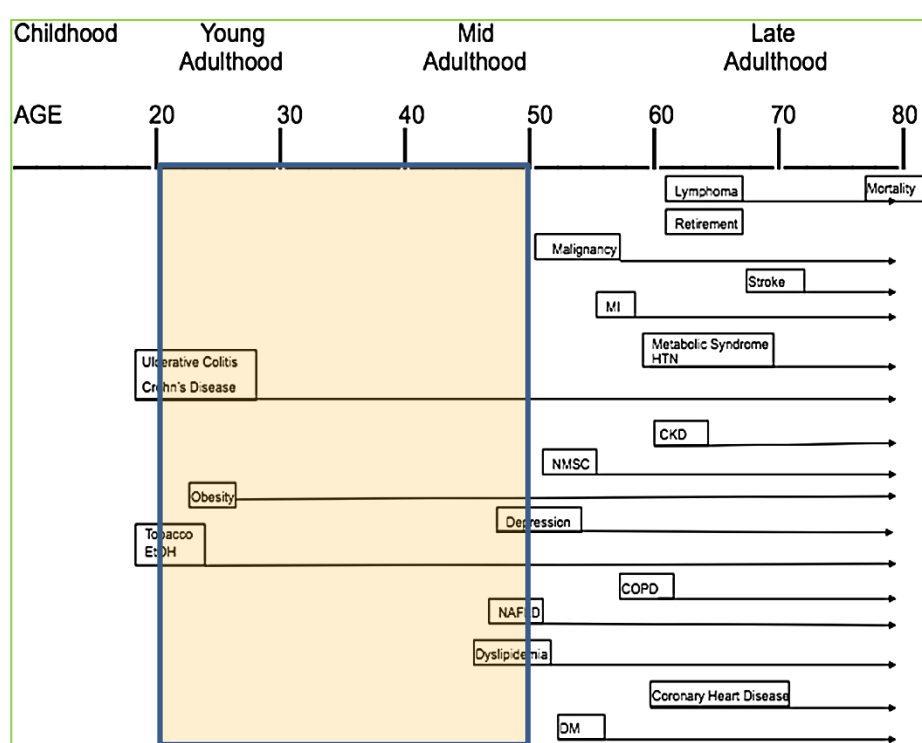
- Η παρουσίαση αυτή προορίζεται μόνο για μη-προωθητικό επιστημονικό σκοπό και μπορεί να περιέχει πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα ή τις ενδείξεις τους, που επί του παρόντος μπορεί να είναι υπό διερεύνηση ή / και που δεν έχουν εγκριθεί από τις ρυθμιστικές αρχές.
- Οι πληροφορίες που περιέχονται είναι 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.

Ψωρίαση...

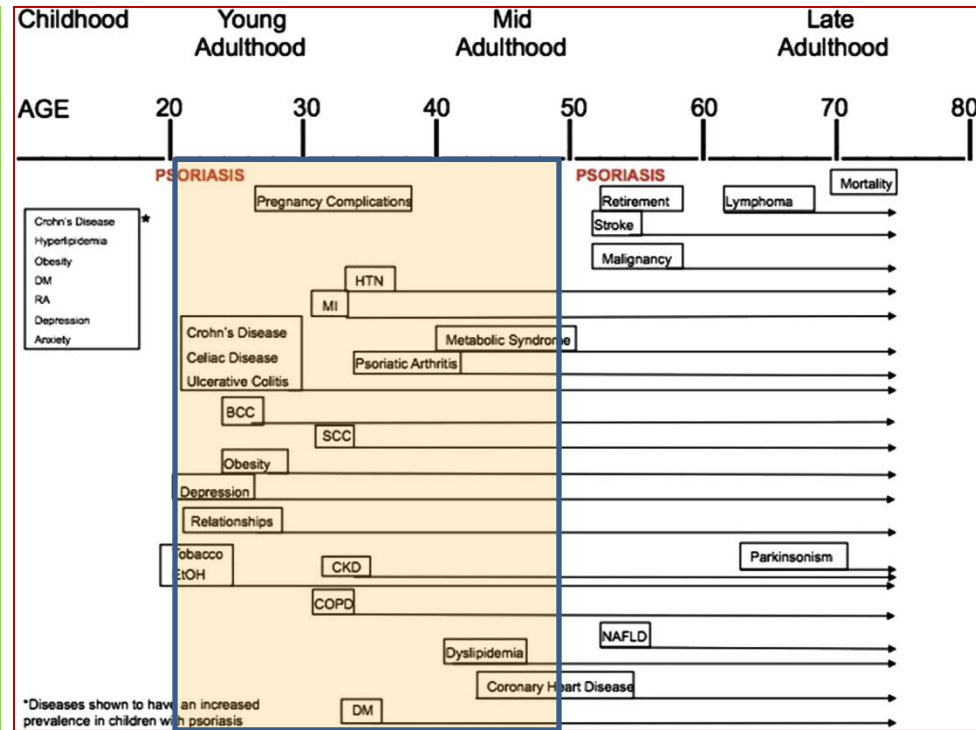
...κάτι παραπάνω από μια αυστηρά δερματική πάθηση

Πρώιμη εμφάνιση συννοσηροτήτων σε ασθενείς με ψωρίαση σε σχέση με το γενικό πληθυσμό

Γενικός Πληθυσμός



Ασθενείς με ψωριασική νόσο



Οι ασθενείς με ψωρίαση **δυσκολεύονται να επιτελέσουν καθημερινές βασικές λειτουργίες**



48% των ασθενών έχουν προβλήματα ύπνου



36% των ασθενών δυσκολεύονται να χρησιμοποιήσουν τα χέρια τους



94% των ασθενών δηλώνουν προβλήματα στην καθημερινότητα τους λόγω της ψωρίασης

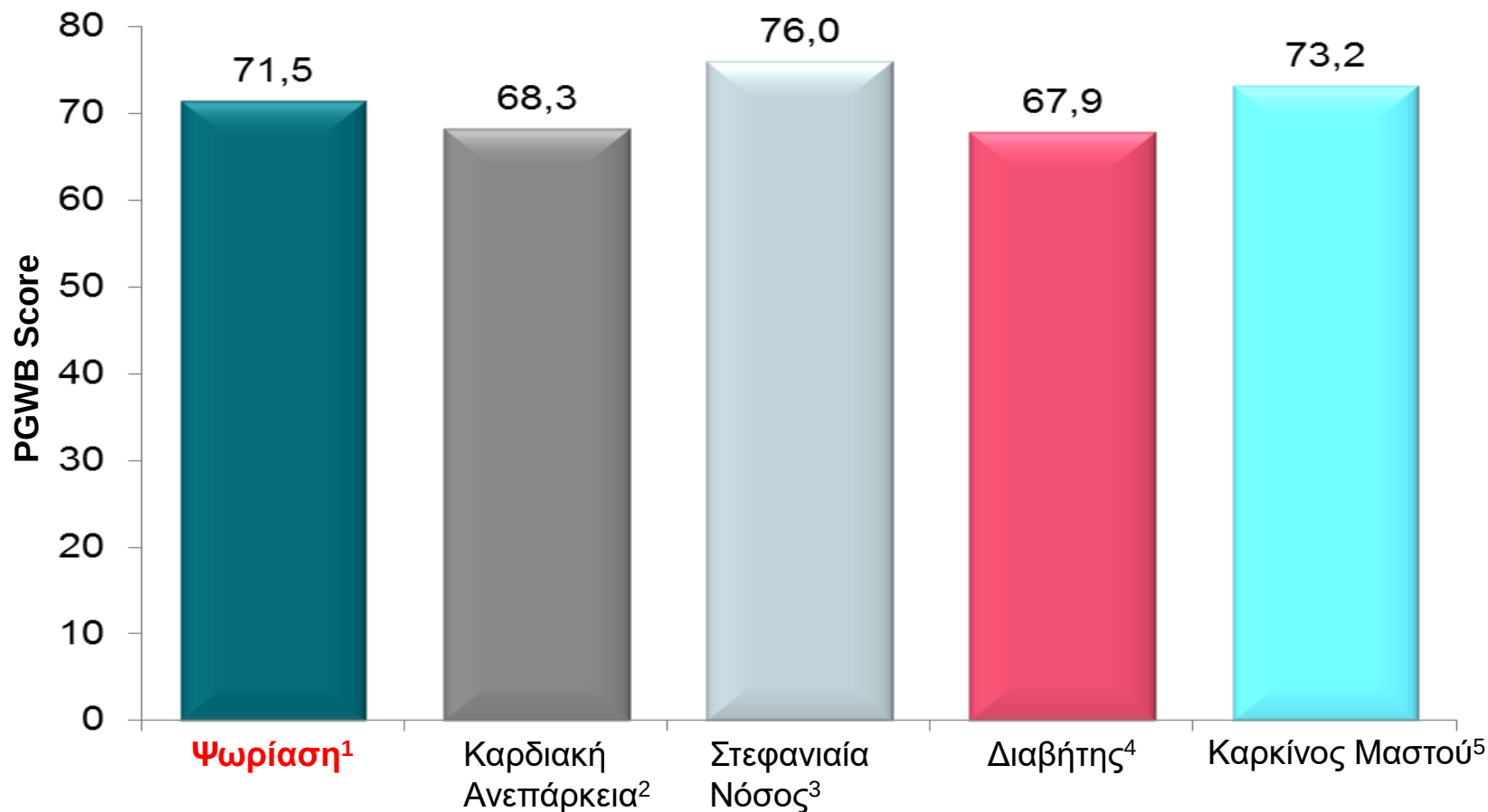


29% των ασθενών δηλώνουν προβλήματα στη σεξουαλική τους ζωή



31% των ασθενών δηλώνουν προβλήματα ενώ στέκονται ή κάθονται για μεγάλα χρονικά διαστήματα ή περπατούν

Η ψωρίαση επηρεάζει την ψυχολογική κατάσταση των ασθενών σε συγκρίσιμα επίπεδα με άλλα σοβαρά νοσήματα



CAD, coronary artery disease; CHF, congestive heart failure; PGWB, Psychological General Well-Being.

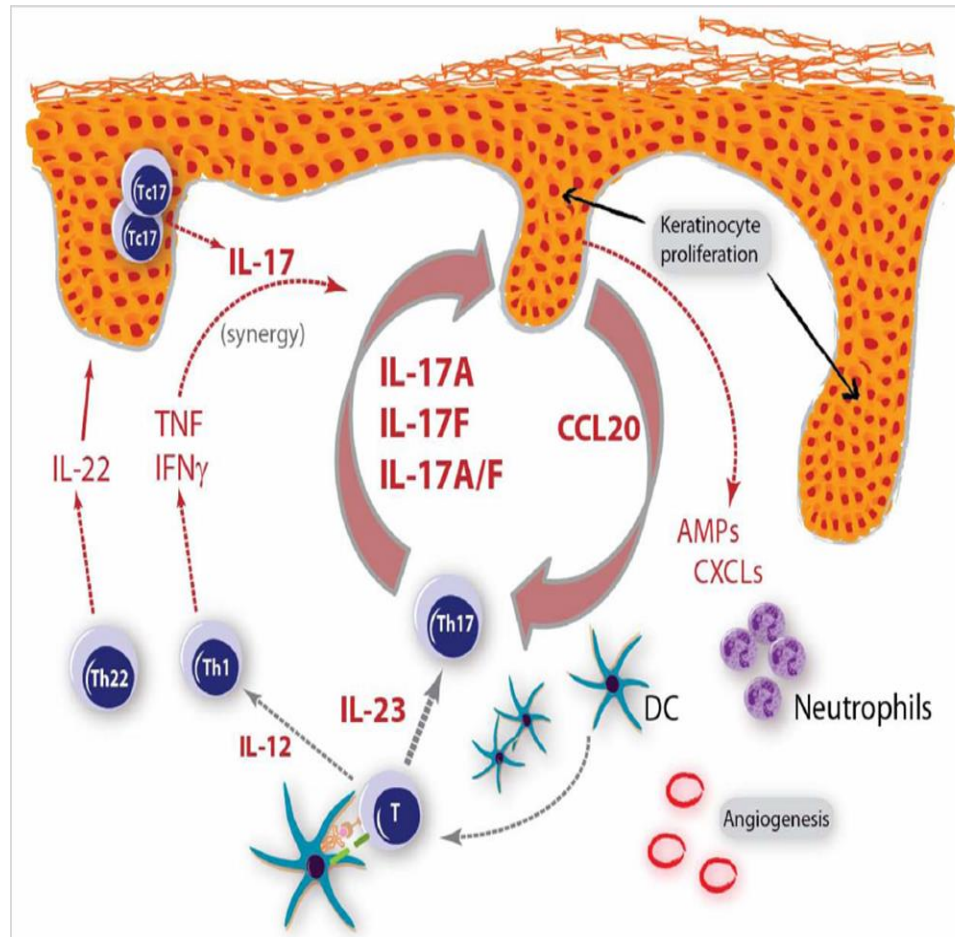
1. Bhutani T et al. J Am Acad Dermatol. 2012 Nov 30 [Epub ahead of print]; 2. Kloczek M et al. Int J Cardiol. 2005;103:323-329; 3. Page SA et al. Can J Cardiol. 1995;11:777-782; 4. Matza LS et al. Health Qual Life Outcomes. 2007;5:47; 5. Bell RJ et al. Support Care Cancer. 2010;18:921-929.

Θεραπευτική ανάγκη;;



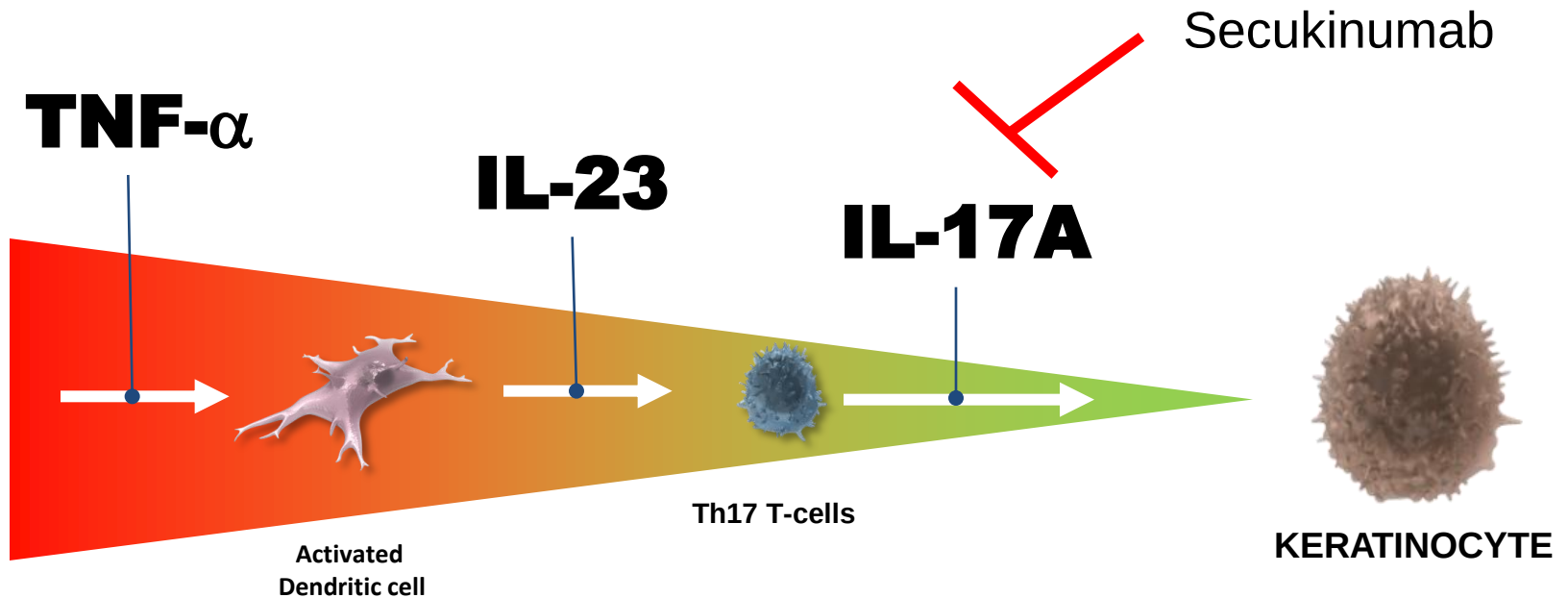
Από την έρευνα της παθογένειας...

Ο κεντρικός ρόλος της **IL-17A** στην παθογένεια της ψωρίασης

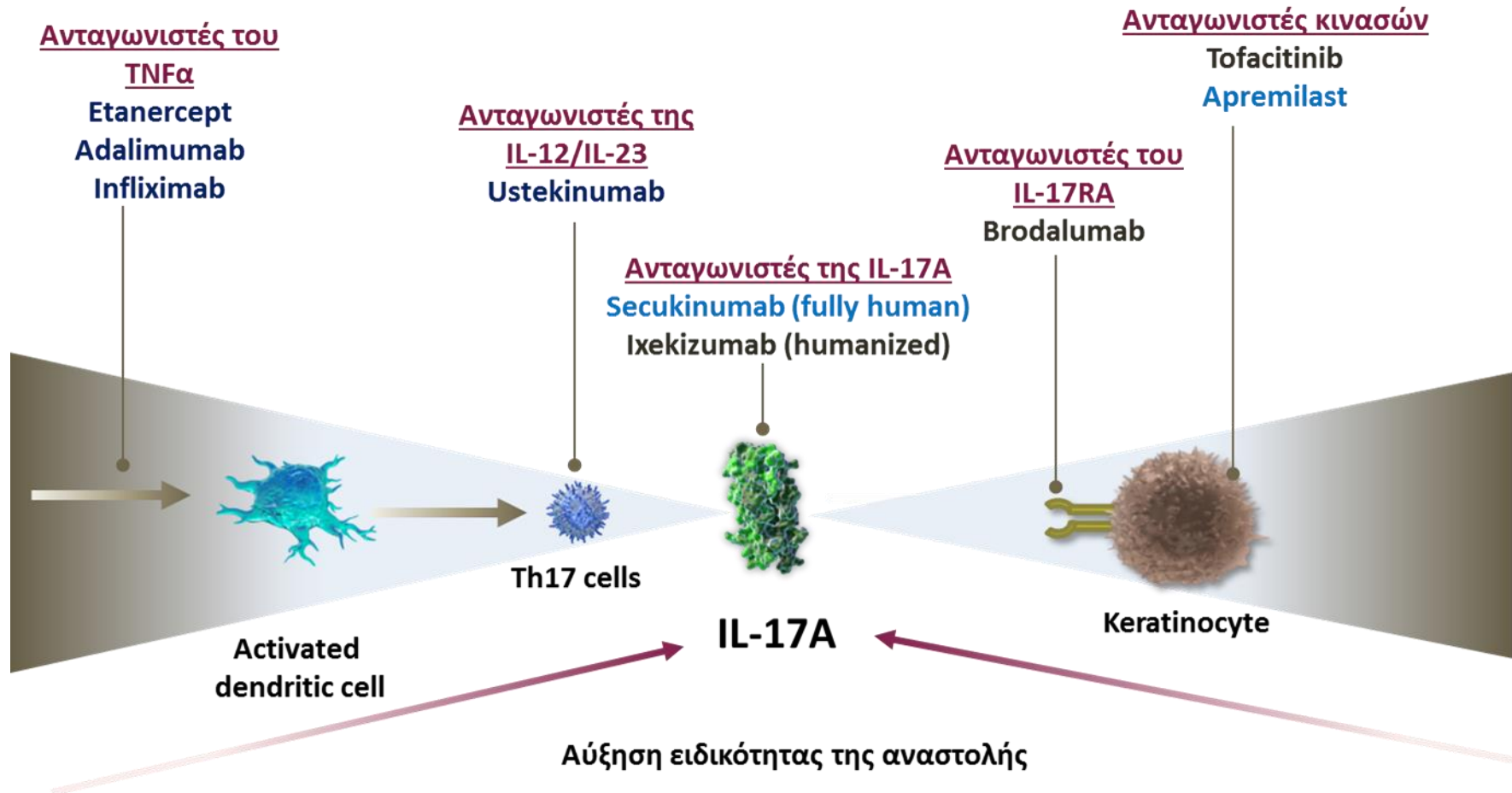


AMPs=antimicrobial peptides; DCs=dendritic cells; IL-12=interleukin-12;
IL-17=interleukin-17; IL-23=interleukin-23; Th1=T helper 1; Th17=T helper 17; Th22=T
helper 22.

Η IL17A δρα απευθείας στο κερατινοκύτταρο



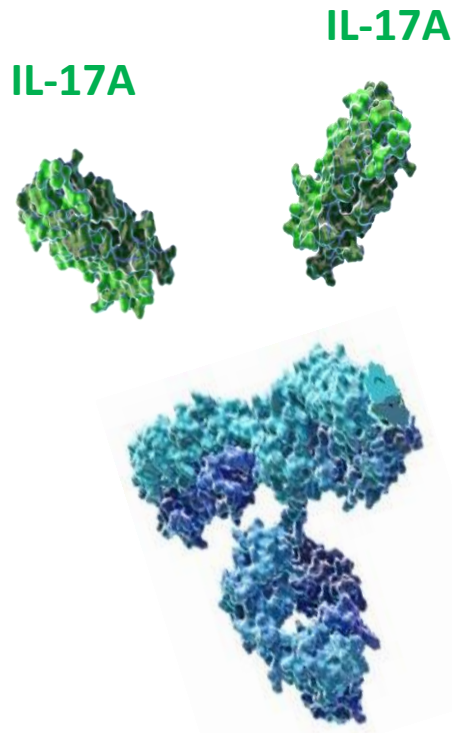
Η IL17A δρα απευθείας στο κερατινοκύτταρο



...στη θεραπεία

Η αναστολή της IL-17A οδηγεί σε υψηλή αποτελεσματικότητα

Secukinumab : ο πρώτος και πλήρως ανθρώπινος εκλεκτικός αναστολέας της IL-17A που εγκρίθηκε από τον EMA ως νέα συστηματική θεραπεία στην ψωρίαση



- ✓ Πλήρως ανθρώπινο IgG1 μονοκλωνικό αντίσωμα
- ✓ Δεσμεύει εκλεκτικά και εξουδετερώνει τη δράση της IL-17A

Secukinumab: Θεραπευτική Ένδειξη

“Το **Secukinumab** ενδείκνυται για τη θεραπεία της **μέτριας έως σοβαρής** ψωρίασης κατά πλάκας για ενήλικους ασθενείς που είναι υποψήφιοι για συστηματική θεραπεία.”

*Έχει λάβει επίσης ένδειξη σε **Ψωριασική αρθρίτιδα** και **Αγκυλοποιητική Σπονδυλίτιδα**

Μελέτες Secukinumab

Secukinumab vs Placebo (ERASURE)

Secukinumab vs Etanercept vs Placebo (FIXTURE)

Secukinumab προγεμισμένη σύριγγα vs Placebo (FEATURE)

Secukinumab προγεμισμένη πένα αυτο-χορήγησης vs Placebo (JUNCTURE)

Secukinumab vs Ustekinumab (CLEAR)

Ψωρίαση Ονύχων (TRANSFIGURE)

Ψωρίαση Τριχτού Κεφαλής (SCALP)

Ψωρίαση Παλαμών-Πελμάτων (GESTURE)

Φλυκταινώδης Ψωρίαση Παλαμών-Πελμάτων (2PRECISE)

Δοσολογικό σχήμα: σταθερό vs *retreatment as needed* (SCULPTURE)

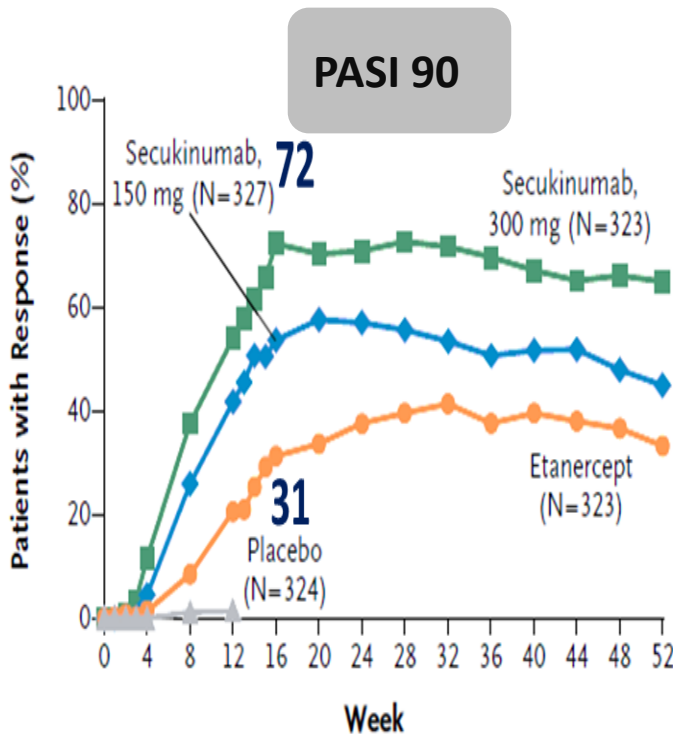
Επέκταση μελετών: ERASURE, FIXTURE, SCULPTURE

Επιπλέον μελέτες υπό εξέλιξη

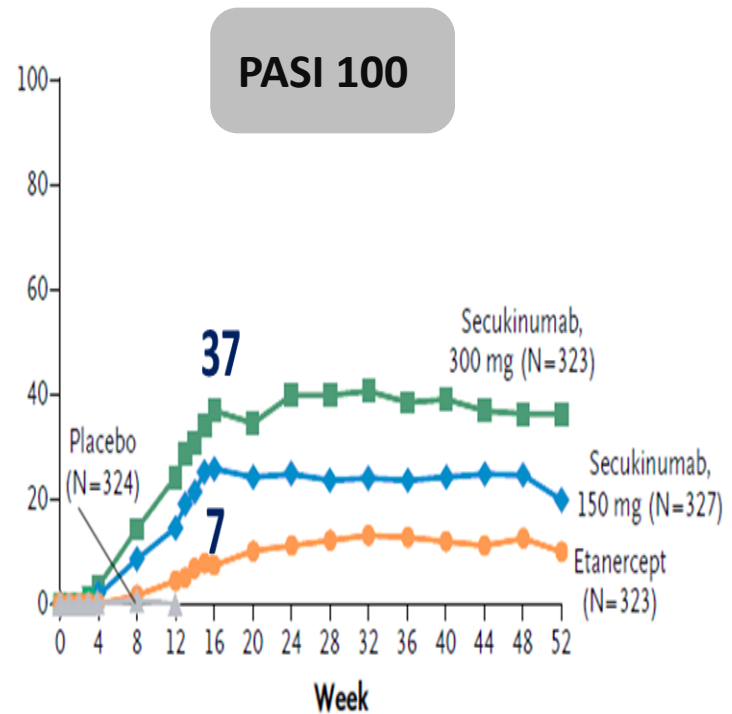
Secukinumab Vs Etanercept

Η αναστολή της IL-17A οδηγεί σε υψηλή αποτελεσματικότητα

Secukinumab vs Etanercept



Maximal responses were observed at Week 16 with secukinumab.



Langley RG, et al. N Engl J Med. 2014;371:326–38.

Secukinumab vs Etanercept: Παρόμοιο προφίλ ασφάλειας

Variable	Induction Period	Entire Study Period†
Exposure to study treatment		Placebo (N = 327) 95.3 ± 61.0 patient-yr
Any adverse event	■ Το προφίλ ασφάλειας του Secukinumab στα 150 & 300 mg είναι παρόμοιο. ¹	168 (329.7)
Death		0
Nonfatal serious adverse event	■ Δεν υπήρξε κάποια διαφοροποίηση στο προφίλ ασφάλειας στην περίοδο της δόσης έναρξης (0-12 εβδομάδες) σε σχέση με την καθόλη διάρκεια της θεραπείας των 52 εβδομάδων (0-52 εβδομάδες). ¹	7 (8.3)
Discontinuation due to adverse event‡		3
Infection or infestation		65 (89.5)
Common adverse events		
Nasopharyngitis		26 (32.8)
Headache		24 (29.6)
Diarrhea		7 (8.4)
Pruritus		11 (13.2)
Arthralgia		10 (12.1)
Upper respiratory tract infection		3 (3.5)
Back pain		6 (7.1)
Cough		4 (4.8)
Hypertension		4 (4.7)
Nausea		7 (8.3)
Oropharyngeal pain		7 (8.3)

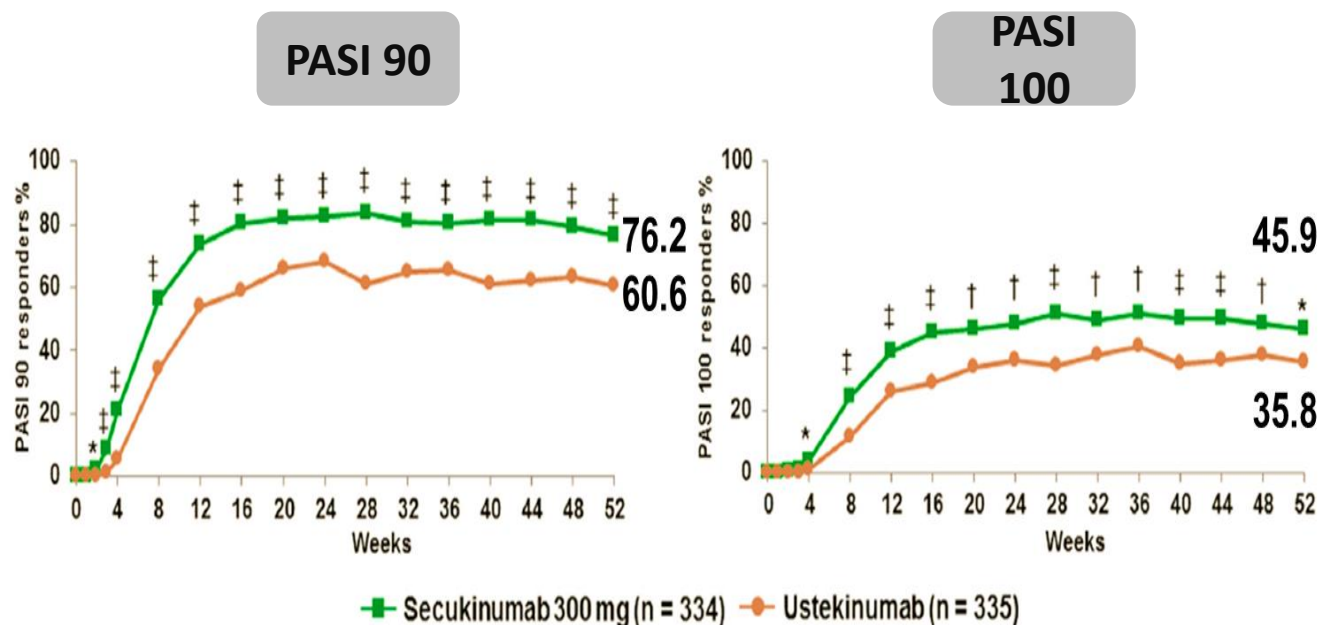
- Συγκρίσιμο προφίλ ασφάλειας με το Etanercept, όπως προέκυψε από την συγκριτική μελέτη των 52 εβδομάδων.¹

Secukinumab Vs Ustekinumab

Η αναστολή της IL-17A οδηγεί σε υψηλή αποτελεσματικότητα

Secukinumab vs Ustekinumab

Έως 52 εβδομάδες



Missing data were handled using multiple imputation. *P < 0.05; †P < 0.01; ‡P < 0.001 vs. ustekinumab by logistic regression.

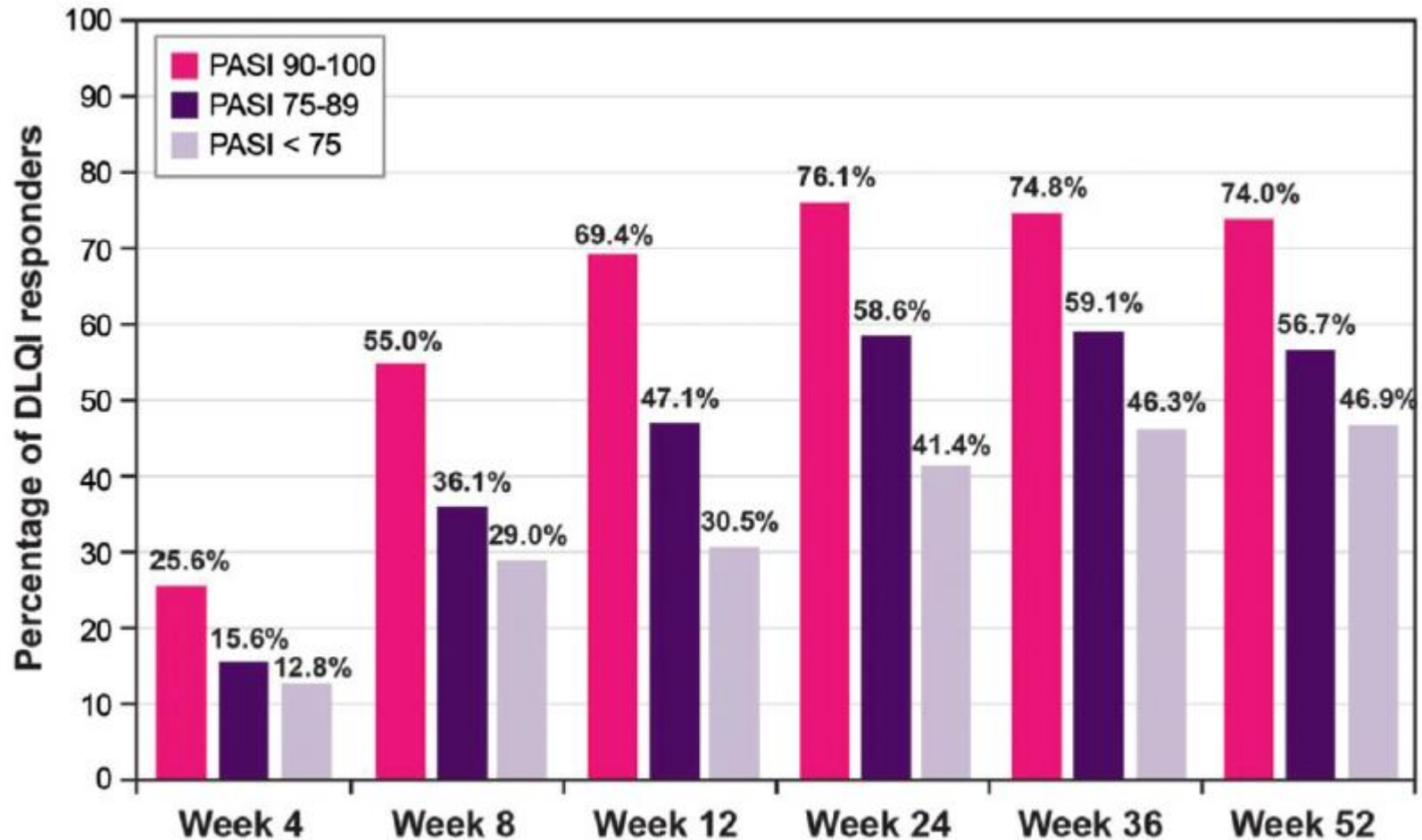
Secukinumab vs Ustekinumab: Παρόμοιο προφίλ ασφάλειας

Table II. Adverse events during the 52-week study period (exposure-adjusted*)

	Secukinumab 300 mg n = 335 n (IR) [95% CI]	Ustekinumab n = 336 n (IR) [95% CI]
Any AE	286 (280.9) [249.3-315.4]	278 (250.1) [221.6-281.3]
Serious AEs	30 (9.6) [6.5-13.7]	26 (8.5) [5.5-12.4]
Death	0	1
Discontinued treatment due to AE	10	9
System organ class		
Infections and infestations [†]	197 (98.4) [85.1-113.1]	194 (95.8) [82.8-110.3]
Most frequent individual AEs [‡]		
Nasopharyngitis	77 (27.1) [21.4-33.8]	83 (31.0) [24.7-38.5]
Headache	40 (13.5) [9.7-18.4]	41 (14.2) [10.2-19.3]
Upper respiratory tract infection	31 (10.1) [6.9-14.3]	30 (9.9) [6.7-14.2]
Arthralgia	25 (8.1) [5.3-12.0]	28 (9.2) [6.1-13.3]
Diarrhea	23 (7.5) [4.7-11.2]	24 (7.9) [5.1-11.8]
Back pain	22 (7.1) [4.4-10.7]	26 (8.5) [5.6-12.5]

**Γιατί είναι σημαντική η
Υψηλότερη
Αποτελεσματικότητα?**

Επίτευξη Υψηλότερου PASI συνδέεται με μεγαλύτερη βελτίωση της QoL



DLQI, Dermatology Life Quality Index
Data from the secukinumab phase 3
clinical trial program

Elewski B. *et al.* Psoriasis patients with psoriasis Area and Severity Index (PASI) 90 response achieve greater health-related quality-of-life improvements than those with PASI 75–89 response: results from two phase 3 studies of secukinumab . *Journal of Dermatological Treatment* 2017, Vol. **28** (6): 492-499. doi: 10.1080/09546634.2017.1294727

Αποτελεσματικότητα – Ασφάλεια Secukinumab στην **5ετία**

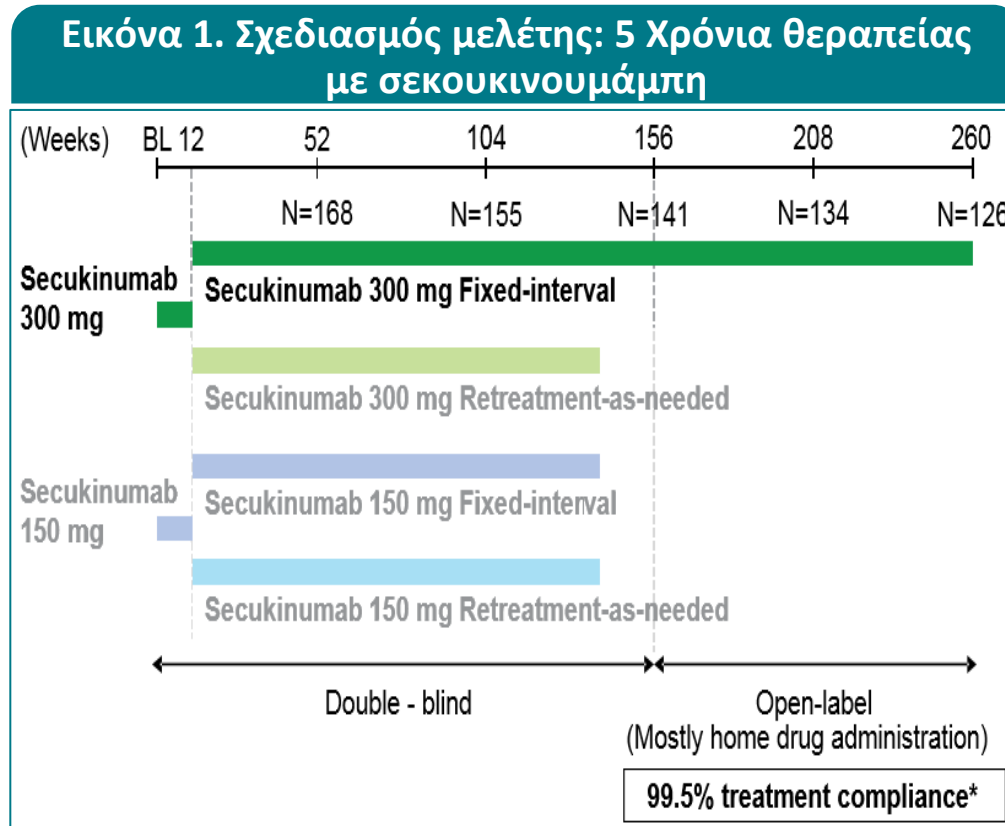


ΜΕΛΕΤΗ SCULPTURE

Secukinumab Δεδομένα 5ετίας:

Μελέτη Sculpture

Στη μελέτη SCULPTURE, οι ασθενείς που είχαν επιτύχει Psoriasis Area and Severity Index (PASI) 75 απάντηση την εβδομάδα 12, συνέχισαν να λαμβάνουν σεκουκινουμάμπη 300 mg κάθε 4 εβδομάδες έως το 1 έτος (n=168 την εβδομάδα 52) (Εικόνα 1)



Μελέτη **Sculpture**:

Χαρακτηριστικά Πληθυσμού

- Με την συμπλήρωση του 1 έτους της βασικής μελέτης, 168 ασθενείς στην ομάδα των 300 mg εισήχθησαν στη μελέτη επέκτασης
- Τα βασικά δημογραφικά και σχετικά με τη νόσο κλινικά χαρακτηριστικά των ασθενών που εντάχθηκαν στη μελέτη επέκτασης, αναφέρονται στον Πίνακα 1

Πίνακας 1. Βασικά χαρακτηριστικά: Υψηλή Βαρύτητα της νόσου κατά την ένταξη (1/2)	
Characteristics of Extension Study Subjects at Core Study Baseline	Secukinumab 300 mg FI (n = 168)
Age, years	
Mean ± SD	48.5 ± 12.5
Gender, n (%)	
Male	118 (70.2)
Race, n (%)	
Caucasian	132 (78.6)
BMI, kg/m ²	
Mean ± SD	28.7 ± 6.2

BMI, body mass index; FI, fixed interval; n, number of evaluable subjects; SD, standard deviation.

Μελέτη **Sculpture**:

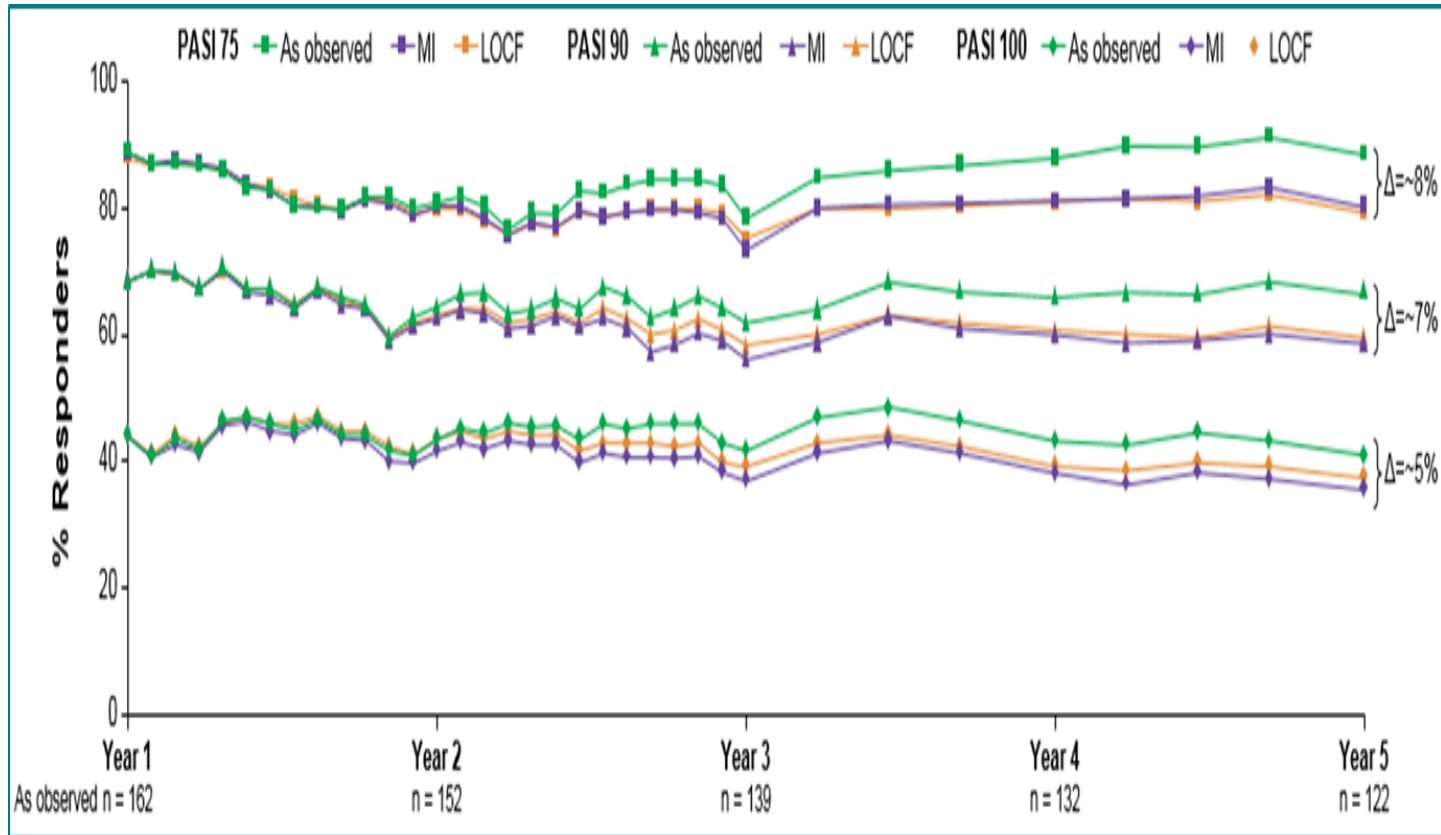
Χαρακτηριστικά Πληθυσμού

Πίνακας 1. Βασικά χαρακτηριστικά: Υψηλή Βαρύτητα της νόσου κατά την ένταξη (2/2)

Characteristics of Extension Study Subjects at Core Study Baseline	Secukinumab 300 mg FI (n = 168)
Time since first psoriasis diagnosis, year	
Mean $\pm$ SD	19.1 $\pm$ 13.4
PASI score	
Absolute mean PASI $\pm$ SD	23.5 $\pm$ 8.8
BSA (%)	
Mean BSA $\pm$ SD	33.1 $\pm$ 18.9
DLQI score	
Mean DLQI $\pm$ SD	13.1 $\pm$ 7.4
Previous systemic treatment, n (%)	
Any	120 (71.4)
Biologic	56 (33.3)
Psoriatic arthritis, n (%)	33 (19.6)

BSA, body surface area involvement; FI, fixed interval; DLQI, Dermatology Life Quality Index; PASI, Psoriasis Area and Severity Index score; n, number of evaluable subjects; SD, standard deviation.

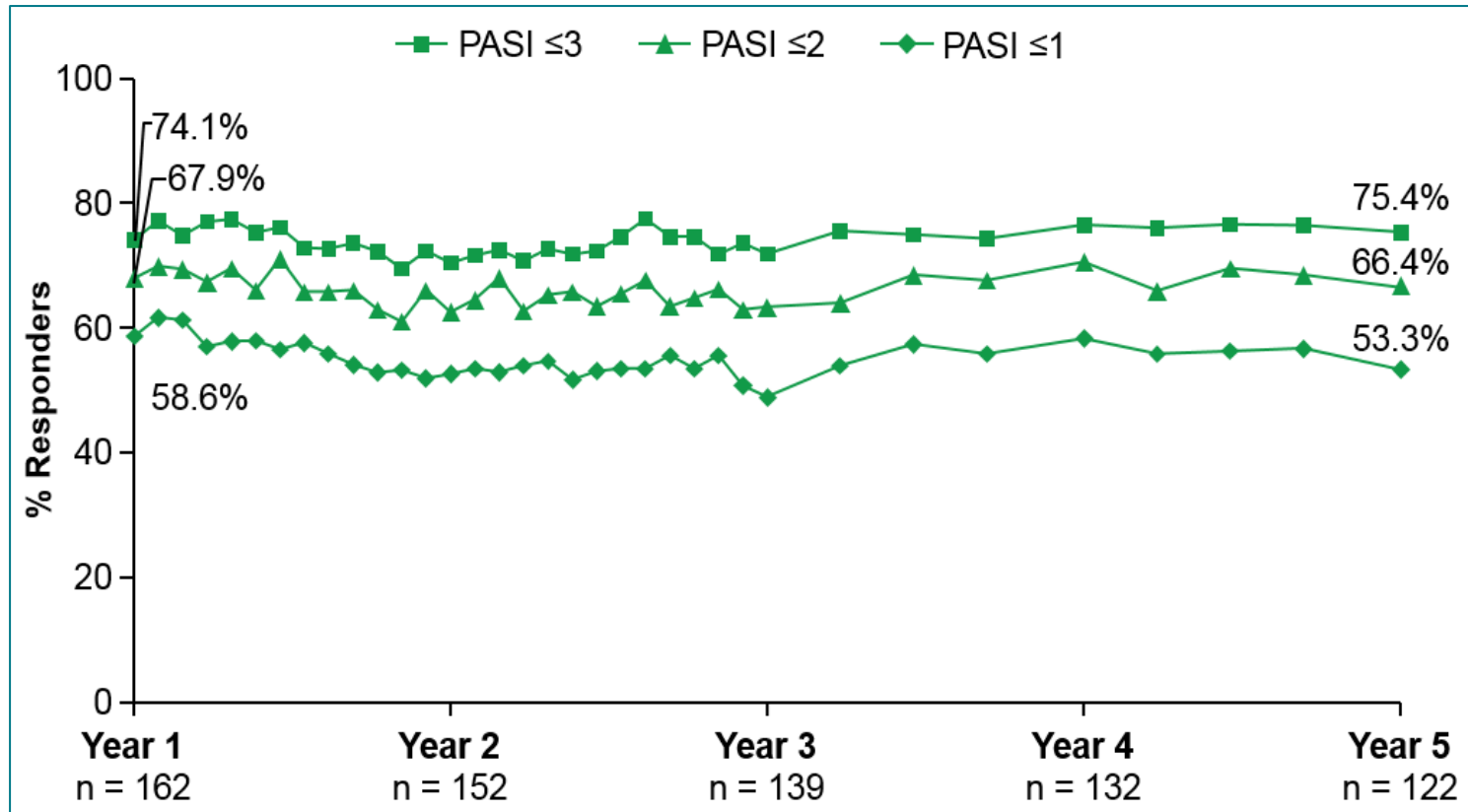
Διατήρηση της Υψηλής Αποτελεσματικότητας στα 5 χρόνια με Secukinumab



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

Διατήρηση της Υψηλής Αποτελεσματικότητας στα **5 χρόνια** με Secukinumab

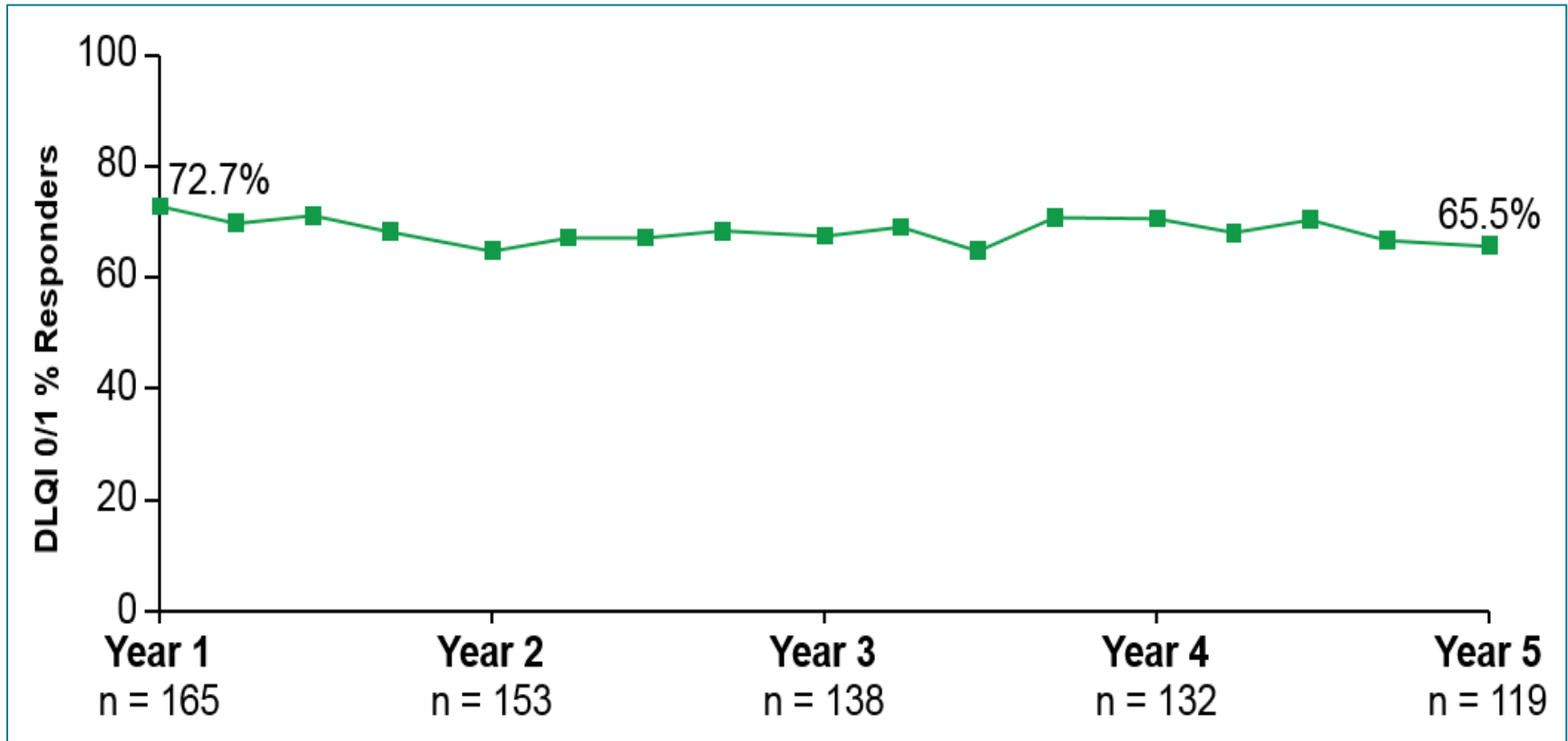
Μέση βελτίωση **PASI 90%** κατά τη διάρκεια 5 χρόνων



As observed analysis; n, number of evaluable patients; PASI, Psoriasis Area and Severity Index score

Ποιότητας ζωής των ασθενών στα 5 χρόνια με Sekukinumab

Η DLQI 0/1 ανταπόκριση (καμία επίπτωση της
ποιότητας ζωής του από το νόσημά του) διατηρείται
κατά την διάρκεια των 4 ετών



Διατήρηση Ευνοϊκού Προφίλ Ασφαλείας του Secukinumab σε συνεχή χορήγηση για 5 χρόνια

Treatment emergent AEs	Year 1 N = 168 n (IR)	Year 2 N = 168 n (IR)	Year 3 N = 157 n (IR)	Year 4 N = 142 n (IR)	Year 5 N = 134 n (IR)
Duration of exposure (PY) ^a	168	162.8	148.8	136.5	142
All AEs	131 (204.6)	126 (166.3)	109 (139.2)	91 (118.5)	77 (87.2)
All non-fatal SAEs	14 (8.8)	11 (6.9)	13 (9.1)	13 (10.1)	11 (8.0)
Death	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7) ^b
Frequent AEs					
Nasopharyngitis	30 (20.1)	27 (18.1)	25 (18.8)	17 (13.5)	15 (11.1)
Hypertension	11 (6.8)	8 (5.1)	3 (2.0)	7 (5.3)	5 (3.6)
Back pain	7 (4.3)	9 (5.7)	9 (6.2)	3 (2.2)	3 (2.1)
URTI	12 (7.5)	11 (7.1)	5 (3.5)	5 (3.8)	5 (3.6)
Headache	10 (6.2)	7 (4.4)	4 (2.7)	3 (2.2)	1 (0.7)

^aPatient years is calculated as a sum of individual subject durations in days divided by 365 for each interval; ^bDeath was due to MACE, which was not considered by the investigators to be related to study drug; patient had ≥2 pre-existing MACE risk factors; A subject with multiple occurrences of the same AE in a one year interval was counted only once, while a subject with multiple occurrences of the same AE in different year intervals was counted for each year

AE, adverse event; IR, incidence rate per 100 subject-years; N, the number of patients exposed to the therapy with yearly (365 days) cut off; SAE, serious adverse event; URTI, upper respiratory tract infection

Bisonette R, et al. Poster #2223 presented at EADV 13-17/9/17, Geneva-Switzerland

Διατήρηση Ευνοϊκού Προφίλ Ασφαλείας του Secukinumab σε συνεχή χορήγηση για 5 χρόνια

Treatment emergent AEs	Year 1 N = 168 n (IR)	Year 2 N = 168 n (IR)	Year 3 N = 157 n (IR)	Year 4 N = 142 n (IR)	Year 5 N = 134 n (IR)
Selected AEs					
Opportunistic infections (other than TB and candidiasis)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0)
Tuberculosis	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0)
Candida infections - Vulvovaginal candidiasis - Oral candidiasis	3 (1.8) 0 (0.0)	3 (1.9) 1 (0.6)	1 (0.7) 0 (0.0)	0 (0.0) 1 (0.7)	0 (0) 0 (0.0)
Neutropenia	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
MACE	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	1 (0.7) ^b
Crohn's Disease	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Ulcerative colitis	0 (0.0)	2 (1.2) ^c	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)
Malignant or unspecified tumors (excl. NMSC)	0 (0.0)	2 (1.2) ^d	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7) ^e

^aPatient years is calculated as a sum of individual subject durations in days divided by 365 for each interval; ^bDeath was due to MACE, which was not considered by the investigators to be related to study drug; patient had ≥2 pre-existing MACE risk factors; A subject with multiple occurrences of the same AE in a one year interval was counted only once, while a subject with multiple occurrences of the same AE in different year intervals was counted for each year

AE, adverse event; IR, incidence rate per 100 subject-years; N, the number of patients exposed to the therapy with yearly (365 days) cut off; SAE, serious adverse event; URTI, upper respiratory tract infection

Bisonette R, et al. Poster #2223
presented at EADV 13-17/9/17,
Geneva-Switzerland

Συμπερασματικά...

- Η θεραπεία με Secukinumab οδηγεί σε υψηλά επίπεδα κάθαρσης του δέρματος και βελτίωση της ποιότητας ζωής, με ένα ευνοϊκό προφίλ ασφάλειας κατά τη διάρκεια των 5 ετών
- ✓ Η μέση βελτίωση PASI κατά τη διάρκεια των 5 ετών ήταν ~ 90%
- ✓ Οι ασθενείς εμφάνισαν μακροχρόνια ανακούφιση από την ψωρίαση
- ✓ Το **προφίλ ασφαλείας** ήταν ευνοϊκό, χωρίς αύξηση των συμβάντων με την πάροδο του χρόνου

**Υποτροπή νόσου μετά τη διακοπή της
θεραπείας με Secukinumab**

Επαναχορήγηση Secukinumab??

Επανεναρξη Secukinumab σε ασθενείς μετά από διακοπή αγωγής, επιτυγχάνει Ταχεία Ανάκτηση Ανταπόκρισης στη θεραπεία

Υπόβαθρο

- Στην κλινική πράξη οι ασθενείς ανά περίπτωση, **μπορεί να χρειαστεί να διακόψουν τη θεραπεία** για διάφορους λόγους (π.χ. χειρουργείο, ασθένεια, κύηση)
- Είναι σημαντική η κατανόηση του **αν η διακοπή της θεραπείας μπορεί να συσχετίζεται με μειωμένη ανταπόκριση στην επαναχορήγηση** θεραπείας
- Το Secukinumab 300mg έχει δείξει **διατήρηση της Υψηλής Αποτελεσματικότητας** του (PASI 90/100) για τουλάχιστον **5 χρόνια**
- Το Secukinumab, εμφανίζει **με ευνοϊκό προφίλ ασφαλείας**

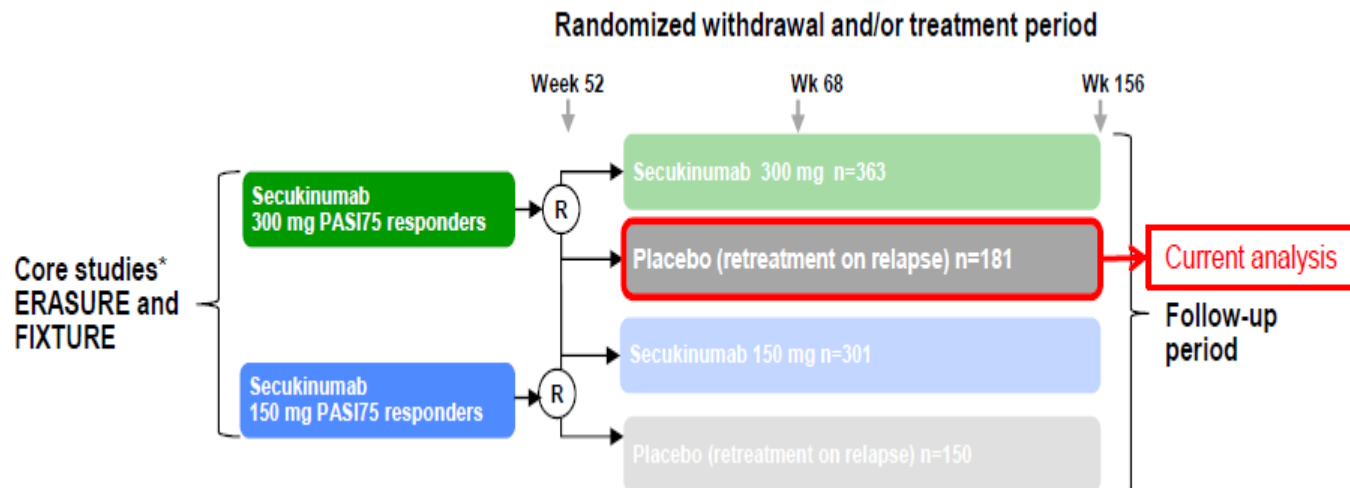
Σκοπός Μελέτης

- Διερεύνηση των ευρημάτων **επανεναρξης της θεραπείας** με Secukinumab. σε ασθενείς με μέτρια-σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας, που είχαν προηγουμένως διακόψει την αγωγή με Secukinumab.

Διακοπή θεραπείας και επαναχορήγηση στις επεκτάσεις των μελετών ERASURE και FIXTURE

Σχεδιασμός Μελέτης, επέκταση **ERASURE** & **FIXTURE**

- Διπλά-τυφλή: Επαναχορήγηση μετά από διακοπή και υποτροπή
- Ασθενείς με επίτευξη PASI 75 την 52η εβδ. τυχαιοποιήθηκαν στο σκέλος της επέκτασης 2:1 για να συνεχίσουν είτε το ίδιο δοσολογικό σχήμα με Secukinumab είτε να λαμβάνουν placebo Q4W
- Στους ασθενείς που εμφάνισαν υποτροπή και στα 2 σκέλη του εικονικού φαρμάκου (300mg-placebo, 150mg-placebo) ακολούθησε επαναχορήγηση Secukinumab, επαναλαμβάνοντας τη Δόση Έναρξης μέχρι την εμφάνιση υποτροπής*

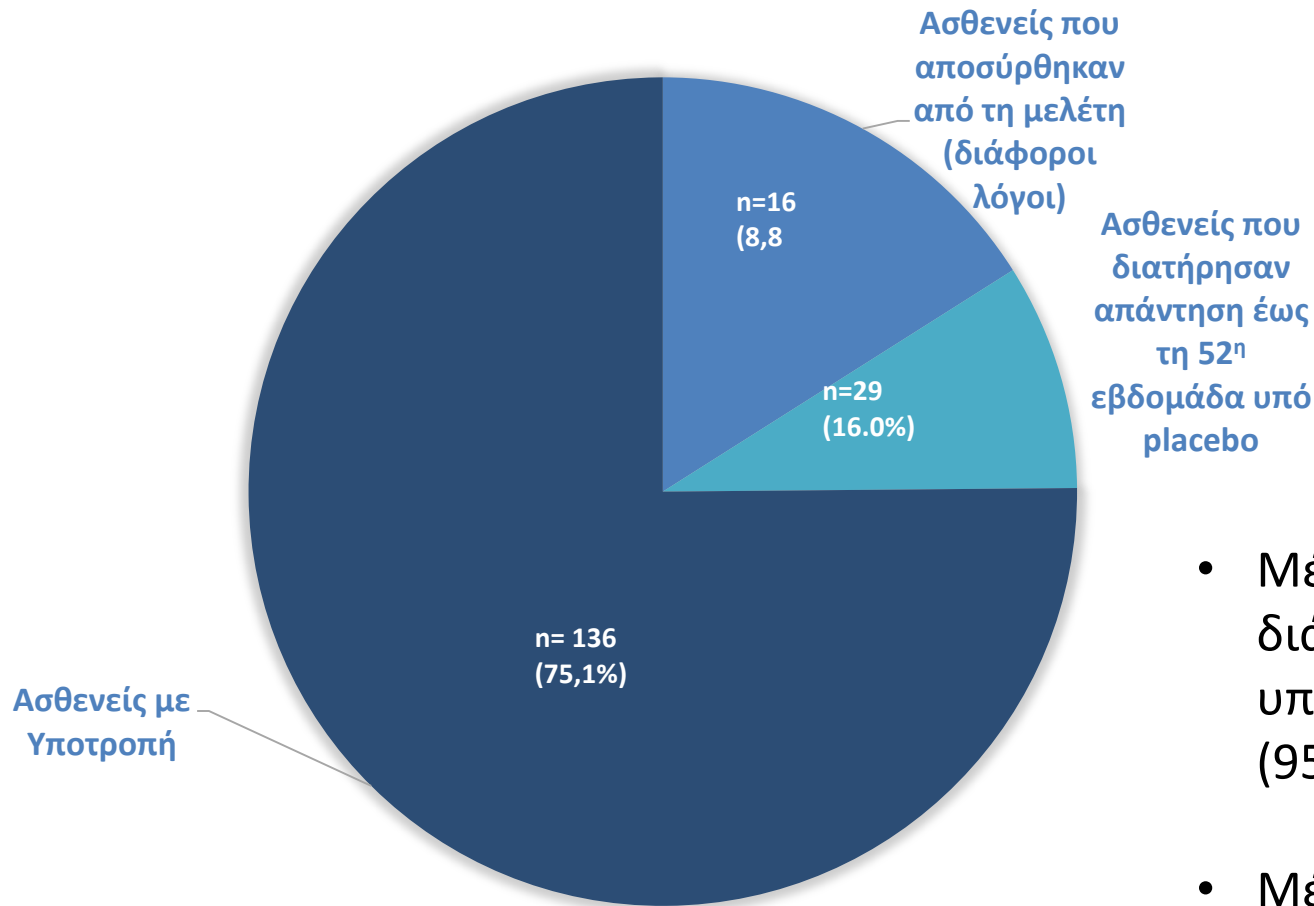


Χαρακτηριστικά Ομάδας που διέκοψε την αγωγή με Secukinumab 300 mg

Demographics and Characteristics: Extension study (Week 52)	
Characteristic	Placebo / Secukinumab 300 mg (n = 181)
Age, years (Mean $\pm$ SD)	45.4 $\pm$ 13.1
Gender (males) n (%)	119 (65.7)
Race (white) n (%)	136 (75.1)
Weight, kg (Mean $\pm$ SD)	85.4 $\pm$ 20.0
BMI, kg/m ² (Mean $\pm$ SD)	28.9 $\pm$ 6.1
Absolute mean PASI score $\pm$ SD	0.9 $\pm$ 1.5
PASI90 responders, n (%)	157 (86.7)
Previous systemic treatment, n (%)	
Any	81 (54.0)
Conventional agent	72 (48.0)
Biologic agent	23 (15.3)
Previous failure to biologic treatment	6 (4.0)

BMI, body mass index; SD, standard deviation.

Η πλειοψηφία των ασθενών εμφάνισε υποτροπή κατά την περίοδο διακοπής του φαρμάκου



- Μέσο χρονικό διάστημα για την υποτροπή: **28.0 εβδομάδες**. (95% CI: 24.14, 32.00)
- Μέσο PASI στην υποτροπή: **15.6** (range: 4.5–65.1)

Ταχεία επανάκτηση θεραπευτικής απάντησης σε επαναχορήγηση

- ✓ Σε ασθενείς με ανταπόκριση PASI 75 πριν τη διακοπή Secukinumab:
 - **94%** των ασθενών επανέκτησαν την ανταπόκριση **PASI 75**, μετά από επαναχορήγηση την **12^η-16^η Εβδομάδα**
- ✓ Σε ασθενείς με **ανταπόκριση PASI 90/100** πριν τη διακοπή Secukinumab :
 - **96%** των ασθενών επανέκτησαν την ανταπόκριση **PASI 75**, μετά από επαναχορήγηση την 12^η-16^η Εβδομάδα
 - Υψηλά ποσοστά επανάκτησης PASI 90/100 (**78,8%/67.3%** αντίστοιχα) την 12^η-16^η Εβδομάδα

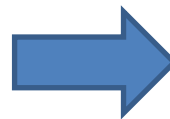
**Ασφάλεια φαρμάκου στην
επαναχορήγηση;;**

Καμία Νέα ή Αθροιστική ΑΕ ή εμφάνιση αντισωμάτων έναντι του φαρμάκου με την Επαναχορήγηση Secukinumab

Frequencies of Treatment-emergent Adverse Events	
	Secukinumab 300 mg - Placebo (n = 181)
Subjects with any AE(s), n (%)	107 (59.1)
Deaths	0
SAEs, n (%)	11 (6.1)
Infections and infestations, n (%)	4 (2.2)
Most common AEs by preferred term, IR per 100 subject-years	
Nasopharyngitis	20.7
Arthralgia	12.6
Upper respiratory tract infections	12.4
Presence of anti-drug antibodies	
Positive, n (%)	0 (0)

ΑΕ ειδικού ενδιαφέροντος

- Κανένα περιστατικό candida
- Κανένα περιστατικό Ουδετεροπενίας βαθμού 2^{ου} ή μεγαλύτερο
- Κανένα MACE (major cardiovascular event)
- Κανένα περιστατικό κακοήθειας
- Κανένα περιστατικό Φλεγμονώδους Νόσου του εντέρου
- 4 περιστατικά Σοβαρών Λοιμώξεων



Παρόμοι
ες με το
κλινικό
πρόγραμ
μα

Ανοσογονικότητα

Κανένας ασθενής στην ομάδα των 300 mg που διέκοψαν την αγωγή, δεν εμφάνισε αντισώματα έναντι του Secukinumab στην επανέκθεση

Ειδικές Μορφές Ψωρίασης – Τί νεότερο;

Secukinumab: Κλινικό πρόγραμμα στις ειδικές εντοπίσεις

TRANSFIGURE ¹	Ψωρίαση Ονύχων	Ανωτερότητα Secukinumab (150/300 mg) στη βελτίωση του NPSI score vs εικονικού φαρμάκου την εβδ.16 Αποτελέσματα: έως 80 εβδ. Συνολική Διάρκεια: 132 εβδ.
GESTURE ²	Ψωρίαση Παλαμών - Πελμάτων	Ανωτερότητα Secukinumab (150/300 mg) στη βελτίωση του ppIGA vs εικονικού φαρμάκου την εβδ.16 Αποτελέσματα: έως 80 εβδ. Συνολική Διάρκεια: 132 εβδ.
SCALP ³	Ψωρίαση Τριχωτού Κεφαλής	Ανωτερότητα Secukinumab (300 mg) στην επίτευξη PPASI 90 vs εικονικού φαρμάκου την εβδ.12 Αποτελέσματα: έως 24 εβδ. Συνολική Διάρκεια: 24 εβδ.

1. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01807520>
2. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01806597>
3. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02267135>

Secukinumab στην Ψωρίαση Ονύχων

Ψωρίαση Ονύχων: Γενικά (1/2)

- Συχνότητα: 50%–70%
- 50% ♀ : 50% ♂
- Μόνο όνυχες άκρων χειρών: 27%,
μόνο όνυχες άκρων ποδών: 16% και
όνυχες άκρων χειρών - ποδών: 57%
- ≥ 1 ή περισσότεροι όνυχες (μέσος όρος > 5,9 άνω άκρα,
>5,2 κάτω άκρα)
- Συνύπαρξη ονυχομυκητίασης: 4.6%-30%

Ψωρίαση Ονύχων: Γενικά (2/2)

- Συσχέτιση με βαρύτητα ψωρίασης
- Με **ψωριασική αρθρίτιδα: 32-97%**
- Προσβολή ονύχων προηγείται αρθρίτιδας: 1-2 έτη
- **Ασθενείς με ψωριασική ονυχία: 3 φορές υψηλότερο κίνδυνο ανάπτυξης ψωριασικής αρθρίτιδας (HR 2.93)**
- Χωρίς ψωρίαση: 1-10%

Classification of Psoriatic-Arthritis: CASPAR Criteria

To meet the CASPAR criteria for PsA, a patient must have inflammatory articular disease (joint, spine, or enthesal) and score ≥ 3 points based on these categories.

	POINTS
1. Evidence of psoriasis Current psoriasis Personal history of psoriasis Family history of psoriasis	2 or 1 or 1
2. Psoriatic nail dystrophy Pitting, onycholysis, hyperkeratosis	1
3. Negative test result for rheumatoid factor	1
4. Dactylitis Current swelling of an entire digit History of dactylitis	1 or 1
5. Radiologic evidence of juxta-articular new bone formation Ill-defined ossification near joint margins on plain x-rays of hand/foot	1

Ψωρίαση Ονύχων

- Αφορά σημαντικό ποσοστό ασθενών με Ψωρίαση και επηρεάζει πολύ αρνητικά την ψυχολογική κατάσταση των ασθενών , υπάρχουν πολύ **λίγα επιδημιολογικά στοιχεία για αυτούς τους ασθενείς**
- Η συμμετοχή των ονύχων στη νόσο, έχει πολύ μεγάλο **αντίκτυπο στη λειτουργικότητα , την ψυχολογία αλλά και την εμφάνιση του ατόμου**
- Υπάρχει **μεγάλη ετερογένεια αναφορικά με την κλινική εικόνα** των συμπτωμάτων καθώς αυτά μπορεί να εμφανίζονται στην Κοίτη , στη Μήτρα και να περιλαμβάνουν **βοθρία, αποχρωματισμούς, λευκονυχία, ονυχόλυση και ονυχοδυστροφία**
- Πολύ συχνά συσχετίζεται με πιο σοβαρές μορφές της νόσου όπως η **Ψωριασική Αρθρίτιδα**

Secukinumab: TRANSFIGURE

Ειδικός σχεδιασμός

Χρόνια μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας (PASI 12, BSA 10%):

Με σημαντική συμμετοχή ονύχων: **NAPSI ≥ 16 και**

προσβολή ≥ 4 δακτύλων χεριών

BL μέσο συνολικό NAPSI δακτύλων χεριών: **45.5, 39.1**

Αποτελέσματα 80 εβδομάδων

Φωτογραφικό υλικό

Επιμέρους στοιχεία QoL

Secukinumab: TRANSFIGURE

Study Design:

- Double-blind, randomized, placebo-controlled, parallel-group phase 3b conducted at **54 study centers worldwide**.

Inclusion Criteria:

- Chronic moderate to severe plaque psoriasis (**PASI score ≥ 12 and BSA $\geq 10\%$**) including significant nail involvement (defined by **fingernail NAPSI ≥ 16 and ≥ 4 fingernails involved**)
- Subjects had psoriasis that was considered inadequately controlled by topical treatment and/or phototherapy and/or previous systemic therapy

Secukinumab: TRANSFIGURE

Primary Objective:

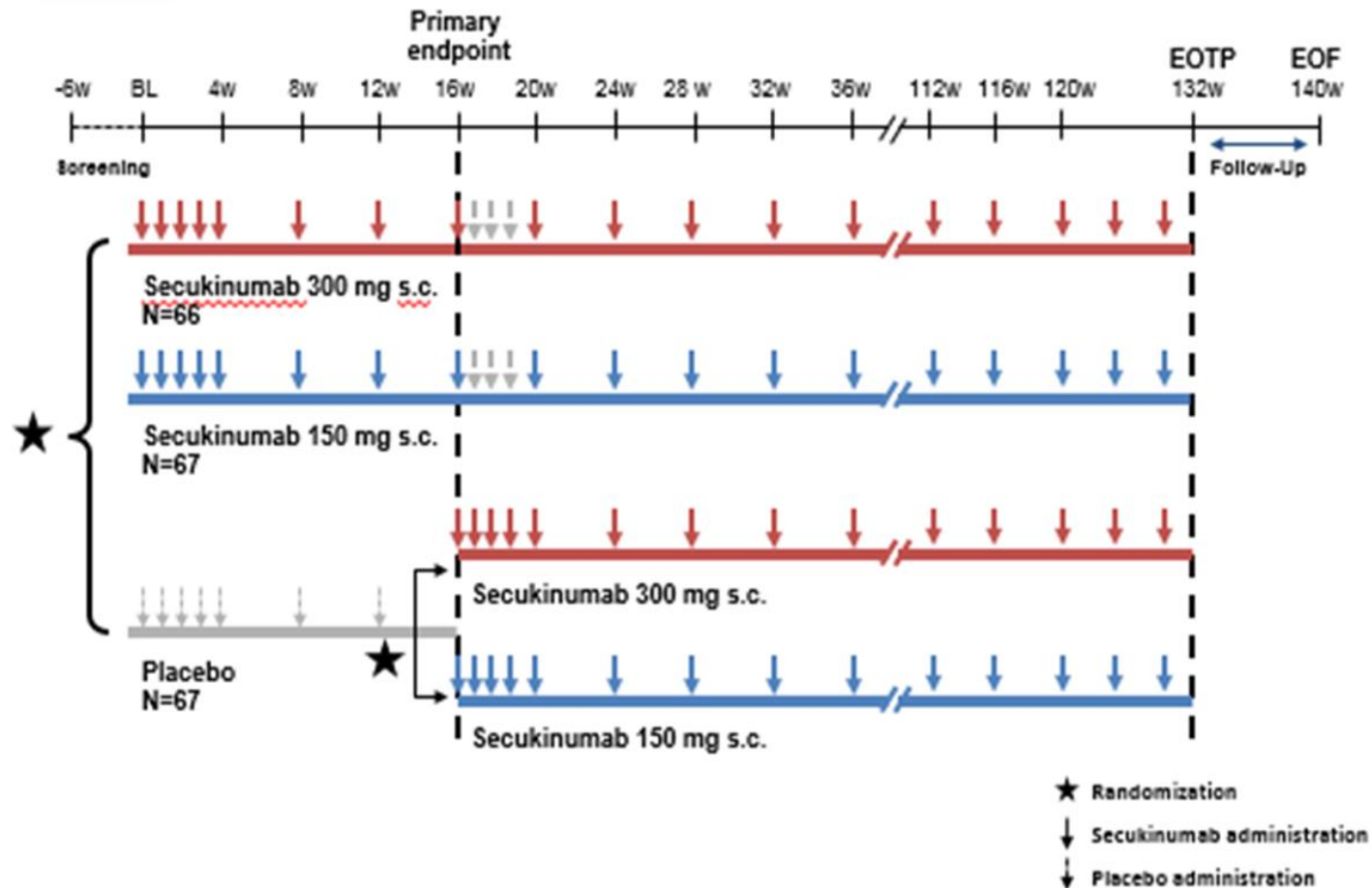
- To demonstrate the superiority of secukinumab 150 mg and/or 300 mg to placebo, by total fingernail NAPSI % change from baseline at Week 16
- The primary efficacy variable is the total fingernail NAPSI (sum of NAPSI scores of all 10 fingernails, total score 0-80)

Secondary Objectives

- NAPSI response over time
- PASI 75 score at week 16 compared to placebo and over time
- IGA 0/1 at week 16 compared to placebo and over time
- Safety and tolerability

Μελέτη Transfigure: Σχεδιασμός Μελέτης

N=200



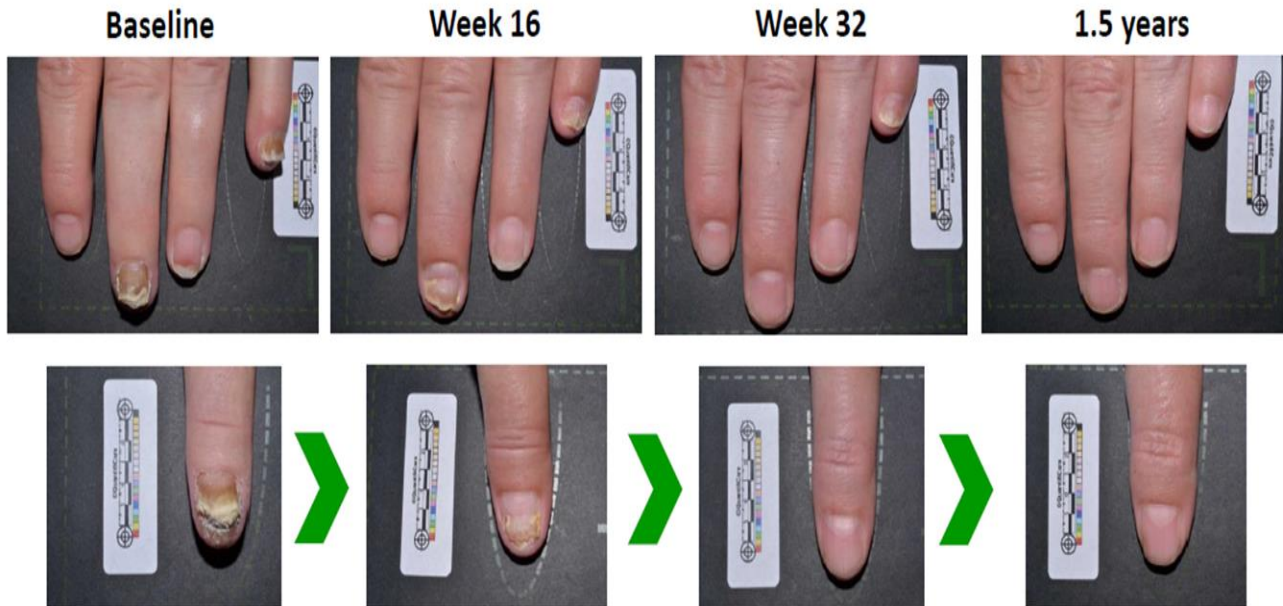
s.c., subcutaneous; BL, baseline; EOTP, end of treatment period; EOF, end of follow-up period

Μελέτη Transfigure: Χαρακτηριστικά Ασθενών

Characteristic	Secukinumab 300 mg (n = 66)	Secukinumab 150 mg (n = 67)	Placebo (n=65)
Mean age, years (SD)	45.1 (12.9)	43.5 (10.9)	43.6 (11.2)
Male gender, n (%)	53 (80.3)	55 (82.1)	52 (80.0)
Body weight (kg), mean (SD)	90.3 (18.8)	90.8 (21.2)	90.5 (18.3)
Mean baseline fingernail NAPSI (SD)	45.5 (15.6)	39.1 (15.2)	43.2 (15.6)
Total no. affected fingernails	9.7	9.4	9.6
Total no. affected toenails	7.1	6.6	6.5
Baseline PASI score, mean (SD)	21.3 (9.3)	20.8 (9.0)	18.6 (6.7)
Baseline total BSA, mean (Min-Max)	28.0 (10.0–72.0)	26.4 (10.0–72.0)	25.8 (10.0–88.0)
Previous exposure to biologic systemic psoriasis therapy, n (%)	16 (24.2)	15 (22.4)	15 (23.1)
Psoriatic arthritis present, n (%)	17 (25.8)	16 (23.9)	18 (27.7)

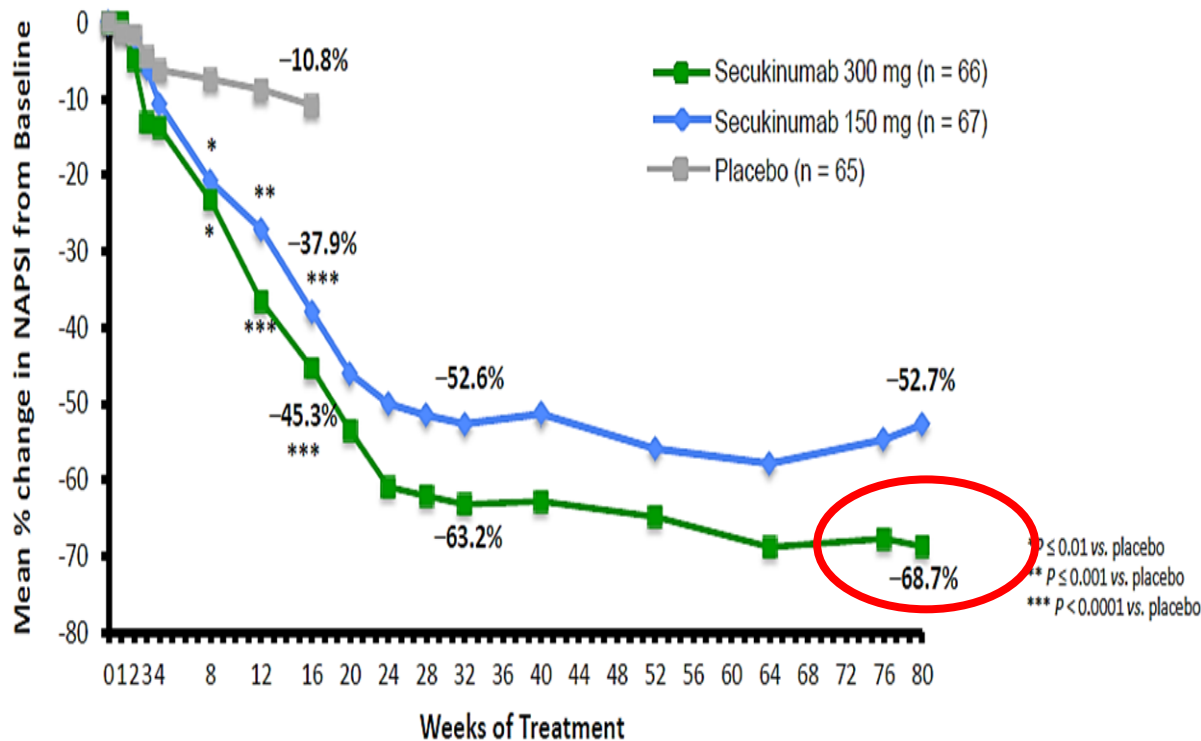
Το Secukinumab επιτυγχάνει Υψηλή Αποτελεσματικότητα που Διατηρείται: Αποτελέσματα 1.5 έτους από τη μελέτη TRANSFIGURE

Φωτογραφίες ασθενών που λαμβάνουν Secukinumab για 1.5 χρόνο ¹



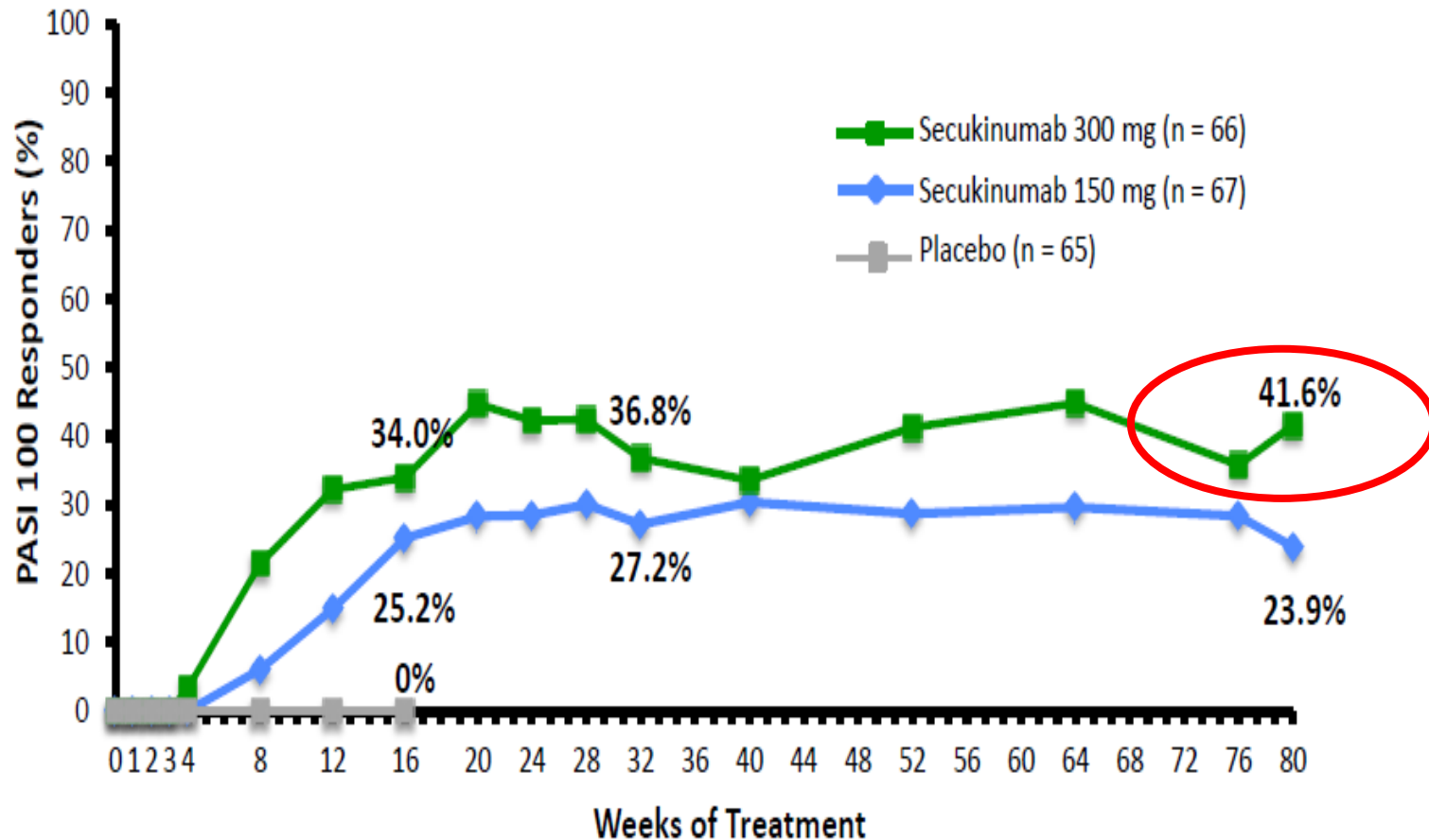
Βελτίωση 70% της ψωριασικής ονυχίας στον 1.5 χρόνο

Αρχικά το μέσο NAPSI score (σε όλα τα δάχτυλα των χεριών) ήταν **45.5** and **39.1** για το Secukinumab 300 mg and 150 mg αντίστοιχα , σημαντική συμμετοχή των ονύχων



Secukinumab Shows High and Sustained Efficacy in Nail Psoriasis: 1.5 Year Results
From the TRANSFIGURE Study, K Reich et al, Poster presented on Sunday 05 March,
13:10–13:15; 2017 AAD Meeting, Orlando, Florida, USA

Επίτευξη **PASI 100 >40%** των Ασθενών, και διατήρηση αυτού στο χρόνο



Secukinumab Shows High and Sustained Efficacy in Nail Psoriasis: 1.5 Year Results From the TRANSFIGURE Study, K Reich et al, Poster presented on Sunday 05 March, 13:10–13:15; 2017 AAD Meeting, Orlando, Florida, USA

Δεδομένα ασφαλείας: συνέπεια με το γνωστό ευνοϊκό προφίλ του Secukinumab

Treatment Emergent AEs up to 1.5 Years			
n (exposure-adjusted IR)	Secukinumab 300 mg (n = 65)	Secukinumab 150 mg (n = 67)	Placebo (n = 65)
Subjects with any AE	57 (234.1)	57 (239.5)	41 (440.8)
Deaths	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Non-fatal SAEs	4 (4.4)	3 (3.3)	1 (5.2)
Most common AE by preferred term			
Nasopharyngitis	14 (18.3)	19 (27.6)	8 (43.7)
Upper respiratory tract infection	3 (3.3)	9 (10.8)	2 (10.3)
Selected rare AEs			
<i>Candida</i> infection			
Oral candidiasis	3 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)
Vulvovaginal candidiasis	1 (1.1)	2 (2.2)	0 (0.0)
Inflammatory bowel disease	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
MACE (MI, stroke, cardiac death)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

Exposure-adjusted incidence rates for treatment-emergent adverse events per 100 subject years. n, number; IR, incidence rate; AE, adverse event; SAE, serious AE; MI, myocardial infarction

Η δική μας εμπειρία...



Secukinumab στην
Ψωρίαση Παλαμών Πελμάτων

Ψωρίαση Παλαμών-Πελμάτων: Γενικά

- Έως και **40%** των ασθενών με ψωρίαση έχουν συμμετοχή παλαμών και πελμάτων
- Συχνότητα: 5%
- Σημαντική επίδραση στην καθημερινότητα και την ποιότητα ζωής (άλγος, δυσκολία στο περπάτημα: 48% και στις χειρωνακτικές εργασίες: 33%)
- Η ψωρίαση παλαμών-πελμάτων είναι συχνά δύσκολη στη διαχείριση και αρκετά ανθεκτική στις υπάρχουσες θεραπείες

Συχνές μαρτυρίες ασθενών

- «Δεν μπορώ να περπατήσω, γιατί πονάω»
- «Δυσκολεύομαι στις χειρωνακτικές εργασίες, δεν μπορώ να χρησιμοποιήσω τα χέρια μου»
- «Ντρέπομαι με αυτά τα χέρια, δεν μπορώ να εμφανιστώ πουθενά»

Score για την αξιολόγηση της ψωρίασης παλαμών-πελμάτων

Physician's Global Assessment

Score	Definition	Psoriasis Description
0	Clear	No signs of psoriasis, but postinflammatory discoloration may be present
1	Almost Clear	Only minimal plaque elevation, scaling, and erythema
2	Mild	Slight plaque elevation, scaling, and erythema
3	Moderate	Moderate plaque elevation, scaling, and erythema
4	Severe	Very marked plaque elevation, scaling, and erythema

Secukinumab: GESTURE

Ειδικός σχεδιασμός

Χρόνια μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση παλαμών-πτελμάτων:
Με pPIGA ≥ 3 στο BL

Αποκλεισμός φλυκταινώδους μορφής

Αποτελέσματα 80 εβδομάδων

Φωτογραφικό υλικό

Επιμέρους στοιχεία QoL

Secukinumab: GESTURE

✓ **Primary Objectives**

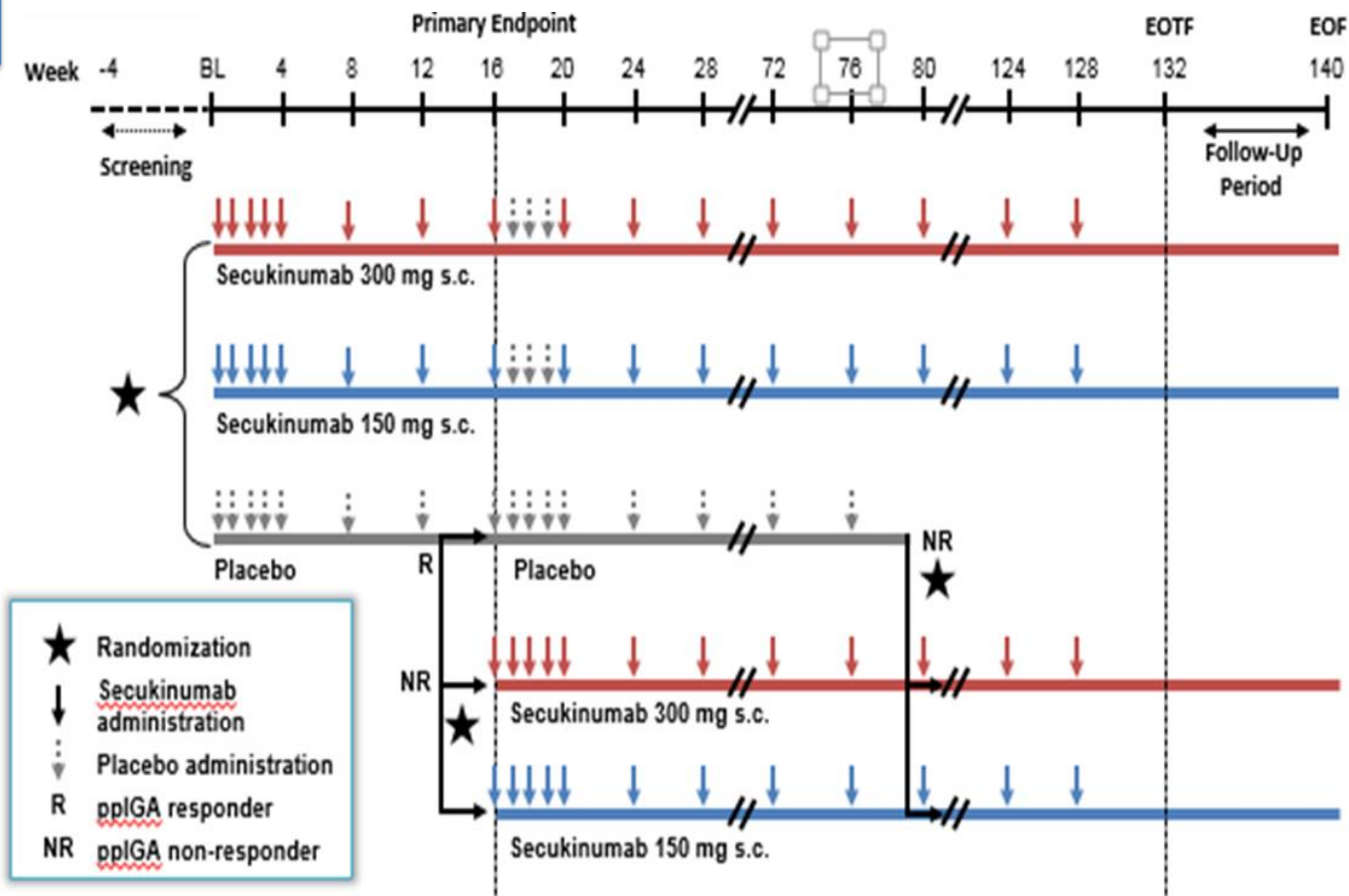
- Percentage of patients achieving ppIGA 0/1† at Week 16
- Analyzed by intention-to-treat (ITT)
- Non-responder Imputation (NRI) for missing data from primary analyses; Multiple Imputation (MI) for sensitivity analysis

✓ **Secondary Objectives**

- ppPASI score over time
- ppIGA over time
- Safety and tolerability

Μελέτη Gesture: Σχεδιασμός Μελέτης

N = 205



s.c, subcutaneous; BL, baseline; EOTF, end of treatment period; EOF, end of follow-up period; pplGA responders (pplGA of 0 or 1 and a reduction of at least 2 points from baseline on the pplGA scale); pplGA non-responders (subjects who did not achieve a pplGA 0 or 1 and at least 2 point reduction on the pplGA scale from baseline)

Μελέτη Gesture: Χαρακτηριστικά Ασθενών

Characteristic	Secukinumab 300 mg (n = 69)	Secukinumab 150 mg (n = 68)	Placebo (n = 68)
Mean age, years	48.8	52.4	50.9
Male gender, n (%)	38 (55.1)	40 (58.8)	34 (50.0)
Body weight (kg), mean (SD)	84.8 (18.3)	84.1 (18.4)	84.4 (20.0)
Baseline ppIGA score, n (%)			
3=Moderate disease	50 (72.5)	39 (57.4)	46 (67.6)
4=Severe disease	19 (27.5)	29 (42.6)	22 (32.4)
Baseline ppPASI score, mean (SD)	23.9 (13.2)	24.1 (15.8)	24.1 (14.4)
Baseline PASI score, mean (SD)	8.0 (9.6)	8.7 (10.4)	7.7 (7.3)
Baseline BSA score, mean (SD, Min-Max)	9.7 (15.2, 0.3-66)	10.5 (15.2, 0.1-81)	9.5 (12.1, 0.3-68)
Previous exposure to biologic systemic psoriasis therapy, n (%)	6 (8.7)	9 (13.2)	9 (13.2)

Kg, kilogram; SD, standard deviation; ppIGA, palmoplantar investigator's global assessment; ppPASI, palmoplantar psoriasis area and severity index; BSA, body surface area; Min, minimum value; Max, maximum value

Gottlieb A. *et al.* Secukinumab shows significant efficacy in palmoplantar psoriasis: Results from GESTURE, a randomized controlled trial *J Am Acad Dermatol.* 2017 Jan;**76**(1):70-80. doi: 10.1016/j.jaad.2016.07.058.

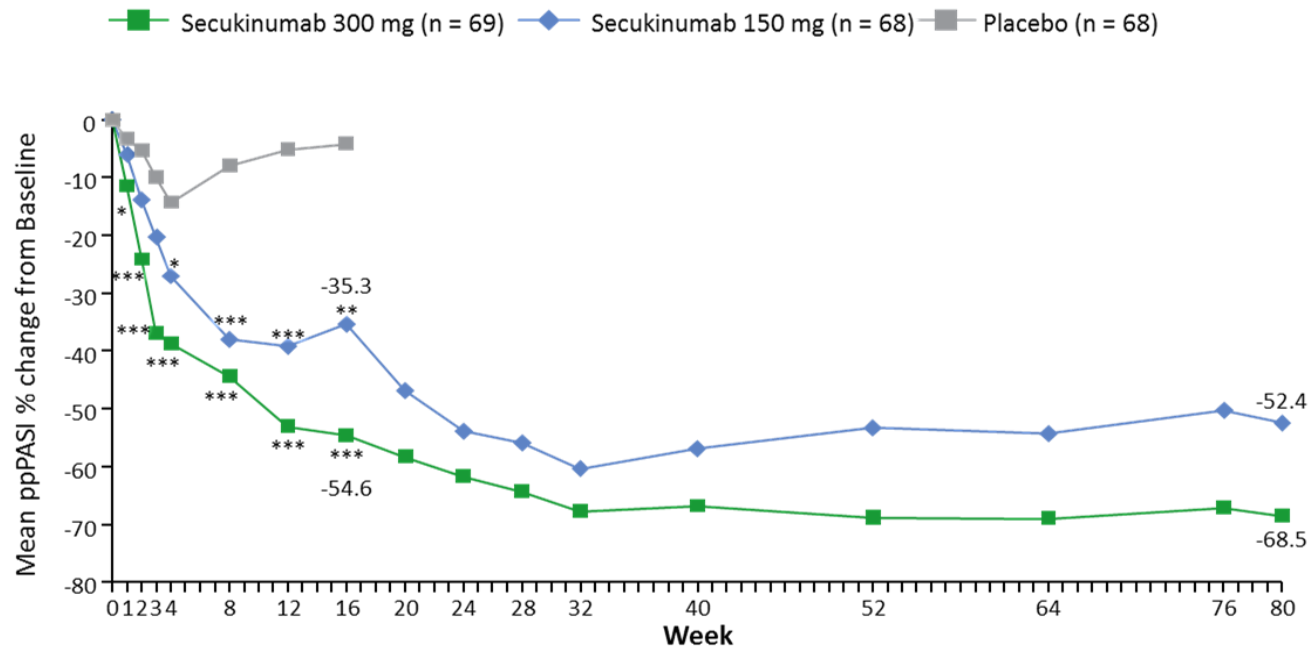
Το Secukinumab επιτυγχάνει Υψηλή Αποτελεσματικότητα που Διατηρείται: Αποτελέσματα 1.5 έτους από τη μελέτη GESTURE



Secukinumab Shows Significant Improvement in Patient-Reported Outcomes in Difficult-to-Treat Palmoplantar Psoriasis: 1.5 Year Data From the GESTURE Study, AB
Gottlieb et al, Poster presented on Sunday 05 March, 14:00–14:05; 2017 AAD Meeting, Orlando, Florida, USA

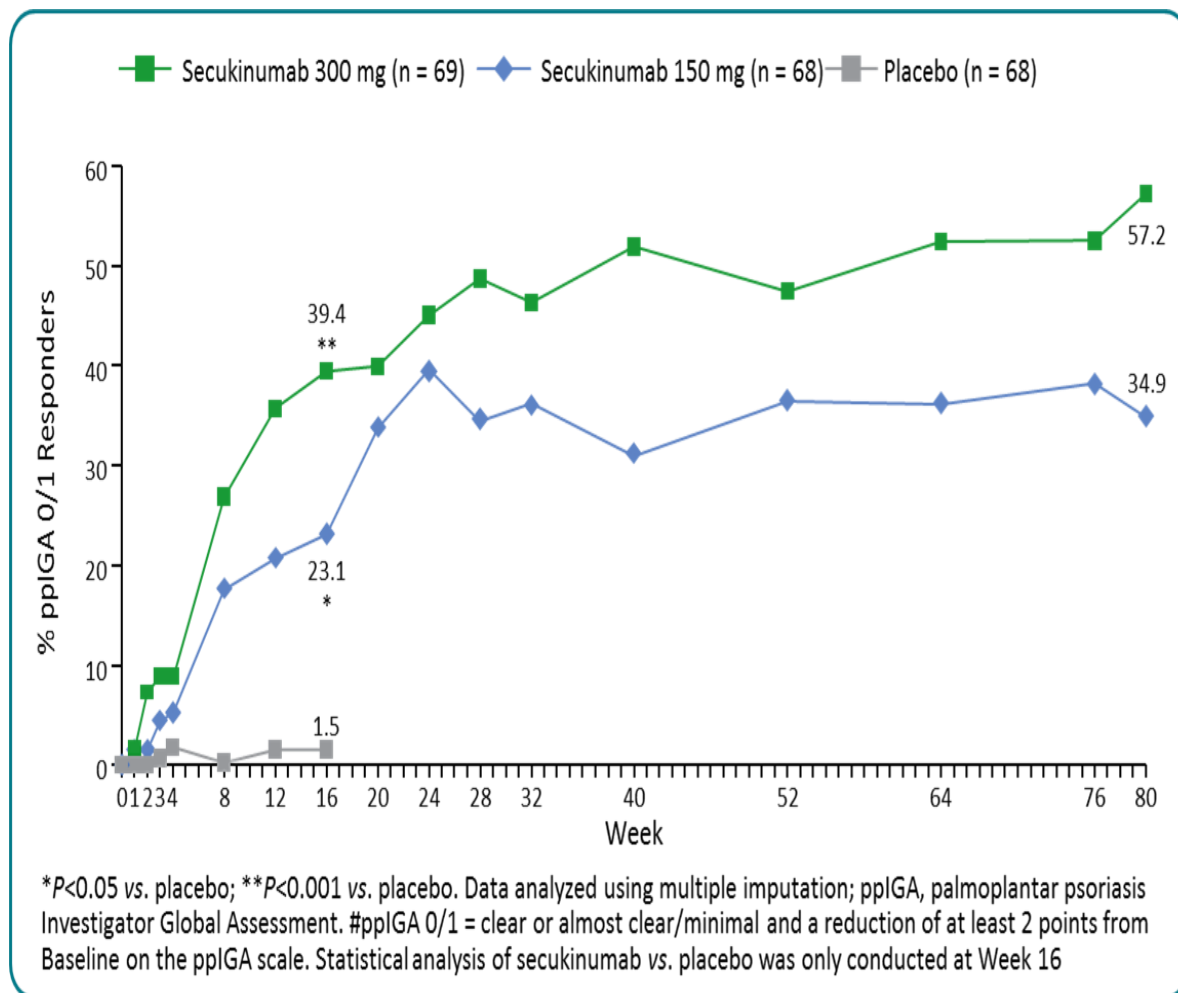
Secukinumab: Βελτίωση Ψωρίασης Παλαμών – Πελμάτων (ppPASI) ~70% σε 1.5 χρόνο

Μέση % μεταβολή ppPASI από bl



* $P < 0.05$ vs. placebo; ** $P < 0.001$ vs. placebo; *** $P < 0.0001$ vs. placebo. p values of secukinumab vs. placebo are only available until Week 16. ppPASI, palmoplantar psoriasis area and severity index. MI (multiple imputation) used for missing data

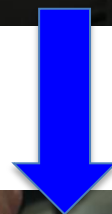
Secukinumab: Μετά την εβδ. 16 ppIGA 0/1 ανταπόκριση συνέχισε να βελτιώνεται πάνω από 50% στον 1.5 χρόνο



Δεδομένα ασφαλείας: συνέπεια με το γνωστό ευνοϊκό προφίλ του Secukinumab

Treatment Emergent AEs up to 1.5 Years			
n (exposure-adjusted IR)	Secukinumab 300 mg (n = 65)	Secukinumab 150 mg (n = 67)	Placebo (n = 65)
Subjects with any AE	57 (234.1)	57 (239.5)	41 (440.8)
Deaths	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Non-fatal SAEs	4 (4.4)	3 (3.3)	1 (5.2)
Most common AE by preferred term			
Nasopharyngitis	14 (18.3)	19 (27.6)	8 (43.7)
Upper respiratory tract infection	3 (3.3)	9 (10.8)	2 (10.3)
Selected rare AEs			
<i>Candida</i> infection			
Oral candidiasis	3 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)
Vulvovaginal candidiasis	1 (1.1)	2 (2.2)	0 (0.0)
Inflammatory bowel disease	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
MACE (MI, stroke, cardiac death)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

Η δική μας εμπειρία...





Secukinumab στην
Ψωρίαση Τριχωτού Κεφαλής

Ψωρίαση Τριχωτού Κεφαλής

- Το τριχωτό της κεφαλής εμπλέκεται σε **περισσότερο από το 80%** των περιπτώσεων **ψωρίασης** και αντιπροσωπεύει την **πρώτη εκδήλωση της νόσου** στην πλειονότητα των περιπτώσεων^{1,2}

Ψωρίαση Τριχωτού Κεφαλής

- Ο **επίμονος κνησμός** είναι ένα κλινικό σύμπτωμα που τυπικά συνοδεύει τις βλάβες και επιφέρει περαιτέρω επιβάρυνση της ποιότητας ζωής των ασθενών με ψωρίαση^{1,2}
- Η παρουσία αλλοιώσεων στο τριχωτό της κεφαλής είναι ένας **πιθανός προγνωστικός δείκτης για τη μελλοντική ανάπτυξη της ψωριασικής αρθρίτιδας**^{3,4}
- Υπάρχει **γενική παραδοχή**, ότι το τριχωτό της κεφαλής είναι **ένα από τα δύσκολα θεραπευτικά σημεία της ψωρίασης**^{5,6}

1. Farber EM, Nall L. Natural history and treatment of scalp psoriasis. *Cutis* 1992; 49: 396–400, 2 Van de Kerkhof PC, Franssen ME. Psoriasis of the scalp. Diagnosis and management. *Am J Clin Dermatol* 2001; 2: 159–165. 3. Rouzaud M, Sevrain M, Villani AP et al. Is there a psoriasis skin phenotype associated with psoriatic arthritis? systematic literature review. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2014; 28(Suppl 5): 17–26. 4 Wilson FC, Icen M, Crowson CS, McEvoy MT, Gabriel SE, Kremers HM. Incidence and clinical predictors of psoriatic arthritis in patients with psoriasis: a population-based study. *Arthritis Rheum* 2009; 61: 233–239. 5. Wozel G. Psoriasis treatment in difficult locations: scalp, nails, and intertriginous areas. *Clin Dermatol* 2008; 26: 448–459. 6. Sanchez-Regana M, Soto MJA, Romero IB et al. Evidence-based guidelines of the spanish psoriasis group on the use of biologic therapy in patients with psoriasis in difficult-to-treat sites (nails, scalp, palms, and soles). *Actas Dermosifiliogr* 2014; 105: 923–934.

Συχνές μαρτυρίες ασθενών

- «Δεν μπορώ να κοιμηθώ από τον κνησμό και γενικότερα να λειτουργήσω...»
- «Η πιτυρίδα που πέφτει στους ώμους μου με κάνει να ντρέπομαι»
- «Πονάει το δέρμα στο κεφάλι μου»

Δείκτες αξιολόγησης Ψωρίασης Τριχωτού Κεφαλής

Sc-PGA/IGA-ss= Scalp Physician Global Assessment

0 = Καθαρή	Χωρίς βλάβες, παρούσα ή μη μεταφλεγμονώδης υπερμελάγχρωση	
1 = Σχεδόν καθαρή/ ελάχιστη	Ερύθημα Διήθηση Απολέπιση	Απών Καμία Καμία ή ελάχιστη εστιακή
2 = Ήπια	Ερύθημα Διήθηση Απολέπιση	Οπαλίζων έως ανοιχτό ερυθρό Μόλις ψηλαφητή έως ήπια Κυρίως ήπια
3 = Μέτρια	Ερύθημα Διήθηση Απολέπιση	Θαμπό έως φωτεινό ερυθρό Καθαρά ευδιάκριτη έως μέτρια Μέτρια
4 = Σοβαρή	Ερύθημα Διήθηση Απολέπιση	Φωτεινό έως βαθύ ερυθρό Σοβαρή Σοβαρή, τραχεία, με κάλυψη σχεδόν σε όλες/όλες τις βλάβες, πολλές ρωγμές

Secukinumab: SCALP

Ειδικός σχεδιασμός

Χρόνια μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση τριχωτού κεφαλής (> 6μήνες):
PSSI ≥ 12 στο BL,
mIGA_{ss} ≥ 3 ,
>30% επιφάνεια τριχωτού κεφαλής

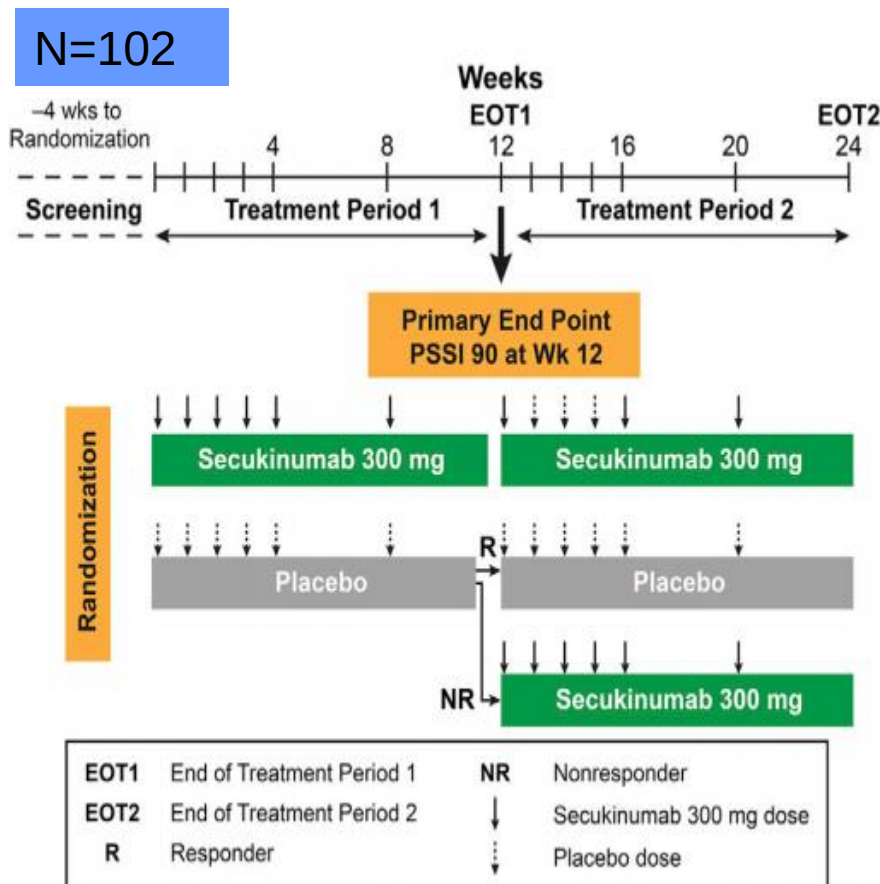
Χωρίς καθορισμό βαρύτητας ψωρίασης

Φωτογραφικό υλικό

Επιμέρους στοιχεία QoL

Μελέτη Scalp: Σχεδιασμός Μελέτης

✓ Δεν ήταν απαραίτητη συνύπαρξη Μέτριας – Σοβαρής Ψωρίασης κατά πλάκας



Κριτήρια Εισαγωγής

- Ψωρίαση Τριχωτού Κεφαλής ≥ 6 months
- Μέτρια – Σοβαρή Ψωρίαση Τριχωτού, όπως ορίζεται :
 - Psoriasis Scalp Severity Index (PSSI) score ≥ 12 **KAI**
 - Investigator's Global Assessment, 2011 modified version (IGA mod 2011; scalp only) score ≥ 3 **KAI**
 - $\geq 30\%$ της επιφάνειας επηρεασμένη

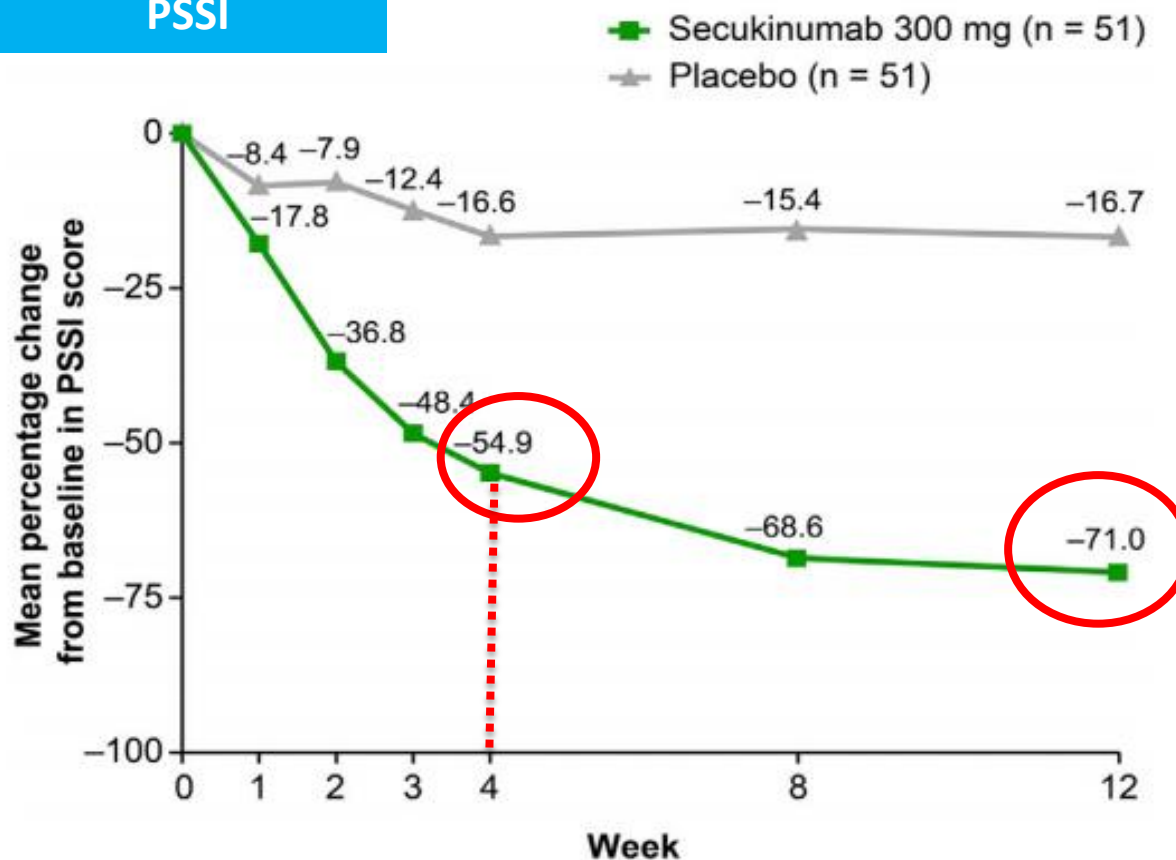
Bagel, J. *et al.* Secukinumab treatment demonstrates a neutral effect on the lipid profile of subjects with moderate-to-severe plaque psoriasis in the 52-week randomized, double-blind, placebo-controlled, phase III FIXTURE study. *JAAD* 2017, Vol.77(4), pp.667-674. doi : 10.1016/j.jaad.2017.05.033

Μελέτη Scalp: Χαρακτηριστικά Ασθενών

Chracteristic	Secukinumab 300 mg n = 51 Mean (SD)	Placebo n = 51 Mean (SD)
Male gender, n (%)	52.9	41.2
Body mass index, kg/m2	31.2 (8.0)	31.9 (10.9)
Time since scalp psoriasis diagnosis, years	14.4 (11.3)	15.4 (12.2)
Scalp surface area affected, %	61.6 (23.6)	59.3 (24.7)
30% to <50%	35.3	41.2
50% to <70%	21.6	15.7
70% to <90%	23.5	25.5
90% to 100%	19.6	17.6
PSSI score	33.4 (13.0)	33.0 (12.9)
IGA mod 2011 score (scalp), %		
3	84.3	70.6
4	15.7	29.4
PSSI score	33.4 (13.0)	33.0 (12.9)
Body surface area affected, %	11.2 (11.9)	12.4 (14.1)
Psoriasis Area and Severity Index score of body		
IGA mod 2011 score of body,%		
3	76.5	60.8
4	11.8	19.6

Secukinumab: Βελτίωση Ψωρίασης Τριχωτού κεφαλής (PSSI) ~70% στις 12 εβδ.

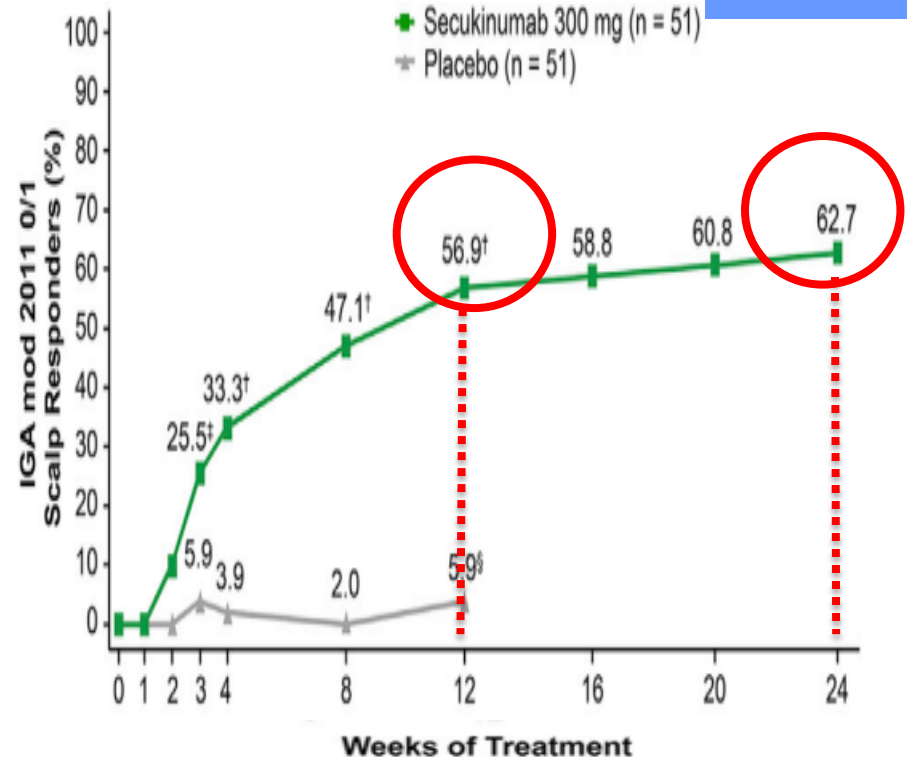
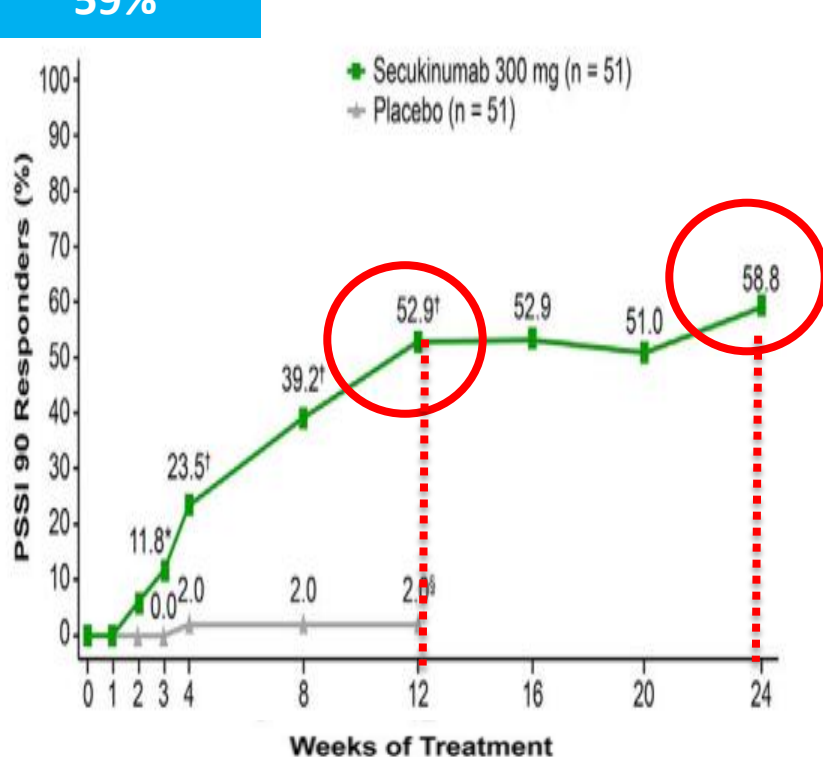
Mean Change
from Baseline
PSSI



Secukinumab: Μετά την εβδ. 12 η PSSI 90 και IGA 0/1 Scalp Response ανταπόκριση συνέχισε να βελτιώνεται πάνω από 50% στις 24 εβδ.

PSSI 90 =
59%

IGA Scalp =
63%



Δεδομένα ασφαλείας: συνέπεια με το γνωστό ευνοϊκό προφίλ του Secukinumab

Preferred term, n (%)	Secukinumab 300 mg (n = 51)	Placebo (n = 51)
Any adverse event	37 (72.5)	25 (49.0)
Death	0	0
Serious adverse event	0	1 (2.0)
Discontinuation due to an adverse event	2 (3.9)	0
Most common adverse events (≥ 5%)		
Nasopharyngitis	3 (5.9)	1 (2.0)
Contact dermatitis*	3 (5.9)	2 (3.9)

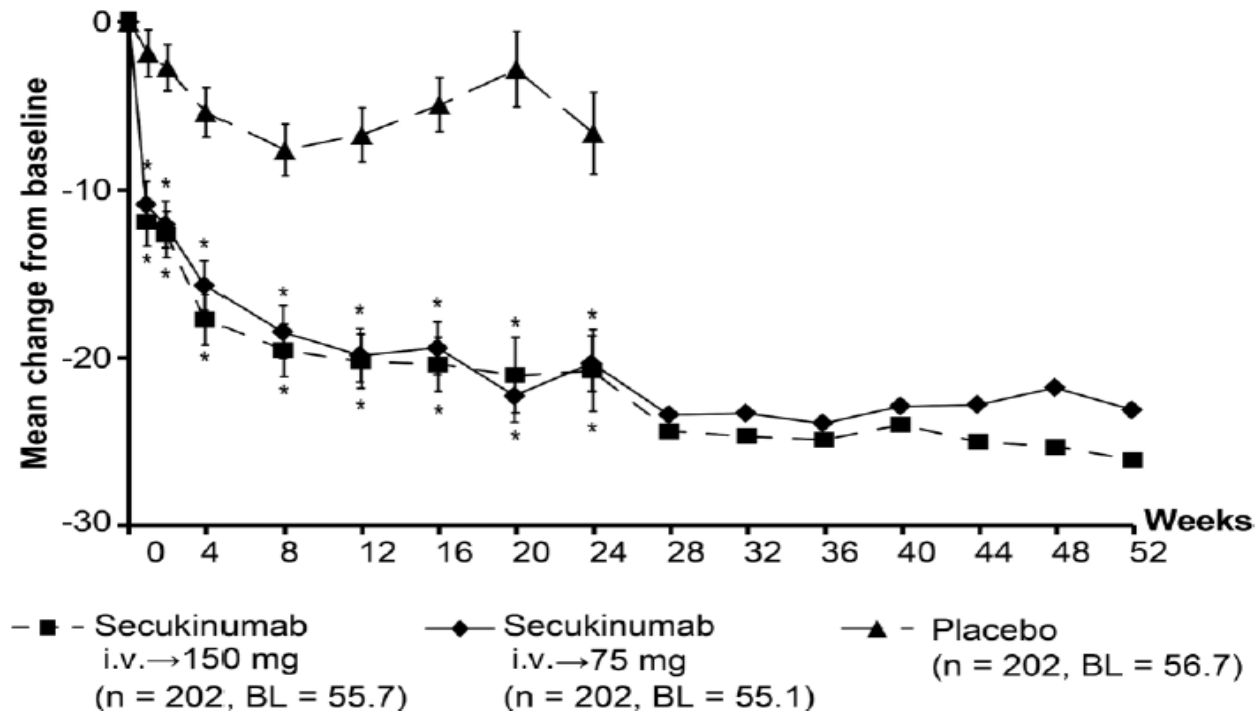
Η δική μας εμπειρία...



Secukinumab Vs **Ψωριασική Αρθρίτιδα;;**

Στατιστικά σημαντική μείωση του πόνου τις από την 1η εβδομάδα

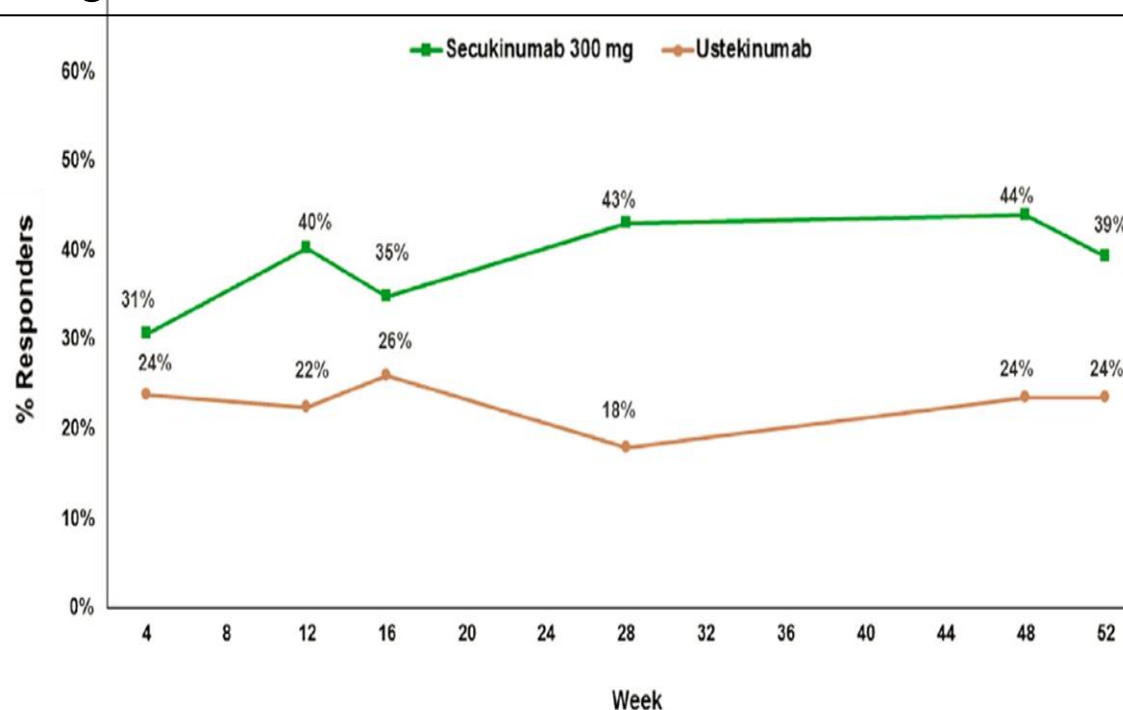
PsA pain VAS



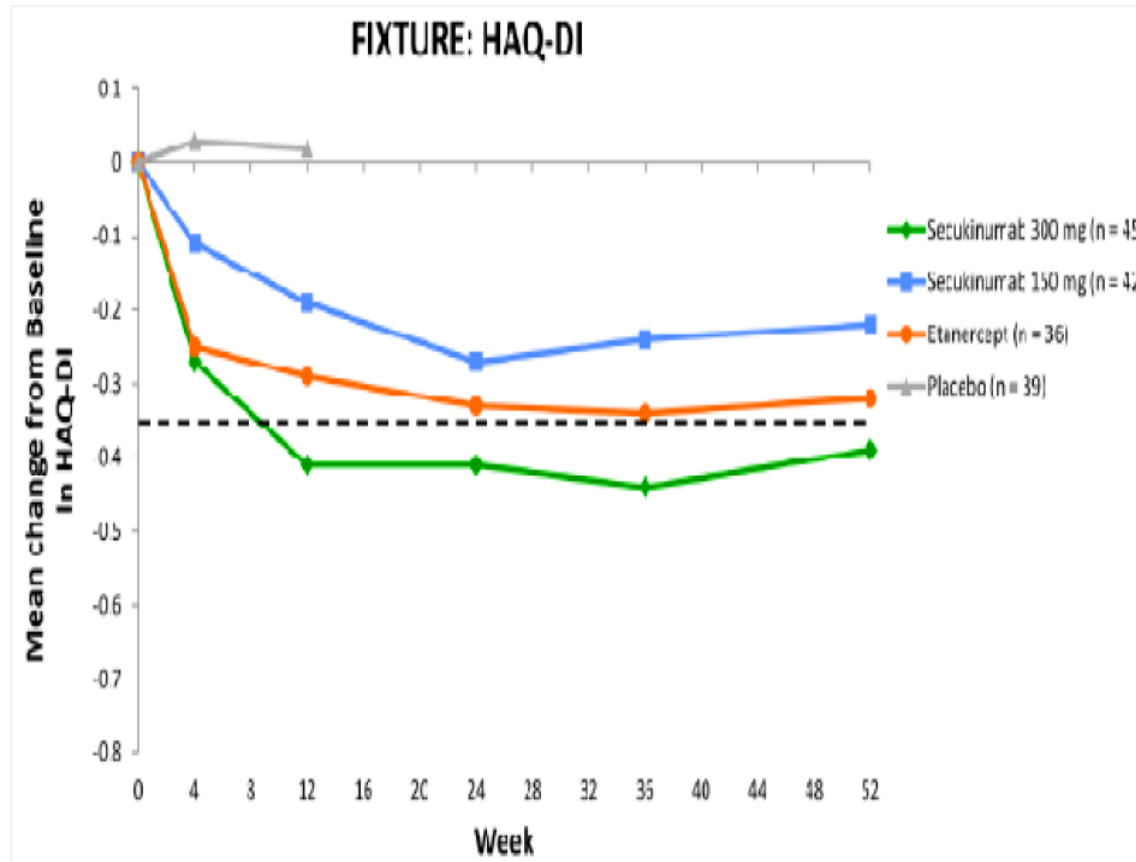
*p<0.0001; †p<0.001; § p<0.01; ‡p<0.05 versus placebo

Υποομάδα ασθενών με ψωρίαση και **ψωριασική αρθρίτιδα** από **μελέτη CLEAR** (Secukinumab vs Ustekinumab)

Σύγκριση στην βελτίωση του HAQ-DI:
Μεγαλύτερο ποσοστό ασθενών επιτυγχάνουν μείωση τουλάχιστον 0.3 μονάδων στο δείκτη HAQ-DI με secukinumab 300 mg

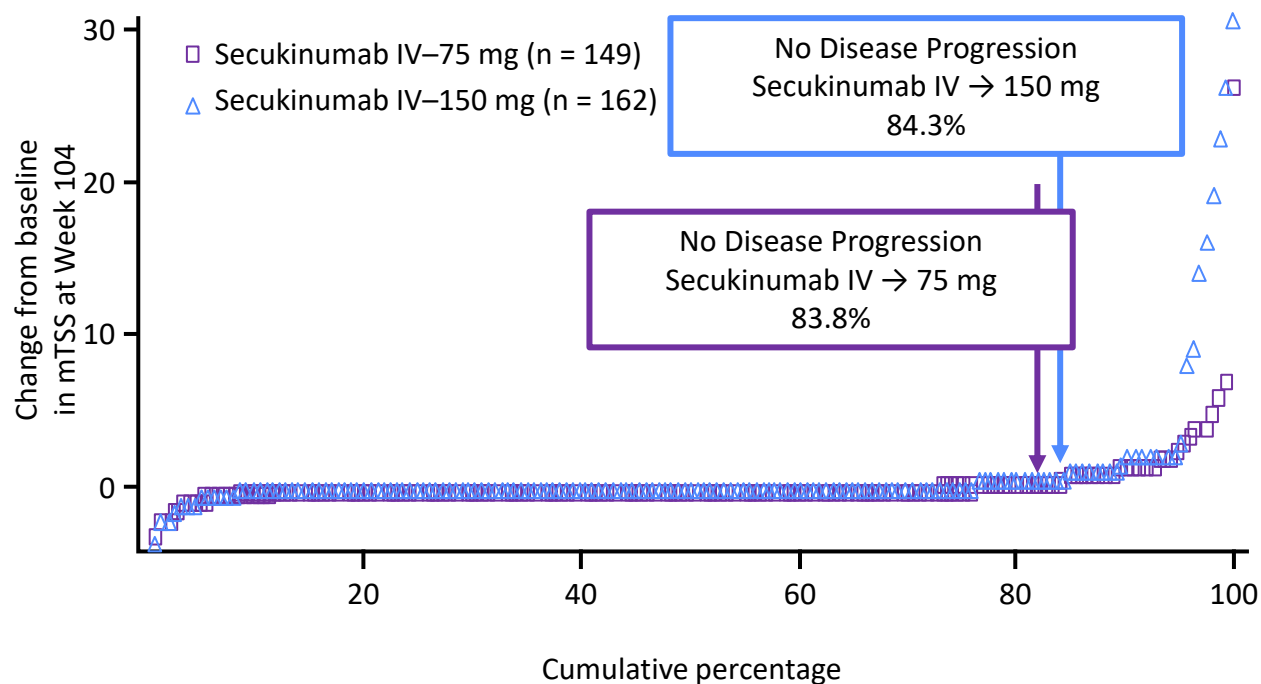


Υποομάδα ασθενών με ψωρίαση και **ψωριασική** **αρθρίτιδα** από **μελέτη FIXTURE** (Secukinumab vs Etanercept)



Gottlieb AB. *et al.* Secukinumab Improves Physical Function in Subjects With Plaque Psoriasis and Psoriatic Arthritis: Results from Two Randomized, Phase 3 Trials. *J. Drugs Dermatol.* 2015, Aug;14(8):821-33

80% των ασθενών είχαν αναστολή της ακτινολογικής εξέλιξης μέχρι την εβδομάδα 104

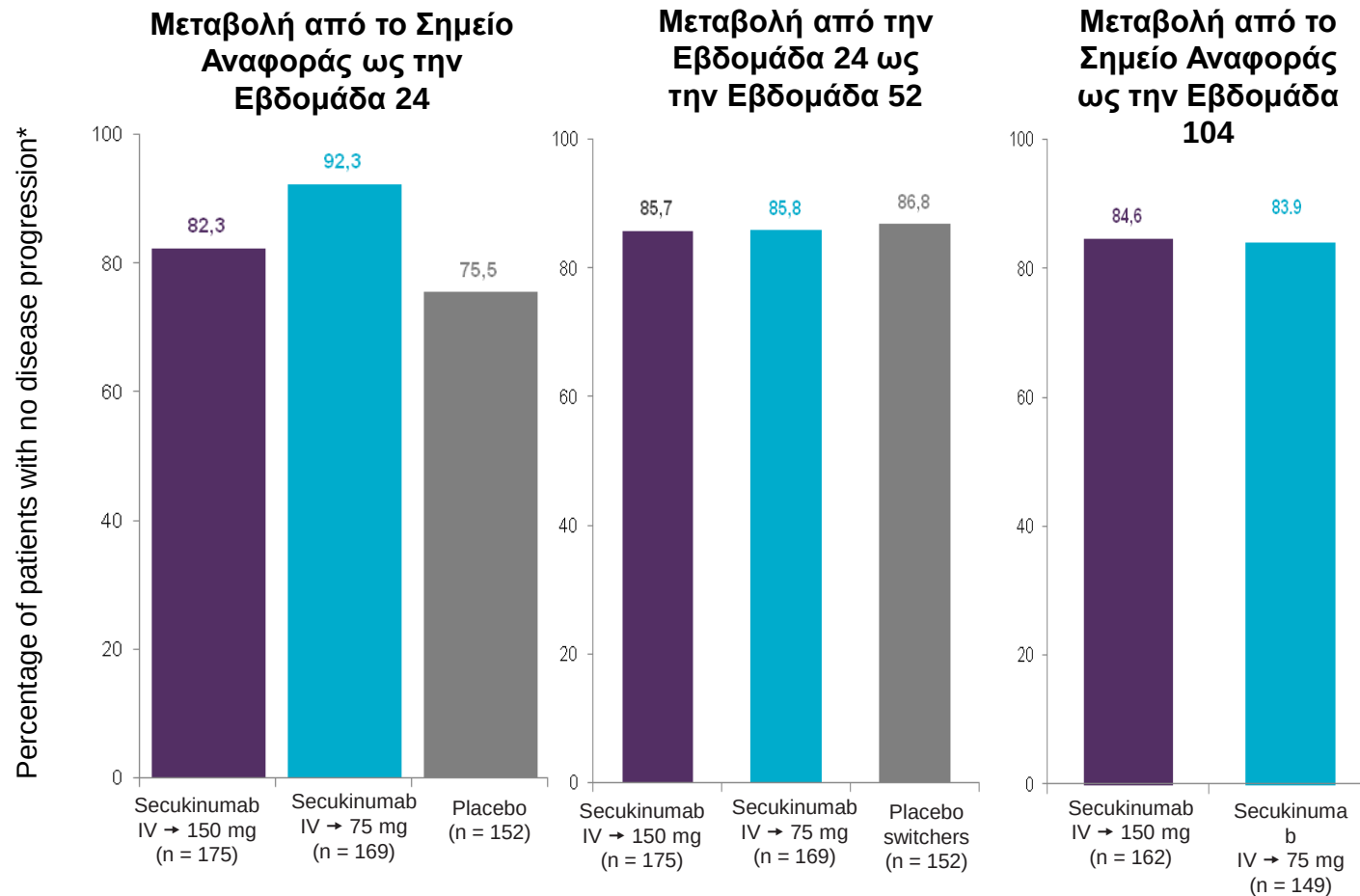


Non-progression defined as a change in modified total Sharp score (mTSS) from baseline ≤ 0.5

In the FUTURE 1 study, patients received an unlicensed intravenous (i.v.) loading dose of secukinumab (10 mg/kg) followed by subcutaneous (s.c.) maintenance dosing (75 mg or 150 mg)

Mease P, et al. Oral presentation at the American College of Rheumatology (ACR) 2015 Annual Scientific Meeting, San Francisco, CA, USA.

80% των ασθενών είχαν αναστολή της ακτινολογικής εξέλιξης μέχρι την εβδομάδα 104



*Non-progression defined as a change in mTSS from baseline of ≤ 0.5

Van der Heijde D, et al *Arthritis Rheum.* 2014;66(Suppl):S424:Abstract 949

TAKE HOME MESSAGE I

- Διατήρηση θεραπευτικού αποτελέσματος Secukinumab στα 5 χρόνια – Μέση βελτίωση PASI 90% (SCULPTURE)
- Αξιόπιστο προφίλ ασφαλείας στα 5 χρόνια (SCULPTURE)
- Ταχεία ανταπόκριση (12-16 εβδομάδα) σε επανέναρξη αγωγής μετά από διακοπή (επέκταση ERASURE & FIXTURE)
- PASI75 στο 94% των ασθενών στην επανέναρξη του Secukinumab (επέκταση ERASURE & FIXTURE)

TAKE HOME MESSAGE II

- Μελέτες Secukinumab με ειδικό σχεδιασμό για **ειδικές μορφές Ψωρίασης** ανεξάρτητα από το γενικό PASI
- **Νύχια**: Βελτίωση NAPSI στο 70% στο 1,5 έτος (**TRANSFIGURE**)
- **Παλάμες-Πέλματα**: Βελτίωση ppPASI στο 70% στο 1,5 έτος (**GESTURE**)
- **Τριχωτό κεφαλής**: Βελτίωση PPSI στο 70% στις 12 εβδ με συνέχιση της βελτίωσης στις 24 εβδ (~50%) (**SCALP**)
- **Ψωριασική Αρθρίτιδα**: 80% των ασθενών με αναστολή της ακτινολογικής εξέλιξης στα 2 χρόνια (**FUTURE**) – Μείωση άλγους από την 1^η έγχυση
- Αντίληψη ασθενών ως προς την επίδραση της αγωγής στο νόσημα τους : Ανωτερότητα Secukinumab Vs Ustekinumab (**CLEAR**)

ΕΥΧΑΡΙΣΤΩ ΠΟΛΥ!!

