

Πρώιμη έναρξη θεραπείας σε ασθενείς με μέτρια ψωρίαση υπό απρεμιλάστη με διατήρηση μακροχρόνιας ύφεσης σε διάστημα 5ετίας - Αποτελέσματα μονοκεντρικής μελέτης παρατήρησης

Ταμπουρατζή Ελευθερία¹, Αντωνακόπουλος Νικόλαος², Κατσαντώνης Ιωάννης³

1. Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Επιμελήτρια Β' Τζάνειο Νοσοκομείο Πειραιά, 2. Γαστρεντερολόγος, Genesis Pharma, Χαλάνδρι, 3. Δερματολόγος - Αφροδισιολόγος, Διευθυντής ΕΣΥ Τζάνειο Νοσοκομείο Πειραιά

Εισαγωγή

Η πρώιμη θεραπευτική παρέμβαση στη διαχείριση της ψωρίασης αποτελεί στόχο των σύγχρονων θεραπειών ακόμα και όταν η νόσος χαρακτηρίζεται μετρία^{1,2}.

Σκοπός

Μονοκεντρική μελέτη παρατήρησης από τον Απρίλιο 2016 έως τον Δεκέμβριο του 2021 στο Τζάνειο Νοσοκομείο Πειραιά επιβεβαιώνει τα παραπάνω δεδομένα σε ασθενείς με μέτρια ψωρίαση υπό αγωγή με απρεμιλάστη.

Υλικά και μέθοδος

Στην μελέτη εντάχθηκαν 85 ασθενείς (μέση ηλικία: 54,8 έτη, 49% άνδρες), με μέτρια ψωρίαση (διάμεση βαθμολογία PASI και DLQI, 11 και 11 αντίστοιχα) που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με απρεμιλάστη για διάμεσο διάστημα 48,3 μηνών.

Πρόκειται για ασθενείς με πρώιμη έναρξη νόσου (διάμεση διάρκεια ψωρίασης 1,2 έτη), το 27% είχε υποβληθεί σε κλαστική συστηματική ή βιολογική αγωγή για μέσο χρόνο 17,7 μήνες πριν την απρεμιλάστη. Εκτός από την κλασική νόσο, το 60% είχε κάποια ειδική εντόπιση και το 39% συννοσηρότητες. Καταγράφηκαν επίσης δεδομένα που αφορούν τον εμβολιασμό και την νόσηση από Covid-19 (πίνακας 1).

Πίνακας 1: Δημογραφικά χαρακτηριστικά και στοιχεία νόσου κατά την έναρξη της θεραπείας με απρεμιλάστη FAS: N=85

Δημογραφικά χαρακτηριστικά και χαρακτηριστικά της νόσου (κατηγορικές μεταβλητές) κατά την έναρξη της απρεμιλάστης. FAS: N=85	η _π (%)
Φύλο	
Ανδρες	42 (49.4%)
Γυναίκες	43 (50.6%)
Οικονομικό ιστορικό με ψωρίαση κατά πλάκας	
Ναι	14 (16.5%)
Όχι	71 (83.5%)
Παρουσία ψωριασικής αρθρίτιδας	
Ναι	11 (12.9%)
Όχι	74 (87.1%)
Ψωριασική ονυχία	
Ναι	18 (21.2%)
Όχι	67 (78.8%)
Ψωρίαση τριχώτου κεφαλής	
Ναι	31 (36.5%)
Όχι	54 (63.5%)
Ψωρίαση παλαμών πελμάτων	
Ναι	10 (11.8%)
Όχι	75 (88.2%)

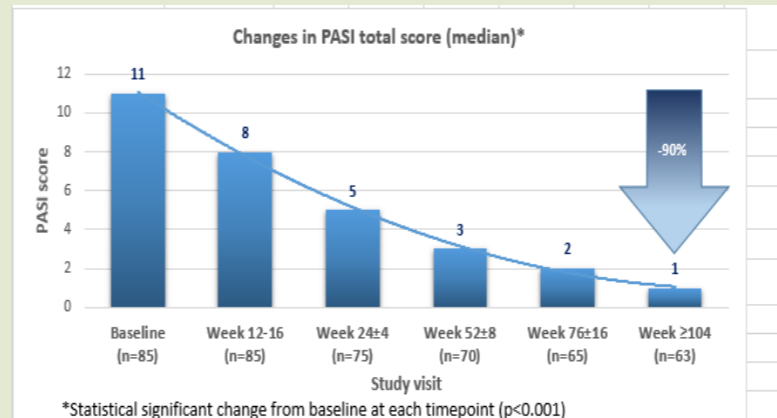
Προηγούμενες θεραπείες ψωρίασης N=85

Ιστορικό έκθεσης σε τοπική ή βιολογική θεραπεία πριν την έναρξη απρεμιλάστης	η _π (%)
Ναι	79 (92.9%)
Όχι	6 (7.1%)
Τοπική	
Συστηματική	23 (27.1%)
Κλασική	18 (21.2%)
Ασιπρετίνη	3 (3.5%)
Κυκλοσπορίνη	14 (16.5%)
Μεθοτρεξάτη	1 (1.2%)
Βιολογική	5 (5.9%)
Ανταλμουμάμπη	2 (2.4%)
Ετανερσέπτη	1 (1.2%)
Σεκουκινουμάμπη	2 (2.4%)
Όχι	6 (7.1%)

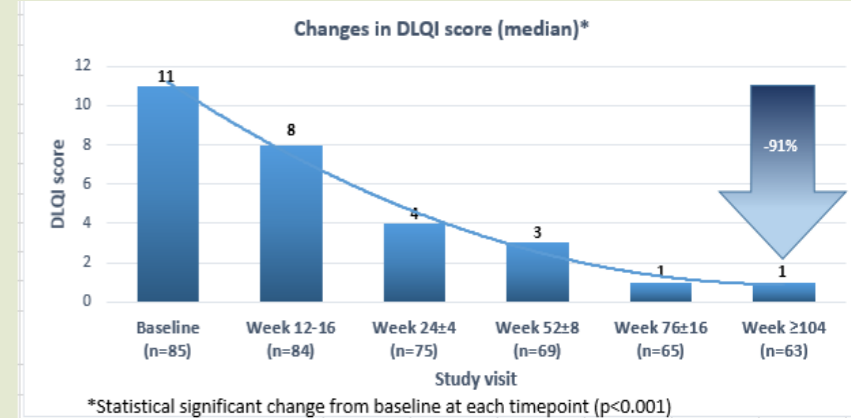
PASI score κατά την έναρξη αγωγής με απρεμιλάστη	η _π
Mean (SD)	11.1 (1.1)
Median	11.0
Q25-Q75	10.0-12.0
Min-Max	8.0-13.0
η _{miss}	-
p-value of normality	<0.001

DLQI score κατά την έναρξη αγωγής με απρεμιλάστη	η _π
Mean (SD)	11.7 (2.3)
Median	11.0
Q25-Q75	10.0-13.0
Min-Max	0.0-16.0
η _{miss}	-
p-value of normality	<0.001

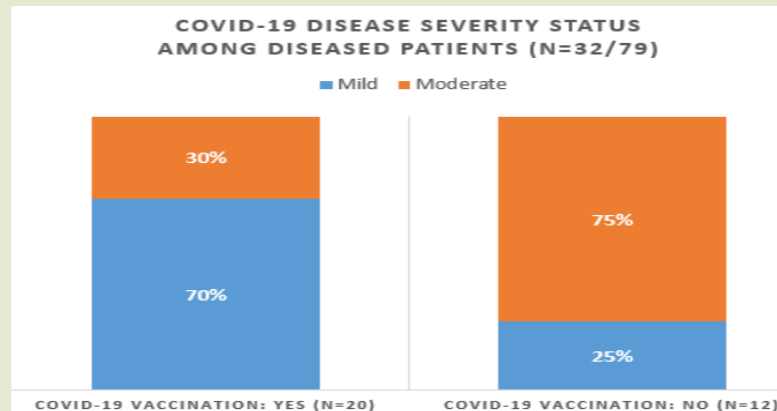
Πίνακας 2: Αλλαγές στο μέσο PASI μεταξύ αρχικής και ενδιάμεσων επισκέψεων



Πίνακας 3: Αλλαγές στο μέσο DLQI μεταξύ αρχικής και ενδιάμεσων επισκέψεων



Πίνακας 4: Σοβαρότητα νόσησης από covid-19 σύμφωνα με το προφίλ εμβολιασμού



Αποτελέσματα

Σε σχέση με την αρχική επίσκεψη, η διάμεση τιμή των βαθμολογιών PASI και DLQI μειώθηκε κατά 90% με στατιστικά σημαντικές μεταβολές των δύο δεικτών (11,8,5,3,2,1 και 11,8,4,3,1,1 αντίστοιχα), σε όλα τα χρονικά σημεία παρακολούθησης (12, 24, 52, 76, ≥104 εβδομάδες) (πίνακας 2,3).

Παρά τη μακροχρόνια θεραπεία το 27% των ασθενών διέκοψε, με το 4,3% λόγω ανεπιθύμητης ενέργειας. Για τις ειδικές εντοπίσεις >70% παρουσίασε ≥75% βελτίωση ή αποδρομή αυτών. Η πλειοψηφία των ασθενών είχε εμβολιασθεί κατά COVID-19, το 70% ήπια νόσηση μεταξύ των εμβολιασμένων έναντι 78% με μέτρια νόσηση μεταξύ των ανεμβολίαστων, ενώ δεν υπάρχει καταγραφή σοβαρής Covid-19 νόσου υπό απρεμιλάστη (πίνακας 4).

Συμπεράσματα

Πρώιμη έναρξη της θεραπείας με απρεμιλάστη σε μέτρια ψωρίαση, πρόσφατη έναρξη νόσου και μικρή έκθεση σε συστηματική θεραπεία επιτυγχάνει μακροχρόνια ύφεση διάρκειας τουλάχιστον 4ετίας, με ευνοϊκό προφίλ ασφάλειας. Επίσης επιβεβαιώνεται η ασφάλεια του φαρμάκου με μη σοβαρά νοσούντες από Covid-19 καθ' όλη την περίοδο της πανδημίας.

Βιβλιογραφία

- Kerdel F, Don F "The importance of early treatment in psoriasis and management of disease progression" J Drugs Dermatol 2018;17(7):737-742
- Ioannides D, Antonakopoulos N, Chasapi V, et al "A real world, non-Interventional, prospective study of the effectiveness and safety of apremilast in bio-naïve adults with moderate plaque psoriasis treated in the routine care in Greece - the APRAISAL study" JEADV 2022 doi 10.1111/jdv.8/66 online ahead of print

