Ενδιάμεση ανάλυση αποτελεσμάτων υποομάδας ασθενών της μακροχρόνιας μελέτης παρατήρησης SERENA: Παραμονή, αποτελεσματικότητα, και ασφάλεια της θεραπείας με Σεκουκινουμάμπη σε ενήλικες ασθενείς με ψωρίαση στην καθημερινή κλινική πρακτική στην Ελλάδα

eP016

Ρηγόπουλος Δημήτριος[1,2], Δεληγιάννης Παναγιώτης[3], Χασάπη Βασιλική[4], Παπακωνσταντής Μάρκος[5], Ρηγάτος Παναγιώτης[6], Μαντέκου-Λεφάκη Ιωάννα[7], Παπαδαυίδ Ευαγγελία[2,8], Πόκας Ετεοκλής[9], Ρουσσάκη-Schulze Αγγελική-Βικτώρια[10,11], Τσιλιφής Σπυρίδων[3], Μπάρκης Ιωάννης[3], Χατζάκης Βασίλειος[12], Φωτιάδου Χριστίνα[13], Οικονόμου Χρυσούλα[14], Καλλίδης Παναγιώτης[15], Λαζαρίδου Ελισάβετ[16,17], Ζησίμου Χρυσούλα[3], Μιχαηλίδου Μαρία[18], Ιγνατιάδη Δήμητρα[18], Ιωαννίδης Δημήτριος[17,19]

[1]Νοσοκομείο Αφροδισίων & Δερματικών Νόσων «Ανδρέας Συγγρός», Αθήνα, [2]Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Αθήνα, [3]Ιδιωτικό Ιατρείο, Αθήνα, [4]Δερματολογική Κλινική Ε.Σ.Υ., Νοσοκομείο Αφροδισίων & Δερματικών Νόσων «Ανδρέας Συγγρός», Αθήνα, [5]Δερματολογική Κλινική, 401 Γ.Σ.Ν.Α., Αθήνα, [6]Ιδιωτικό Ιατρείο, Πάτρα, [7]Δερματολογικό Τμήμα Γενικής Κλινικής «EUROMEDICA», Θεσσαλονίκη, [8]Β΄ Κλινική Δερματικών και Αφροδισίων Νόσων, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο «Αττικόν», Αθήνα, [9]Δερματολογικό Ιατρείο του Γ.Ν.Α. ΚΑΤ, [10]Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Λάρισσα, [11]Πανεπιστημιακή Δερματολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Λάρισας, Λάρισα, [12]Ιδιωτικό Ιατρείο, Ηράκλειο, [13]Ιδιωτικό Ιατρείο, Λάρισσα, [14]Δερματολογική Κλινική, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Πατρών, Πάτρα, [15]Ιδιωτικό Ιατρείο, Θεσσαλονίκη, [16]Β΄Δερματολογική Κλινική Α.Π.Θ., Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης «Παπαγεωργίου», Θεσσαλονίκη, [17]Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης, Θεσσαλονίκη, [18]Novartis (Ελλάς) Α.Ε.Β.Ε., Αθήνα, [19]Α' Πανεπιστημιακή Δερματολογική Κλινική Α.Π.Θ., Νοσοκομείο Αφροδισίων & Δερματικών Νόσων Θεσσαλονίκης, Θεσσαλονίκη

ΕΙΣΑΓΩΓΗ/ΣΚΟΠΟΣ

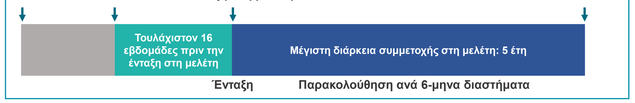
- Η διατηρούμενη βελτίωση στις κλινικές παραμέτρους της αξιολόγησης των ασθενών έχει αποδειχθεί σε κλινικές δοκιμές φάσης ΙΙΙ για τη Σεκουκινουμάμπη στην μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας (ΨΩ), την ψωριασική αρθρίτιδα (ΨΑ) και την αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα (ΑΣ).[1-4]
- Τα μακροπρόθεσμα δεδομένα για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια, καθώς και οι αναφερόμενες από τους ασθενείς εκβάσεις (PROs) στην καθημερινή κλινική πρακτική στην Ελλάδα εξακολουθούν να παρέχουν πολύτιμες πληροφορίες.
- Η μελέτη SERENA στοχεύει στην αξιολόγηση της παραμονής, της αποτελεσματικότητας, της ασφάλειας και της επίδρασης στην ποιότητα ζωής (QoL) της Σεκουκινουμάμπης σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ΨΩ, ΨΑ ή ΑΣ για έως και 5 χρόνια.[5,6]

ΥΛΙΚΟ/ΜΕΘΟΔΟΣ

Σχεδιασμός Μελέτης

- Η SERENA (CAIN457A3403) είναι μια συνεχιζόμενη, διαχρονική μελέτη παρατήρησης της καθημερινής κλινικής πρακτικής με προοπτική και αναδρομική συλλογή πρωτογενών δεδομένων (**Εικόνα 1**).
- Εντάσσονται ασθενείς από πολλές χώρες σε όλη την Ευρώπη, συμπεριλαμβανομένου του Ισραήλ.
- Στην παρούσα ενδιάμεση ανάλυση, παρουσιάζονται αποτελέσματα 2 ετών κατόπιν ένταξης στη μελέτη σε ασθενείς με ενεργό ΨΩ στην Ελλάδα.
- Η μέγιστη διάρκεια συμμετοχής στη μελέτη είναι 5 έτη, με παρακολούθηση των ασθενών σε χρονικά διαστήματα 6 μηνών κατόπιν ένταξης στη μελέτη. Η παρακολούθηση των ασθενών ολοκληρώνεται κατά τη διακοπή της θεραπείας μετά την ένταξη στη μελέτη
- Το τέλος της μελέτης θα καθοριστεί από το αργότερο εκ των ακολούθων: η ολοκλήρωση τουλάχιστον 2 ετών παρακολούθησης όλων των ασθενών που συμμετείχαν στη μελέτη (εκτός εάν έχουν αποσυρθεί από τη μελέτη) ή η ολοκλήρωση της επίσκεψης στα 5 έτη για περίπου 1000 ασθενείς.

Εικόνα 1. Σχεδιασμός της μελέτης SERENA



Κύρια Κριτήρια Ένταξης

- Συναινούντες με έγγραφη συγκατάθεση ενήλικες ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας επιβεβαιωμένη από τον θεράποντα ιατρό.
- Ασθενείς που λαμβάνουν εντός ένδειξης Σεκουκινουμάμπη για ≥16 εβδομάδες πριν από την ένταξη στη μελέτη, για τους οποίους ή έναρξη της θεραπείας αποφασίστηκε ανεξάρτητα από τη συμμετοχή τους στη μελέτη.
- Ασθενείς που δε συμμετέχουν παράλληλα σε άλλη παρεμβατική μελέτη ή σε οποιαδήποτε άλλη χρηματοδοτούμενη από τη Novartis μη παρεμβατική μελέτη, η οποία δημιουργεί πρωτογενή δεδομένα για τη Σεκουκινουμάμπη, ή είναι στη φάση παρακολούθησης της ασφάλειας προηγούμενης παρεμβατικής ή μη παρεμβατικής μελέτης, όπου η Σεκουκινουμάμπη χρησιμοποιείται ως φάρμακο ενδιαφέροντος ή σύγκρισης.

Κύριο Καταληκτικό Σημείο και Δείκτες Αξιολόγησης

- Το κύριο καταληκτικό σημείο είναι το ποσοστό παραμονής στη Σεκουκινουμάμπη 2 χρόνια μετά την ένταξη στη μελέτη, οριζόμενο ως το ποσοστό των ασθενών που δεν έχουν διακόψει τη θεραπεία με Σεκουκινουμάμπη.
- Οι δείκτες αποτελεσματικότητας που παρουσιάζονται εδώ περιλαμβάνουν: (α) τον απόλυτο δείκτη έκτασης και βαρύτητας της ψωρίασης [PASI; βαθμολογία από 0 (χωρίς ψωρίαση) έως 72 (εξαιρετικά σοβαρή ψωρίαση)], που κατηγοριοποιήθηκε ως 0≤PASI≤3, 3<PASI≤10, 10<PASI≤20 και PASI>20, και απεικονίζεται ως το ποσοστό των ασθενών ανά κατηγορία, (β) την απόκριση με βάση τη σφαιρική εκτίμηση του θεράποντος ιατρού PGA 0/1 (καθαρό/σχεδόν καθαρό δέρμα).
- Η ποιότητα ζωής (QoL) αξιολογήθηκε με τον Δείκτη Ποιότητας Ζωής στη Δερματολογία [DLQI, βαθμολογία από 0 (χωρίς επιβάρυνση) έως 30 (μέγιστη επιβάρυνση)] και Euro QoL Visual Analog Scale [EQ-VAS, βαθμολογία από 0 (χειρότερη δυνατή κατάσταση υγείας) έως 100 (καλύτερη δυνατή κατάσταση υγείας)].

Ανάλυση δεδομένων

- Η παρούσα ενδιάμεση ανάλυση βασίζεται κυρίως σε μεθόδους περιγραφικής στατιστικής, χωρίς να εφαρμόζονται μέθοδοι καταλογισμού.
- Οι ακόλουθοι δύο πληθυσμοί χρησιμοποιήθηκαν κατά την ανάλυση δεδομένων:
  - ✓**Πληθυσμός ασφάλειας:** όλοι οι ασθενείς που έλαβαν τουλάχιστον 1 δόση Σεκουκινουμάμπης.
  - ✓**Πληθυσμός στόχου:** όλοι οι **επιλέξιμοι** ασθενείς που έλαβαν τουλάχιστον 1 δόση Σεκουκινουμάμπης.
- Η πληθυσμός ασφάλειας χρησιμοποιήθηκε στην ανάλυση δεδομένων ασφάλειας, ενώ ο πληθυσμός στόχου χρησιμοποιήθηκε στην ανάλυση του πρωταρχικού στόχου και όλων των δεδομένων αποτελεσματικότητας.
- Οι προηγούμενες βιολογικές θεραπείες για την ΨΩ καταγράφηκαν χωρίς χρονικό περιορισμό, ενώ όλες οι άλλες προηγούμενες θεραπείες για την ΨΩ καταγράφηκαν μόνο εάν ελήφθησαν εντός 6 μηνών πριν από την ένταξη στη μελέτη.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Δημογραφικά στοιχεία και χαρακτηριστικά της νόσου

Τα δημογραφικά στοιχεία και τα χαρακτηριστικά της νόσου κατά την ένταξη στη μελέτη παρουσιάζονται στον **Πίνακα 1**.

Πίνακας 1. Δημογραφικά στοιχεία και χαρακτηριστικά της νόσου

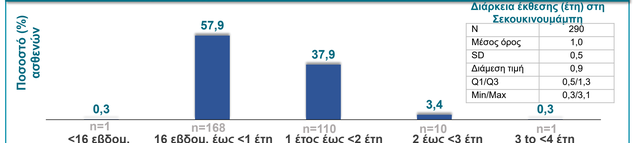
Πληθυσμός στόχου (N=290)	$n_{\alpha\sigma\theta}$	Τιμή
Ηλικία, μέσος όρος (SD), έτη	290	48,4 (13,9)
Άρρενες, n (%)	290	208 (71,7)
Δείκτης Μάζας Σώματος, μέσος όρος (SD), kg/m^2	189	28,5 (5,6)
Υπέρβαροι (ΔΜΣ ≥ 30 kg/m^2), n (%)	189	57 (30,2)
Καυκάσιοι, n (%)	290	270 (93,1)
Ενεργοί ή πρώην καπνιστές, n (%)	249	126 (50,6)
Ενεργοί καπνιστές, n (%)	249	98 (39,4)
Απασχολούμενοι (μερικής ή πλήρους απασχόλησης), n (%)	245	164 (66,9)
Οικογενειακό ιστορικό ψωρίασης, n (%)	234	64 (27,4)
Διάρκεια της νόσου, διάμεση τιμή (IQR), έτη	288	8,9 (3,0-17,6)
Συνολική βαθμολογία PASI, διάμεση τιμή (IQR)	282	2,0 (0,0-5,0)
Παρουσία ψωριασικής αρθρίτιδας, n (%)	290	30 (10,3)
Σχετικό ιατρικό ιστορικό/συννοσηρότητα σε ≥10 ασθενείς, n (%)	290	
Υπέρταση		33 (11,4)
Δυσλιπιδαιμία (συμπεριλ. της υπερλιπιδαιμίας και της υπερχοληστερολαιμίας)		19 (6,6)
Σακχαρώδης Διαβήτης (συμπεριλ. Τύπος 1 και Τύπος 2)		18 (6,2)
Κατάθλιψη		10 (3,4)
Τύπος ψωρίασης/Εκφάνσεις (ενεργές)	290	
Ψωρίαση τριχωτού κεφαλής, n (%)		92 (31,7)
Ψωρίαση ονύχων, n (%)		71 (24,5)
Ψωρίαση παλαμών, n (%)		51 (17,6)
Ψωρίαση πελμάτων, n (%)		32 (11,0)
Ψωρίαση γεννητικών οργάνων, n (%)		30 (10,3)
Ερυθροδερμική ψωρίαση, n (%)		11 (3,8)
Γενικευμένη φλυκταινώδης ψωρίαση, n (%)		10 (3,4)
Σταγονοειδής ψωρίαση, n (%)		2 (0,7)
Παλαμοπελματιαία φλυκταινώδης ψωρίαση, n (%)		1 (0,3)

N: Συνολικός αριθμός ασθενών πληθυσμού στόχου, n: Αριθμός ασθενών, $n_{\mu\sigma}$: Αριθμός ασθενών με διαθέσιμα δεδομένα, SD: Τυπική απόκλιση, IQR: Διατεταρτημοριακό εύρος, PASI: Δείκτης έκτασης και βαρύτητας της ψωρίασης.

Χαρακτηριστικά θεραπείας

Κατά την ένταξη στη μελέτη, η μέση διάρκεια θεραπείας με Σεκουκινουμάμπη ήταν 1,0 έτη, με την πλειονότητα των ασθενών να έχουν προηγούμενη διάρκεια έκθεσης μεταξύ 16 εβδομάδων και 2 ετών (**Εικόνα 2**). Κατά την έναρξη της Σεκουκινουμάμπης, το 65,9% (191/290) των ασθενών δεν είχαν λάβει προηγούμενη βιολογική θεραπεία. Οι προηγούμενες και οι συνοδές θεραπείες για την ψωρίαση φαίνονται αντίστοιχα, στην **Εικόνα 3** και στην **Εικόνα 4**.

Εικόνα 2. Διάρκεια της έκθεσης στη Σεκουκινουμάμπη πριν την ένταξη στη μελέτη (N=290)

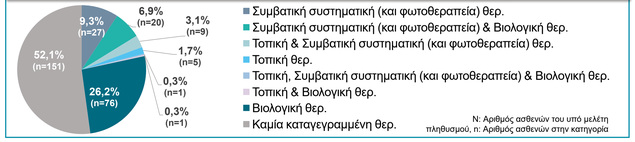


Διάρκεια έκθεσης (έτη) στη Σεκουκινουμάμπη

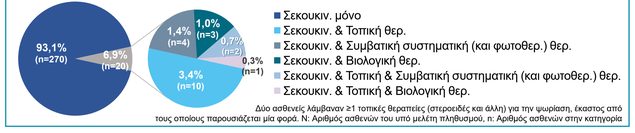
N	290
Μέσος όρος	1,0
SD	0,5
Διάμεση τιμή	0,9
Q1/Q3	0,5/1,3
Min/Max	0,3/3,1

Min/Max: Ελάχιστη/Μέγιστη τιμή, N: Αριθμός ασθενών του υπό μελέτη πληθυσμού, n: Αριθμός ασθενών ανά κατηγορία, Q1/Q3: 25%/75% εκατοστημόριο,SD: Τυπική απόκλιση

Εικόνα 3. Θεραπείες για την ψωρίαση πριν την έναρξη της Σεκουκινουμάμπης (N=290)



Εικόνα 4. Συνοδές θεραπείες για την ψωρίαση (N=290)

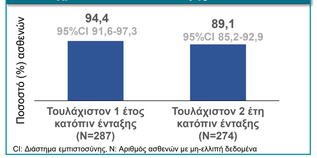


Δύο ασθενείς λάμβαναν ≥1 τοπικές θεραπείες (στεροειδές και άλλη) για την ψωρίαση, έκαστος από τους οποίους παρουσιάζεται μία φορά. N: Αριθμός ασθενών του υπό μελέτη πληθυσμού, n: Αριθμός ασθενών στην κατηγορία

Παραμονή στη Σεκουκινουμάμπη και αίτια διακοπής της θεραπείας

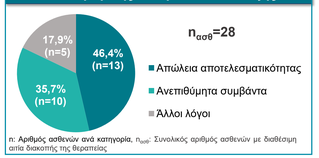
Το ποσοστό παραμονής στη Σεκουκινουμάμπη στον πληθυσμό στόχου ήταν αντίστοιχα, 94,4% και 89,1% τουλάχιστον 1 και 2 χρόνια μετά την ένταξη στη μελέτη (**Εικόνα 5**). Τα αίτια διακοπής της Σεκουκινουμάμπης κατά τη διάρκεια 2 ετών κατόπιν ένταξης στη μελέτη φαίνονται στην **Εικόνα 6**.

Εικόνα 5. Παραμονή στη Σεκουκινουμάμπη 1 και 2 χρόνια κατόπιν ένταξης



CI: Διάστημα εμπιστοσύνης, N: Αριθμός ασθενών με μη-ελλιπή δεδομένα

Εικόνα 6. Αίτια διακοπής της Σεκουκινουμάμπης 2 έτη κατόπιν ένταξης

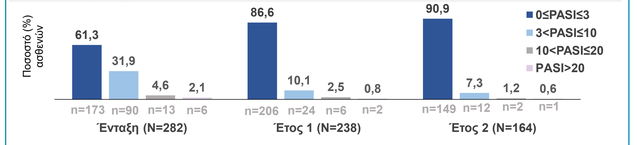


n: Αριθμός ασθενών ανά κατηγορία, $n_{\alpha\sigma\theta}$: Συνολικός αριθμός ασθενών με διαθέσιμη αιτία διακοπής της θεραπείας

Βελτίωση PASI

Κατά την έναρξη της Σεκουκινουμάμπης, η διάμεση τιμή (διατεταρτημοριακό εύρος/IQR) της συνολικής τιμής PASI ήταν 21,6 (14,8-41,0) (N=232). Απόκριση απόλυτου PASI≤3 επιτεύχθηκε από το 61,3% των αξιολογηθέντων ασθενών κατά την Ένταξη, το 86,6% κατά το Έτος 1, και το 90,9% το Έτος 2 (**Εικόνα 7**).

Εικόνα 7. Βελτίωση PASI στα 1 και 2 έτη κατόπιν ένταξης στη μελέτη

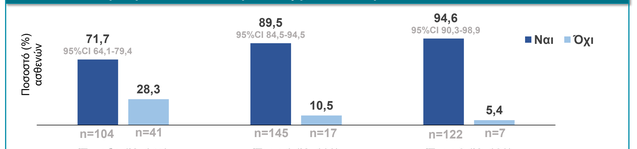


Τα ποσοστά υπολογίστηκαν ως ο αριθμός αξιολογηθέντων ασθενών ανά κατηγορία προς το N στην εκάστοτε χρονική στιγμή. N: Αριθμός ασθενών με μη-ελλιπή δεδομένα, n: Αριθμός ασθενών ανά χρονική κατηγορία, CI: Διαστεταρτημοριακό εύρος, PASI: Δείκτης έκτασης και βαρύτητας της ψωρίασης

Βελτίωση PGA

Το 71,7% των αξιολογηθέντων ασθενών επίτευξε απόκριση PGA 0/1 κατά την Ένταξη, το 89,5% το Έτος 1, και το 94,6% το Έτος 2 (**Εικόνα 8**).

Εικόνα 8. Απόκριση PGA 0/1 κατά την Ένταξη, 1 και 2 έτη



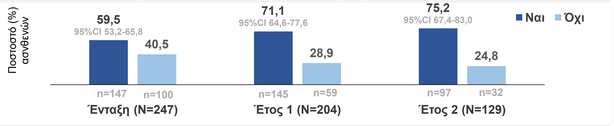
Τα ποσοστά υπολογίστηκαν ως ο αριθμός αξιολογηθέντων ασθενών ανά κατηγορία προς το N στην εκάστοτε χρονική στιγμή. N: Αριθμός ασθενών με μη-ελλιπή δεδομένα, n: Αριθμός ασθενών ανά χρονική κατηγορία, CI: Διαστεταρτημοριακό εύρος, PGA: Σφαιρική εκτίμηση του γιατρού

Βελτίωση Ποιότητας Ζωής

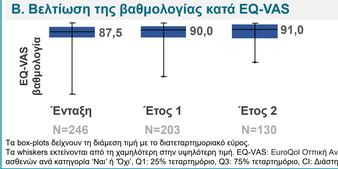
Μεταξύ των αξιολογηθέντων ασθενών επίτευξε DLQI 0/1, το 59,5% κατά την Ένταξη, το 71,1% το Έτος 1, και το 75,2% το Έτος 2 (**Εικόνα 9A**). Η διάμεση τιμή (IQR) στην κλίμακα EQ-VAS ήταν 87,5 (80,0-95,0) κατά την Ένταξη, 90,0 (80,0-96,0) το Έτος 1, και 91,0 (90,0-98,0) το Έτος 2 (**Εικόνα 9B**). Οι αντίστοιχες μειώσεις το Έτος 1 και 2 από την Ένταξη στη μελέτη φαίνονται στον πίνακα στην **Εικόνα 9B**.

Εικόνα 9. Βελτίωση ποιότητας ζωής το 1ο και 2ο έτος κατόπιν ένταξης στη μελέτη

A. Ποσοστό ανταποκριθέντων ασθενών με ανταπόκριση κατά DLQI 0/1



B. Βελτίωση της βαθμολογίας κατά EQ-VAS



Μεταβολή στη βαθμολογία EQ-VAS από την έναρξη στη μελέτη

	Έτος 1	Έτος 2
N	199	127
Μέσος όρος	2,8	4,4
SD	17,4	13,6
Διάμεση τιμή	0,0	3,0
Q1/Q3	-2,0/10,0	-3,0/10,0
Min/Max	-60,0/96,0	-20,0/82,0

Τα box-plots δείχνουν τη διάμεση τιμή με το διατεταρτημοριακό εύρος.
Τα whiskers εκτείνονται από τη χαμηλότερη στην υψηλότερη τιμή. EQ-VAS: EuroQol Οπτική Αναλογική Κλίμακα; N: Αριθμός ασθενών με μη-ελλιπή δεδομένα, n: Αριθμός ασθενών ανά κατηγορία 'Ναι' ή 'Όχι', Q1: 25% τεταρτημόριο, Q3: 75% τεταρτημόριο, CI: Διάστημα εμπιστευτικότητας, SD: Τυπική απόκλιση

Safety

Ανεπιθύμητα συμβάντα κατά τη διάρκεια 2 ετών από την ένταξη παρατίθενται στον **Πίνακα 2**.

Πίνακας 2. Επισκόπηση ανεπιθύμητων συμβάντων κατά τη διάρκεια 2 ετών κατόπιν ένταξης στη μελέτη

Σετ ασφάλειας (N=292)	n (%)
≥1 ανεπιθύμητο συμβάν[α]	47 (16,1)
≥1 σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν	7 (2,4)
Ανεπιθύμητα συμβάντα που οδήγησαν στον θάνατο[β]	1 (0,3)
Ανεπιθύμητα συμβάντα που οδήγησαν σε διακοπή της θεραπείας	27 (9,2)
Ανεπιθύμητα συμβάντα πιθανά σχετιζόμενα με τη Σεκουκινουμάμπη	n (%)
Μη-αποτελεσματικότητα φαρμάκου	18 (6,2)
Ψωρίαση ονύχων	1 (0,3)
Ξαφνική απώλεια ακοής	1 (0,3)
Ανεπιθύμητα συμβάντα ειδικού ενδιαφέροντος κατόπιν έναρξης της θεραπείας (TEAE)	n (%)
Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου	1 (0,3)
Έμφραγμα μυοκαρδίου	1 (0,3)
Καντινίτιαση στόματος	1 (0,3)
Καρκίνος προστάτη	1 (0,3)
Αιδιοκολπική καντινίτιαση	1 (0,3)

[α]Κάθε ανεπιθύμητο συμβάν μετράται μόνο μία φορά ανά ασθενή. [β]Το έμφραγμα μυοκαρδίου, αξιολογήθηκε ως μη-σχετιζόμενο με τη Σεκουκινουμάμπη. N: συνολικός αριθμός ασθενών στο σετ ασφάλειας, n: αριθμός ασθενών, TEAE: Treatment Emergent Adverse Events

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

- Τα ενδιάμεσα αποτελέσματα της μελέτης SERENA καταδεικνύουν την υψηλή παραμονή του ελληνικού πληθυσμού με μέτρια-σοβαρή ψωρίαση στη Σεκουκινουμάμπη υπό συνθήκες καθημερινής πρακτικής έως και 2 χρόνια κατόπιν ένταξης στη μελέτη
- Οι ασθενείς υπό Σεκουκινουμάμπη έδειξαν διατήρηση της αποτελεσματικότητας της Σεκουκινουμπαμπής και βελτίωση στις κλινικές παραμέτρους της ψωρίασης (PASI και PGA), καθώς και στην ποιότητα ζωής
- Δεν αναφέρθηκαν νέα σήματα ασφάλειας και η θεραπεία με Σεκουκινουμάμπη ήταν καλώς ανεκτή

ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ **ΔΡ**: AbbVie, Lilly, Galderma, Novartis, Leo, Jansen, UCB, Sanofi, Genesis–speaker honoraria and/or consultant/investigator| **ΠΔ**: LEO–speaker honoraria/investigator fees| **ΒΧ**: AbbVie, Novartis, Janssen, UCB, LEO Pharma investigator fees, Lilly as speaker honoraria| **ΜΠ**: AbbVie, LEO, Pfizer, Janssen, Faran, Lilly, Genesis, Amgen–speaker honoraria and/or consultant/investigator fees| **ΠΡ**: UCB, LEO, AbbVie, Genesis advisor/consultant fees, Viatris investigator fees| **ΙΜ-Λ**: Leo Pharma & Genesis Pharma investigator fees| **ΕΠα**: AbbVie, Lilly, Pfizer, Sanofi, Helsin, Takeda–honoraria as advisor and/or consultant| **ΕΠό**: UCB–investigator fees, Genesis & LEO–speaker honoraria| **Α-Β.Ρ-S**: No conflicts of interest to disclose| **ΣΤ**: PIERRE FABRE, LEO Pharma–investigator fees| **ΙΜ**: Menarini, AbbVie, Leo, Sanofi, Lilly, UCB, Genesis Pharma–speaker/chairman honoraria| **ΒΧ**: No conflicts of interest to disclose| **ΧΦ**: UCB–speaker honoraria, AbbVie–investigator fees & speaker honoraria, Novartis–consultant fees| **ΧΟ**: Leo–investigator fees| **ΠΚ**: LEO Pharma, Avene, Viatris & Frezyderm–investigator fees| **ΕΛ**: AbbVie, Lilly, Novartis, Leo, Janssen, UCB, Sanofi, Pfizer, L'Oréal, Pierre Fabre–speaker honoraria and/or consultant/investigator| **ΧΖ**: No conflicts of interest to disclose| **ΜΜ** & **ΔΙy**: Novartis (Hellas) SACI–employment| **ΔΙω**: AbbVie–Genesis, Janssen, Novartis, Pfizer, Sanofi & UCB–educational activities and clinical research collaborations fees

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

(1) Langley RG, et al. N Engl J Med. 2014;371(4):326–38. **(2)** McInnes IB, et al. Lancet. 2015;386(9999):1137–46. **(3)** Baeten D, et al. Lancet;2013;382(9906):1705–13. **(4)** Cosentyx® Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2015/20150115130444/anx_130444_el.pdf **(5)** Kiltz U, et al; Adv Ther (2020) 37:2865–83. **(6)** Augustin M, et al; J Eur Acad Dermatol Venereol. 2022 Oct;36(10):1796-1804.

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ Η μελέτη σχεδιάστηκε από την επιστημονική συντονιστική επιτροπή και το προσωπικό της Novartis. Οι συγγραφείς ευχαριστούν τους ασθενείς που συμμετέχουν σε αυτή τη μελέτη και όλους τους ερευνητές της μελέτης. Η μελέτη χρηματοδοτήθηκε από τη Novartis (Ελλάς) Α.Ε.Β.Ε. Υποστήριξη ιατρικής συγγραφής: Qualitis Ltd.

Η παρούσα επιστημονική ανάρτηση παρουσιάστηκε στο **18ο Πανελλήνιο Συνέδριο Δερματολογίας & Αφροδισιολογίας, 3-6 Νοεμβρίου 2022, Αθήνα, Ελλάδα**