

ΕΛΛΗΝΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΗΣ ΓΚΟΥΣΕΛΚΟΥΜΑΜΠΗΣ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΜΕΤΡΙΑ-ΣΟΒΑΡΗ ΚΟΙΝΗ ΚΑΤΑ ΠΛΑΚΑΣ ΨΩΡΙΑΣΗ

ΡΟΜΠΟΤΗ Ναταλία, ΠΑΝΑΓΑΚΗΣ Παντελής, ΣΤΕΦΑΝΑΚΗ Ειρήνη, ΠΟΛΙΤΟΥ Μαρία, ΠΑΠΟΥΤΣΑΚΗ Μαρίνα, ΒΑΒΟΥΛΗ Χαριτωμένη, ΜΠΕΦΟΝ Αγγελική, ΚΟΥΜΠΡΕΝΤΖΙΩΤΗΣ Ιωάννης-Αλέξιος, ΖΑΪΜΗ Μαρία, ΧΑΣΑΠΗ Βασιλική, ΡΗΓΟΠΟΥΛΟΣ Δημήτριος, ΣΤΡΑΤΗΓΟΣ Αλέξανδρος, ΝΙΚΟΛΑΪΔΟΥ Ηλέκτρα
Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών, Ιατρική Σχολή, 1^η Κλινική Αφροδισίων και Δερματικών Νόσων, Νοσοκομείο «Ανδρέας Συγγρός», Αθήνα

Εισαγωγή

Τα τελευταία χρόνια έχει αναδειχθεί ο σημαντικός ρόλος του μονοπατιού IL-23/Th17 στην αιτιοπαθογένεια της κοινής κατά πλάκας ψωρίασης, γεγονός που οδήγησε στην ανάπτυξη βιολογικών παραγόντων με στοχευμένη δράση στο συγκεκριμένο μονοπάτι. Η Γκουσελκουμάμπη είναι ένα πλήρως ανθρώπινο μονοκλωνικό αντίσωμα IgG1λ που αναστέλλει επιλεκτικά την ιντερλευκίνη (IL)-23 και έχει διακριθεί από δεδομένα κλινικών μελετών για την υψηλή αποτελεσματικότητά της. Δεδομένα από την καθημερινή κλινική πράξη για το συγκεκριμένο βιολογικό παράγοντα είναι ουσιαστικής σημασίας προκειμένου να αξιολογήσουμε τη θέση του βιολογικού αυτού παράγοντα στον θεραπευτικό μας αλγόριθμο.

Σκοπός

Αξιολόγηση στην καθημερινή κλινική πράξη της αποτελεσματικότητας και ασφάλειας της Γκουσελκουμάμπης σε ασθενείς με μέτρια-σοβαρή ψωρίαση.

Υλικά & Μέθοδοι

Συνολικά 42 ασθενείς με μέτρια-σοβαρή ψωρίαση συμμετείχαν στην αναδρομική, μονοκεντρική μελέτη. Η αποτελεσματικότητά της αγωγής αξιολογήθηκε από το ποσοστό επίτευξης PASI90/100 και PASI<3 στις 4, 12/16, 24 και 52 εβδομάδες θεραπείας. Επίσης, καταγράφηκαν πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χορήγηση της Γκουσελκουμάμπης.

Χαρακτηριστικά	Συνολικός αριθμός ασθενών=42	Περιπτώσεις με γνωστά δεδομένα (n/N)
Φύλο, n (%)		42/42
Άρρεν	19 (45,2)	
Θήλυ	23 (54,8)	
BMI (kg/m ²)		39/42
Μέσος όρος (SD)	28,4 (6,00)	
Παχύσαρκοι (BMI ≥ 30), n (%)	15 (38,5)	
Ηλικία έναρξης θεραπείας με Γκουσελκουμάμπη (έτη), διάμεσος (εύρος)	55 (23-78)	41/42
Baseline PASI		38/42
Μέσος όρος (SD)	7,0 (6,34)	
Διάμεσος (εύρος)	5,4 (0-29,1)	
Συνοπάρχουσα ψωριασική αρθρίτιδα, n (%)	8 (19,0)	42/42
Ειδικές εντοπίσεις		
Ψωρίαση τριχωτού κεφαλής, n (%)	30 (71,4)	42/42
Ψωρίαση πρωκτογεννητικής περιοχής, n (%)	20 (47,6)	42/42
Ψωρίαση σε παλάμες και πέλματα, n (%)	17 (40,5)	42/42
Πίνακας 1: Κλινικά χαρακτηριστικά ασθενών με μέτρια-σοβαρή ψωρίαση υπό Γκουσελκουμάμπη (N=42)		
Ψωριασική ονυχία, n (%)	23 (54,8)	42/42

Αποτελέσματα

Από το σύνολο των ασθενών, η πλειονότητα ήταν γυναίκες (23/42). Το 19,0% (8/42) είχε διαγνωσμένη ψωριασική αρθρίτιδα, 71,4% (30/42) ψωρίαση τριχωτού κεφαλής, 47,6% (20/42) ψωρίαση πρωκτογεννητικής περιοχής, 40,5% (17/42) παλμοπελματιαία συμμετοχή και 54,8%(23/42) συνοπάρχουσα ψωριασική ονυχία. Την εβδομάδα 12/16, ο μέσος όρος απόλυτου PASI βελτιώθηκε από 7,0 προ έναρξης θεραπείας σε 1,0. Την εβδομάδα 12/16 θεραπείας, PASI100 πέτυχε περίπου το 60% των ασθενών. Την ίδια χρονική περίοδο, το ποσοστό ασθενών με απόλυτο PASI<3 ήταν 92,3%. Τα ποσοστά πλήρους κάθαρσης διατηρήθηκαν υψηλά καθόλη τη διάρκεια των 52 εβδομάδων θεραπείας. Το προφίλ ασφάλειας της Γκουσελκουμάμπης ήταν αντίστοιχο με αυτό των κλινικών μελετών.

Κλινική ανταπόκριση στη θεραπεία με Γκουσελκουμάμπη με βάση το απόλυτο PASI				
PASI, μέσος όρος (SD)				
Την εβδομάδα 0	7,0 (6,34)			
Την εβδομάδα 4	3,9 (3,80)			
Την εβδομάδα 12/16	1,0 (1,96)			
Την εβδομάδα 24	0,6 (1,83)			
Την εβδομάδα 52	0,8 (1,96)			
PASI≤ 3	Αρ. ασθενών / Αρ. ασθενών με διαθέσιμα δεδομένα (%)			
Την εβδομάδα 0	9/ 38 (23,7)			
Την εβδομάδα 4	8/ 14 (57,1)			
Την εβδομάδα 12/16	24/26 (92,3)			
Την εβδομάδα 24	26/27 (96,3)			
Την εβδομάδα 52	13/14 (92,9)			
Κλινική ανταπόκριση στη Γκουσελκουμάμπη με βάση το PASI90 και PASI 100				
Αρ. (%) ασθενών που πέτυχαν κλινική ανταπόκριση	Την εβδομάδα 4	Την εβδομάδα 12/16	Την εβδομάδα 24	Την εβδομάδα 52
PASI90	3 (21,4)	19 (73,1)	22 (81,5)	10 (71,4)
PASI100	2 (14,3)	15 (57,7)	22 (81,5)	9 (64,3)

Συμπεράσματα:

Η μελέτη αυτή καθημερινής κλινικής πράξης επιβεβαιώνει τόσο την υψηλή αποτελεσματικότητα όσο και το καλό προφίλ ασφάλειας του αναστολέα της IL-23 Γκουσελκουμάμπη. Πολύ υψηλά ποσοστά επίτευξης PASI90/100 και απόλυτου PASI≤ 3 παρατηρήθηκαν κατά την 12/16 εβδομάδα θεραπείας και διατηρήθηκαν σε βάθος χρόνου, γεγονός που πρέπει να λαμβάνεται υπόψιν στην αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου από τον κλινικό ιατρό.