

# Η ΙΞΕΚΙΖΟΥΜΑΜΠΗ ΕΜΦΑΝΙΖΕΙ ΥΨΗΛΑ ΠΟΣΟΣΤΑ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΚΑΘΑΡΣΗΣ ΤΟΥ ΔΕΡΜΑΤΟΣ ΜΕ ΕΥΝΟΪΚΟ ΠΡΟΦΙΛ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΣΤΗΝ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΡΑΞΗ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ ΜΕΤΡΙΑ-ΣΟΒΑΡΗ ΚΟΙΝΗ ΚΑΤΑ ΠΛΑΚΑΣ ΨΩΡΙΑΣΗ

ΡΟΜΠΟΤΗ Ναταλία, ΣΤΕΦΑΝΑΚΗ Ειρήνη, ΠΑΝΑΓΑΚΗΣ Παντελής, ΠΑΠΟΥΤΣΑΚΗ Μαρίνα, ΠΟΛΙΤΟΥ Μαρία, ΒΑΒΟΥΛΗ Χαριτωμένη, ΜΠΕΦΟΝ Αγγελική, ΖΑΪΜΗ Μαρία, ΚΟΥΜΠΡΕΝΤΖΙΩΤΗΣ Ιωάννης-Αλέξιος, ΧΑΣΑΠΗ Βασιλική, ΡΗΓΟΠΟΥΛΟΣ Δημήτριος, ΣΤΡΑΤΗΓΟΣ Αλέξανδρος, ΝΙΚΟΛΑΪΔΟΥ Ηλέκτρα

Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών, Ιατρική Σχολή, 1<sup>η</sup> Κλινική Αφροδισίων και Δερματικών Νόσων, Νοσοκομείο «Ανδρέας Συγγρός», Αθήνα

## Εισαγωγή

Η Ιξεκίζουμάμπη είναι ένα IgG4 μονοκλωνικό αντίσωμα που συνδέεται με υψηλή συγγένεια (< 3 pM) και εκλεκτικότητα στην ιντερλευκίνη 17A (τόσο στην IL-17A όσο και στην IL-17A/F). Κλινικές μελέτες αξιολόγησης της αποτελεσματικότητας και ασφάλειας του φαρμάκου για την αντιμετώπιση της μέτριας-σοβαρής κατά πλάκας ψωρίασης ανέδειξαν την ταχεία έναρξη δράσης του με υψηλά ποσοστά επίτευξης PASI90/100. Δεδομένα από την καθημερινή κλινική πράξη είναι ακόμα περιορισμένα.

## Σκοπός

Αξιολόγηση στην καθημερινή κλινική πράξη της αποτελεσματικότητας και ασφάλειας της Ιξεκίζουμάμπης σε 44 ασθενείς με μέτρια-σοβαρή ψωριασική νόσο.

## Υλικά & Μέθοδοι

Σε αυτή την αναδρομική, μονοκεντρική μελέτη συμπεριλήφθηκαν 44 ενήλικες ασθενείς με μέτρια-σοβαρή ψωρίαση και αξιολογήθηκε το ποσοστό επίτευξης PASI90/100 και PASI<3 στις 4, 12/16, 24 και 52 εβδομάδες θεραπείας. Επίσης, αξιολογήθηκε το προφίλ ασφάλειας του φαρμάκου.

Χαρακτηριστικά	Συνολικός αριθμός ασθενών=44	Περιπτώσεις με γνωστά δεδομένα (n/N)
Φύλο, n (%)		44/44
Άρρεν	31 (70,5)	
Θήλυ	13 (29,5)	
BMI (kg/m <sup>2</sup> )		36/44
Μέσος όρος (SD)	30,7 (6,59)	
Παχύσαρκοι (BMI ≥ 30), n (%)	15 (34,1)	
Ηλικία έναρξης θεραπείας με Ιξεκίζουμάμπη (έτη), διάμεσος (εύρος)	52 (21-89)	41/44
Baseline PASI		30/44
Μέσος όρος (SD)	9,5 (7,30)	
Διάμεσος (εύρος)	8,1 (0-30,6)	
Συνυπάρχουσα ψωριασική αρθρίτιδα, n (%)	19 (63,3)	30/44
Ειδικές εντοπίσεις		
Ψωρίαση τριχωτού κεφαλής, n (%)	29 (93,5)	31/44
Ψωρίαση πρωκτογεννητικής περιοχής, n (%)	14 (46,7)	30/44
Ψωρίαση σε παλάμες και πέλματα, n (%)	13 (44,8)	29/44
Ψωριασική ονυχία, n (%)	24 (75,0)	32/44

Πίνακας 1: Κλινικά χαρακτηριστικά ασθενών με μέτρια-σοβαρή ψωρίαση υπό Ιξεκίζουμάμπη (N=44)

## Αποτελέσματα

Η πλειοψηφία ασθενών ήταν άνδρες (31 άνδρες, 13 γυναίκες), με μέσο όρο ηλικίας 53 έτη (21-89 ετών) και υπέρβαροι ή παχύσαρκοι, με μέσο όρο BMI 30,7. Από το σύνολο των ασθενών, 19 (19/30;63,3%) άτομα είχαν διαγνωσμένη από ρευματολόγο ψωριασική αρθρίτιδα, 29 (29/31;93,5%) ψωρίαση τριχωτού κεφαλής, 14 (14/30;46,7%) προσβολή της πρωκτογεννητικής περιοχής, 13 (13/29;44,8%) παλμοπελματιαία συμμετοχή, και 24 (24/32;75,0%) συνυπάρχουσα ψωριασική ονυχία. Ο μέσος όρος του αρχικού PASI ήταν 9,5 (0-30,6). Ήδη από την 4η εβδομάδα θεραπείας υπήρξε σημαντική βελτίωση του απόλυτου PASI με πτώση του μέσου όρου στο 2,8 (0-14,9), ενώ την εβδομάδα 12/16 ο μέσος όρος PASI ήταν 1,1 και την εβδομάδα 52 ήταν 2,4. Την εβδομάδα 12/16 θεραπείας, πλήρη κάθαρση (PASI100) πέτυχε το 65% των ασθενών, ποσοστό που διατηρήθηκε σχετικά σταθερό καθόλη τη διάρκεια παρακολούθησης της μελέτης. Την ίδια χρονική περίοδο, PASI90 παρατηρήθηκε στο 70% των ασθενών, ενώ 90% των ασθενών είχαν απόλυτο PASI<3. Το προφίλ ασφάλειας της Ιξεκίζουμάμπης ήταν αντίστοιχο με αυτό των κλινικών μελετών.

Κλινική ανταπόκριση στη θεραπεία με Ιξεκίζουμάμπη με βάση το απόλυτο PASI				
PASI, μέσος όρος (SD)				
Την εβδομάδα 0	9,5 (7,30)			
Την εβδομάδα 4	2,8 (4,05)			
Την εβδομάδα 12/16	1,1 (2,14)			
Την εβδομάδα 24	0,8 (1,47)			
Την εβδομάδα 52	2,4 (3,86)			
PASI<3	Αρ. ασθενών / Αρ. ασθενών με διαθέσιμα δεδομένα (%)			
Την εβδομάδα 0	3/30 (10,0)			
Την εβδομάδα 4	16/24 (66,7)			
Την εβδομάδα 12/16	18/20 (90,0)			
Την εβδομάδα 24	18/20 (90,0)			
Την εβδομάδα 52	7/10 (70,0)			
Κλινική ανταπόκριση στη Ιξεκίζουμάμπη 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	24/44	20/44	20/44	10/44
PASI100	13 (54,2)	14 (70,0)	16 (80,0)	7 (70,0)
	11 (45,8)	13 (65,0)	13 (65,0)	5 (50,0)

Πίνακας 2: Κλινική ανταπόκριση στη θεραπεία με Ιξεκίζουμάμπη

## Συμπεράσματα:

Η μελέτη αυτή επιβεβαιώνει την ταχεία και υψηλή αποτελεσματικότητα και το καλό προφίλ ασφάλειας της Ιξεκίζουμάμπης στην καθημερινή κλινική πράξη.