

# ΕΛΛΗΝΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΗΣ ΡΙΣΑΝΚΙΖΟΥΜΑΜΠΗΣ ΣΕ 133 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<sup>η</sup> Κλινική Αφροδισίων και Δερματικών Νόσων, Νοσοκομείο «Ανδρέας Συγγρός», Αθήνα

## Εισαγωγή

Η κατανόηση της παθογένειας της ψωρίασης και της σημασίας του άξονα IL23/Th17 οδήγησε τα τελευταία χρόνια στην ανάπτυξη βιολογικών παραγόντων με επιλεκτική δράση στο μονοπάτι αυτό. Η Ρισανκίζουμάμπη είναι ένα εξανθρωποποιημένο μονοκλωνικό αντίσωμα IgG1 που αναστέλλει επιλεκτικά την ιντερλευκίνη (IL)-23. Δεδομένα κλινικών μελετών της ανέδειξαν την υψηλή αποτελεσματικότητα της και το ευνοϊκό προφίλ ασφάλειας της.

## Σκοπός

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

## Υλικά & Μέθοδοι

Συνολικά 133 ασθενείς με μέτρια-σοβαρή ψωρίαση συμμετείχαν στην αναδρομική, μονοκεντρική μελέτη. Η αποτελεσματικότητα 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 του φαρμάκου.

Χαρακτηριστικά	Συνολικός αριθμός ασθενών=44	Περιπτώσεις με γνωστά δεδομένα (n/N)
Φύλο, n (%)		133/133
Άρρεν	92 (69,2)	
Θήλυ	41 (30,8)	
BMI (kg/m <sup>2</sup> )		115/133
Μέσος όρος (SD)	31,2 (6,40)	
Παχύσαρκοι (BMI ≥ 30), n (%)	59 (51,3)	
Ηλικία έναρξης θεραπείας με Ρισανκίζουμάμπη (έτη), διάμεσος (εύρος)	55 (18-88)	131/133
Baseline PASI		113/133
Μέσος όρος (SD)	8,3 (7,04)	
Διάμεσος (εύρος)	7,2 (0-36,8)	
Συνυπάρχουσα ψωριασική αρθρίτιδα, n (%)	30 (22,6)	133/133
Ειδικές εντοπίσεις		
Ψωρίαση τριχωτού κεφαλής, n (%)	82 (61,7)	133/133
Ψωρίαση πρωκτογεννητικής περιοχής, n (%)	44 (33,1)	133/133
Ψωρίαση σε παλάμες και πέλματα, n (%)	34 (25,6)	133/133
Ψωριασική ονυχία, n (%)	76 (57,1)	133/133

Πίνακας 1: Κλινικά χαρακτηριστικά ασθενών με μέτρια-σοβαρή ψωρίαση υπό Ρισανκίζουμάμπη (N=133)

## Αποτελέσματα

Από το σύνολο των ασθενών, η πλειονότητα ήταν άνδρες (92/133). Το 22,6% (30/133) είχε διαγνωσμένη ψωριασική αρθρίτιδα, 61,7% (82/133) ψωρίαση τριχωτού κεφαλής, 33,1% (44/133) ψωρίαση πρωκτογεννητικής περιοχής, 25,6% (34/133) παλμοπελματιαία συμμετοχή, και 57,1% (76/133) συνυπάρχουσα ψωριασική ονυχία. Την εβδομάδα 12/16, ο μέσος όρος απόλυτου PASI βελτιώθηκε από 8,3 προ έναρξης της θεραπείας σε 1,3. Την εβδομάδα 12/16 θεραπείας, PASI100 πέτυχε το 58% των ασθενών υπό Ρισανκίζουμάμπη. Την ίδια χρονική περίοδο, το ποσοστό ασθενών με απόλυτο PASI<3 ήταν 88,5%. Τα ποσοστά πλήρους κάθαρσης διατηρήθηκαν υψηλά καθόλη τη διάρκεια των 52 εβδομάδων θεραπείας. Το προφίλ ασφάλειας της Ρισανκίζουμάμπης ήταν αντίστοιχο με αυτό των κλινικών μελετών.

Κλινική ανταπόκριση στη θεραπεία με Ρισανκίζουμάμπη με βάση το απόλυτο PASI				
PASI, μέσος όρος (SD)				
Την εβδομάδα 0	8,3 (7,04)			
Την εβδομάδα 4	4,4 (4,47)			
Την εβδομάδα 12/16	1,3 (2,08)			
Την εβδομάδα 24	0,8 (2,26)			
Την εβδομάδα 52	1,3 (3,04)			
PASI<3	Αρ. ασθενών / Αρ. ασθενών με διαθέσιμα δεδομένα (%)			
Την εβδομάδα 0	26/113 (23,9)			
Την εβδομάδα 4	16/33 (48,5)			
Την εβδομάδα 12/16	61/69 (88,5)			
Την εβδομάδα 24	51/57 (89,5)			
Την εβδομάδα 52	28/32 (87,5)			
Κλινική ανταπόκριση στη Ρισανκίζουμάμπη 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	33/133	69/133	57/133	32/133
PASI100	7 (21,2)	44 (63,8)	44 (77,2)	24 (75,0)
	7 (21,2)	40 (58,0)	44 (77,2)	23 (71,9)

Πίνακας 2: Κλινική ανταπόκριση στη θεραπεία με Ρισανκίζουμάμπη

## Συμπεράσματα:

Η μελέτη αυτή καθημερινής κλινικής πράξης επιβεβαιώνει τα δεδομένα κλινικών μελετών για την υψηλή αποτελεσματικότητα και το καλό προφίλ ασφάλειας της Ρισανκίζουμάμπης. Η υψηλή αποτελεσματικότητα του φαρμάκου γίνεται ιδιαίτερα εμφανής μετά από 12/16 εβδομάδες θεραπείας με 6/10 ασθενείς να πετυχαίνουν 90% βελτίωση από το αρχικό PASI.