

A tünetmentes bőr lehetősége a leginkább fontos szempont a betegek több, mint 90%-ánál^{2*}

AMIKOR A SEMMI MINDENNÉL TÖBB

**IMMerge fázis 3b klinikai vizsgálat: SKYRIZI bizonyított
szuperior hatásosság vs. szekukinumab az 52. héten³**

Indikáció¹

A SKYRIZI (rizankizumab) a közepesen súlyos, súlyos plakkos psoriasis kezelésére javallott olyan felnőtteknél, akiknél szisztémás kezelés szükséges.

*A tünetmentes bőr definíciója: PASI 100 válasz. A SKYRIZI kezelésben részesülő betegek 65,9%-a ért el PASI 100 választ az 52. hétre az IMMerge vizsgálatban.³

abbvie

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást.

HU-RISN-200031 v2.0 – Lezárás dátuma: 2022. január 18.

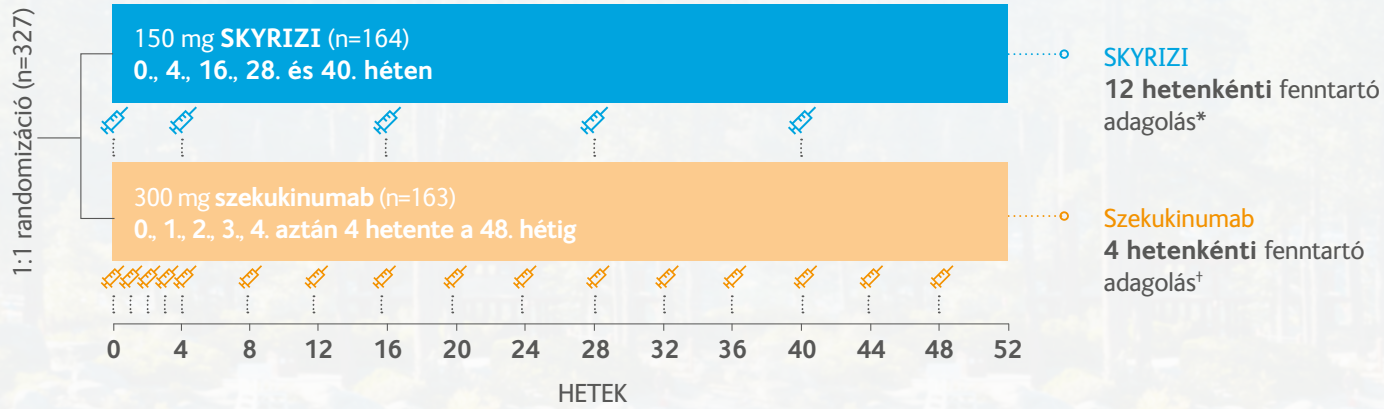

Skyrizi
(rizankizumab)

AZ IMMerge KLINIKAI VIZSGÁLAT ELRENDEZÉSE^{3, 4}



IMMerge: SKYRIZI vs. szekukinumab, a kiértékelésben résztvevőkre vakosított, direkt összehasonlító klinikai vizsgálat

Egy randomizált, nyílt, a kiértékelésben résztvevőkre vakosított, aktív komparátoros, fázis 3b vizsgálat, amelyet arra terveztek, hogy a SKYRIZI és a szekukinumab hatásosságát és biztonságosságát összehasonlítsák közepesen súlyos-súlyos aktivitású plakkos psoriasisos betegeknél.^{3, 4}



Vizsgálati elrendezés

Összesen 327 beteget randomizáltak 1:1 arányban SKYRIZI (n=164; két 75 mg-os szubkután injekció a 0., 4. héten, majd azt követően 12 hetente) vagy szekukinumab (n=163; két 150 mg-os szubkután injekció a 0., 1., 2., 3., 4. héten, majd azt követően 4 hetente) terápiára.³
A biztonságossági értékelést minden betegnél elvégezték.

Kiinduláskori jellemzők

A kulcsfontosságú demográfiai és a kiinduláskori jellemzők általában kiegyensúlyozottak voltak a két vizsgálati csoportban.³

Elsődleges végpontok³

- **PASI 90 válasz az 52. héten (szuperioritás):** SKYRIZI 86,6% vs. szekukinumab 57,1% ($P<0,001$)
- **PASI 90 válasz a 16. héten (non-inferioritás):** SKYRIZI 73,8% vs. szekukinumab 65,6%

Rangsorolt másodlagos végpontok³

- PASI 100 válasz az 52. héten SKYRIZI 65,9% vs. szekukinumab 39,9% ($P<0,001$)
- PASI 75 válasz az 52. héten SKYRIZI 89,6% vs. szekukinumab 69,9% ($P<0,001$)
- sPGA 0/1 az 52. héten SKYRIZI 87,8% vs. szekukinumab 58,3% ($P<0,001$)

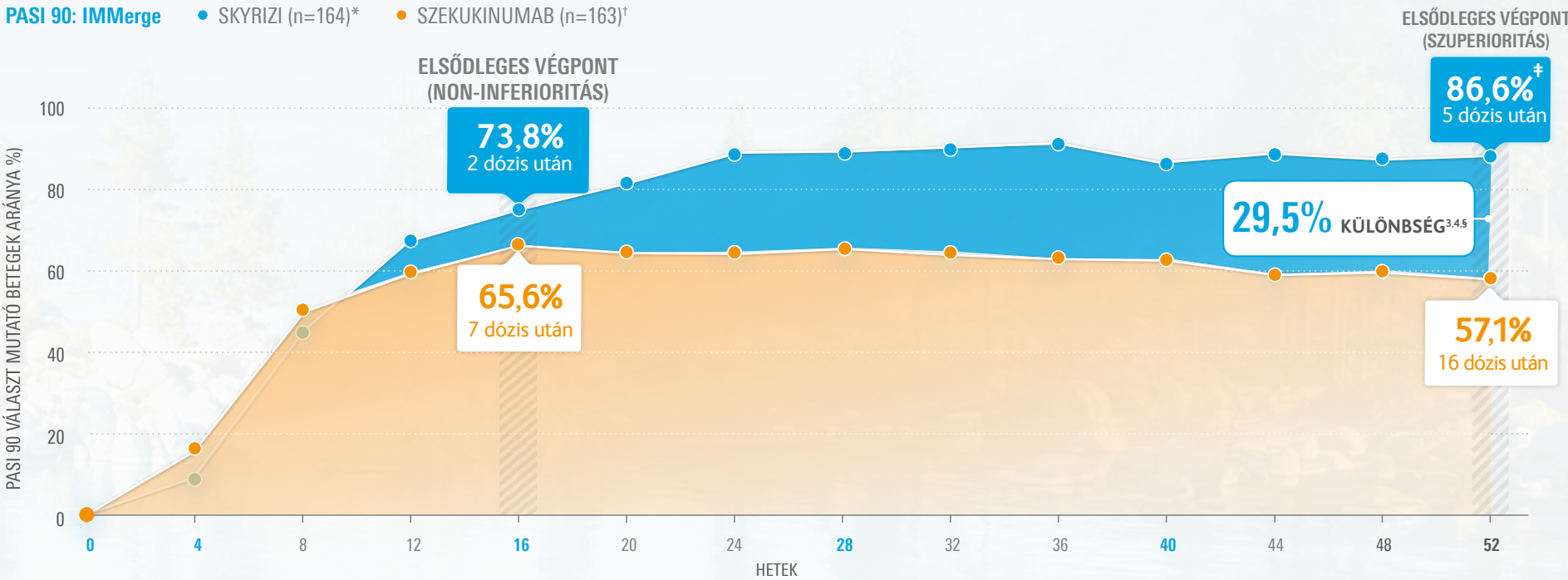
*SKYRIZI 150 mg szubkután injekció: 12 hetenkénti fenntartó adagolás a 0. és 4. héten adott dózisok után.

[†]Szekukinumab 300 mg szubkután injekció: 4 hetenkénti fenntartó adagolás a 0., 1., 2., 3. és 4. héten adott dózisok után.

BIZONYÍTOTT SZUPERIOR HATÁSOSSÁG szekukinumabbal szemben az 52. héten az elsődleges és a rangsorolt másodlagos végpontokban³



PASI 90 VÁLASZT MUTATÓ BETEGEK ARÁNYA AZ IMMerge VIZSGÁLAT 52 HETE SORÁN^{3, 4}



*SKYRIZI adagolás: 150 mg SKYRIZI a 0., 4. héten, majd azt követően minden 12. héten.

[†]Szekukinumab adagolás: 300 mg szekukinumab a 0., 1., 2., 3., 4. héten, majd azt követően minden 4. héten.

[‡] $P<0,001$ vs. szekukinumab.

16. héten bizonyított non-inferioritás:

8,2%-kal több beteg mutatott PASI 90 választ SKYRIZI terápiával (96,25% CI: -2,2; 18,6).^{3, 4}

52. héten bizonyított szuperioritás:

[‡]29,5%-kal több beteg mutatott PASI 90 választ az 52. héten SKYRIZI terápiával (95% CI: 20,8; 38,8).^{3, 4}

A kezelés során felmerülő, kiválasztott nemkívánatos események

A SKYRIZI biztonságossági profilja konzisztens volt a pivotális vizsgálatokban tapasztaltakkal: nem találtak új biztonságossági szignált a vizsgálat 52 hete során.^{1,3}

Biztonságossági paraméter	SKYRIZI	Szekukinumab
Súlyos nemkívánatos események	5,5%	3,7%
Kezelés abbahagyásához vezető nemkívánatos események	1,2%	4,9%
Súlyos infekciók	1,8%	0
MACE	2,0%	0
Malignus tumorok	0,6%	1,8%
Halál	0	0

MACE: major acute cardiovascular event

SKYRIZI®

Skyrizi 75 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben (rizankizumab)

Bővebb információért olvassa el a gyógyszer alkalmazási előírását!

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/skyrizi-epar-product-information_hu.pdf

Forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselője: AbbVie Kft., 1095 Budapest, Lechner Ödön fasor 7. Telefonszám: +36 1 455 8600. www.abbvie.hu

A közfinanszírozás alapjául elfogadott ár: 928 243 Ft. Forrás: www.neak.gov.hu. Az aktuális árak megtalálhatók a www.neak.gov.hu oldalon.

REFERENCIÁK

1. SKYRIZI alkalmazási előírás https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/skyrizi-epar-product-information_hu.pdf
2. Blome C, Gosau Radtke MA et al. Patient-relevant treatment goals in psoriasis. Arch Dermatol Res. 2016;308(2):69-78. doi:10.1007/s00403-015-1613-8
3. Warren RB, Blauvelt A, Poulin Y, et al. Efficacy and safety of risankizumab vs. secukinumab in patients with moderate-to-severe plaque psoriasis (IMMerge): results from a phase 3, randomised, open-label, efficacy assessor-blinded clinical trial [published online June 28, 2020]. Br J Dermatol. doi:10.1111/bjd.19341
4. Risankizumab versus secukinumab for subjects with moderate to severe plaque psoriasis. ClinicalTrials.gov identifier: NCT03478787. Frissítve: 2020. júl. 29. Elérés: 2020. aug. 25. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03478787>

abbvie


Skyrizi
(rizankizumab)