

Tartós

Tartósan tünetmentes bőr^{1,2,3}

» Terápiás javallat¹

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

» Gyors hatáskezdet mindössze 2 dózis után^{1,2}

- A SKYRIZI-kezelésben részesült betegek több, mint 74 %-a ért el PASI90 terápiás választ a 16. héten mind az UltIMMa-1, mind az UltIMMa-2 vizsgálatban.^{1,2}

» Hosszú távon megtartott hatás a betegek többségénél

- A SKYRIZI-kezelésben részesült betegek >80 %-a ért el PASI90 terápiás választ az 52. héten.^{1,2}
- Az összehasonlító vizsgálatokban a tünetmentes bőrt (PASI100) az 52. hétre majdnem kétszer annyian érték el SKYRIZI-kezeléssel, mint usztekinumabbal.^{1,2}

PASI100 az 52. héten	UltIMMa-1	UltIMMa-2
SKYRIZI	56,3 %*	59,5 %*
usztekinumab	21,0 %	30,3 %

*p<0,0001

- A LIMMitless nyílt kiterjesztéses vizsgálatba belépő 897 beteg közül 58,3% mutatott PASI100 választ a kezelés 52. hetére, akik közül 62% a SKYRIZI-kezelés 232. hetéig megőrizte ezt a választ.³

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

2. Gordon KB, et al. Lancet. 2018;392(10148):650-661.

3. Referencia: Papp KA et al. Long-Term Efficacy and Safety of Risankizumab for the Treatment of Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis: Interim Analysis of the LIMMitless Open-Label Extension Trial Beyond 3.5 Years of Follow-Up. Poster presented at: the 30th European Academy of Dermatology and Venereology Congress, 29 September–2 October 2021, EADV Virtual Congress. P1354
HU-RISN-210011 Lezárás dátuma: 2021. október 31.

Kedvező

Biztonságossági profil¹

- » **A jelentett, kezelés során jelentkező nemkívánatos események mind a négy klinikai vizsgálatban konzisztensek voltak. A fázis 3 vizsgálatok során új biztonságossági szignált nem azonosítottak.**^{1,2}
- » **Konzisztens biztonságossági profil 5 klinikai vizsgálat integrált elemzése alapján.**^{1,3}
- » **Az usztekinumabhoz hasonló biztonságossági profil 52 hetes vizsgálatok adatai alapján.**²
- » **A fázis 3-as vizsgálatok során nem észleltek tuberculosis reaktiválódást.**^{1,3}

A SKYRIZI-vel kezelt betegeinek javasolja, hogy konzultáljanak orvosukkal, ha klinikailag jelentős, krónikus vagy akut fertőzés okozta panaszok vagy tünetek jelentkeznek.

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

2. Gordon KB et al. Lancet. 2018;392(10148):650-661.

3. Gordon K. et al. Poster 16332 presented at 2020 American Academy of Dermatology (AAD) Annual Meeting; 20-24 March 2020; Denver, Colorado.

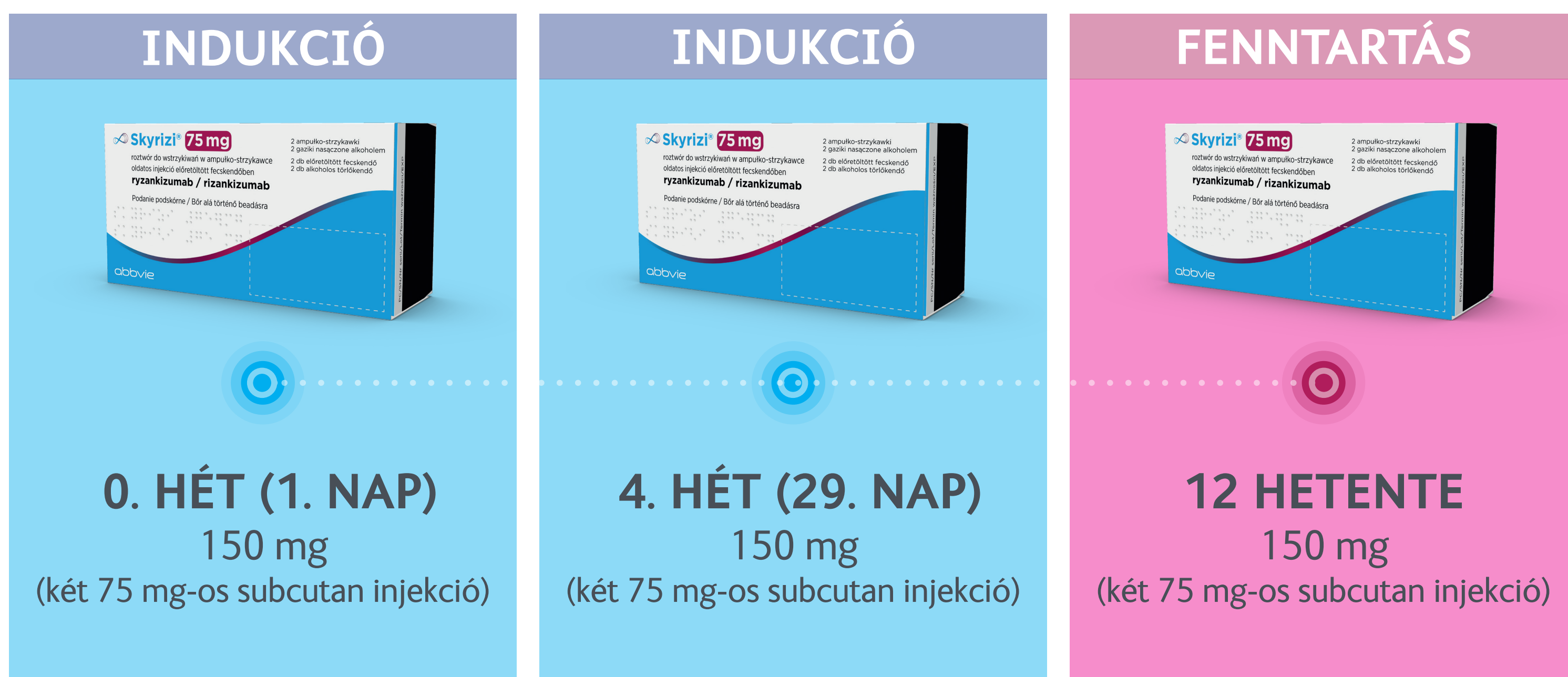
HU-RISN-210011 Lezárás dátuma: 2021. október 31.

Kényelmes

Évente csupán 4 fenntartó dózis^{1,2}

» A javasolt adagolás 150 mg (két 75 mg-os) subcutan injekció a 0. és 4. héten, majd ezt követően 12 hetenként.¹

» Dózismódosításra nincs szükség speciális betegcsoportok esetén sem.^{1*}



*A SKYRIZI clearance-e és megoszlási térfogata a testtömeggel növekszik, amely a nagy testtömegű (>130 kg) vizsgálati alanyoknál csökkent hatásossághoz vezethet. Azonban ez a megfigyelés korlátozott számú vizsgálati alany adatain alapszik. A jelenlegi ajánlás szerint nincs szükség dózismódosításra a testtömeg alapján.

» A 3 havonként adandó fenntartó kezelés a betegek által leginkább kedvelt adagolási séma a közepesen súlyos, súlyos plakkos psoriasis kezelésében.²

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

2. Zhang M et al. J Drugs Dermatol. 2017 Mar 1;16(3):220-226.

HU-RISN-210011 Lezárás dátuma: 2021. október 31.