

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

LIMMitless

AMIKOR A SEMMI MINDENNÉL TÖBB

SKYRIZI® ▼ TERÁPIÁVAL A
PSORIASISOS BŐR TELJES VAGY
MAJDNEM TELJES TÜNETMENTESSÉGE
4 ÉVEN TÚL IS FENNTARTHATÓ.*³

Az 52. hétre kialakult PASI90 és PASI100 klinikai válaszok tartósan
fennmaradtak a 232. hétig a LIMMitless OLE vizsgálatban.

▼ 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.

Indikáció

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

*A tünetmentes bőr definíciója: PASI100 válasz.

OLE: open-label extension. PASI: Psoriasis Area and Severity Index

HU-RISN-210019 v2.0 – Lezárás dátuma: 2022. január 18.

abbvie

Skyrizi®
(rizankizumab)

A LIMMitless nyílt kiterjesztéses KLINIKAI VIZSGÁLAT ELRENDEZÉSE³

Skyrizi
(rizankizumab)

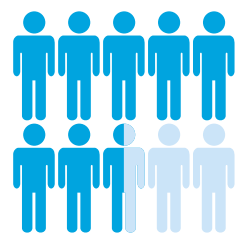
A SKYRIZI KEZELÉSBEN RÉSZESÜLŐ BETEGEK NAGY ARÁNYBAN ÉRTÉK EL A BŐR TELJES VAGY MAJDNEM TELJES TÜNETMENTESSÉGÉT* AZ ALAP KLINIKAI VIZSGÁLATOK VÉGÉRE³.

*A bőr teljes vagy majdnem teljes tünetmentességét a PASI100 vagy PASI90 választ mutató betegek jelentik.

PASI90

86%

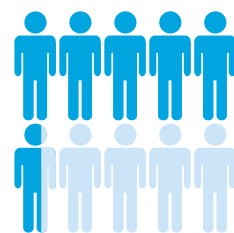
az 52. héten
(n=764/888)



PASI100

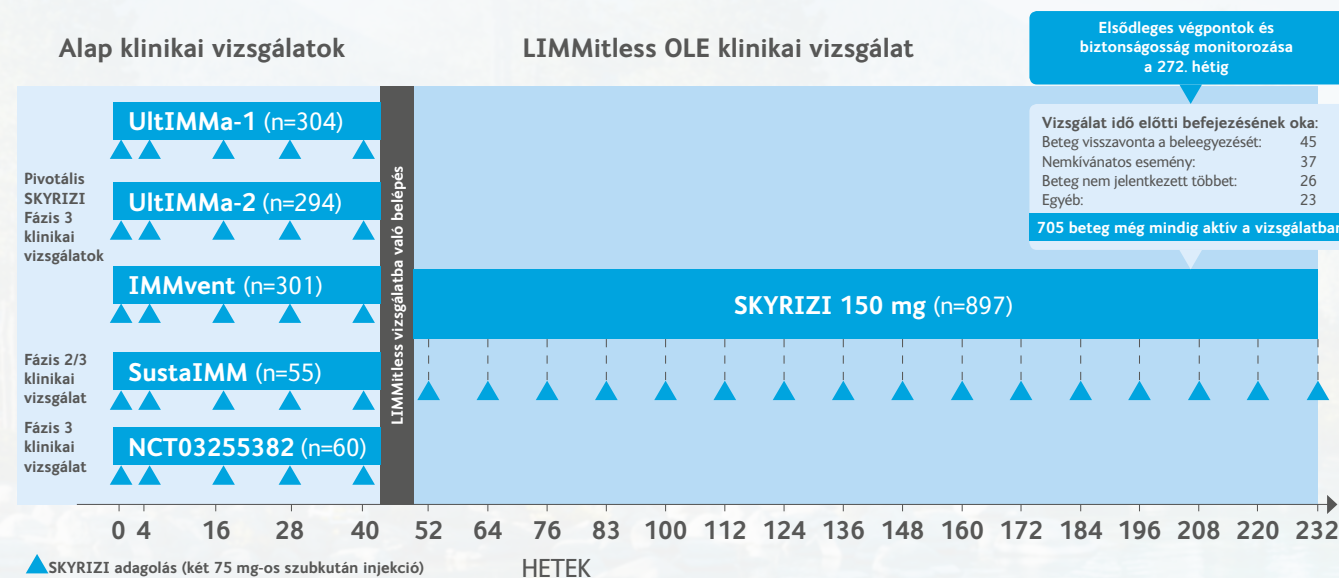
58%

az 52. héten
(n=515/888)



**MIT GONDOL, MILYEN
ARÁNYBAN TARTHATÓ FENN
EZ A MAJDNEM
TÜNETMENTES ÁLLAPOT
4 ÉVEN TÚL?**

A LIMMitless egy folyamatban lévő, 3. fázisú, egykarú, multicentrikus, nemzetközi, nyílt kiterjesztéses (OLE) klinikai vizsgálat, a SKYRIZI hatásosságának és biztonságosságának értékelésére psoriasisos betegeknél. A LIMMitless vizsgálatban minden beteg 12 hetente szubkután 150 mg SKYRIZI-t kap a vizsgálatban való részvétele alatt. A betegeket az 5 alap (Fázis 2/3) klinikai vizsgálat valamelyikében véletlenszerűen randomizálták a 150 mg SKYRIZI kezelési karra.



Az 5 alap klinikai vizsgálat valamelyikét befejező 955 beteg közül 897 lépett be a LIMMitless OLE vizsgálatba, és itt továbbra is 12 hetente 150 mg SKYRIZI kezelésben részesül.

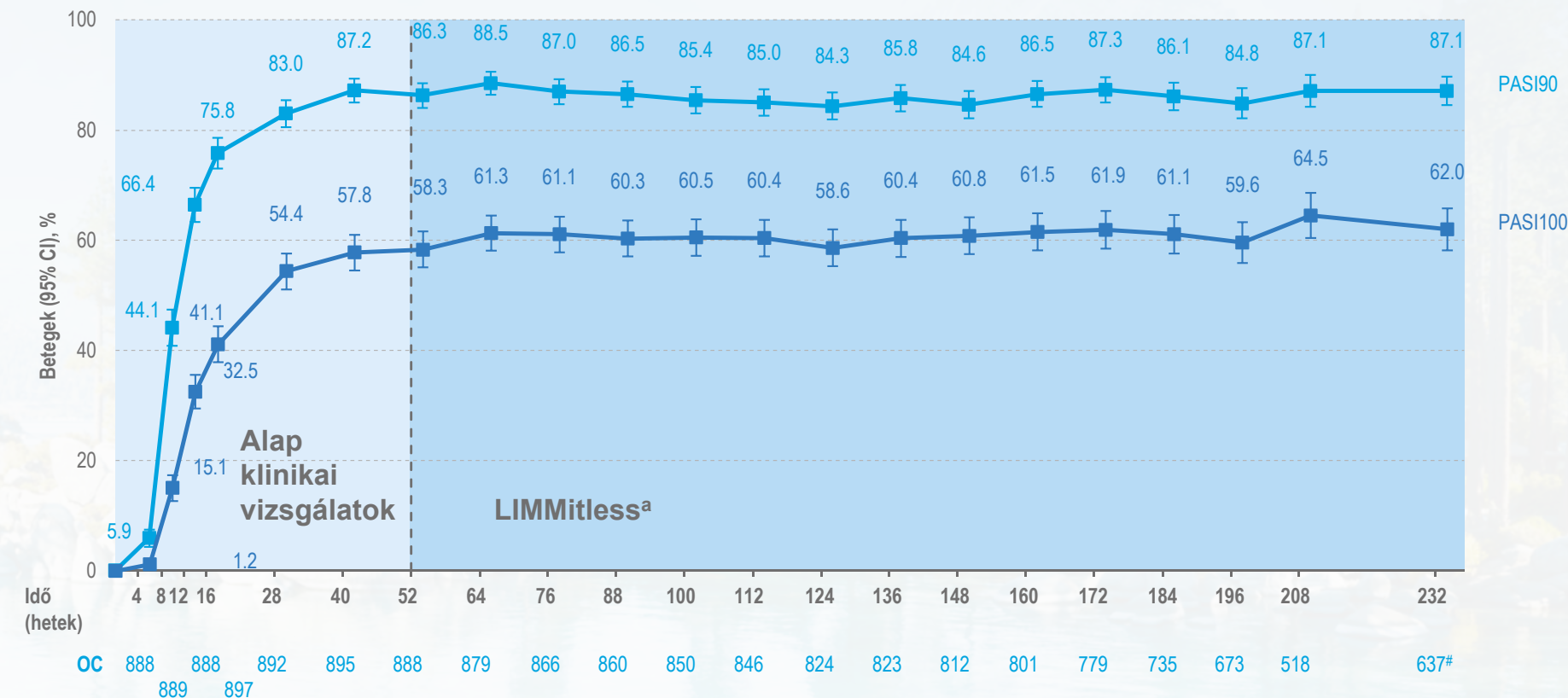
A nyílt kiterjesztéses klinikai vizsgálati elrendezés korlátai: Azok a betegek, akik nem tolerálják a gyógyszert, vagy nem reagálnak rá, gyakran lemorzsolódnak a hosszú távú, nyílt kiterjesztéses vizsgálatokban, így megvan a veszélye az adatok torzulásának.

Adagolás: 150 mg SKYRIZI (két 75 mg szubkután injekció) a 0. és a 4. héten, majd ezt követően 12 hetente
Értékelések: A hatásosságot 12 hetente értékelték a PASI90, a PASI100, az sPGA 0/1 és az átlagos PASI százalékos javulás felmérésével.
Az életminőséget 24 hetente értékelték a DLQI 0/1 választ mutatók felmérésével.
DLQI: Dermatology Life Quality Index; OC: observed cases; OLE: open-label extension; PASI: Psoriasis Area and Severity Index; sPGA: static Physician's Global Assessment

TARTÓSAN MAGAS PASI90 ÉS PASI100 KLINIKAI VÁLASZOK SKYRIZI TERÁPIÁVAL A KÖZEL 4,5 ÉVES UTÁNKÖVETÉS SORÁN³

Skyrizi
(rizankizumab)

PASI VÁLASZT MUTATÓ BETEGEK ARÁNYA



Nem történt imputáció a hiányzó adatok tekintetében; azokat a betegeket, akiknél hiányzó adat volt az adott viziten, kihagyták az adott vizit adatainak elemzéséből.

^a Mivel az alap klinikai vizsgálatok eltérő hosszúságúak voltak, néhány beteget az 52. hétnél korábban vontak be a LIMMitless vizsgálatba.

[#]A vizsgálatban résztvevő 705 aktív beteg közül 630 jutott már túl a 196. heti viziten; 75 további aktív beteg már elérte a vizsgálat 196. heti vizitjére engedélyezett időszávát, de még nem végezte el ezt a vizitot.

SKYRIZI TERÁPIA MELLETT AZ ALAP KLINIKAI VIZSGÁLATOK 52. HETÉRE PASI90 ÉS PASI100 KLINIKAI VÁLASZT MUTATÓ BETEGEK NAGY ARÁNYBAN MEGTARTOTTÁK EZT A VÁLASZT A 232. HÉTIG.³

OLE: open-label extension; PASI: Psoriasis Area and Severity Index; RCT: randomised clinical trial; OC: observed cases - megfigyelt esetek

SKYRIZI BIZTONSÁGOSSÁGI PROFIL: TÖBB MINT 3 500 BETEGÉVNYI EXPOZÍCIÓ A 224 HETES UTÁNKÖVETÉS SORÁN³

Skyrizi
(rizankizumab)

A 12 hetente szubkután 150 mg SKYRIZI fenntartó kezelést a betegek hosszú távon is jól tolerálják, nem azonosítottak új biztonságossági szignált a közel 4,5 éves folyamatos expozíció során.

Esemény (esemény/100 betegév [PY])	Elsődleges biztonságossági beteg adatbázis a 16. hétig ^a		LIMMitless vizsgálat ≤256 hét
	RZB 150 mg N=1306	Placebo N=300	Folyamatos RZB 150 mg N=897
	PY=402,2	PY=92	PY=3857,5
Bármilyen TEAE	1 279 (318,0)	261 (283,7)	5 962 (154,6)
Súlyos AE	40 (9,9)	16 (17,4)	259 (6,7)
A vizsgálati készítmény alkalmazásának megszakításához vezető AE	11 (2,7)	9 (9,8)	61 (1,6)
Halál	2 (0,5)	0	7 (0,2) ^b
Kiemelten figyelt TEAE-k			
Igazolt MACE	1 (0,2)	1 (1,1)	16 (0,4) ^c
Súlyos fertőzés	7 (1,7)	1 (1,1)	44 (1,1)
Malignus tumor			
NMSC-vel együtt	6 (1,5)	1 (1,1)	31 (0,8)
NMSC nélkül	3 (0,7)	0	14 (0,4)
Súlyos túlérzékenységi reakció	0	0	3 (<0,1) ^d

- a. Az elsődleges biztonságossági betegadatbázis a következő vizsgálatokból származó adatokat tartalmazza: NCT02054481, UltIMMa-1, UltIMMa-2, IMMhance és IMMvent.
- b. Természetes okból (n=1), autóbaleset miatt (n=1), cardiopulmonaris leállás (n=1), hirtelen szívhalál (n=1), ismeretlen okból (n=2), COVID-19 (n=1); egyiket sem hozták összefüggésbe a vizsgálok a RZB kezeléssel.
- c. A LIMMitless vizsgálatban regisztrált MACE arány konzisztens volt a Psoriasis Longitudinális Elemzés és Regisztr (PSOLAR) szerinti MACE incidenciá aránnyal (0,57 esemény/100PY; CI: 0,50-0,65).
- d. A súlyos hiperszenzitív reakciók (melyek közül egyiket sem hozták a vizsgálok összefüggésbe a RZB kezeléssel) parafenilén diamin allergia (n=1; enyhe; hajfesték használat miatt), generalizált mikrobiális ekcéma (n=1; közepes súlyos; hosszan fennálló, hidrokortizon kezelésre nem reagáló generalizált ekcéma miatt), Steven-Johnson szindróma (n=1; súlyos; chlorpromazin használat miatt) voltak.
- AE - nemkívánatos esemény (adverse event); MACE - nagyobb, nemkívánatos kardiális esemény (major adverse cardiac event); NMSC - nem melanoma bőrrák; PY - betegév (patient year); RZB - rizankizumab; TEAE - kezelés alatt jelentkező AE (treatment-emergent AE).

Hivatkozások:

1. SKYRIZI alkalmazási előírás. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/skyrizi-epar-product-information_hu.pdf
2. Blome C, Gosau R, Radtke MA et al. Patient-relevant treatment goals in psoriasis. Arch Dermatol Res. 2016;308(2):69-78.
3. Papp KA, Lebwohl MG, Puig L 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 1354 Presented at the 30th European Academy of Dermatology and Venerology Congress, 29- September-2 October 2021, EADV Virtual Congress.

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.