

Analisi di sottogruppo dallo studio PSoHO

Dott.ssa Nicoletta Bernardini

UOC Universitaria «Daniele Innocenzi», Sapienza Polo Pontino – ASL Latina

Disclosures

- Abbvie
- Almirall
- Amgen
- Janssen
- Leopharma
- Eli Lilly
- Novartis
- UCB

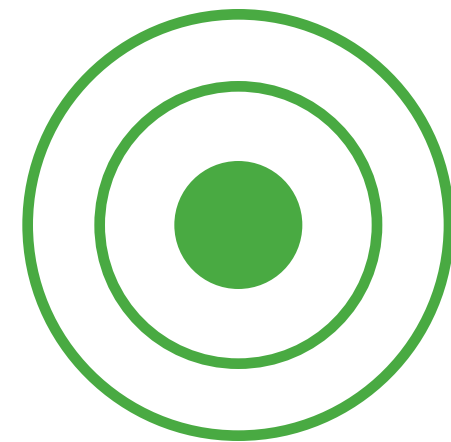
Lo Psoriasis Study of Health Outcomes (PSoHO)



Panoramica: lo Psoriasis Study of Health Outcomes (PSoHO) è uno studio (n = 1978), internazionale, prospettico, non interventistico che confronta l'efficacia dei farmaci biologici per i pazienti con PsO da moderata a severa.

Durata: 36 mesi

Raccolta dati: basale, prima visita post-basale (12±4 settimane dopo l'inizio o il passaggio a un nuovo farmaco), 6 mesi dopo il basale e poi a intervalli di 6 mesi fino al completamento dello studio

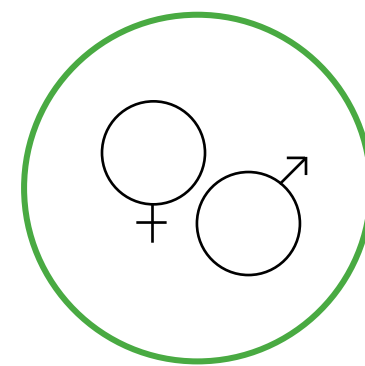


Obiettivo primario: confrontare la percentuale di pazienti con psoriasi a placche da moderata a severa trattati nella pratica clinica con IXE o SEC (la coorte anti-IL-17A) rispetto ad altri trattamenti biologici che ottengono una risoluzione completa, o quasi completa, (equivalente a PASI 90 o superiore e/o sPGA 0/1) a 12±4 settimane dopo l'inizio o il passaggio a un nuovo farmaco biologico

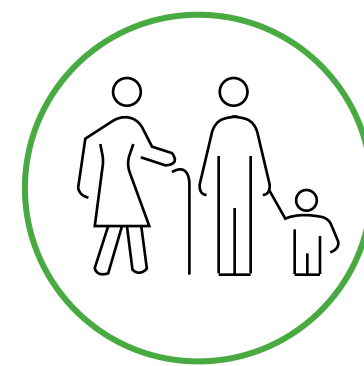
Obiettivi secondari: confrontare la percentuale di pazienti che soddisfano l'obiettivo primario e mantengono almeno un PASI 75 e/o un sPGA 0/1 o un miglioramento dell'sPGA rispetto al basale di almeno 2 punti sia alle visite a 6 mesi che a 12 mesi successivi al basale.

Confrontare la velocità di insorgenza, estrapolata dalla cartella clinica compilata dal paziente/diario del paziente fino alla settimana 12 (±4 settimane) utilizzando il PSSD e la percentuale di pazienti con psoriasi ungueale che ottengono una risposta mNAPSI 50 e 100

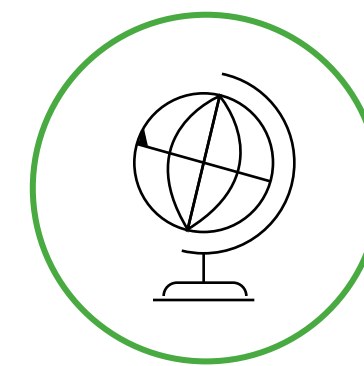
Nella psoriasi, è stato dimostrato che i risultati terapeutici possono variare in base ai dati demografici del paziente e alle caratteristiche della malattia



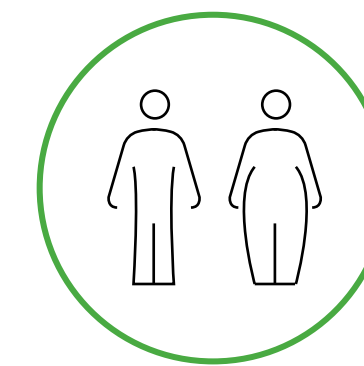
Sesso



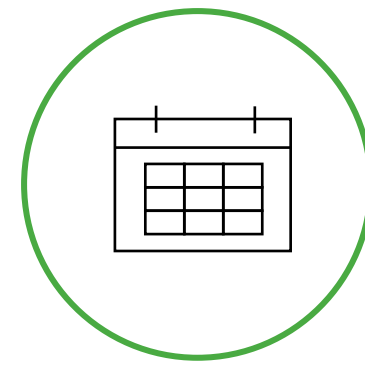
Età



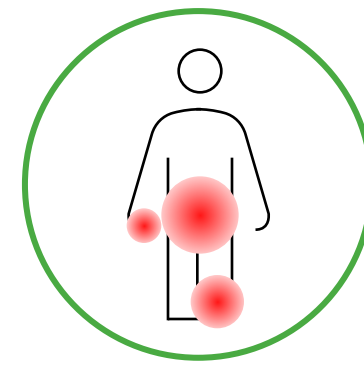
Razza



BMI



**Durata
di malattia**



**PsA
concomitante**



**Pregressa
terapia biologica**

BMI=Body Mass Index.

Lynde C, et al. Adv Ther. 2022;doi10.1007/s12325-022-02379-9

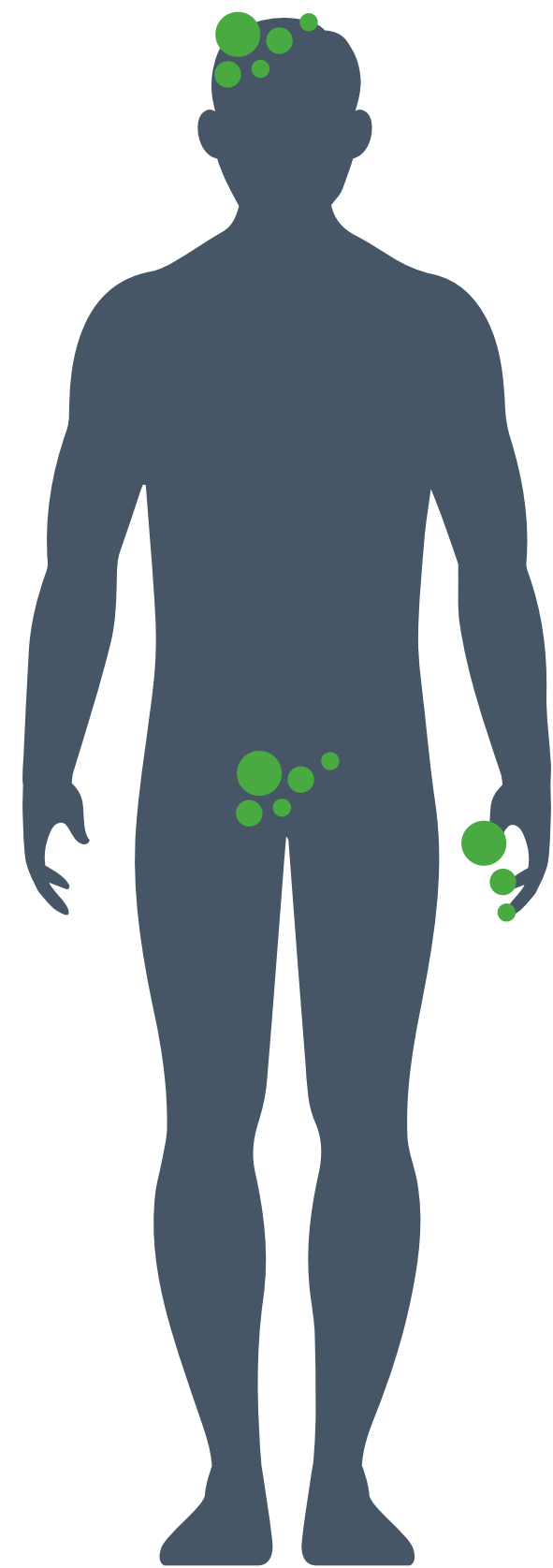
Caratteristiche demografiche e della malattia

	Totale (N=1981)	Anti IL-17A (N=773)	Altri biologici (N=1208)	Valore P
Età, anni	45,3 (13,6)	46,8 (13,7)	44,4 (13,5)	p <0,001
<65 anni	1802 (91,0)	684 (88,5)	1118 (92,5)	p <0,001
≥65 anni	179 (9,0)	89 (11,5)	90 (7,5)	p <0,001
Uomini, n (%)	1143 (57,7)	442 (57,2)	701 (58,0)	
Donne, n (%)	838 (42,3)	331 (42,8)	507 (42,0)	
Peso, kg	85,0 (21,1)	85,6 (20,8)	84,6 (21,2)	
BMI, kg/m²	29,0 (6,7)	29,2 (6,6)	28,9 (6,7)	
≤30 kg/m ² , n (%)	1233 (63,3)	468 (61,7)	765 (64,3)	
>30 kg/m ² , n (%)	716 (36,7)	291 (38,3)	425 (35,7)	
Caucasici, n (%)	1441 (72,7)	576 (74,5)	865 (71,6)	
Asiatici, n (%)	296 (14,9)	103 (13,3)	193 (16,0)	
Durata di malattia, mediana anni (Q1, Q3)	14,0 (6,8 - 23,8)	14,3 (6,4 - 24,2)	13,8 (7,1 - 23,6)	
<15 anni, n (%)	1047 (52,9)	401 (51,9)	646 (53,5)	
≥15 anni, n (%)	934 (47,1)	372 (48,1)	562 (46,5)	
PASI	14,5 (8,6)	14,6 (8,5)	14,5 (8,6)	
Percentuale di BSA	21,3 (17,7)	21,1 (17,5)	21,5 (17,9)	
sPGA - Moderata, n(%)	988 (50,7)	387 (50,7)	601 (50,8)	
sPGA - Severa, n(%)	610 (31,3)	242 (31,7)	368 (31,1)	
sPGA - Molto severa, n(%)	76 (3,9)	34 (4,5)	42 (3,5)	
DLQI	12,6 (7,8)	12,9 (7,9)	12,4 (7,8)	
Comorbidità attuali	1,5 (1,8)	1,6 (1,8)	1,4 (1,8)	
Artrite psoriasica, n(%)	461 (23,3)	227 (29,4)	234 (19,4)	p <0,001
Terapia Progressa, n(%)	1565 (79,0)	573 (74,2)	992 (82,1)	p <0,001
Terapia Biologica Progressa, n(%)	706 (35,7)	291 (37,7)	415 (34,4)	

Caratteristiche demografiche e della malattia

		sPGA 0/1 o PASI90			PASI100			PASI90		
		Anti IL-17A	Altri biologici	OR aggiustato (95% CI)	Anti IL-17A	Altri biologici	OR aggiustato (95% CI)	Anti IL-17A	Altri biologici	OR aggiustato (95% CI)
Tutti i pazienti		71,4% (552/773)	58,6% (708/1208)	1,9 (1,6; 2,4)	35,8% (227/773)	21,9% (265/1208)	2,1 (1,8; 2,6)	55,4% (428/773)	39,3% (475/1208)	2,2 (1,8; 2,7)
Sesso	Uomo	74,0% (327/442)	60,1% (421/701)	2,0 (1,5; 2,5)	35,3% (156/442)	21,7% (152/701)	2,1 (1,5; 2,6)	58,1% (257/442)	40,4% (283/701)	2,3 (1,7; 2,8)
	Donna	68,0% (225/331)	56,6% (287/507)	1,8 (1,4; 2,4)	36,6% (121/331)	22,3% (113/507)	2,2 (1,6; 2,8)	51,7% (171/331)	37,9% (192/507)	2,0 (1,4; 2,7)
Età, anni	<65	71,2% (487/684)	58,9% (658/1118)	1,9 (1,6; 2,3)	36,0% (246/684)	22,1% (247/1118)	2,1 (1,7; 2,6)	55,7% (381/684)	39,5% (442/1118)	2,2 (1,9; 2,5)
	≥65	73,0% (65/89)	55,6% (50/90)	2,0 (1,1; 3,9)	34,8% (31/89)	20,0% (18/90)	2,1 (1,3; 4,3)	52,8% (47/89)	36,7% (33/90)	2,0 (1,2; 3,7)
BMI, kg/m²	≤30	72,2% (338/468)	61,8% (473/765)	1,8 (1,4; 2,2)	39,3% (184/468)	23,3% (178/765)	2,3 (1,8; 2,8)	56,6% (265/468)	41,6% (318/765)	2,0 (1,5; 2,5)
	>30	71,1% (207/291)	53,2% (226/425)	2,4 (1,8; 3,4)	30,6% (89/291)	20,0% (85/425)	1,8 (1,2; 2,5)	54,3% (158/291)	36,0% (153/425)	2,5 (1,8; 3,3)
Razza	Caucasica	75,9% (437/576)	62,7% (542/865)	2,0 (1,6; 2,5)	39,2% (226/576)	23,8% (206/865)	2,2 (1,8; 2,8)	60,8% (350/576)	41,6% (360/865)	2,4 (1,9; 3,0)
	Asiatica	57,8% (59/102)	51,1% (97/190)	1,7 (1,0; 2,5)	26,5% (27/102)	16,3% (31/190)	1,9 (1,0; 3,3)	39,2% (40/102)	37,4% (71/190)	1,3 (0,8; 2,1)
Durata malattia, anni	<15	72,6% (291/401)	59,1% (382/646)	2,0 (1,5; 2,6)	35,7% (143/401)	22,3% (144/646)	2,1 (1,6; 2,6)	56,1% (225/401)	40,2% (260/646)	2,2 (1,8; 2,6)
	≥15	70,2% (261/372)	58,0% (326/562)	1,8 (1,4; 2,5)	36,0% (134/372)	21,5% (121/562)	2,1 (1,4; 2,6)	54,6% (203/372)	38,3% (215/562)	2,0 (1,6; 2,6)
PsA	Si	70,0% (159/227)	50,9% (119/234)	2,2 (1,5; 3,2)	37,9% (86/227)	14,5% (34/234)	4,0 (2,5; 6,5)	55,5% (126/227)	29,5% (69/234)	3,3 (2,3; 5,2)
	No	72,0% (393/546)	60,5% (589/974)	1,8 (1,5; 2,3)	35,0% (191/546)	23,7% (231/974)	1,8 (1,4; 2,2)	55,3% (302/546)	41,7% (406/974)	1,8 (1,5; 2,3)
Pregressa terapia biologica	No	74,8% (360/481)	60,8% (482/793)	2,1 (1,6; 2,5)	37,6% (181/481)	23,3% (185/793)	2,0 (1,6; 2,4)	59,7% (287/481)	41,2% (327/793)	2,3 (1,7; 2,6)
	≥1	65,6% (191/291)	54,5% (226/415)	1,6 (1,2; 2,3)	33,0% (96/291)	19,3% (80/415)	2,3 (1,7; 3,0)	48,5% (141/291)	35,7% (148/415)	1,9 (1,4; 2,5)

Psoriasi ungueale come fattore predittivo di artrite psoriasica



Psoriasi del cuoio capelluto

HR: 3,89

95% CI: 2,18-6,94

Psoriasi ungueale

HR: 2,93

95% CI: 1,68-5,12

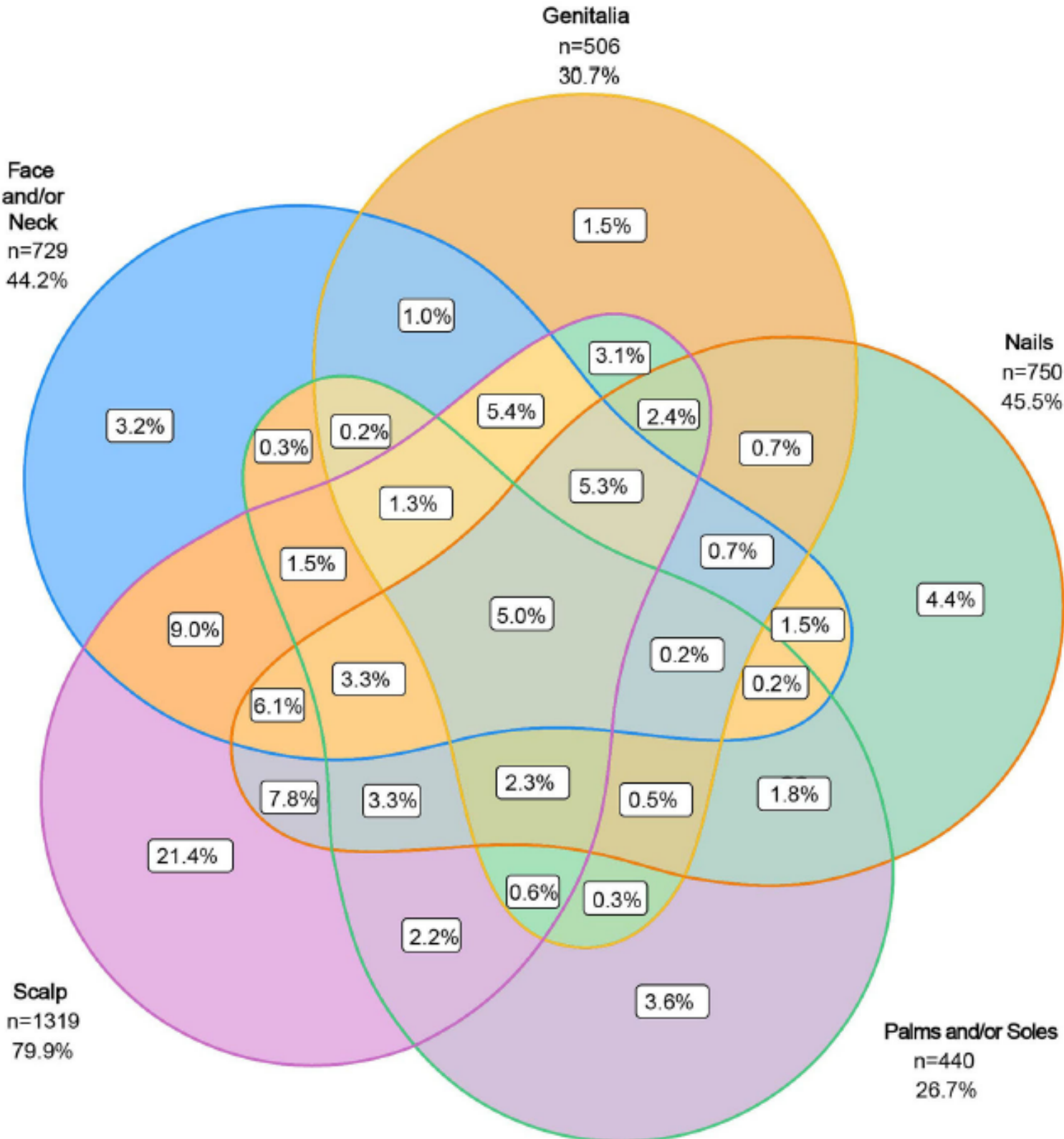
Psoriasi interglutei/perianale

HR: 2,35

95% CI: 1,32-4,19

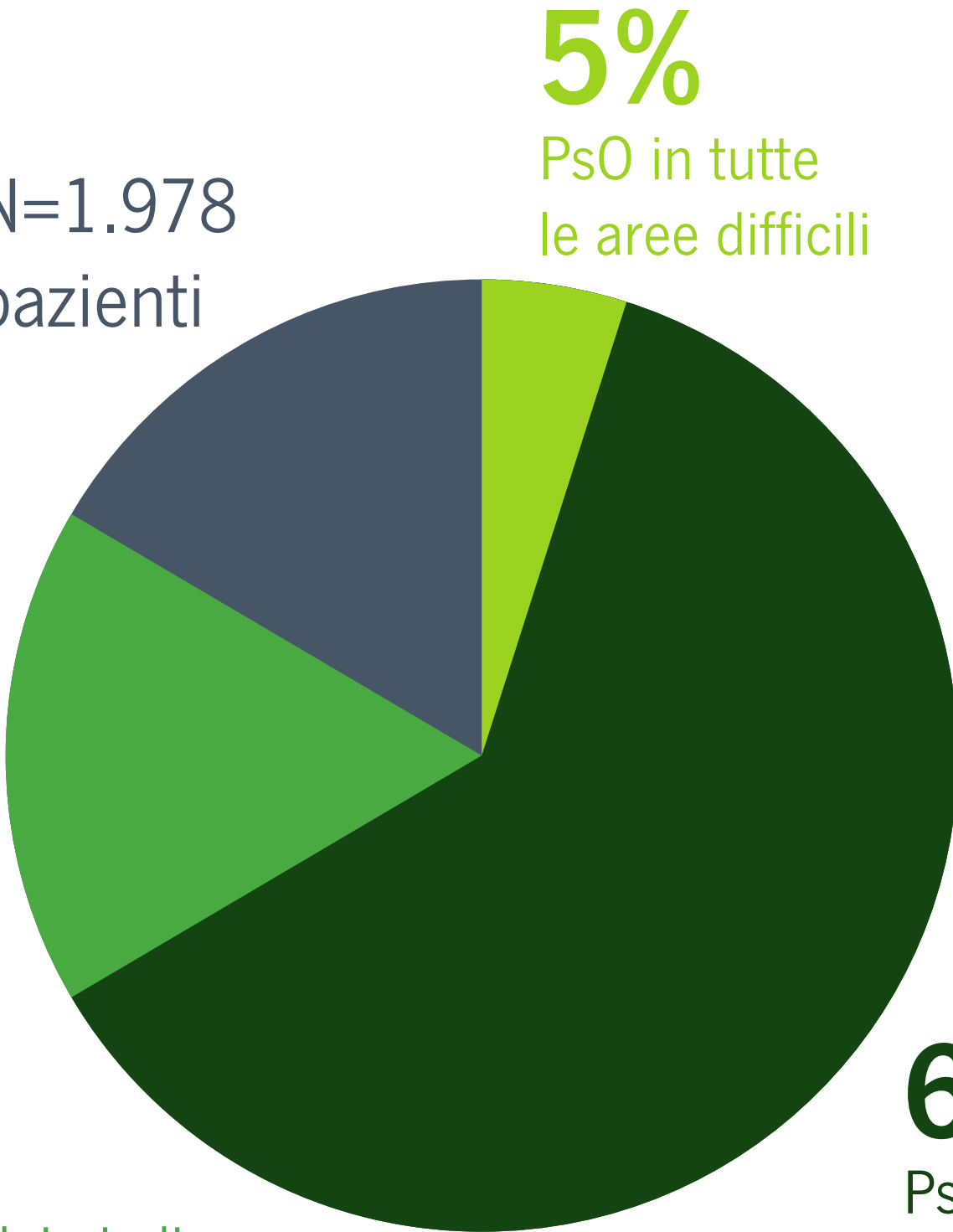
I pazienti con PsO ungueale hanno un rischio fino a 3 volte superiore di sviluppare artrite psoriasica rispetto ai pazienti senza PsO ungueale

Percentuale di pazienti con psoriasi in una o più aree difficili da trattare

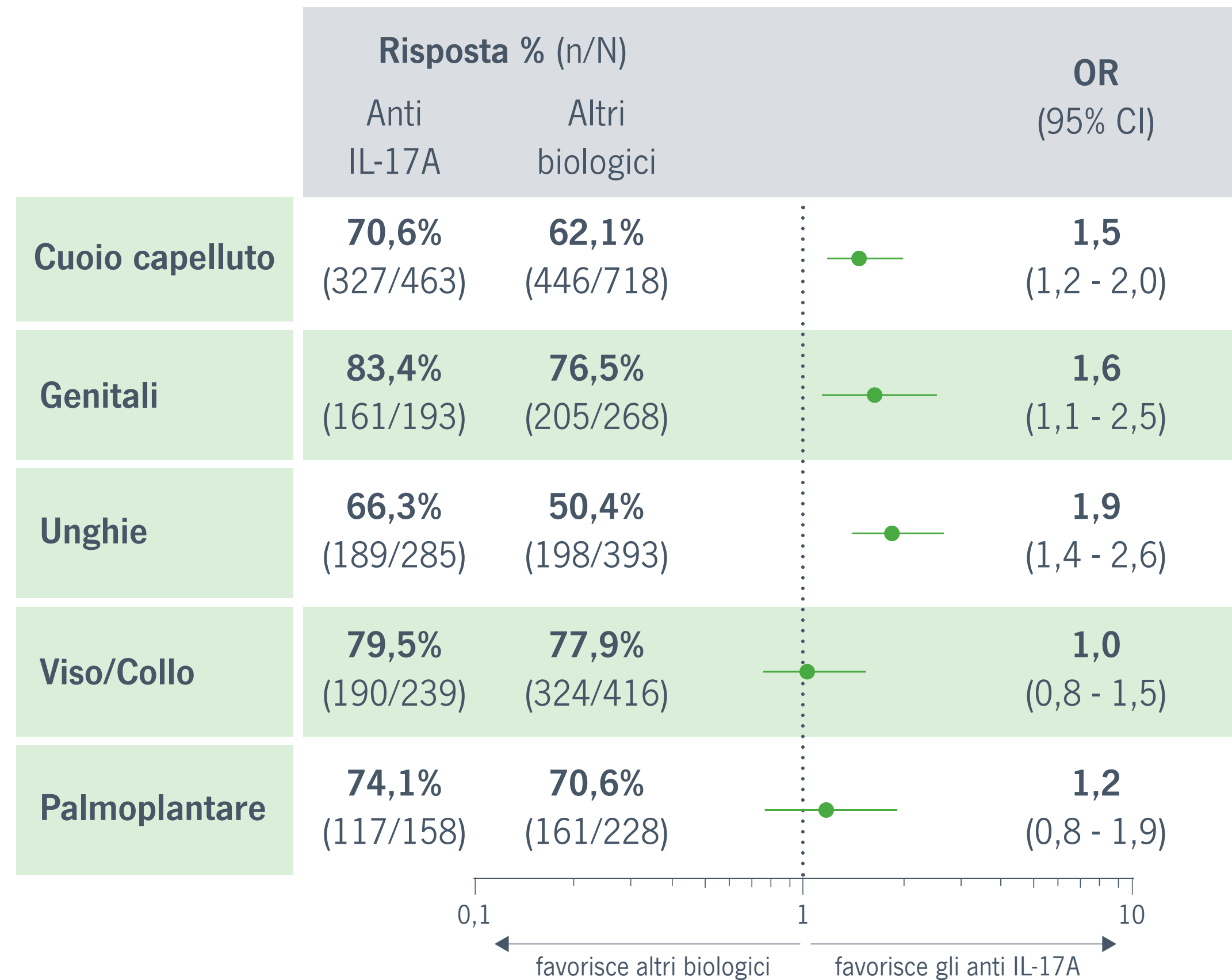


Total number of patients with special area involvement (N=1650)

N=1.978
pazienti



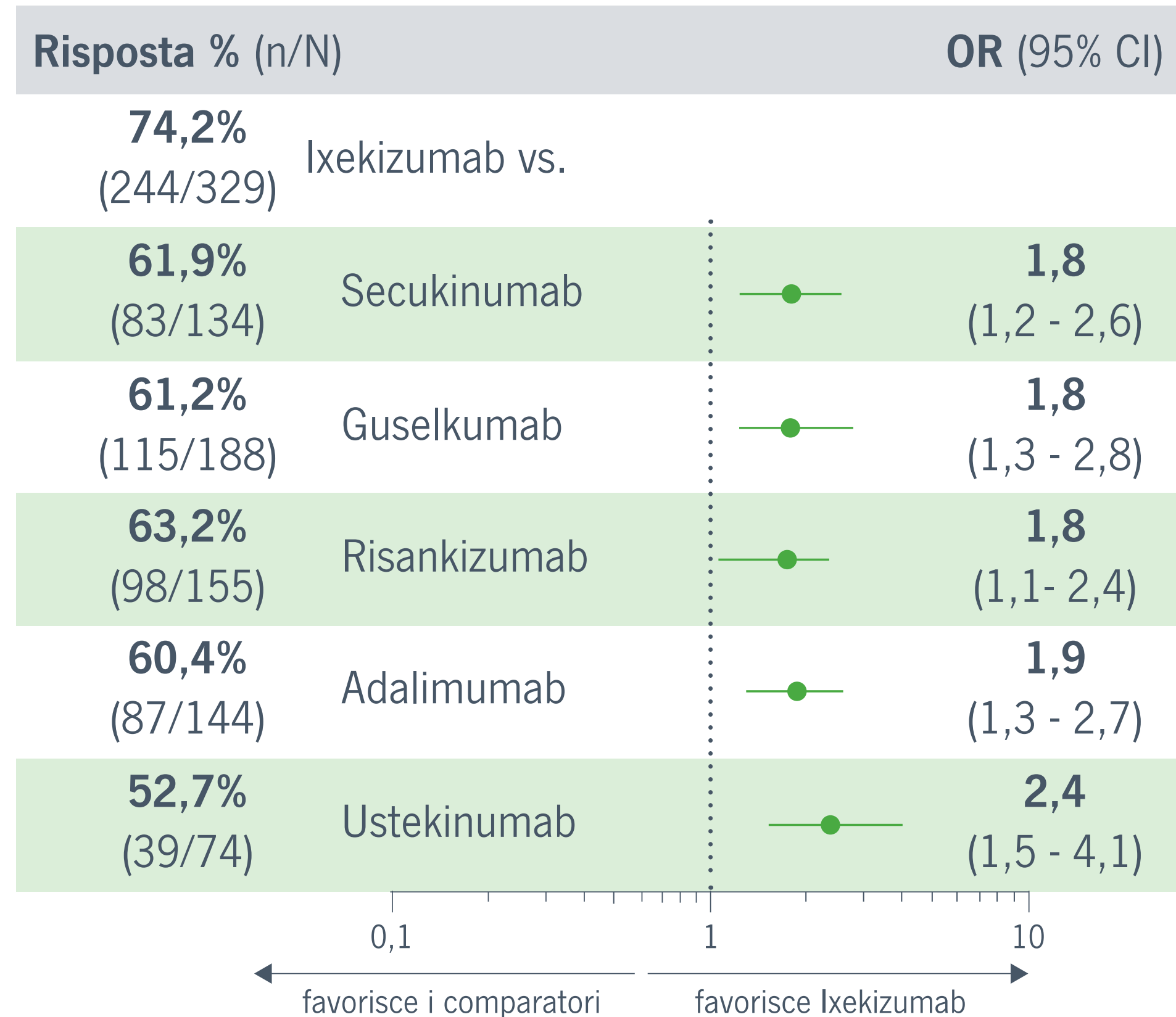
Risoluzione della PsO nelle aree difficili a 12 settimane



In rapporto alle coorti degli altri farmaci biologici la coorte degli anti IL-17A aveva tassi di risposta non aggiustati superiori e almeno il 50% in più di probabilità di raggiungere una **completa risoluzione della psoriasi** del cuoio capelluto (OR 1.5; CIs 1.2, 1.9), genitale (OR 1.6; CIs 1.1, 2.5), o ungueale (OR 1.9; CIs 1.4, 2.4) a **12 settimane di trattamento**.

Subgroup of patients who received the EMA-approved on-label dosing.
 Unadjusted response rates and comparative adjusted odds ratios for the anti-IL-17A cohort versus the other biologics cohort for patients with scalp, genital, nail, face and/or neck and palmoplantar involvement at baseline who have complete clearance of these special areas at Week 12. Comparative results are statistically significant if 95% CIs of the odds ratios do not cover 1. Missing data imputed as non-response. CI, confidence interval; IL, interleukin n, number of patients with clearance of special area; N, number of patients in treatment cohort.

Con ixekizumab, a 12 settimane, i pazienti hanno ottenuto una maggiore risoluzione della psoriasi del cuoio capelluto



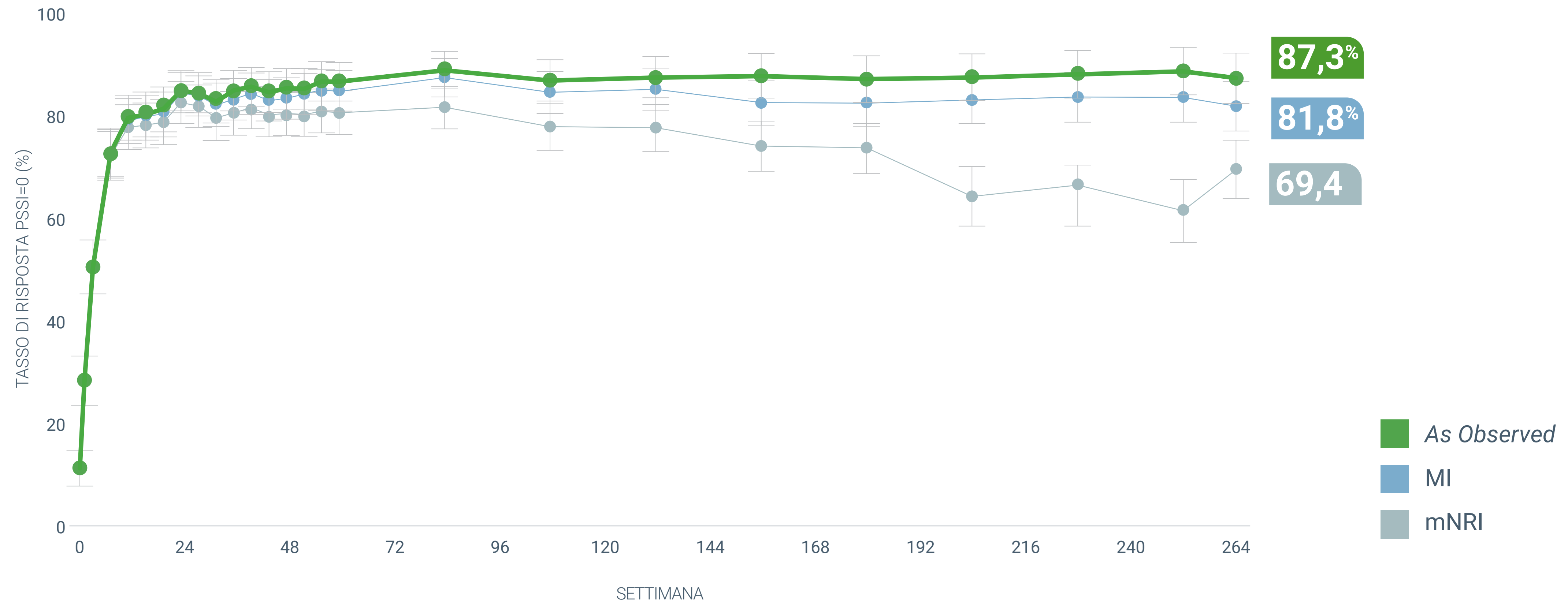
I pazienti trattati con Ixekizumab avevano 1.8–2.3 maggiori probabilità di raggiungere la risoluzione della psoriasi del cuoio capelluto alla settimana 12 rispetto ai pazienti trattati con uno qualsiasi degli altri farmaci biologici.

Alla settimana 12, i pazienti trattati con Ixekizumab avevano un tasso di risposta più elevato (74,2%) per la risoluzione della psoriasi del cuoio capelluto rispetto a tutti gli altri farmaci biologici studiati (52,7-63,2%)

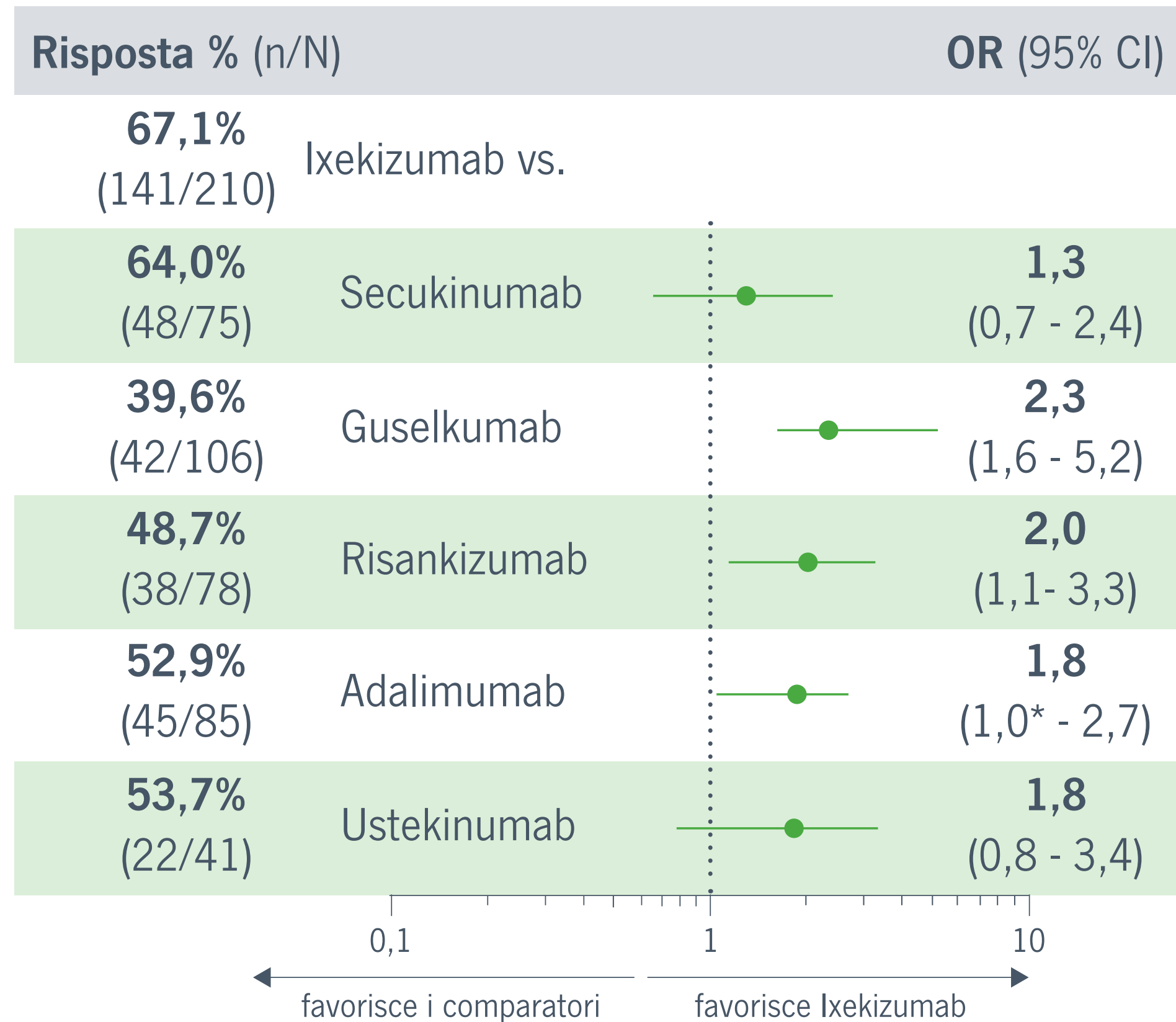
Subgroup of patients who received the EMA-approved on-label dosing

Unadjusted response rates and comparative adjusted odds ratios of ixekizumab versus individual treatments at for patients with baseline involvement and clearance at week 12 of scalp psoriasis. Comparative results are statistically significant if 95% CIs of the odds ratios do not cover 1. Missing data imputed as non-response. CI, confidence interval; n, number of patients with clearance of special area; N, number of patients in each treatment group

UNCOVER-3: Efficacia di Ixekizumab a 5 anni nel trattamento di pazienti con psoriasi del cuoio capelluto



Con ixekizumab, a 12 settimane, i pazienti hanno ottenuto una maggiore risoluzione della psoriasi ungueale



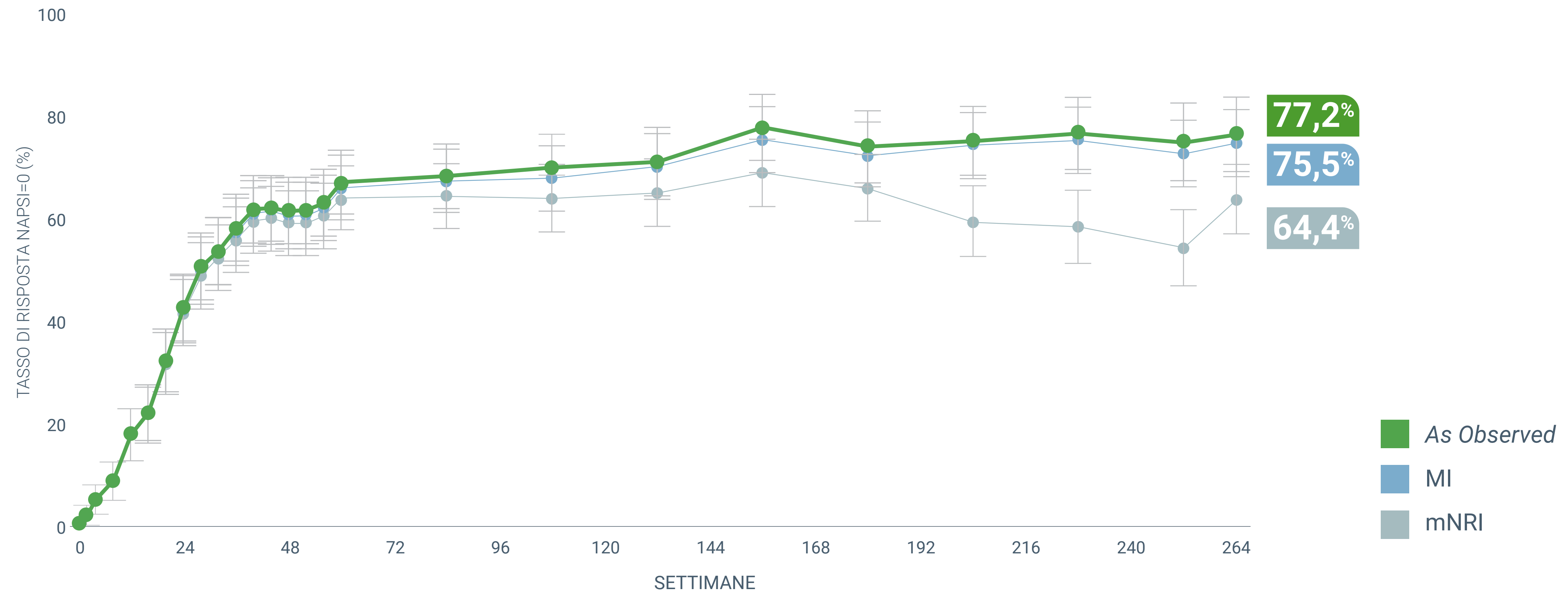
La maggiore variabilità nei tassi di risposta per i biologici è stata mostrata nella risoluzione del coinvolgimento ungueale (39,6-67,1%) dove Ixekizumab ha registrato il tasso di risposta maggiore

I pazienti trattati con IXE avevano anche probabilità significativamente più elevate di raggiungere la risoluzione della psoriasi ungueale alla settimana 12 rispetto a guselkumab, adalimumab e risankizumab

Subgroup of patients who received the EMA-approved on-label dosing

Unadjusted response rates and comparative adjusted odds ratios of ixekizumab versus individual treatments at for patients with baseline involvement and clearance at week 12 of nail psoriasis. Comparative results are statistically significant if 95% CIs of the odds ratios do not cover 1. *Denotes that the result is significant as the lower CI is greater than 1.0. The lower CI for the ixekizumab vs. adalimumab odds ratio for nail clearance is 1.025. Missing data imputed as non-response. CI, confidence interval; n, number of patients with clearance of special area; N, number of patients in each treatment group.

UNCOVER-3: Efficacia di Ixekizumab a 5 anni nel trattamento di pazienti con psoriasi ungueale



aFor observed, percentages were based on the number of observed patients with non-missing data (Nx). The mNRI results were based on the average response values across multiple imputed datasets from the corresponding ITT population. Note: UNCOVER-3 was a randomized, double-blind, multicenter, Phase 3 clinical trial of IXE for the treatment of moderate-to-severe plaque psoriasis. A total of 1346 patients were randomized 2:2:2:1 to IXE 160 mg then 80 mg Q2W; IXE 160 mg then 80 mg Q4W; ETN 50 mg twice weekly; or PBO for 12 weeks. All patients then received IXE 80 mg Q4W from Weeks 12 to 264. The assessed endpoint in this analysis was a NAPSI score of 0 in patients with nail involvement at baseline (NAPSI >0).

Pratica clinica



Sesso: Donna
Età: 24 anni

Durata della malattia: 6 anni

Terapie pregresse: Ciclosporina
(interrotta all'insorgenza di eventi avversi)

PASI: 22

Pratica clinica



Durata terapia attuale: 4 mesi

Anamnesi: evidenti miglioramenti della pelle, in special modo scomparsa delle lesioni del cuoio capelluto

PASI: 8

Pratica clinica



Sesso: Uomo

Età: 53 anni

Comorbidità: ipertensione,
ipercolesterolemia

Terapie pregresse: adalimumab
(biosimilare) interrotto per
inefficacia

NAPSI: 70

PASI: 18

Pratica clinica



Durata terapia attuale: 12 settimane

NAPSI: 5

PASI: 3

Conclusioni

1 La psoriasi del cuoio capelluto, così come quella ungueale, rappresenta una **sfida giornaliera** nel management del paziente.

2 Ixekizumab ha dimostrato di essere un trattamento **efficace, rapido e ben tollerato** per la gestione della psoriasi nelle aree difficili da trattare, così come dimostrato dalla pratica clinica quotidiana.

3 La gestione delle aree difficili da trattare deve guidare i clinici nella selezione dei farmaci più performanti.