

PRESS RELEASE

AbbVie Apresenta Dados de Estudo que Indicam Superioridade de SKYRIZI® (risanquizumabe) na Melhora das Lesões de Pele em Pacientes com Psoríase em Placas, em Comparação com Secuquinumabe, em 52 Semanas de Tratamento

- *Novos dados do estudo de comparação direta de fase 3b, IMMerge, de protocolo aberto, mostram que 66 por cento dos pacientes tratados com SKYRIZI® (risanquizumabe), apresentaram melhora completa das lesões na pele, versus 40 por cento dos pacientes tratados com secuquinumabe em 52 semanas¹*
- *Não foram observados novos sinais de segurança para SKYRIZI® (risanquizumabe), em 52 semanas¹*
- *Os resultados foram apresentados durante o Encontro Anual Virtual da Academia Americana de Dermatologia*

SÃO PAULO, Julho de 2020. A AbbVie (NYSE: ABBV), companhia biofarmacêutica global baseada em pesquisa, anunciou novos dados de estudo de fase 3b, que indicam superioridade de SKYRIZI® (risanquizumabe), em relação a secuquinumabe, na melhora completa das lesões de pele causadas pela psoríase¹, após 52 semanas de tratamento: 66 por cento dos pacientes com psoríase, tratados no braço do estudo com SKYRIZI® (risanquizumabe), alcançaram 100 por cento de melhora completa das lesões segundo o *Índice de Gravidade da Psoríase por Área (PASI 100)*, versus 40 por cento dos pacientes que receberam secuquinumabe na semana 52 ($p < 0,001$).¹

Esses novos resultados do estudo IMMerge foram apresentados durante o encontro anual da Academia Americana de Dermatologia (AAD), que este ano aconteceu online.

"Pude observar, em primeira mão, o impacto positivo que representa para o paciente com psoríase obter e manter uma melhora completa das lesões de pele", afirmou Richard B. Warren, pesquisador-chefe e professor, dermatologista e consultor honorário do Dermatology Centre Salford Royal NHS Foundation Hospital, da Universidade de Manchester". "Esses novos dados são fundamentais, pois ressaltam que a melhora completa e sustentada das lesões de pele é um objetivo realista de tratamento para pessoas que vivem com psoríase."

SKYRIZI® (risanquizumabe) alcançou os desfechos primários de PASI 90 de não inferioridade na semana 16 e de superioridade na semana 52 em relação ao secuquinumabe¹. Na semana 16, 74 por cento dos pacientes tratados com SKYRIZI® (risanquizumabe) alcançaram PASI 90, em comparação com 66 por cento dos pacientes tratados com secuquinumabe.¹ Dos pacientes tratados com SKYRIZI® (risanquizumabe), 87 por cento alcançaram PASI 90 na semana 52, em

comparação com 57 por cento dos pacientes tratados com secuquinumabe ($p < 0,001$).¹

Resultados adicionais demonstraram que uma proporção significativamente maior de pacientes tratados com SKYRIZI® (risanquizumabe) obteve uma avaliação de melhora completa ou quase completa das lesões, segundo o Índice de Avaliação Global Estático do Médico (sPGA), em comparação aos resultados obtidos pelos pacientes que receberam secuquinumabe na semana 52 (88 por cento versus 58 por cento, respectivamente, $p < 0,001$).¹

Os dados demonstraram que o perfil de segurança de SKYRIZI® (risanquizumabe) foi consistente com o observado em estudos anteriores, sem novos sinais de segurança constatados até a semana 52.¹⁻⁴ As taxas de eventos adversos foram comparáveis entre SKYRIZI® (risanquizumabe) e secuquinumabe.¹ Os eventos adversos mais comuns foram nasofaringite, infecção do trato respiratório superior, cefaleia, artralgia e diarreia.¹ As taxas de eventos adversos graves foram de 5,5 por cento no grupo SKYRIZI® (risanquizumabe) e 3,7 por cento no grupo secuquinumabe.¹ Os eventos adversos que levaram à descontinuação do medicamento em estudo foram de 1,2% no grupo SKYRIZI® (risanquizumabe) e 4,9% no grupo secuquinumabe.¹ Não foram registrados óbitos em nenhum dos grupos de tratamento.¹

SKYRIZI® (risanquizumabe) faz parte de uma colaboração entre a Boehringer Ingelheim e a AbbVie, com a AbbVie liderando o desenvolvimento e a comercialização globalmente.

Sobre o Estudo de Fase 3b IMMerge ^{1,5}

O IMMerge é um estudo com comparador ativo de fase 3b, multicêntrico, randomizado, de protocolo aberto (para ambos os braços), com cegamento para o avaliador de eficácia, para avaliar a segurança e a eficácia de SKYRIZI® (risanquizumabe) em relação a secuquinumabe em pacientes adultos com psoríase em placas moderada a grave. Os pacientes foram randomizados 1:1 para SKYRIZI® (risanquizumabe) (n=164) (150mg), e receberam duas injeções subcutâneas de 75 mg no início do estudo, quatro semanas depois e a cada 12 semanas, ou para secuquinumabe (n=163) (300 mg), administrado em duas injeções subcutâneas de 150 mg no início do estudo, nas semanas 1, 2, 3 e 4, e depois a cada quatro semanas. O estudo tem dois desfechos finais primários (não inferioridade na semana 16 e superioridade na semana 52, ambos em PASI 90) e três desfechos ranqueados (PASI 100 na semana 52, sPGA 0 /1 na semana 52 e PASI 75 na semana 52). A segurança foi avaliada em todos os pacientes.

Mais informações sobre este estudo podem ser encontradas em www.clinicaltrials.gov (NCT03478787).

Sobre SKYRIZI® (risanquizumabe)

SKYRIZI® (risanquizumabe) é indicado para o tratamento de psoríase em placas moderada a grave em pacientes adultos que são candidatos a terapia sistêmica ou

fototerapia. No Brasil, foi aprovado pela Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) em maio de 2019.

Informações Importantes sobre Segurança de SKYRIZI® (risanquizumabe)

Contraindicações:

SKYRIZI® (risanquizumabe) não deve ser usado em pacientes alérgicos ao risanquizumabe ou a qualquer um dos componentes da formulação e em pacientes com infecções clinicamente ativas importantes (por ex: tuberculose ativa).

Advertências e Precauções

Infecções:

SKYRIZI® (risanquizumabe) pode aumentar o risco de infecções. Em pacientes com infecção crônica ou histórico de infecção recorrente, os riscos e benefícios devem ser considerados antes de se prescrever SKYRIZI® (risanquizumabe). Pacientes devem ser instruídos a procurarem seu médico, caso desenvolvam sinais ou sintomas de infecção clinicamente importantes. Se um paciente desenvolver infecção ou não estiver respondendo à terapia padrão para a infecção, o paciente deve ser monitorado cuidadosamente e SKYRIZI® (risanquizumabe) não deve ser administrado até que a infecção regrida.

Tuberculose:

Nos estudos clínicos de Fase 3 para psoríase, dos 72 indivíduos com tuberculose (TB) latente que foram tratados concomitantemente com SKYRIZI® (risanquizumabe) e receberam tratamento para a infecção latente de forma apropriada, nenhum desenvolveu TB ativa durante o acompanhamento médio de 61 semanas utilizando risanquizumabe. Em pacientes com TB latente, deve-se considerar terapia anti-TB antes de iniciar o tratamento com SKYRIZI® (risanquizumabe). SKYRIZI® (risanquizumabe) não deve ser administrado a pacientes com TB ativa.

Imunizações:

Antes de iniciar a terapia com SKYRIZI® (risanquizumabe), a conclusão de todas as imunizações apropriadas deve ser considerada de acordo com as diretrizes atuais de imunização. Se um paciente tiver recebido vacinas vivas (viral ou bacteriana), é recomendado aguardar pelo menos 4 semanas antes de iniciar o tratamento com risanquizumabe. Os pacientes tratados com risanquizumabe não devem receber vacinas vivas durante o tratamento e por pelo menos 21 semanas após o tratamento.

Reações adversas:

As reações adversas mais comuns (>1%) associadas à SKYRIZI® (risanquizumabe) incluem: infecções do trato respiratório superior, micoses superficiais, dor de cabeça, fadiga e reações no local da injeção.

Estas não são todas as informações de segurança de SKYRIZI® (risanquizumabe). Consulte a bula do produto para obter informações

completas: <https://www.abbvie.com.br/content/dam/abbvie-dotcom/br/documents/Skyrizi-VP.pdf>

Sobre a AbbVie na Dermatologia

Há mais de uma década, a AbbVie tem trabalhado para descobrir novas soluções e melhorar o cuidado das pessoas com doenças graves da pele, incluindo psoríase, artrite psoriásica, hidradenite suppurativa e dermatite atópica. Com um amplo programa de ensaios clínicos, continuamos a pesquisar ativamente e nos adaptar às necessidades em evolução da Dermatologia, avançando nosso pipeline para ajudar as pessoas a alcançarem seus objetivos de tratamento e viverem além de sua doença de pele. Para mais informações sobre a AbbVie na Dermatologia, visite <https://www.abbvie.com/our-science/therapeutic-focus-areas/immunology/immunology-focus-areas/dermatology.html>

Sobre a AbbVie

A missão da AbbVie é descobrir e fornecer medicamentos inovadores que solucionem questões sérias de saúde de hoje e estejam prontos para os desafios médicos de amanhã. Nós nos empenhamos para causar um impacto notável na vida das pessoas em várias áreas terapêuticas-chave: Imunologia, Oncologia, Neurociência, Oftalmologia, Virologia, Saúde da Mulher e Gastroenterologia, além dos serviços e produtos da Allergan Aesthetics. Para mais informações, acesse www.abbvie.com. Siga @abbvie no Twitter, Facebook, Instagram, YouTube e LinkedIn.

No Brasil, a AbbVie começou a operar no início de 2014. Suas unidades de negócios locais incluem imunologia, neonatologia, virologia, oncologia, oftalmologia, além dos serviços e produtos da Allergan Aesthetics. Entre suas diferentes áreas de atuação, conduz mais de 50 estudos clínicos em Imunologia, Oncologia e Virologia, em 23 cidades brasileiras, envolvendo mais de 200 equipes e centros de pesquisa brasileiros.

Referências:

1. Warren RB, Blauvelt A, Poulin Y, Beeck S, Kelly M, Wu T, Geng Z, Paul C. Risankizumab vs Secukinumab in Patients with Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis (IMMerge): A Phase 3 Trial. Apresentação oral na sessão "Late-breaking Research: Clinical Trials" no "American Academy of Dermatology Virtual Meeting Experience - AAD VMX 2020, 12–14 de junho de 2020. Disponível em: <https://www.aad.org/member/meetings-education/aadvmx>. Acesso em 17/06/2020. Solicite a apresentação na íntegra em: <https://www.abbviemedinfo.com>. Risankizumab Versus Secukinumab for Subjects With Moderate to Severe Plaque Psoriasis. Identificador do ClinicalTrials.gov (NCT number): NCT03478787. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03478787>. Acesso em 17/06/2020.
2. Gordon K, et al. Efficacy and safety of risankizumab in moderate-to-severe plaque psoriasis (UltIMMa-1 and UltIMMa-2): results from two double-blind, randomised, placebo-controlled and ustekinumab-controlled phase 3 trials. *The Lancet*. 2018 Aug 25; 392(10148):650-661.

3. Reich, K., et al. Risankizumab compared with adalimumab in patients with moderate-to-severe plaque psoriasis (IMMvent): a randomised, double-blind, active-comparator-controlled phase 3 trial. *Lancet*. 2019 Aug 17;394(10198):576-586. doi: 10.1016/S0140-6736(19)30952-3.
4. Blauvelt, A., et al. Efficacy and Safety of Continuous Q12W Risankizumab Versus Treatment Withdrawal: 2-Year Double-Blinded Results from the Phase 3 IMMhance Trial. Poster #478. 24th World Congress of Dermatology. 2019.
5. Risankizumab Versus Secukinumab for Subjects With Moderate to Severe Plaque Psoriasis. *ClinicalTrials.gov*. 2019. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03478787>. Acesso em 10/06/2020.
6. SKYRIZI® (risankizumabe): bula do produto. AbbVie Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://www.abbvie.com.br/content/dam/abbvie-dotcom/br/documents/Skyrizi-VP.pdf> . Acesso em 10/06/2020.