

ANVISA Aprova SKYRIZI® (risanquizumabe) para o Tratamento de Psoríase em Placas Moderada a Grave

- *Aprovação baseia-se em estudos clínicos que indicam que mais de 80% dos pacientes atingiram resposta sustentada das lesões na pele e aproximadamente 60% alcançaram melhora completa das lesões ao longo de 52 semanas de tratamento.¹ Na dosagem de 150mg, SKYRIZI® (seu uso requer prescrição médica) deve ser aplicado em duas injeções subcutâneas de 75mg com dose inicial nas semanas 0 e 4, e doses de manutenção a cada 3 meses (12 semanas).¹*
- *SKYRIZI® (risanquizumabe), anticorpo monoclonal de imunoglobulina humanizada G1 (IgG1), inibe seletivamente a interleucina 23 (IL-23), por meio de sua ligação à subunidade p19, e representa uma nova opção terapêutica para o tratamento da psoríase em placas moderada a grave. IL-23 é uma interleucina chave no processo inflamatório da psoríase.²⁻³*
- *Psoríase é uma doença crônica que afeta cerca de 125 milhões de pessoas em todo o mundo e aproximadamente 3 a 5 milhões no Brasil (1,31% da população).⁵ Muitos pacientes não atingem as metas de tratamento ou perdem a resposta ao tratamento com o passar do tempo.⁴*

SÃO PAULO, 28 de maio de 2019 – A AbbVie (NYSE: ABBV), companhia biofarmacêutica global baseada em pesquisa, anuncia que a ANVISA aprovou SKYRIZI® (risanquizumabe) para o tratamento da psoríase em placas moderada a grave em pacientes adultos candidatos à fototerapia ou tratamento sistêmico. A dose recomendada de SKYRIZI® é de 150mg (seu uso requer prescrição médica), administrada por via subcutânea, com dose inicial nas semanas 0 e 4 e manutenção a cada 3 meses (12 semanas). Em estudos clínicos, SKYRIZI® demonstrou que mais de 80% dos pacientes obtiveram resposta sustentada das lesões na pele, em 52 semanas de tratamento (período de acompanhamento dos estudos).¹ A aprovação foi publicada no Diário Oficial da União em **27 de maio de 2019**.⁶

"A aprovação de SKYRIZI® é um marco importante para o tratamento de psoríase em placas moderada a grave", afirma Karina Fontão, Diretora Médica da AbbVie no Brasil. "SKYRIZI® oferece a possibilidade de altos índices de redução das lesões na pele com segurança e a simplicidade de administração a cada três meses. Estamos bastante satisfeitos em oferecer aos pacientes do Brasil uma nova e eficaz opção de tratamento que pode mudar o curso da doença, proporcionando melhora dos sinais e sintomas da psoríase por longo prazo".

"O tratamento da psoríase avançou consideravelmente na última década. Contudo, existem muitos pacientes que ainda não obtiveram melhora significativa das lesões ou que deixaram de responder aos tratamentos com o passar do tempo", afirma Dr. Ricardo Romiti, dermatologista do Hospital das Clínicas de São Paulo. "A aprovação de risanquizumabe marca um passo importante para ajudar os pacientes e profissionais de saúde a atingirem e manterem suas metas de tratamento".

SKYRIZI® recebeu aprovação da ANVISA com base nos resultados de dois estudos principais de Fase 3, UltIMMa-1, e UltIMMa-2, que avaliaram aproximadamente 1.000 pacientes adultos com psoríase em placas moderada a grave.¹

O programa de desenvolvimento clínico de SKYRIZI® conta com mais 2 estudos de Fase 3, IMMvent e IMMhance, que juntos somam mais de 2.100 pacientes adultos com psoríase em placas moderada a grave.⁷⁻⁸

Em todos os quatro estudos de Fase 3, os desfechos primários foram estabelecidos como: pelo menos 90% de melhora no Índice de Gravidade da Psoríase por Área (PASI) e uma pontuação estável na Avaliação Global Estática Pelo Médico (sPGA) para 0/1 na semana 16.

SKYRIZI® atingiu resposta significativamente superior quando comparado a ustequinumabe, adalimumabe e placebo quanto à resposta sustentada das lesões na pele, com administração a cada três meses.^{1,7-8}

Estudo Fase 3 com 100 pacientes, IMMbrace, está sendo conduzido exclusivamente no Brasil, para avaliar a resposta de SKYRIZI® comparada ao metotrexato. A divulgação dos resultados deste estudo estará disponível após sua conclusão e publicação oficial.

Destaques do Programa de Desenvolvimento Clínico de Fase 3

- Nos estudos ultIMMa-1 e ultIMMa-2, SKYRIZI® alcançou os desfechos primários do estudo.¹ Na semana 16, 88% (ultIMMa-1) e 84% (ultIMMa-2) dos pacientes que receberam SKYRIZI® obtiveram sPGA 0/1, e 75% dos pacientes que receberam SKYRIZI® em ambos os estudos obtiveram PASI 90 ($p < 0,001$).¹
- Uma análise integrada dos pacientes que receberam SKYRIZI® nos estudos ultIMMa-1 e ultIMMa-2 indicou que entre os pacientes que obtiveram PASI 90 na semana 16, 88% mantiveram este nível de resposta em 52 semanas.¹
- O estudo IMMvent avaliou a superioridade de SKYRIZI® comparado a adalimumabe considerando os desfechos primários de sPGA 0/1 e PASI 90 na semana 16 ($p < 0,001$). Os pacientes tratados com SKYRIZI® obtiveram 72% de PASI 90 versus 47% dos pacientes tratados com adalimumabe. Em uma nova randomização dos pacientes a partir da semana 16, daqueles que haviam iniciado o tratamento com adalimumabe e alcançaram resposta parcial (PASI > 50 e < 90) migraram para SKYRIZI®, 66% obtiveram PASI 90 na semana 44, versus 21% daqueles que continuaram o tratamento com adalimumabe ($p < 0,001$).^{7,9}
- Os resultados do estudo IMMhance, que avaliou a eficácia e segurança de SKYRIZI® em comparação ao placebo ao longo de 16 semanas, seguido de uma avaliação da suspensão aleatória e retratamento com SKYRIZI®, demonstraram que os pacientes que receberam SKYRIZI® obtiveram redução ou melhora completa das lesões na pele (sPGA 0/1) na semana 28 e, entre aqueles que foram re-randomizados para continuar com SKYRIZI® ($n=111$), 87% mantiveram esta resposta na semana 52, versus 61% dos que interromperam o tratamento ($n=225$).⁹ Os desfechos primários de sPGA 0/1 na semana 16 e semana 52 foram atingidos ($p < 0,001$).⁹
- SKYRIZI® também apresentou índices significativamente superiores de melhora na qualidade de vida relacionados à saúde nos estudos de fase 3.^{1,7-8}
- Os estudos UltIMMa-1 e UltIMMa-2 demonstraram que 7 a cada 10 pacientes tratados com SKYRIZI® relataram pontuação de 0 ou 1 no DLQI - Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia versus 44% dos pacientes tratados com ustequinumabe ($P < 0,0001$).¹ DLQI é uma medida de avaliação sobre a qualidade de vida registrada pelo próprio paciente, que varia de 0 a 30, sendo que as pontuações mais baixas indicam menor impacto da doença na qualidade de vida.¹⁰



Mais informações sobre este programa podem ser encontradas em www.clinicaltrials.gov (NCT02672852, NCT02694523, NCT02684370, NCT02684357).

“Sabemos que a psoríase pode impactar enormemente a vida dos pacientes. Muito além dos sintomas físicos, a natureza altamente visível da doença pode ser psicologicamente devastadora e afetar de forma negativa o trabalho, os relacionamentos e todo o bem estar dos pacientes”, afirmou Gladys Lima, presidente da Psoríase Brasil, associação nacional que representa os pacientes de psoríase. “Novas opções de tratamento representam novas oportunidades que podem contribuir para minimizar o dano da psoríase”.

Os efeitos adversos mais comumente observados foram infecções no trato respiratório superior, que ocorreram em 13% dos pacientes.^{1,7-8} As reações adversas comuns (frequência definida como maior ou igual a 1/100 eventos a menos de 1/10) incluíram dermatofitose, dor de cabeça, prurido, fadiga e reações no local da injeção.

Sobre SKYRIZI® (risankizumabe)

SKYRIZI® está indicado para o tratamento da psoríase em placas moderada a grave para pacientes adultos candidatos a fototerapia ou tratamento sistêmico. SKYRIZI® faz parte de uma colaboração entre a Boehringer Ingelheim e a AbbVie, com a AbbVie conduzindo globalmente o desenvolvimento e a comercialização de SKYRIZI®.

Sobre a AbbVie

A AbbVie é uma companhia biofarmacêutica global baseada em pesquisa e desenvolvimento, que tem o compromisso de desenvolver terapias avançadas inovadoras para algumas das mais complexas e críticas condições de saúde do mundo. A missão da companhia é usar seu conhecimento, equipe dedicada e foco em inovação para aprimorar, de forma notável, tratamentos em quatro áreas terapêuticas principais: imunologia, oncologia, virologia e neurociência. Em mais de 75 países, os colaboradores da AbbVie trabalham diariamente para desenvolver soluções em saúde para pessoas ao redor do mundo. Para mais informação sobre a AbbVie, acesse www.abbvie.com. Siga [@abbvie](#) no Twitter, [Facebook](#), [LinkedIn](#) ou [Instagram](#).

No Brasil, a AbbVie começou a operar no início de 2014. Suas unidades de negócios locais incluem imunologia, neonatologia, virologia e oncologia e, entre suas diferentes áreas de atuação, conduz mais de 50 estudos e projetos clínicos, envolvendo mais de 200 equipes e centros de pesquisa brasileiros. Para mais informações, acesse www.abbvie.com.br

Referências

1. 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.
2. Gooderham MJ, et al. Shifting the focus – the primary role of IL-23 in psoriasis and other inflammatory disorders. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2018 Jul;32(7):1111-1119.
3. Chan TC et al. Interleukin 23 in the skin: role in psoriasis pathogenesis and selective interleukin 23 blockade as treatment

4. International Federation of Psoriasis Associations. Disponível em: <https://ifpa-pso.com/wp-content/uploads/2017/01/Brochure-Psoriasis-is-a-serious-disease-deserving-global-attention.pdf>. Acessado em 22 de Março de 2019.
5. Romiti R, Amone M, Menter A, Miot HA. Prevalence of psoriasis in Brazil - a geographical survey. *Int J Dermatol*. 2017 Aug;56(8):e167-e168.
6. Diário Oficial da União. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/diarios/DOU/2019/05/27>
7. Reich, K., et al. Efficacy and Safety of Risankizumab Compared with Adalimumab in Patients with Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis: Results from the Phase 3 IMMvent Trial. ePoster #P1813. European Academy of Dermatology and Venereology Congress. 2018.
8. Blauvelt, A. et al. Risankizumab Efficacy/Safety in Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis: 16-Week Results From IMMhance [abstract P066]. *Acta Derm Venereol*. 2018; 98(suppl 219): 30.
9. Langley, et al. Efficacy and Safety of Continuous Q12W Risankizumab versus Treatment Withdrawal: Results from the Phase 3 IMMhance Trial. Poster #10093. 2019 American Academy of Dermatology Annual Meeting. 2019.
10. Hongbo Y, et al. Translating the science of quality of life into practice: What do dermatology life quality index scores mean? *J Invest Dermatol*. 2005 Oct;125(4):659-64.