

Efekt brodalumabu u pacientky s celoživotnými relapsami psoriázy po zlyhaní anti TNF, anti IL-17 a anti IL-23 terapie

Prof. MUDr. Mária Šimaljaková, PhD., MHA, MPH
Dermatovenerologická klinika LF UK a UNB

Terapia nasadená po nedostatočnom efekte predchádzajúcej liečby, ktorú sprevádzali nežiaduce účinky, priniesla 100 % zlepšenie stavu.

Anamnéza

Pacientkou je 66-ročná žena, ktorá sa s psoriázou lieči od roku 1978. Okrem psoriázy má v anamnéze diabetes mellitus a hepatopatiu. V minulosti prekonala hysterektómiu. V rodinnej anamnéze sa vyskytuje psoriáza u brata. Ložisková psoriáza je u pacientky lokalizovaná na dolných končatinách, v gluteálnej oblasti a v kapilíciu.

Predchádzajúca terapia

Pacientka od svojich 23 rokov absolvovala všetky dostupné spôsoby terapie psoriázy, ale kvôli nedostatočnému efektu a výskytu nežiaducich účinkov bola liečba vždy ukončená. Klasická terapia spočívala v užívaní cyklosporínu, acitretínu a metotrexátu. V rámci biologickej liečby bol podávaný adalimumab, ustekinumab, ixekizumab a guselkumab. Biologickú liečbu pacientka podstupovala v rokoch 2016 až 2020, avšak s malým efektom či postupnou stratou účinnosti. Na topickú liečbu pacientka používala Beloderm, Belosaic a Enstilar.

Aktuálna terapia

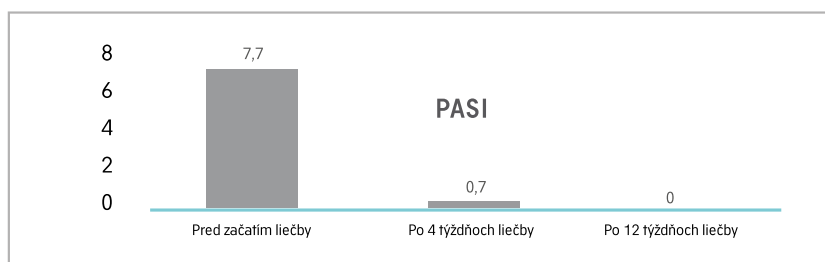
V apríli 2021 bola pozorovaná vysoká aktivita psoriázy s výskytom ložísk na stehnách a lýtkach (ostro ohraničený erytém s priemerom 15 cm so šupinami), na chrbte (erytém o priemere do 20 cm s miernym ošupovaním) a za ušami a vo vlasoch (erytém do veľkosti 15 cm, na povrchu so šupinami). Hodnota PASI dosahovala 7,7. S ohľadom na neúčinnosť predchádzajúcej terapie bola v apríli 2021 začatá liečba brodalumabom (prípravok Kyntheum®) v dávkovaní podľa SPC.

Zhodnotenie terapie

Prvá kontrola po zmene terapie prebehla po 4 týždňoch liečby. Pacientka ju hodnotila druhou najvyššou známku 5 na šesťstupňovej škále, hodnotenie lekára bolo v kategóriách účinnosť, bezpečnosť aj compliance najvyššie možné (10 bodov z 10). Hodnota PASI poklesla na 0,7. Pacientka liečbu znášala dobre bez nežiaducich účinkov, spočiatku len pociťovala zvýšenú únavu. Po dvoch týždňoch vymizlo ošupovanie ložísk a ustúpilo svrbenie. Na dolných končatinách, v gluteálnej oblasti aj vo vlasoch bol viditeľný len ostro ohraničený ružový erytém bez šupín.

Ďalšie hodnotenie účinnosti prebehlo po 12 týždňoch liečby brodalumabom. Index PASI bol na hodnote 0. Pacientka aj lekár hodnotili terapiu vo všetkých aspektoch ako najlepšiu možnú a kožný nález vykazoval 100 % zlepšenie. Počas liečby neboli zaznamenané žiadne nežiaduce účinky.

Kazuistika dokladá vynikajúci efekt brodalumabu v liečbe ložiskovej psoriázy u pacientky, ktorej predchádzajúcu terapiu sprevádzala nedostatočná účinnosť a nežiaduce účinky. Liečba brodalumabom viedla ku kompletnému zhojeniu psoriatických ložísk, je dobre znášaná a pacientka je s výsledkom spokojná.



Graf 1. Skóre PASI¹ počas liečby



Stav po predchádzajúcej terapii



4 týždne po začatí liečby brodalumabom: erytémy sú ostro ohraničené, bez olupovania



Po troch mesiacoch liečby brodalumabom: všetky zasiahnuté miesta sú čisté, bez nálezu



Skrátená informácia o lieku

Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8 súhrnu charakteristických vlastností lieku.

Názov lieku: Kyntheum 210 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke. **Zloženie:** Naplnená injekčná striekačka obsahuje 210 mg brodalumabu v 1,5 ml roztoku. 1 ml roztoku obsahuje 140 mg brodalumabu. Brodalumab je rekombinantná ľudská monoklonálna protilátka produkovaná v bunkách ovárií čínskeho škrečka. **Terapeutické indikácie:** Liečba stredne závažnej až závažnej ložiskovej psoriázy u dospelých pacientov, ktorí sú vhodní na systémovú liečbu. **Dávkovanie:** Odporúčaná dávka je 210 mg podaná subkutánnou injekciou v 0., 1. a 2. týždni, s následnou dávkou 210 mg každé 2 týždne. U pacientov, u ktorých sa neobjavila žiadna odpoveď ani po 12 až 16 týždňoch liečby, sa má zvážiť prerušenie liečby. U niektorých pacientov sprvotnou čiastočnou odpoveďou môže nastať zlepšenie počas pokračovania liečby dlhšie ako 16 týždňov. **Spôsob podávania:** Subkutánne podanie. Každá naplnená injekčná striekačka je určená len na jedno použitie. Kyntheum by sa nemal podávať do oblastí, kde je koža citlivá, pomliaždená, sčervenená, stvrdnutá, hrubá, šupinatá alebo postihnutá psoriázou. Injekčnou striekačkou sa nesmie triasť. Ak lekár rozhodne, môžu si pacienti po riadnom zaškolení v technike podávania subkutánnej injekcie podávať injekciu s liekom sami. **Kontraindikácie:** Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Aktívna Crohnova choroba. Klinicky významné aktívne infekcie. **Osobitné upozornenia:** S cieľom zlepšiť sledovanie biologických liekov sa má jasne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku. Pri predpisovaní lieku pacientom s anamnézou Crohnovej choroby je potrebná opatrnosť. Ak u pacientov dôjde k rozvoju aktívnej Crohnovej choroby, liečba sa má natrvalo ukončiť. Boli hlásené samovražedné myšlienky a správanie vrátane dokonanej samovraždy. Väčšina pacientov so samovražedným správaním mala v anamnéze depresiu a/alebo samovražedné myšlienky, či správanie. Nebola zistená príčinná súvislosť medzi liečbou a zvýšeným rizikom výskytu samovražedných myšlienok a správania. Ak má pacient nové alebo zhoršujúce sa symptómy depresie a/alebo sa uňho identifikujú samovražedné myšlienky či samovražedné správanie, liečbu sa odporúča prerušiť. Liek môže zvyšovať riziko infekcií. Pri zvažovaní použitia lieku u pacientov s chronickou infekciou alebo anamnézou rekurentnej infekcie je potrebná opatrnosť. Počas 12-týždňového placebo kontrolovaného klinického skúšania u pacientov so psoriázou bol pozorovaný pokles počtu neutrofilov (ANC), ktorý bol vo všeobecnosti prechodný a reverzibilný. Zriedkavo bol pozorovaný stupeň 3 a 4. Žiaden z poklesov na stupeň 3 alebo 4 ANC u pacientov so psoriázou nebol spojený s vážnou infekciou. Pred začatím liečby sa pacientom odporúča podstúpiť všetky očkovania v súlade s národnými smernicami týkajúcimi sa imunizácie. Nie sú k dispozícii žiadne údaje o odpovedi na očkovanie živými vakcínami, o riziku infekcie ani o prenose infekcie po podaní živých vakcín pacientom liečených liekom Kyntheum. Očkovanie dojciami živými vakcínami po expozícii lieku Kyntheum počas tretieho trimestra je nutné prekonzultovať s lekárom. **Liekové a iné interakcie:** Živé vakcíny sa nemajú podávať súčasne s liekom Kyntheum. **Tehotenstvo a dojčenie:** Ženy vo fertílom veku musia používať účinnú antikoncepciu počas liečby a až 12 týždňov po liečbe. Brodalumab sa môže preniesť z matky na vyvíjajúci sa plod. Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu lieku počas tehotenstva. Brodalumab je monoklonálna protilátka a predpokladá sa, že sa vyskytne v prvom mlieku a následne v nízkych koncentráciách. Riziko pre novorodencov/dojčatá sa nedá vylúčiť. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo či ukončiť/prerušiť liečbu liekom Kyntheum, sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu. **Nežiaduce účinky:** Medzi najčastejšie hlásené patrí bolesť kĺbov, bolesť hlavy, únava, hnačka, nevoľnosť, orofaryngeálna bolesť, chrípka, plesňové infekcie, neutropénia, reakcie v mieste podania (vrátane erytému, bolesti, svrbenia, krvnej podliatiny a krvácania v mieste podania). **Veľkosti balenia:** jednotlivé balenia obsahujúce 2 naplnené injekčné striekačky a spoločné balenia obsahujúce 6 (3 balenia po 2) naplnených injekčných striekačiek. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** LEO Pharma A/S, Industriparken 55, DK 2750 Ballerup, Dánsko. **Registračné čísla:** EU/1/16/1155/001, EU/1/16/1155/002. Väzany na lekársky predpis s obmedzením predpisovania. **Dátum revízie textu:** február 2020.

Pred predpísaním lieku si prečítajte úplnú verziu súhrnu charakteristických vlastností lieku.

¹ Psoriasis Area and Severity Index (Index rozsahu a závažnosti psoriázy)

