

Úspešná zmena liečby v rámci skupiny blokátorov interleukínu 17

MUDr. Kristína Šuchanová

Dermatovenerologická klinika SZU, Banská Bystrica

Kazuistika opisuje prípad pacienta s psoriasis vulgaris, u ktorého prechod z liečby secukinumabom na brodalumab priniesol zlepšenie stavu a takmer kompletne zhojenie všetkých ložísk.

Anamnéza

Šesťdesiatpäťročný muž má psoriasis vulgaris v anamnéze od roku 1996. V súčasnosti sú psoriatické erytematózno-skvamózne povlaky viditeľné generalizovane na celom tele a splývajú do rozsiahlych ložísk. Prejavy psoriázy sú prítomné aj na tvári, vo vlasoch a na čele.

Pacient sa ďalej lieči s hypertenziou a od roku 2020 pre fibriláciu siení. Zistená u neho bola hyperglykémia nalačno. V minulosti prekonal operáciu úžinového syndrómu n. ulnaris a operáciu slabinovej prietrže. Ide o obézneho pacienta v starobnom dôchodku, ktorý stále pracuje ako vodič. Pravidelne užíva metoprolol, trandolapril, pantoprazol a Warfarin. V rodinnej anamnéze má diabetes mellitus 2. typu u matky a ischemickú chorobu srdca u otca.

CT vyšetrenie v roku 2019 ukázalo v prednom mediastíne parakardiálne suspektnú lymfatickú uzlinu. Zhodný nález bol zistený pri röntgene hrudníka v roku 2020. Z pľúcneho hľadiska nebola zistená kontraindikácia biologickej liečby psoriázy.

Predchádzajúca terapia

Pacient v rámci liečby psoriázy absolvoval klasickú terapiu (cyklosporín, acitretín, metotrexát), fototerapiu (UVB 311 nm) a biologickú liečbu (secukinumab). Pri topickej liečbe používal glukokortikoidy, keratolytiká a emolenciá. Nedostatočný efekt klasickej liečby a výskyt nežiaducich účinkov v podobe hypertenzie a hyperlipidémie bol dôvodom jej ukončenia. V období 2016 – 2017 bol pacient zaradený do klinickej štúdie so secukinumabom. Pri tejto liečbe došlo k regresii psoriázy, no tri mesiace po ukončení štúdie a vysadení liečby došlo k relapsu ochorenia. Po niekoľkých mesiacoch pacient mohol na základe schválenia úhrady zdravotnou poisťovňou pokračovať v tej istej terapii s dobrým efektom. Na začiatku roku 2021 sa pacientovi vytvorili nové psoriatické ložiská takmer po celom tele, preto bol secukinumab nahradený brodalumabom.

Aktuálna terapia

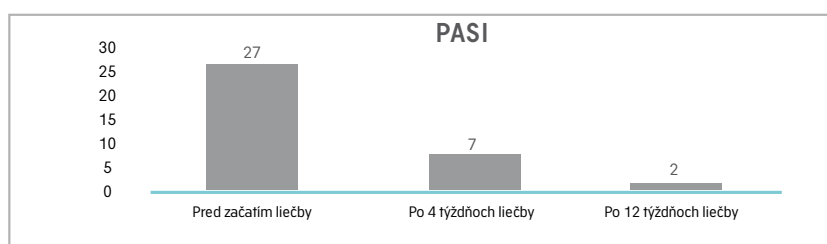
Prvé podanie brodalumabu (prípravok Kyntheum®) prebehlo v máji 2021, keď hodnota PASI¹ dosahovala 27,00 (hlava 3; trup 10; ruky 6; nohy 8). Dávkovanie bolo nastavené v súlade s SPC. Klinická odpoveď na liečbu brodalumabom bola u pacienta s generalizáciou prejavov psoriázy veľmi rýchla.

Zhodnotenie terapie

Prvá kontrola po 4 týždňoch liečby preukázala sanáciu ložísk a celkový klinický nález bol výrazne lepší než pri začatí terapie. Došlo k zmierneniu prejavov zápalu, infiltrácia bola kompletne redukovaná a deskvamácia iba minimálna (obr. 4, 5). Pri liečbe neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky. Hodnota PASI¹ poklesla na 7,00 (hlava 1; trup 3; ruky 1; nohy 2). Pacient bol s účinnosťou veľmi spokojný a lekár ohodnotil účinnosť, bezpečnosť a compliance najvyšším stupňom.

Druhá kontrola po 12 týždňoch terapie preukázala ďalšie zlepšenie PASI¹ na hodnotu 2,00 (trup 1; nohy 1) a lekár konštatoval výborný efekt terapie. Nevyskytli sa žiadne nežiaduce účinky. Psoriatické ložiská boli takmer kompletne sanované, prejavili sa u nich iba sklony k hyperpigmentácii (obr. 6, 7, 8). Pacient bol s účinnosťou liečby aj naďalej maximálne spokojný.

Kazuistika ukazuje, že zmena biologickej liečby na brodalumab prináša rýchlu klinickú odpoveď. U pacienta s generalizovanými prejavmi psoriázy sa po 12 týždňoch liečby blížila PASI¹ odpoveď k 100. Terapia, ktorá bola znášaná bez akýchkoľvek nežiaducich účinkov, bola hodnotená ako úspešná.



Graf 1. Skóre PASI¹ počas liečby



Vznik nových rozsiahlych ložísk takmer po celom tele bol dôvodom na zmenu prechádzajúcej liečby



Brodalumab už po mesiaci od nasadenia výrazne zredukoval infiltráciu a minimalizoval deskvamáciu



Po 12 týždňoch liečby brodalumabom došlo k takmer kompletnému vyhojeniu ložísk



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 ovárij 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 s prvotnou 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. Aktivná 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 príčina 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 placebom 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 dočiat 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 fertilnom 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 striekačkách. **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. **Viazaný 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)

