

# Псориаз «проблемных» локализаций

CP-428199

Дата создания: декабрь 2023 г.

Материал предназначен для медицинских и фармацевтических работников  
ТОО «Johnson & Johnson Kazakhstan»

050040, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42,  
пав. 23А

Тел.: +7 (727) 356-88-11

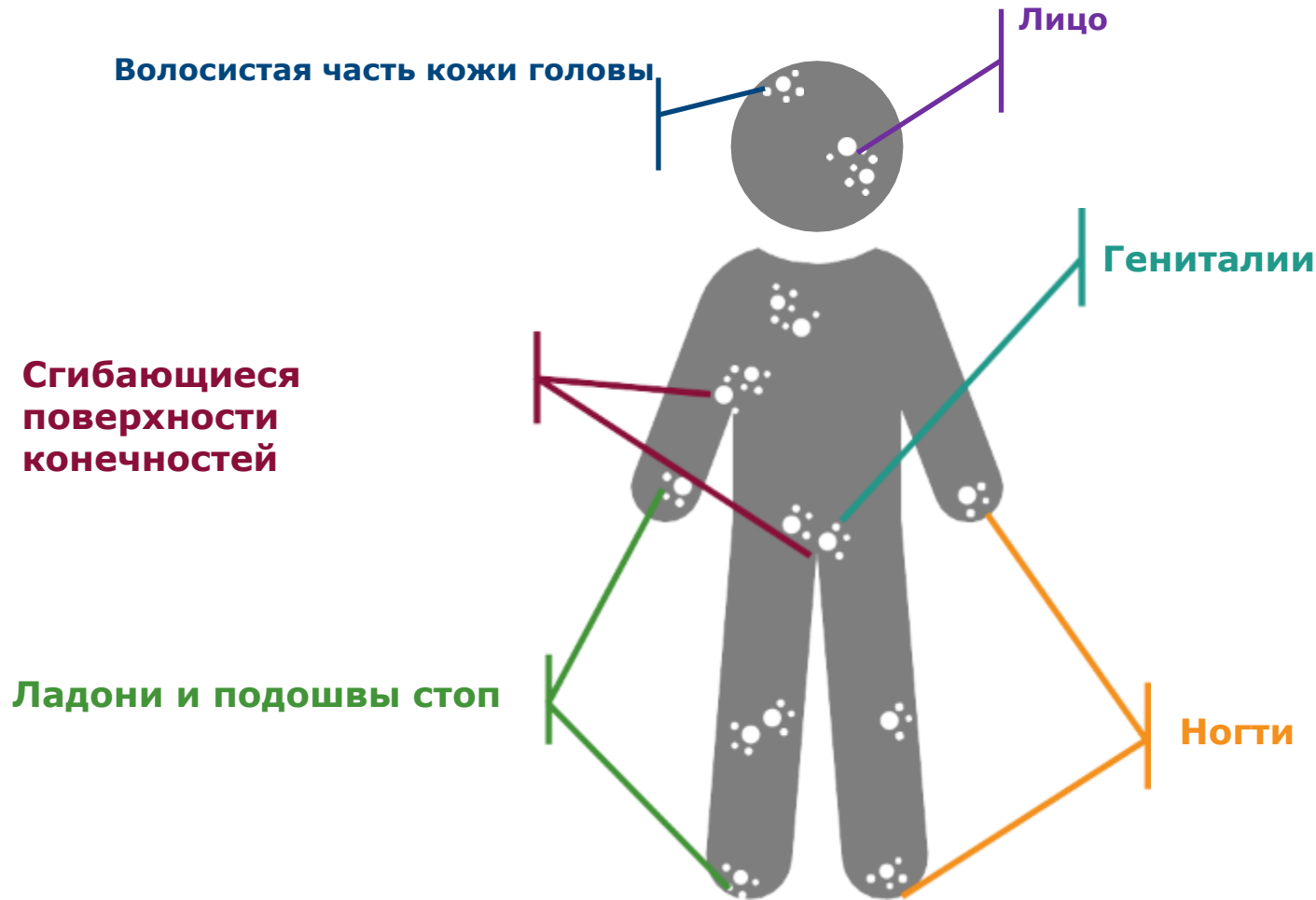
# Псориаз «проблемных» локализаций и его влияние на качество жизни пациентов



# Что такое псориаз «проблемных» локализаций или «трудноизлечимый» псориаз?



Трудно поддающийся лечению псориаз - это бляшковидный псориаз, который проявляется в определенных **уязвимых областях** (как показано на рисунке) и требует **особых подходов для эффективного лечения**<sup>1</sup>

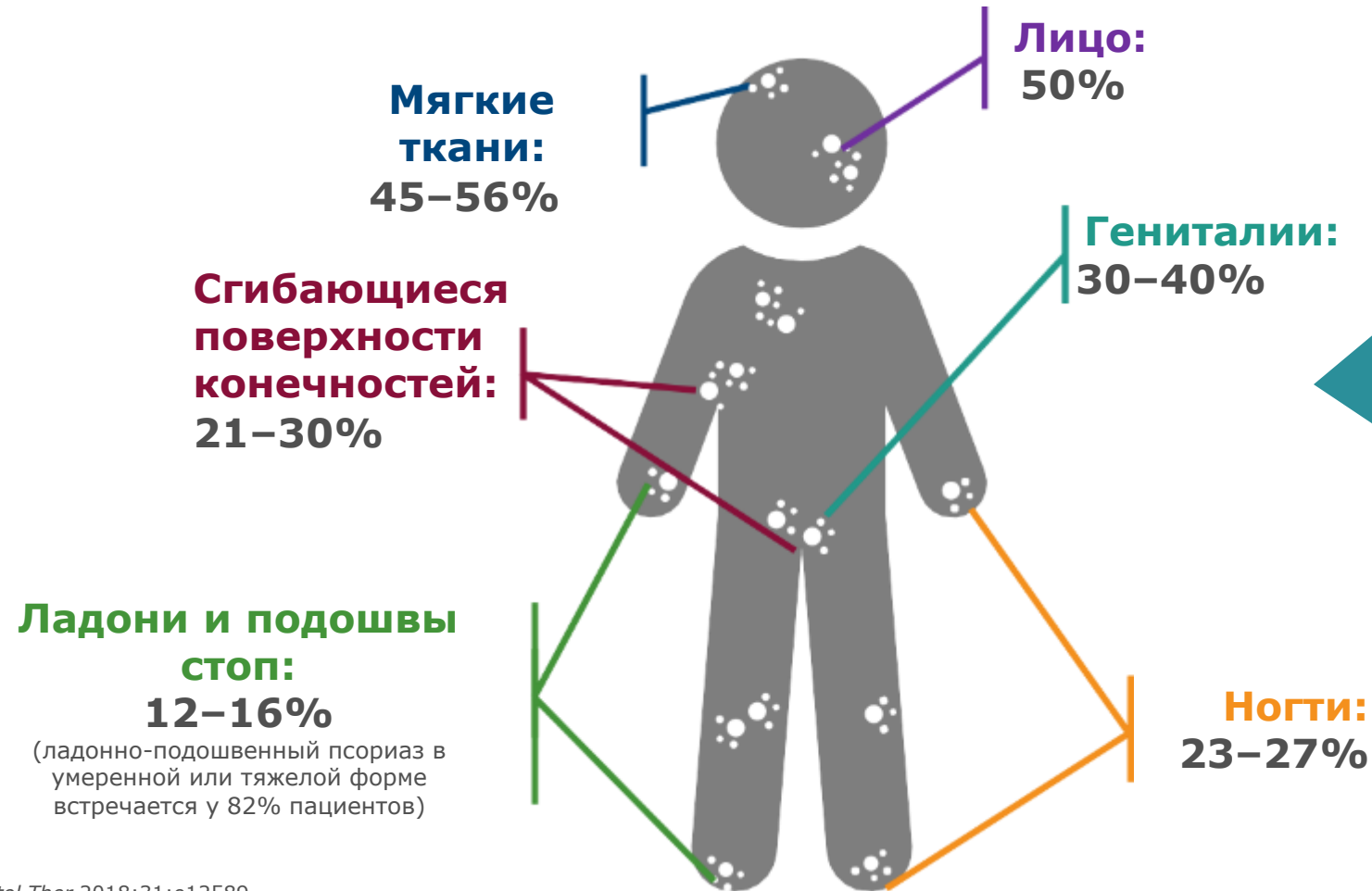


Трудно поддающиеся лечению участки бляшковидного псориаза часто оказываются невосприимчивыми к стандартным методам его лечения и их наличие сопряжено с непропорционально высоким физическим и психосоциальным бременем по сравнению с хронической формой данного заболевания<sup>1,2</sup>

# Преобладание "проблемного", трудно поддающегося лечению псориаза, и недостаточная диагностика



Первоначальная диагностика "проблемного" псориаза может быть затруднена из-за недостаточной осведомленности врача и нежелания обсуждать эти симптомы



Широко используемые системы оценки часто не позволяют надлежащим образом оценить регионарное заболевание или описать его влияние на пациента

# Трудности лечения псориаза "проблемных" локализаций



## Волосистая часть кожи головы

- Трудности с применением местных средств
- Слабое проникновение внешней УФ-терапии

## Лицо

- Местная терапия и частичное лечение могут быть неприемлемыми с косметической точки зрения
- Нежная область кожи, подверженная стероидной атрофии и акне, вызванному стероидами

## Сгибающиеся поверхности конечностей

- Профили эффективности и безопасности препарата изменяются при чрескожной абсорбции

## Гениталии

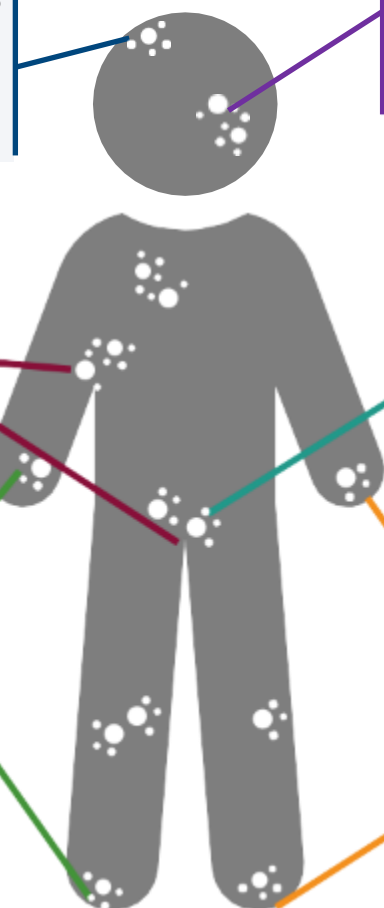
- ДД инфекций задерживает диагностику и лечение
- Обсуждение затрудняется из-за смущения и недостаточной осведомленности

## Ладони и подошвы стоп

- Требуется постановка как функциональных, так и косметических целей лечения

## Ногти

- Проблемы с достижением эффективных концентраций местных препаратов
- Медленный рост ногтей может осложнить мониторинг



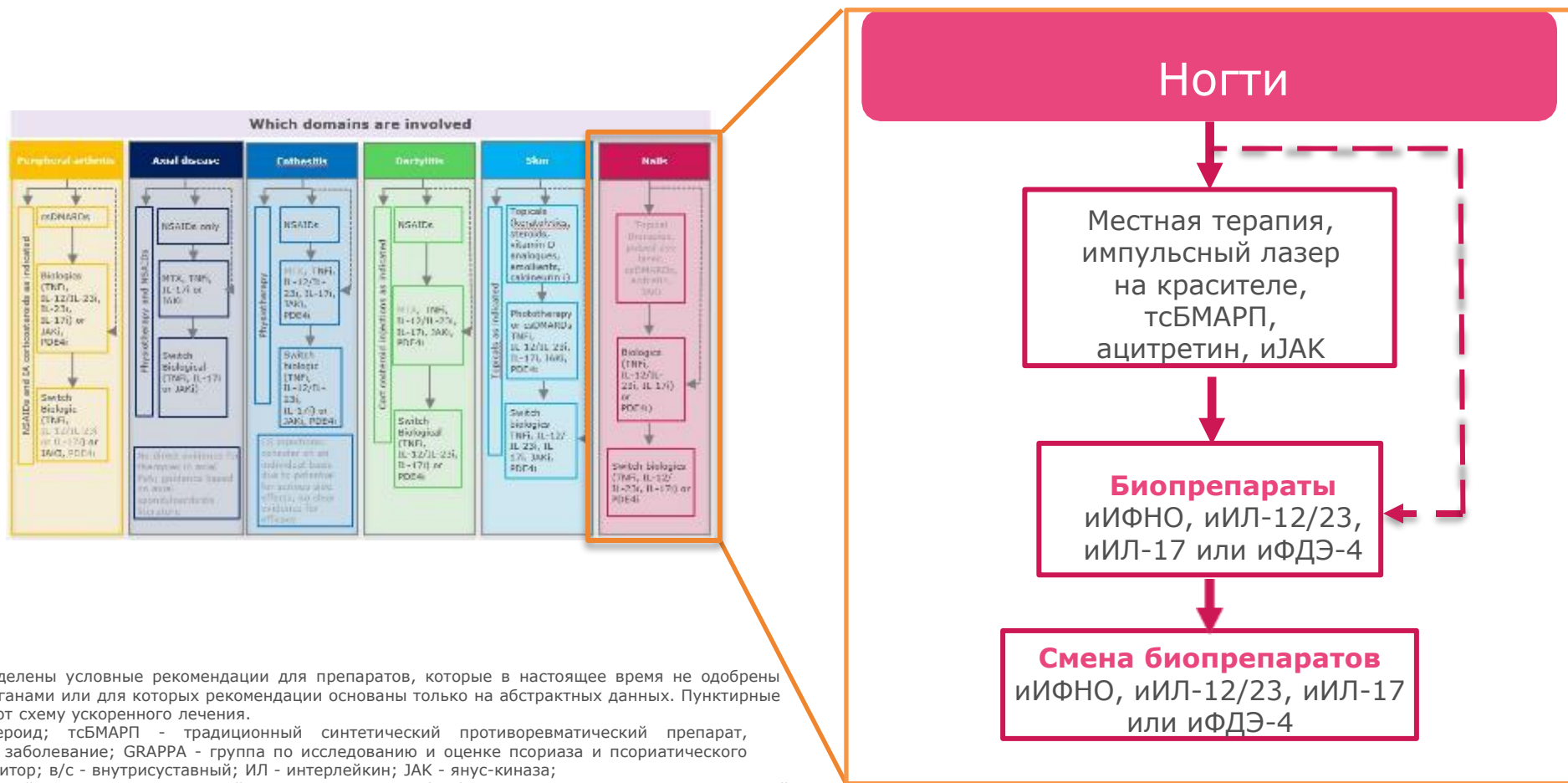
# Рекомендации по лечению и оценке улучшения при трудно поддающемся лечению псориазе





# В настоящее время клинические рекомендации предписывают раннее применение биопрепаратов при некоторых трудноизлечимых проявлениях псориаза

В настоящее время рекомендации GRAPPA поддерживают **применение биопрепаратов в качестве препаратов первой линии** у пациентов с заболеваниями ногтей. Предлагаются ускоренные варианты лечения кожных заболеваний, позволяющие применять индивидуальный подход к лечению



Серым цветом выделены условные рекомендации для препаратов, которые в настоящее время не одобрены регуляторными органами или для которых рекомендации основаны только на абстрактных данных. Пунктирные стрелки обозначают схему ускоренного лечения.

КС - кортикостероид; тсБМАРР - традиционный синтетический противоревматический препарат, модифицирующий заболевание; GRAPPA - группа по исследованию и оценке псориаза и псориатического артрита; и - ингибитор; в/с - внутрисуставный; ИЛ - интерлейкин; JAK - янус-киназа; НПВС - нестероидный противовоспалительный препарат; ФДЭ-4 - фосфодиэстераза-4; Пса - псориатический артрит; ФНО - фактор некроза опухоли.  
Coates LC, et al. Презентация на EULAR, виртуально, 2-5 июня 2021 года. OP0229.

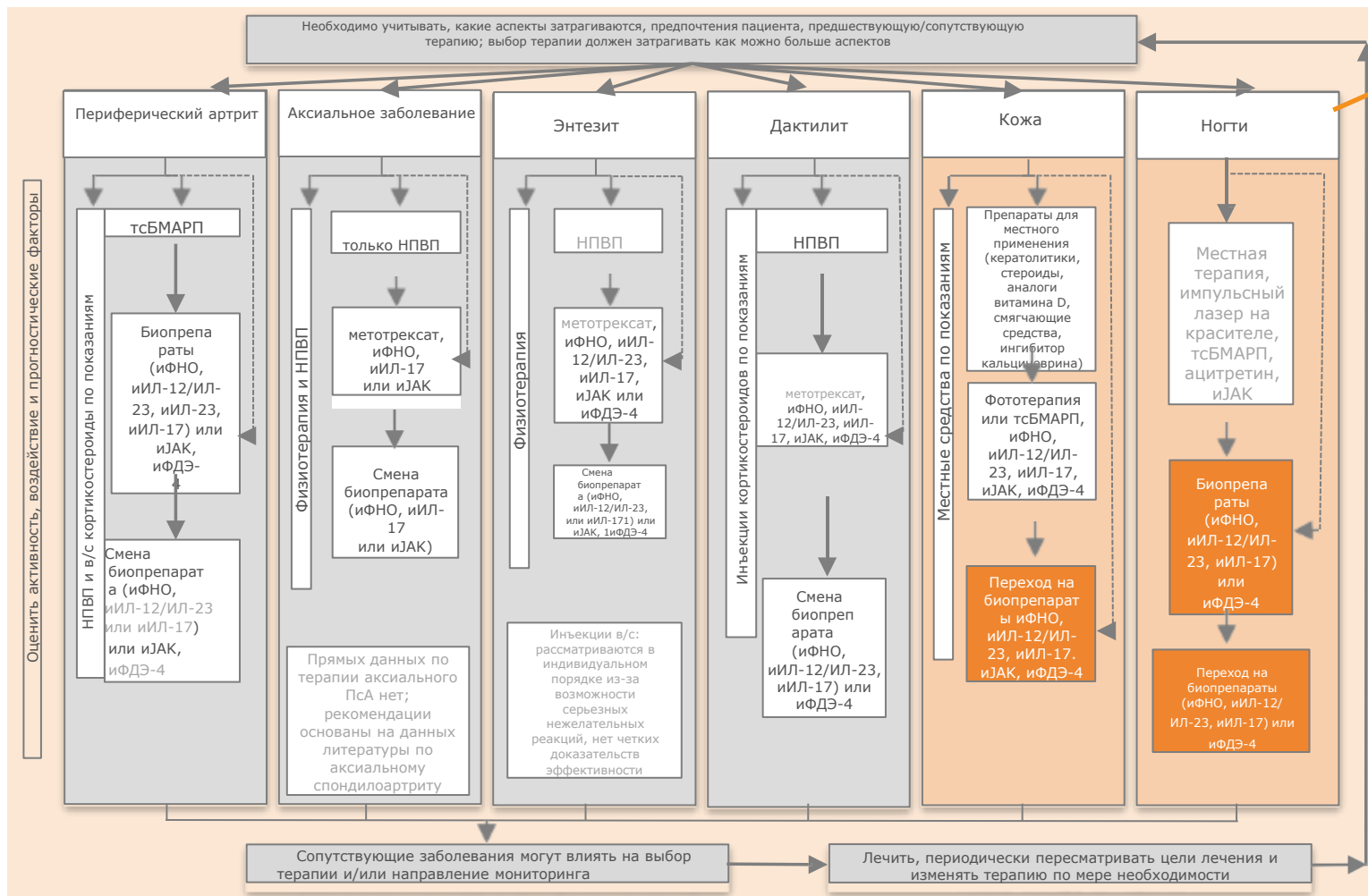
На основе материалов Coates LC, et al. EULAR 2021

Материал предназначен для медицинских и фармацевтических работников

# Клинические рекомендации отражают важность раннего начала лечения биопрепаратами



## Рекомендации GRAPPA в отношении биопрепаратов при псориатическом заболевании<sup>1</sup>



Для пациентов с заболеваниями ногтей и некоторых пациентов с заболеваниями кожи GRAPPA предлагает ускоренную схему перехода к применению биопрепаратов

Новые рекомендации GRAPPA включают в себя набор основополагающих принципов ведения взрослых пациентов с ПсА. Оценка пациентов с ПсА требует учета всех аспектов заболевания<sup>2</sup>

На основе материалов Coates LC, et al. EULAR 2021

КС - кортикостероид; тсБМАРП - традиционный синтетический противоревматический препарат, модифицирующий заболевание; GRAPPA - группа по исследованию и оценке псориаза и псориатического артрита; и - ингибитор; в/с - внутрисуставный; ИЛ - интерлейкин; ЗАК - янус-киназа; НПВП - нестероидный противовоспалительный препарат; ФДЭ-4 - фосфодиэстераза 4; ПсА - псориатический артрит; ФНО - фактор некроза опухоли.

1. Coates LC, et al. Презентация на EULAR, виртуально, 2-5 июня 2021 года. OP0229; 2. Kavanaugh A, et al. *J Rheumatol Suppl* 2020;96:41-45.



# В клинических рекомендациях все еще имеются пробелы, которые необходимо устранить для улучшения общего долгосрочного ведения пациентов с псориазом



Каковы долгосрочные побочные эффекты лечения?

Как лечение влияет на течение сопутствующих заболеваний?

Как лучше всего лечить детей с псориазом?

Как лучше всего лечить псориаз при беременности с учетом потребностей женщины и ребенка?

Как сочетать лечение с применением новых биопрепаратов для оптимизации долгосрочных результатов?

Существуют ли биомаркеры, которые могут помочь в выборе оптимального биопрепарата для конкретного пациента?

# Оценка улучшения при псориазе "проблемных" локализаций требует особых методов/шквал оценки



Оценка тяжести псориаза в труднодоступных для лечения участках может быть **сложной задачей и требует применения специальных критериев<sup>1,2</sup>**, таких как NAPSI, PPASI и PSSI.

Эти показатели степени тяжести широко используются в клинических исследованиях, но **не часто применяются в клинической практике<sup>3</sup>**

## Волосистая часть кожи головы:

PSSI<sup>3,4</sup>  
ssIGA<sup>4</sup>  
ScPGA<sup>5</sup>  
Scalpdex<sup>5</sup>

## Ладони и подошвы стоп:

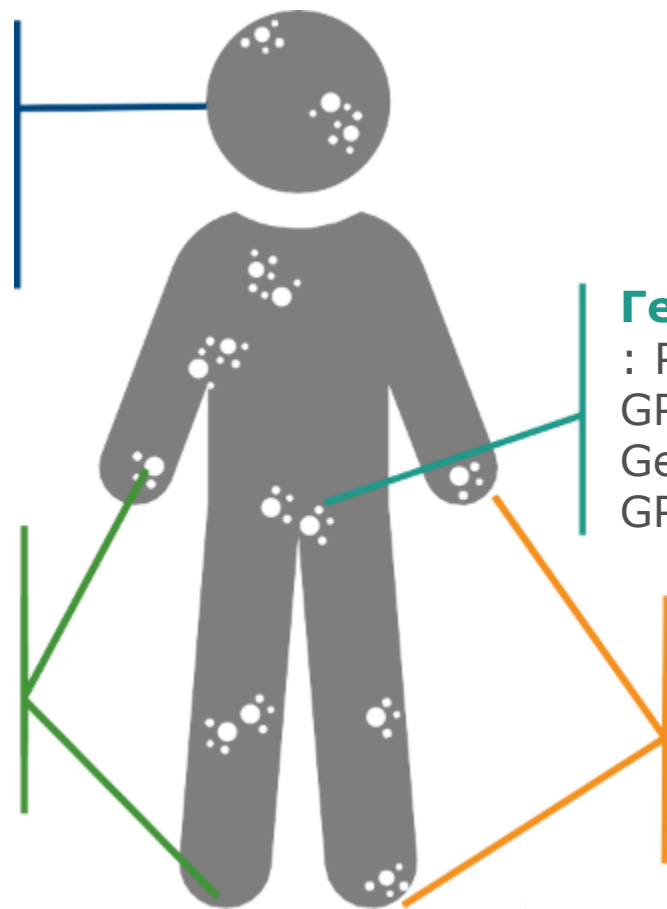
PPASI<sup>3,4</sup>  
PPPASI<sup>7</sup>  
ppIGA<sup>8</sup>  
ладони и подошвы стоп КЖ<sup>9</sup>  
hf-PGA<sup>10</sup>

## Гениталии

: PGA-G<sup>11</sup>  
GPSS<sup>12</sup>  
GenPs-SFQ<sup>13</sup>  
GPSIS<sup>13</sup>

## Ногти:

NAPSI<sup>3,4,6,14</sup>  
PGA-F<sup>15</sup>  
NPQ10<sup>16</sup>



GenPs-SFQ - Опросник о частоте сексуальных контактов при генитальном псориазе; GPSIS - Шкала оценки влияния на сексуальную жизнь при генитальном псориазе; hf-PGA - ладони и/или подошвы стоп PGA; IGA - Глобальная оценка исследователем; NAPSI - индекс тяжести псориаза ногтей; NPQ10 - Индекс качества жизни при псориазе ногтей из 10 пунктов; PASI - Индекс площади поражения и тяжести псориаза; PGA - Глобальная оценка врача; PGA-F - PGA псориаза ногтей; PGA-G - PGA гениталий; ppIGA - IGA ладоней и подошв стоп; PPPASI - Индекс площади поражения и тяжести ладонно-подошвенного псориаза; PSSI - Индекс тяжести псориаза волосистой части кожи головы; КЖ - качество жизни; ScPGA - PGA волосистой части кожи головы; GPSS - шкала оценки симптомов генитального псориаза; ssIGA - IGA волосистой части кожи головы.  
1. Aldredge LM and Higham RC. *J Dermatol Nurses Assoc* 2018;10:189-197; 2. Langley R, et al. *J Dermatol Treat* 2015;26:23-31; 3. Kim N and Gottlieb AB. *Curr Dermatol Rep* 2013;2:159-163;  
4. Wechter T, et al. *Curr Dermatol Rep* 2018;7:261-268; 5. Blakely K and Gooderham M. *Psoriasis (Auckl)* 2016;6:33-40; 6. Augustin M and Ogilvie A. *Dermatology* 2010;221(Suppl 1):23-28;  
7. Bhushan M, et al. *Br J Dermatol* 2001;145:546-553; 8. Gottlieb A, et al. *J Am Acad Dermatol* 2017;76:70-80; 9. Farley E, et al. *J Am Acad Dermatol* 2009;60:1024-1031;  
10. Goldblum O, et al. *J Am Acad Dermatol* 2013;68(Suppl 1):AB1-AB318:P7039; 11. Beck KM, et al. *Dermatol Ther (Heidelb)* 2018;8:509-525; 12. Gottlieb AB, et al. *Dermatol Ther (Heidelb)* 2018;8:45-56;  
13. Yosipovitch G, et al. *J Sex Med* 2018;15:1645-1652; 14. Rich P, et al. *Br J Dermatol* 2014;170:398-407; 15. Hudgens S, et al. *Value Health* 19 2016:A1-A318;PSS28;  
16. Klaassen KMG, et al. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2014;28:1690-1695.

# Цели лечения при псориазе, трудно поддающемся лечению



# Снижение тяжести заболевания и повышение качества жизни - основные цели для пациентов с псориазом, трудно поддающимся лечению



Инструменты анализа КЖСЗ, оценивающие восприятие пациентом своего физического, психологического и социального благополучия (например, EQ-5D), часто учитывают такие важные параметры состояния здоровья, как мобильность, самообслуживание, способность заниматься привычной деятельностью, боль/дискомфорт и тревожность/депрессия<sup>1,2</sup>

Важно отметить, что пациенты с псориазом, трудно поддающимся лечению, **могут нуждаться в длительной терапии**, поэтому помимо эффективности необходимо учитывать профиль безопасности каждого препарата<sup>3</sup>

КЖ - качество жизни.

1. Исследовательский фонд EuroQol. Руководство пользователя EQ-5D-5L, 2015 г. Доступно по ссылке: [https://apersu.ca/wp-content/uploads/2020/10/EQ-5D-5L\\_User-Guide.pdf](https://apersu.ca/wp-content/uploads/2020/10/EQ-5D-5L_User-Guide.pdf). По состоянию на февраль 2022 г.; 2.

Spronk I, et al. *J Patient Rep Outcomes*

2022;6:1; 3. Sarma N. *Indian J Dermatol* 2017;62:113-122.

Материал предназначен для медицинских и фармацевтических работников

# Что необходимо для улучшения диагностики и лечения псориаза "проблемных" локализаций?



Дальнейшее накопление данных о новых методах лечения регионарных заболеваний, включая показатели КЖ



Повышение осведомленности о регионарном псориазе для обеспечения комплексной оценки состояния пациентов



Использование и разработка более совершенных инструментов, включающих PRO, которые будут использоваться в клинических исследованиях

# Лечение гуселькумабом значительно улучшает симптомы псориаза "проблемных« локализаций





# При лечении гуселькумабом пациенты могут достичь высокого уровня очищения кожи, пораженной регионарным заболеванием



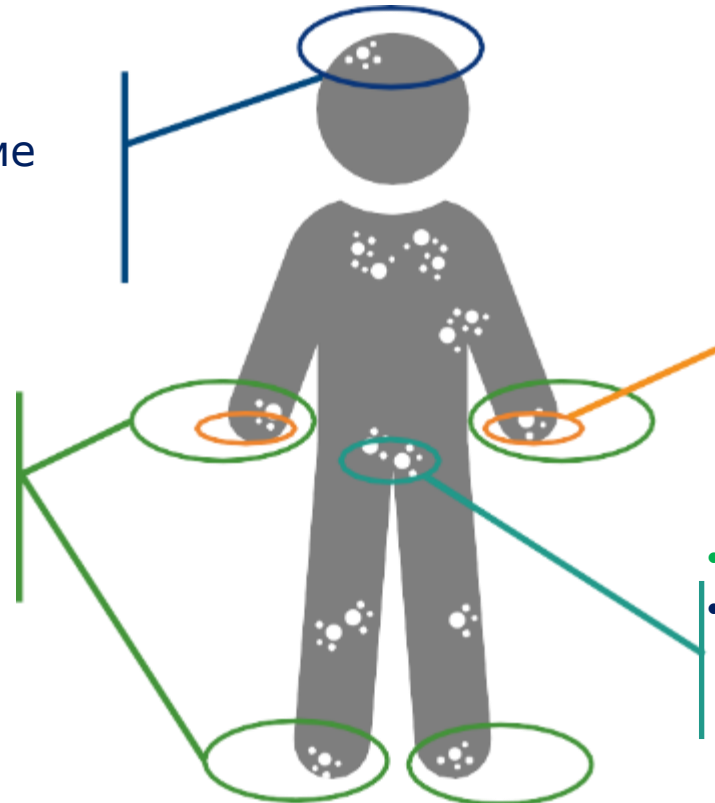
Значительное улучшение и полное очищение кожи, пораженной регионарным заболеванием при применении гуселькумаба<sup>1,2</sup>

## Волосистая часть кожи головы

- **85%** пациентов достигли оценки по ss-IGA 0/1 при приеме гуселькумаба на 241 неделе
- **87%** пациентов достигли оценки по PGA  $\leq 2$  при приеме гуселькумаба на 28 неделе<sup>3</sup>

## Ладонно-подошвенный

- **80%** пациентов достигли hf-PGA 0/1 при приеме гуселькумаба на 241 неделе
- **86%** пациентов достигли оценки по шкале PGA  $\leq 2$  при приеме гуселькумаба на 28 неделе<sup>3</sup>



## • Ногти

- **60%** пациентов достигли f-PGA 0/1 при приеме гуселькумаба на 24 неделе<sup>1</sup>
- **75%** пациентов достигли f-PGA 0/1 при приеме гуселькумаба на 48 неделе<sup>4</sup>

## • Аногенитальный ПсО

- **84%** пациентов достигли оценки PGA  $\leq 2$  при приеме гуселькумаба на 28 неделе<sup>3</sup>

f-PGA - PGA ногтей; hf-PGA - PGA ногтей и/или подошв стоп; NAPSI - Индекс тяжести псориаза ногтей; PASI - Индекс площади поражения и тяжести псориаза; PGA - Общая оценка врачом; RWE - совокупность доказательств в рутинной клинической практике; ss-IGA - общая оценка исследователем состояния волосистой части кожи головы.

1. Foley P, et al. *JAMA Dermatol* 2018;154:676-683; 2. Langley R, et al. Представлено на собрании Европейской академии дерматовенерологии (EADV), Мадрид, Испания, 9-13 октября 2019 г. FC01.04; 3. Gerdes, S. et al., (2021). *J Dermatol* 2021;48:1854-62;

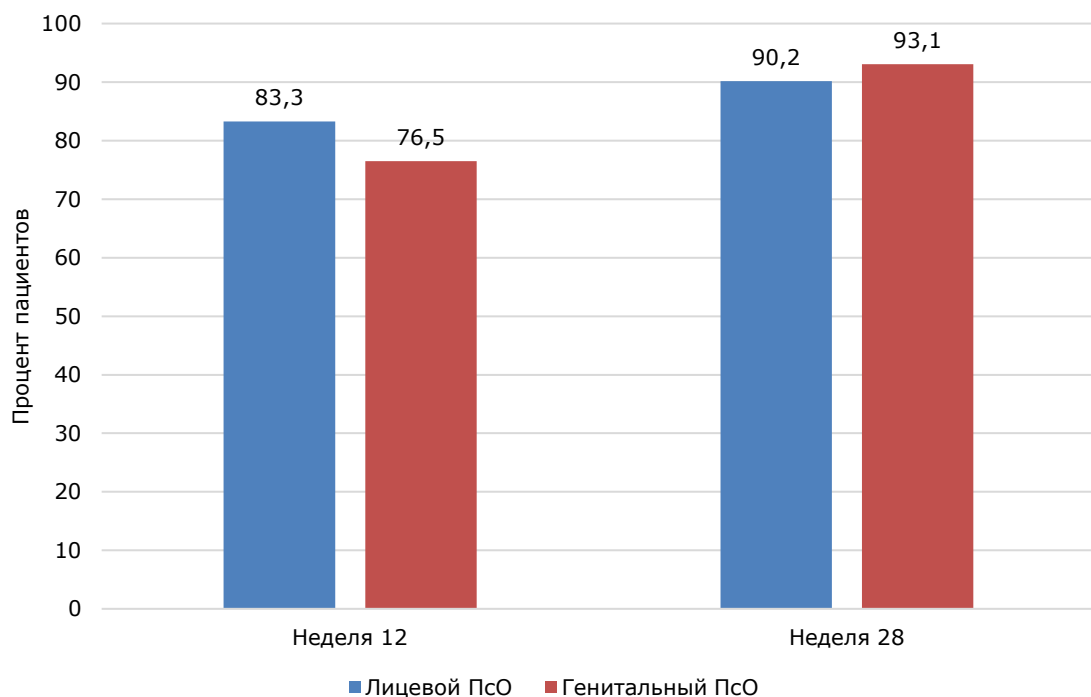
4. Blauvelt A. Представлено на собрании Американской академии дерматологии, Орlando, США, 3-7 марта 2017 г. P4768.

Материал предназначен для медицинских и фармацевтических работников

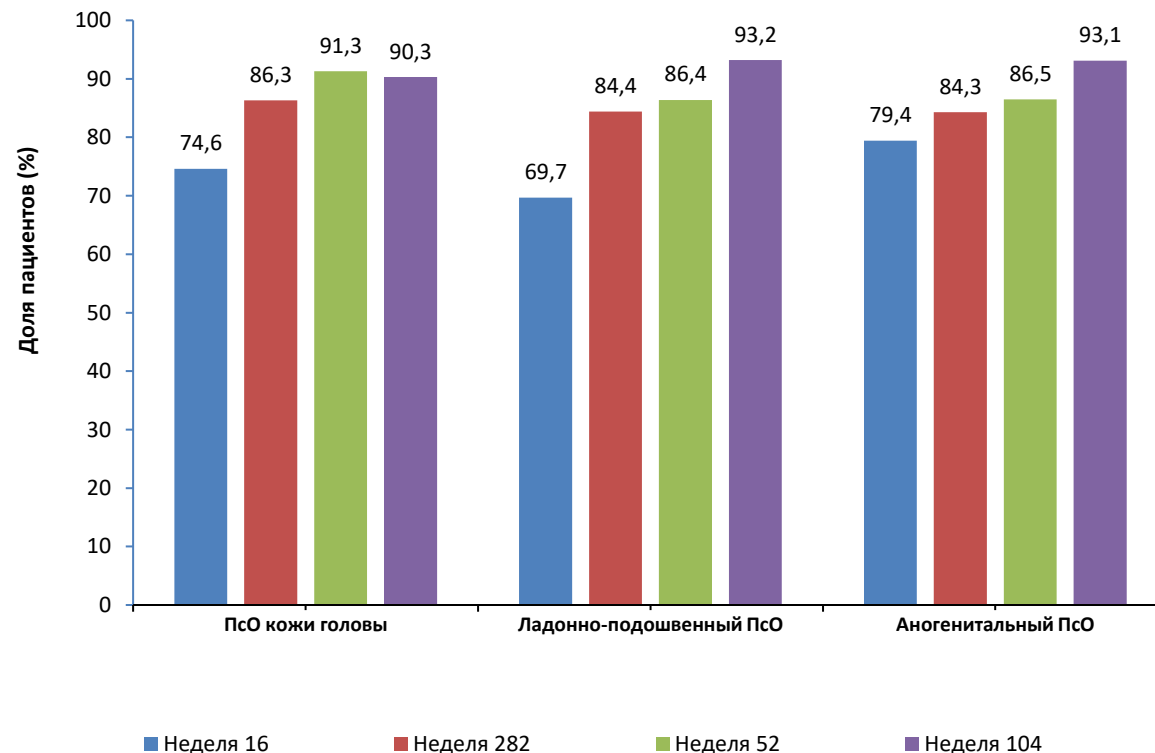
# Пациенты с трудно поддающимся лечению ПсО достигли существенного улучшения при лечении гуселькумабом



## GULLIVER RWE: высокие показатели ответа по sPGA 0/1 и >2 на 12 и 28 неделе у пациентов с лицевым и/или генитальным ПсО<sup>1</sup>



## PERSIST RWE: улучшение показателя PGA до 104 недели у пациентов с ПсО кожи головы, ладонно-подошвенным и аногенитальным ПсО<sup>2</sup>



### References:

Image adapted from Bonifati C, et al. Presented at EADV; Berlin, Germany; Oct 11-14, 2023. Poster P2397  
Images adapted from Gerdes S, et al. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2023 Jul 18. doi: 10.1111/jdv.19296



# Данные РКИ по применению биопрепаратов для участков, трудно поддающихся лечению

Дизайн исследования, конечные точки, популяции и методы анализа могут отличаться, поэтому прямое сравнение невозможно



Биопрепарат	Волосистая часть кожи головы	Ладони и подошвы стоп	Ногти
Гуселькумаб	<b>VOYAGE 1 и 2:</b> <sup>1</sup> ssIGA 0/1 на 4 неделе: 85%	<b>VOYAGE 1 и 2:</b> <sup>1</sup> hf-PGA 0/1 на 24 неделе: 80,4%	<b>VOYAGE 1 и 2:</b> <sup>1</sup> f-PGA 0/1 на 24 неделе: 60,0% Улучшение NAPSI на 24 неделе: 52,9%
Рисанкизумаб	<b>Фаза II:</b> <sup>2</sup> Снижение PSSI на 12 неделе: 90% (90 мг)/94% (180 мг)	<b>Фаза II:</b> <sup>2</sup> Снижение PPASI на 12 неделе: 97% (90 мг)	<b>Фаза II:</b> <sup>2</sup> Снижение NAPSI на 48 неделе: 61% (90 мг)/73% (180 мг)
Тилдракизумаб	Исследование продолжается <sup>3</sup>	Не применимо	Исследование продолжается <sup>4</sup>
Иксекизумаб	<b>UNCOVER 1–3:</b> <sup>5</sup> Снижение PSSI на 12 неделе: 92,0% (1 р/4 нед)/93,6% (1 р/2 нед)	<b>UNCOVER 1–3:</b> <sup>6</sup> PPASI 100 на 12 неделе: ~50%	<b>UNCOVER 1–3:</b> <sup>7</sup> Снижение NAPSI на 12 неделе: 36,7% (1 р/4 нед)/35,2% (1 р/2 нед) Снижение NAPSI на 60 неделе: 81,8% (1 р/4 нед 1 р/4 → нед)/83,6% (1 р/2 → нед 1 р/4 нед)
Секукинумаб	<b>SCALP:</b> <sup>8</sup> Снижение PSSI на 12 неделе: 71,0% Модифицированная IGA кожи головы 0/1 на 12 неделе: 56,9%	<b>2PRECISE:</b> <sup>9</sup> PPASI 75 на 16 неделе: 26,6%* Снижение PPASI на 16 неделе: 30,2%*	<b>TRANSFIGURE:</b> <sup>10</sup> Снижение NAPSI на 16 неделе: 45,3%
Бродалумаб	Не применимо	Не применимо	Не применимо

Иксекизумаб показал дополнительные результаты эффективности у пациентов с генитальным псориазом: sPGA-G у 73% на 12 неделе; общий показатель sPGA 0/1 у 73%, оценка 0 или 1 по пункту 2 GenPs-SFQ у 78%; генитальный зуд у 60% .<sup>11</sup>

\*Превосходство секукинумаба 300 мг над плацебо не достигло 2,5% порога значимости.

f-PGA - PGA ногтей; GenPs-SFQ - Опросник о частоте сексуальных контактов при генитальном псориазе; hf-PGA - PGA ладоней и/или подошв стоп; IGA - Глобальная оценка исследователя; Н/П - не применимо; NAPSI - Индекс тяжести псориаза ногтей; PPASI - Индекс площади поражения и тяжести ладонно-подошвенного псориаза; PSSI - Индекс тяжести псориаза волосистой части кожи головы; РКИ - рандомизированное контролируемое исследование; sPGA - статическая глобальная оценка врача; sPGA-G - sPGA гениталий; ssIGA - IGA волосистой части кожи головы.

1. Foley P, et al. *JAMA Dermatol* 2018;154:676–683; 2. Papp KA, et al. *N Engl J Med* 2017;376:1551–1560;

3. ClinicalTrials.gov. NCT03897088. Доступно по ссылке: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03897088>. По состоянию на февраль 2022 г.

4. ClinicalTrials.gov. NCT03897075. Доступно по ссылке: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03897075>. По состоянию на февраль 2022 г. Reich K, et al. *J Derm Treat* 2016;28:282–287;

6. Menter A, et al. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2017;31:1686–1692; 7. Van de Kerkhof P, et al. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2017;31:477–482; 8. Bagel J, et al. *J Am Acad Dermatol* 2017;77:667–674;

9. Mrowietz U, et al. *J Am Acad Dermatol* 2019;80:1344–1352; 10. Reich K, et al. *Br J Dermatol* 2019; 181:954–966; 11. Ryan C, et al. *Br J Dermatol* 2018;179:844–852. **Материал предназначен для медицинских и фармацевтических работников**

# Резюме





# Как гуселькумаб может облегчить лечение псориаза "проблемных" локализаций?

Дальнейшее накопление данных о новых методах лечения регионарных заболеваний, включая показатели КЖ<sup>1</sup>

Гуселькумаб продемонстрировал эффективность в отношении ряда трудно поддающихся лечению участков кожи, пораженной псориазом, что может помочь дерматологам в принятии будущих решений относительно лечения<sup>1,2</sup>



# Как обновление клинических рекомендаций может облегчить лечение псориаза "проблемных" локализаций?

Повышение осведомленности о регионарном псориазе для обеспечения комплексной оценки пациентов

Включение подробной информации о регионарном псориазе в клинические рекомендации позволит повысить осведомленность о трудно поддающихся лечению формах заболевания и наилучших доступных вариантах лечения, что улучшит процесс принятия решений в клинической практике<sup>1</sup>

Материал предназначен для медицинских и фармацевтических работников

PRO - результаты лечения по оценке пациента; КЖ - качество жизни.

1. Merola JF, et al. *Dermatol Ther* 2018;31:e12589; 2. Foley P, et al. *JAMA Dermatol* 2018;154:676–683; 3. ClinicalTrials.gov. NCT03998683. Доступно по ссылке: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03998683>. Last accessed: February 2022.