

Долгосрочная клиническая и общая эффективность, а также выживаемость терапии гуселькумабом

CP-463988

Дата создания: июль 2024 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



**Рандомизированные контролируемые исследования:
Долгосрочная клиническая эффективность и
безопасность ГУС**

**Система получения доказательств в условиях рутинной
клинической практики:
Долгосрочная общая эффективность и безопасность ГУС**

Выживаемость терапии ГУС



Клиническая и общая эффективность и выживаемость терапии

Клиническая эффективность:¹

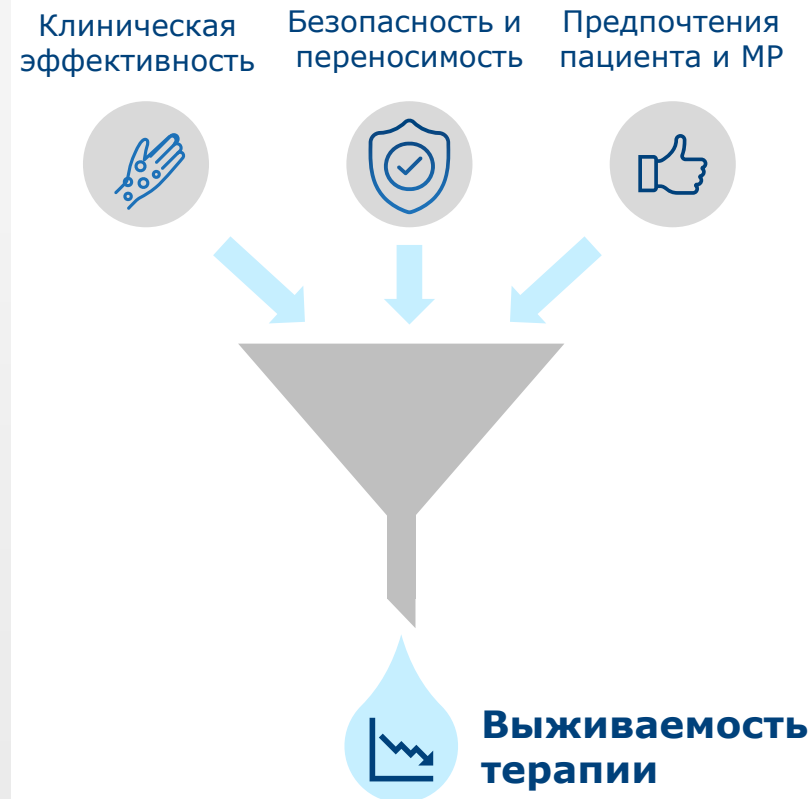
- Проведение вмешательства в идеальных и контролируемых условиях (например, в плацебо-контролируемом РКИ)
- Испытания клинической эффективности сводят к минимуму систематическую ошибку (например, путем двойного заслепления и стандартизации вмешательства)

Общая эффективность:¹

- Выполнение вмешательства в условиях реальной практики (например, в более гетерогенной популяцией пациентов)
- Исследования общей эффективности менее стандартизированы и лучше отражают клиническую практику по сравнению с испытаниями клинической эффективности

Выживаемость терапии:^{2,3}

- Время от начала до прекращения приема препарата, отражающее его эффективность, безопасность и переносимость, а также предпочтения пациентов и медицинских работников



При принятии решений об оптимальных долгосрочных терапевтических стратегиях следует учитывать выживаемость терапии²

Материал предназначен для медицинских и фармацевтических работников

МР - медицинский работник; РКИ - рандомизированное контролируемое исследование.

1. Singal AG и соавт. *Clin Transl Gastroenterol* 2014;5:e45; 2. Arnold T и соавт. *J Dtsch Dermatol Ges* 2016;14:1089–1099; 3. van den Reek JMPA и соавт. *J Invest Dermatol* 2015;135:1–5.

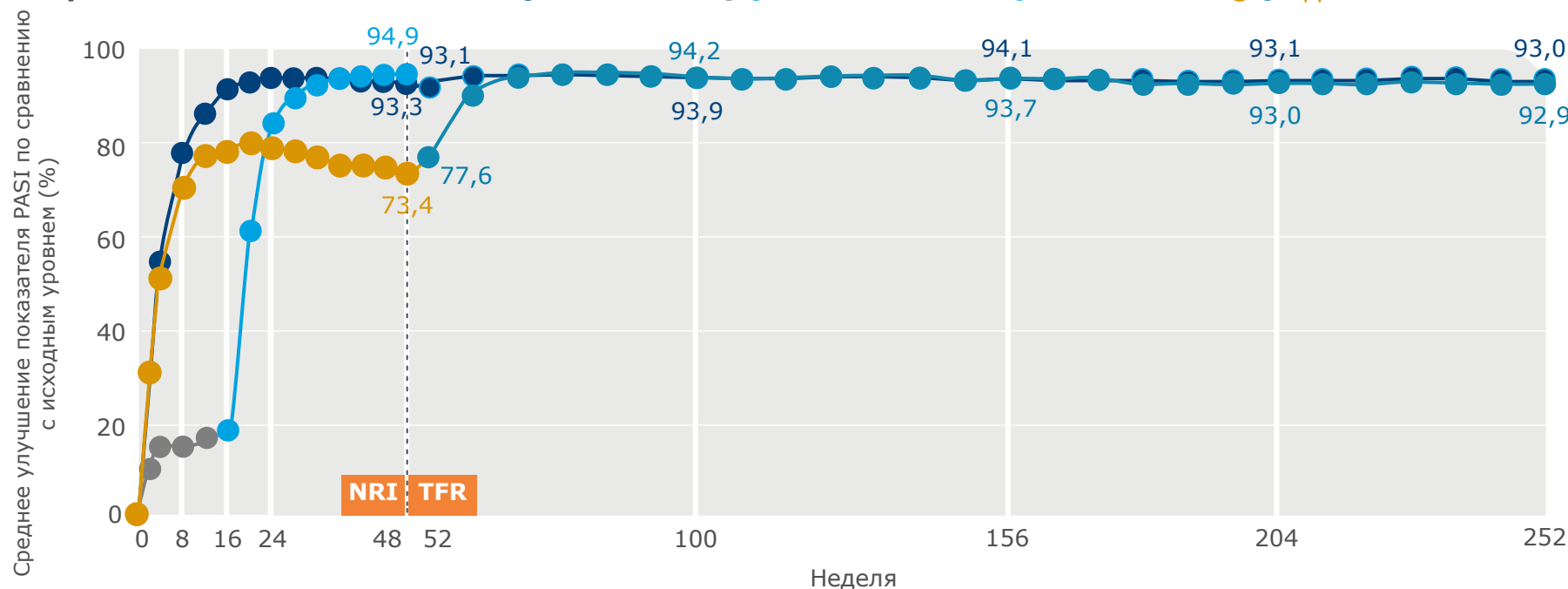


Рандомизированные контролируемые исследования: Долгосрочная клиническая эффективность и безопасность ГУС

Долгосрочные улучшения показателя PASI при терапии ГУС за 5 лет



Гибридный анализ*



n=										
ПБО → ГУС	329				329					
АДА → ГУС	174				165					
ГУС†					468		448			
АДА → ГУС	334				334	279	275	432	269	411
								256		246

> 90%

среднее улучшение показателя PASI по сравнению с исходным уровнем у пациентов, получающих ГУС



на неделе 252



Материал предназначен для медицинских и фармацевтических работников

* Методы анализа данных: NRI до недели 48, затем TFR; †С недели 52: объединенные данные пациентов, первоначально рандомизированных для получения ГУС, и пациентов с ПБО, но перешедших на ГУС на неделе 16.

АДА - адалимумаб; ГУС - гуселькумаб; LOCF - перенос последнего наблюдения; NRI - подстановка недостающих данных при отсутствии ответа; PASI - индекс площади поражения и тяжести псориаза; ПБО - плацебо; TFR - правило неэффективности лечения.

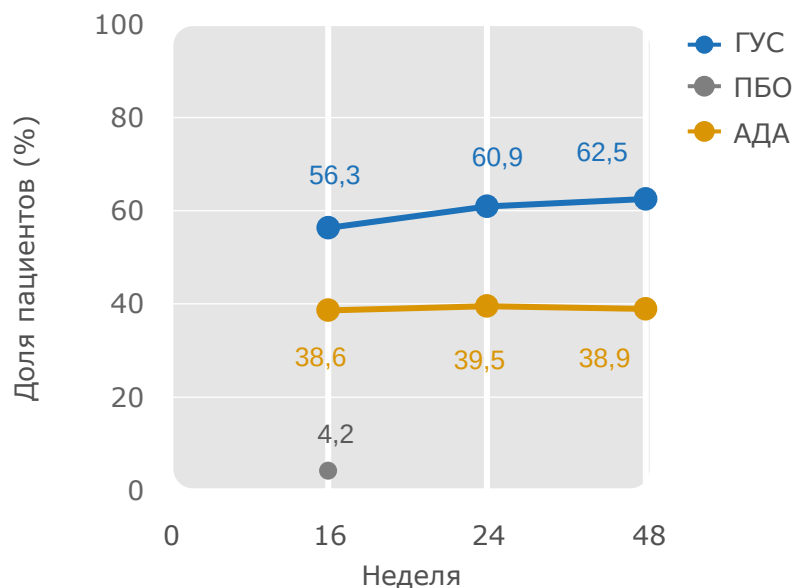
Merola JF и соавт. Представлено на виртуальном собрании EADV 29 сентября - 2 октября 2021 года. P1432.

VOYAGE 1

Долгосрочные улучшения КЖСЗ при терапии ГУС за 5 лет

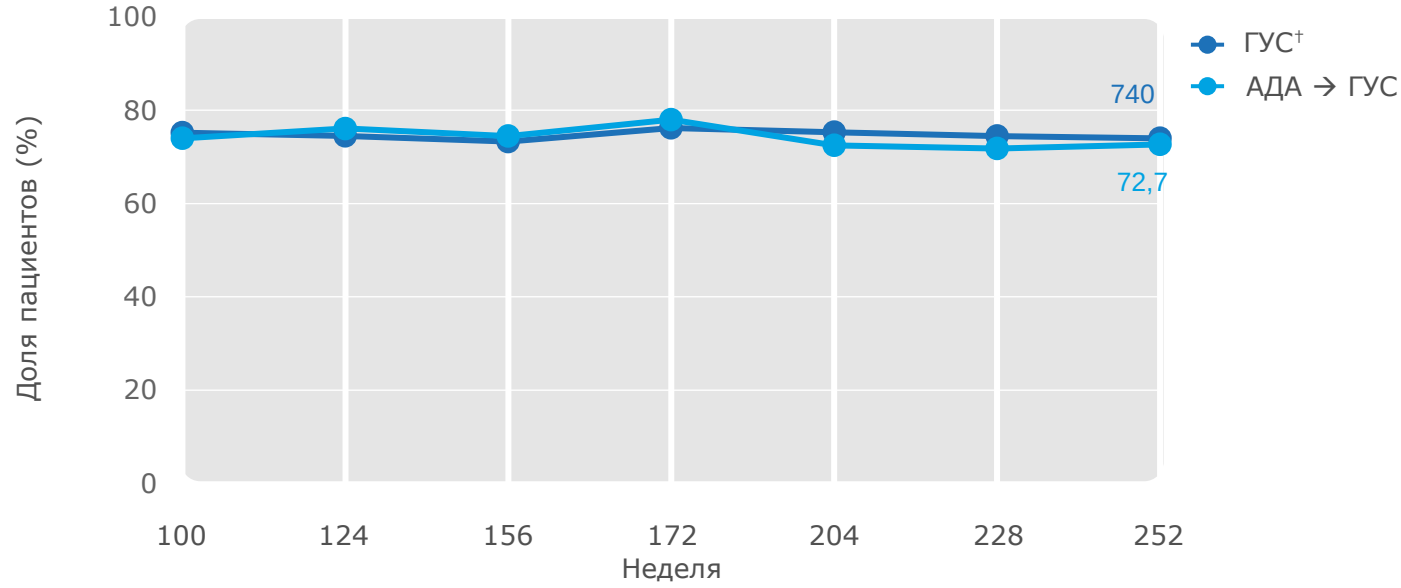


Оценка DLQI 0/1 до
недели 48 (OBS)^{1*}



ГУС	n=	320	320	320
ПБО		168		
АДА	329174334	319	319	319

Оценка DLQI 0/1 с 100 по 252
неделю (OBS)²



ГУС ⁺	n=	396	374	
АДА → ГУС	436262	420255	244	235

>70% пациентов сохраняли оценку DLQI 0/1 с ГУС в течение 5 лет²

Материал предназначен для медицинских и фармацевтических работников

*n числа для недель 16, 24 и 48 предназначены для пациентов, у которых оценка DLQI составляла >1 на исходном уровне; [†]Включает пациентов, рандомизированных для получения ГУС на исходном уровне, и тех, кто был рандомизирован для получения ПБО на исходном уровне, но перешел на получение ГУС на неделе 16.
АДА - адалимумаб; DLQI - индекс качества жизни при заболеваниях кожи; ГУС - гуселькумаб; КЖСЗ - качество жизни, связанное со здоровьем; OBS - по наблюдениям; ПБО - плацебо.
1. Blauvelt A и соавт. J Am Acad Derm 2017;76:405-417; 2. Reich K и соавт. Br J Derm 2021;185:1146-1159.

VOYAGE 1

Благоприятный долгосрочный профиль безопасности ГУС



Объединенные данные по безопасности из семи РКИ ГУС

Частота явлений на 100 пациенто-лет периода последующего наблюдения, скорректированная на объем потребления препарата, на момент окончания отчетного периода¹

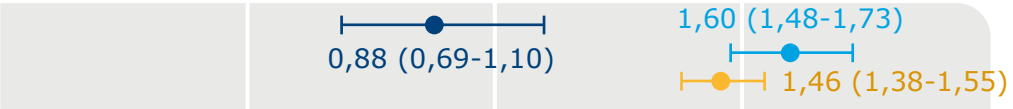
Общее число пациентов, получавших препарат, n	2891
Общая продолжительность последующего наблюдения, ПЛ	8662
Медианная продолжительность последующего наблюдения, ПЛ	3,5
НЯ, вызвавшее прекращение приема препарата, n (95% ДИ)	1,59 (1,34-1,88)
≥1 СНЯ, n (95% ДИ)	5,26 (4,79-5,77)
Инфекция, n (95% ДИ)	65,92 (64,22-67,65)
Кандидозная инфекция	0,60 (0,45-0,79)
Серьезные инфекции	0,88 (0,69-1,10)
Злокачественное новообразование, n (95% ДИ) ⁺	0,74 (0,57-0,95)
ТНССЯ, n (95% ДИ)I ⁺	0,33 (0,22-0,48)
Суицидальные мышление и поведение, n (95% ДИ) ⁺	0,10 (0,05-0,20)
СД/УС, n (95% ДИ)	0,00 (0,00-0,03)

При лечении ГУС не наблюдалось ни одного случая БК, ЯК, оппортунистической инфекции или активного туберкулеза¹

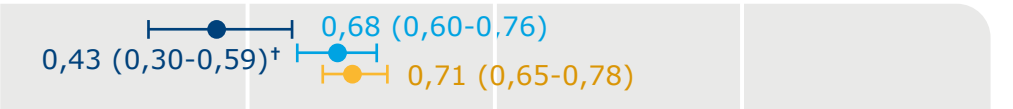
Сравнение с наблюдательным исследованием PSOLAR

Показатели некоторых НЯ на 100 ПЛ наблюдения (95% ДИ) в группе ГУС* до конца периода наблюдения¹

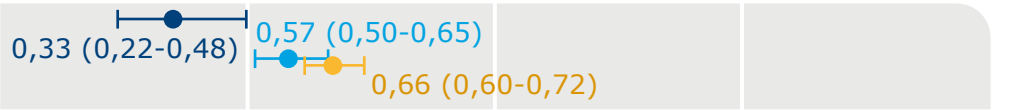
Серьезные инфекции



Злокачественные новообразования (кроме НМРК)



ТНССЯ*



Показатель/100 ПЛ (95% ДИ)

● Комбинированные данные для ГУС*
● PSOLAR (2014)
● PSOLAR (2020)

PSOLAR:**
Международное, проспективное, наблюдательное исследование. Пациенты получали обычные системные или биологические препараты (например, ГУС) для лечения ПСО²

Показатели заболеваемости серьезной инфекцией, злокачественными новообразованиями и ТНССЯ, скорректированные с учетом объема потребления препарата, на основе объединенных данных пациентов, получавших ГУС в семи РКИ, соответствовали или были ниже, чем показатели, полученные в исследовании PSOLAR¹

Материал предназначен для медицинских и фармацевтических работников

*Включает всех пациентов, получивших ≥1 дозу ГУС; пациенты, которые изначально были в группах ПБО и АДА, были включены после перехода на ГУС; ⁺Анализ на уровне пациентов; ⁺Явления, выявленные на основе клинического обзора; **Продольная оценка и регистрация псориаза (PSOLAR) с 2007 по 2014 год (n>12 000; >40 000 ПЛ наблюдения) и с 2007 по 2020 год (>74 000 ПЛ наблюдения). АДА - адалимумаб; НЯ - нежелательное явление; БК - болезнь Крона; ДИ - доверительный интервал; ГУС - гуселькумаб; ТНССЯ - тяжелое нежелательное сердечно-сосудистое явление; НМРК - немеланомный рак кожи; ПБО - плацебо; ПСО - псориаз; ПЛ - пациенто-лет; РКИ - рандомизированное контролируемое исследование; СНЯ - серьезное нежелательное явление; ЯК - язвенный колит. 1. Lebwohl и соавт. *Br J Dermatol* 2023;189:42-52; 3. Papp K, и соавт. *J Drugs Dermatol* 2015;14:706-714.



Выводы: Долгосрочная эффективность и безопасность ГУС



Улучшение кожи

- У >90% пациентов, получающих ГУС, наблюдалось среднее улучшение показателя PASI по сравнению с исходным уровнем в течение 5 лет¹



Улучшение КЖСЗ

- >70% пациентов сохраняли оценку DLQI 0/1 при применении ГУС в течение 5 лет²



Безопасность и переносимость

- Результаты анализа данных, составляющих >8600 ПЛ, продемонстрировали благоприятный профиль безопасности для ГУС³

Материал предназначен для медицинских и фармацевтических работников



**Система получения доказательств в
условиях рутинной клинической
практики:**

**Долгосрочная общая эффективность и
безопасность ГУС**

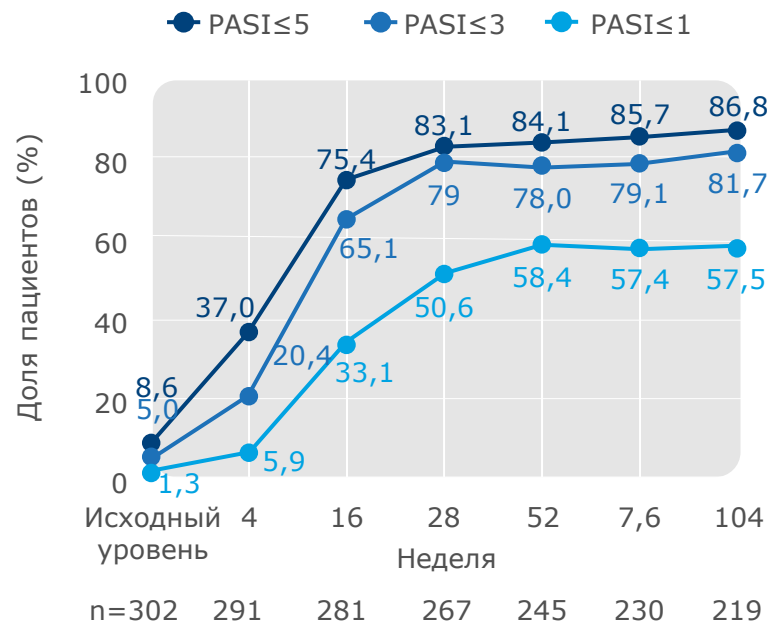
Непрерывное улучшение показателя PASI в течение 2 лет при применении ГУС



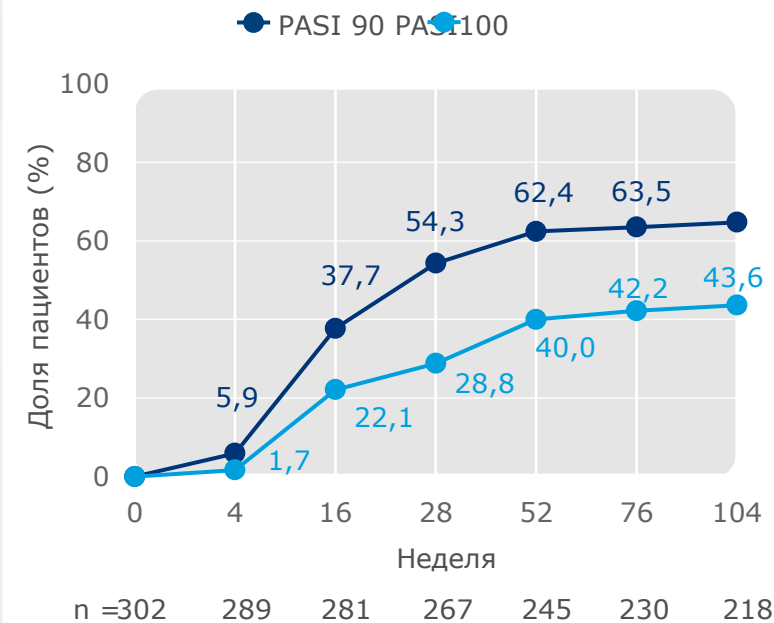
Средний ответ PASI у пациентов, получавших ГУС (OBS)¹



Абсолютный ответ PASI (OBS)²



Относительный ответ PASI (OBS)²



По сравнению с пациентами в исследовании VOYAGE 1 и 2, пациенты в исследовании PERSIST имели более низкий исходный балл по шкале PASI и большую продолжительность заболевания. Кроме того, более высокая доля пациентов, получавших ГУС, ранее получала терапию биопрепаратами на исходном уровне¹⁻⁵

Материал предназначен для медицинских и фармацевтических работников

ГУС - гуселькумаб; PASI - индекс площади поражения и тяжести псориаза.

1. Gerdes, S и соавт. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2023;doi:10.1111/jdv.19296 [Электронная публикация до выхода в печать]; 2. Gerdes, S и соавт. Представлено на MIFoBi, Мюнхен, Германия, 12-16 июля 2022 г. eP-43;

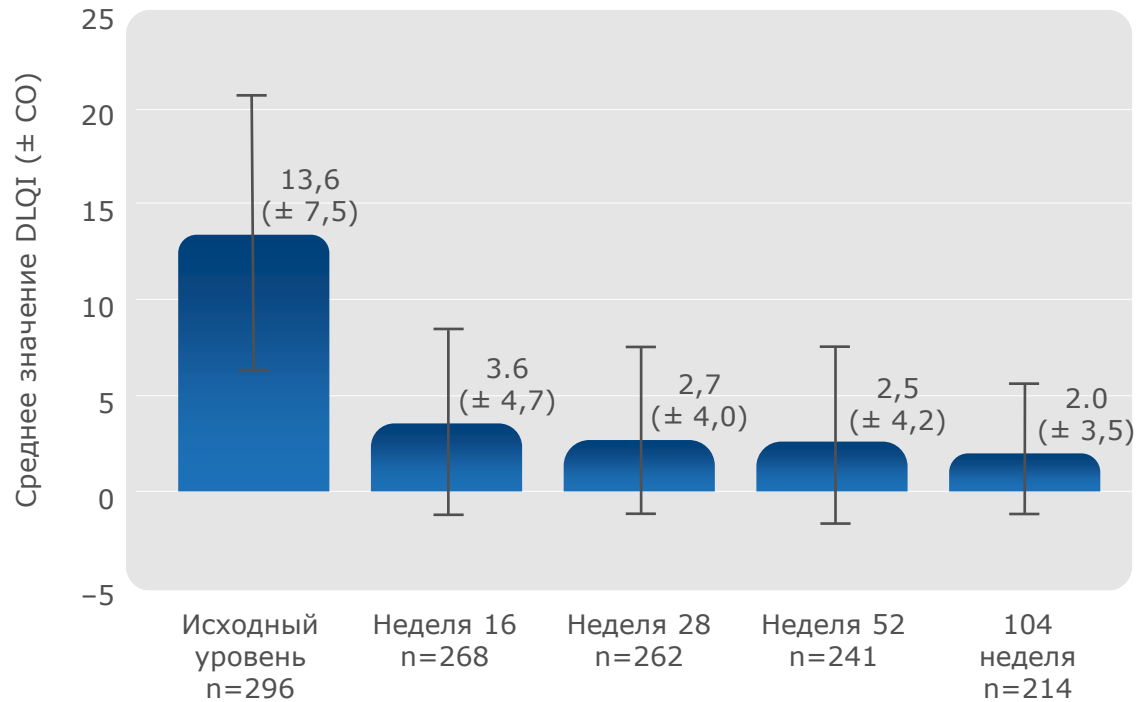
3. Blauvelt A и соавт. *J Am Acad Dermatol* 2017;76:405-417; 4. Reich K и соавт. *J Am Acad Dermatol* 2017;76:418-431; 5. Gerdes S и соавт. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2022;36:1568-1577.

PERSIST

Непрерывное улучшение показателя DLQI в течение 2 лет при применении ГУС



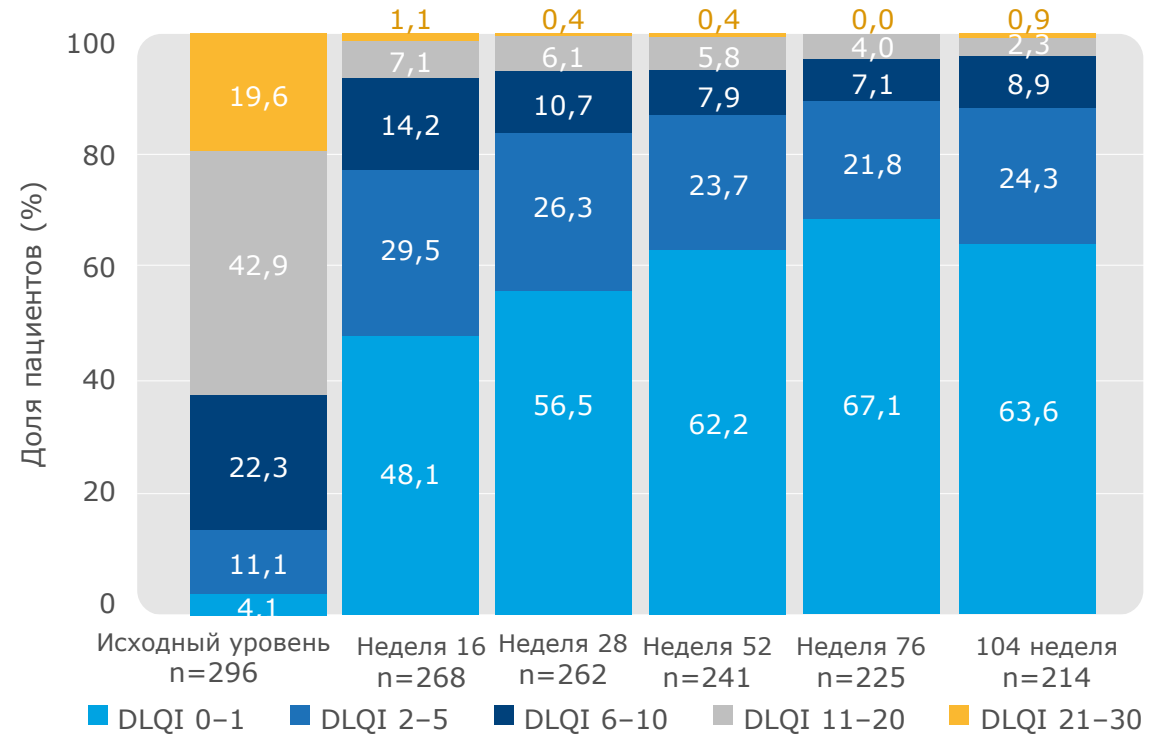
Среднее значение DLQI до недели 104 (OBS)¹



Снижение среднего показателя DLQI на неделе 16 сохранялось до недели 104*



Доля пациентов, получавших ГУС, которые достигли заданных пороговых значений средних показателей DLQI с течением времени до недели 104 (OBS)²



Первичная конечная точка: 56,5% пациентов имели оценку DLQI 0/1 на неделе 28

Материал предназначен для медицинских и фармацевтических работников

Показатель DLQI 0-1 указывает на псориаз, не влияющий на качество жизни; 2-5, небольшое влияние; 6-10, умеренное влияние; 11-20, очень большое влияние; и 21-30, чрезвычайно большое влияние.

*Наблюдаемое снижение числа оцениваемых пациентов с течением времени отражает потерю пациента для последующего наблюдения, отзыв согласия или пропущенные однократные визиты (временное окно для каждого визита в рамках исследования составляло ± 8 недель; если запланированный визит не произошел в течение этого окна, он не был задокументирован или стал следующим задокументированным визитом, где это уместно).

DLQI - индекс качества жизни при заболеваниях кожи; ГУС - гуселькумаб; OBS - по наблюдениям; CO - стандартное отклонение.

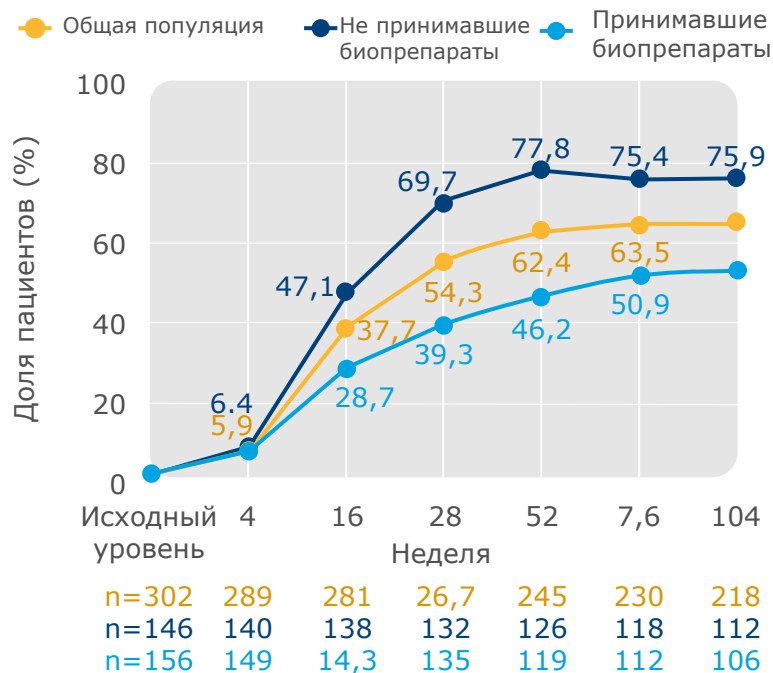
1. Gerdes, S и соавт. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2023;doi:10.1111/jdv.19296 [Электронная публикация до выхода в печать]; 2. Gerdes, S и соавт. Представлено на MüFoBi, Мюнхен, Германия, 12-16 июля 2022 г. eP-43.

PERSIST

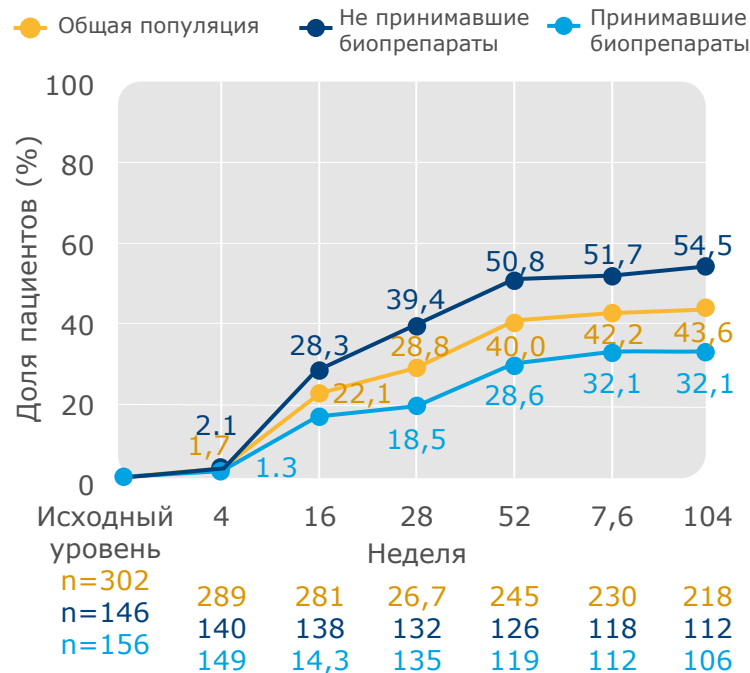
Более высокие показатели ответа PASI и DLQI у пациентов, ранее не получавших терапию биопрепаратами, по сравнению с пациентами, получавшими ГУС, которые ранее получали терапию биопрепаратами



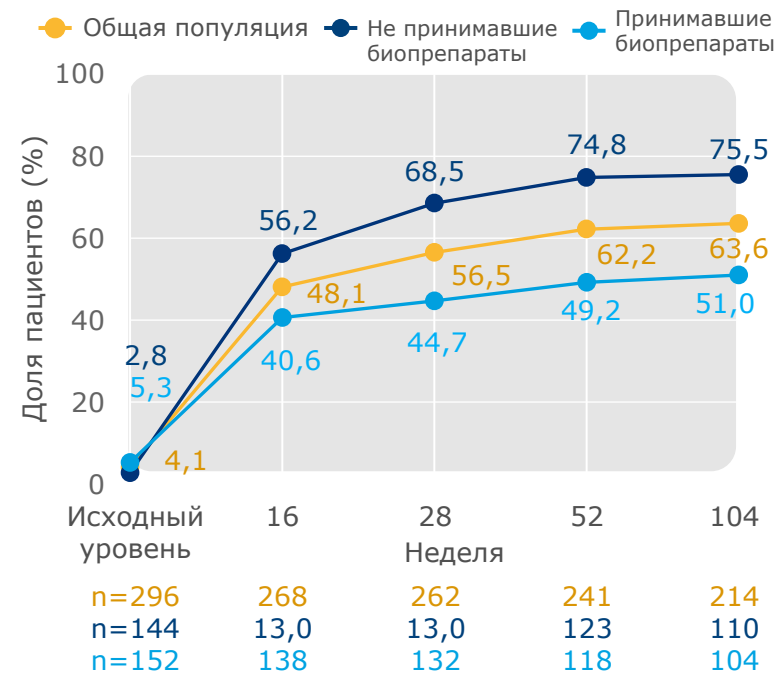
Ответ PASI90 у пациентов ранее получавших или не получавших терапию биопрепаратами (OBS)¹



Ответ PASI90 у пациентов ранее получавших или не получавших терапию биопрепаратами (OBS)¹



Ответ DLQI 0/1 у пациентов ранее получавших или не получавших терапию биопрепаратами (OBS)²



Более высокие ответы PASI и DLQI у пациентов, ранее не получавших терапию биопрепаратами, по сравнению с пациентами, ранее получавшими терапию биопрепаратами, подчеркивают важность раннего вмешательства ГУС^{1,2}

Материал предназначен для медицинских и фармацевтических работников

Через 2 года при применении ГУС наблюдалось несколько НЯ, связанных с лечением



Наиболее распространенные НЯ, связанные с лечением (зарегистрированные у ≥1% пациентов), по степени тяжести (n=302) (неделя 104)				
Связанные с лечением НЯ	Легкая	Умеренная	Тяжелое	Всего
Пациенты с ≥1 НЯ, n (%)	34 (11,3)	23 (7,6)	8 (2,6)	54 (17,9)*
Итоговое количество НЯ	50	46	13	109
НЯ, представляющие особый интерес, n (%)				
Вирусная инфекция верхних дыхательных путей	7 (2,3)	1 (0,3)	1 (0,3)	9 (3,0)
Диарея	3 (1,0)	2 (0,7)	–	5 (1,7)
Зуд	1 (0,3)	3 (1,0)	–	4 (1,3)
Грипп	–	3 (1,0)	–	3 (1,0)
Головная боль	3 (1,0)	2 (0,7)	–	4 (1,3)
Увеличение веса	2 (0,7)	1 (0,3)	–	3 (1,0)
Псориаз	–	3 (1,0)	–	3 (1,0)

Наиболее распространенным НЯ, связанным с лечением, была вирусная инфекция верхних дыхательных путей

НЯ, приведшие к прекращению терапии, были зарегистрированы у 12 пациентов (4,0%)

У трех пациентов (1,0%) было зарегистрировано четыре СНЯ, связанных с лечением, они включали по одному случаю бронхита, вирусной инфекции Эпштейна-Барра, рака анального канала и рака предстательной железы

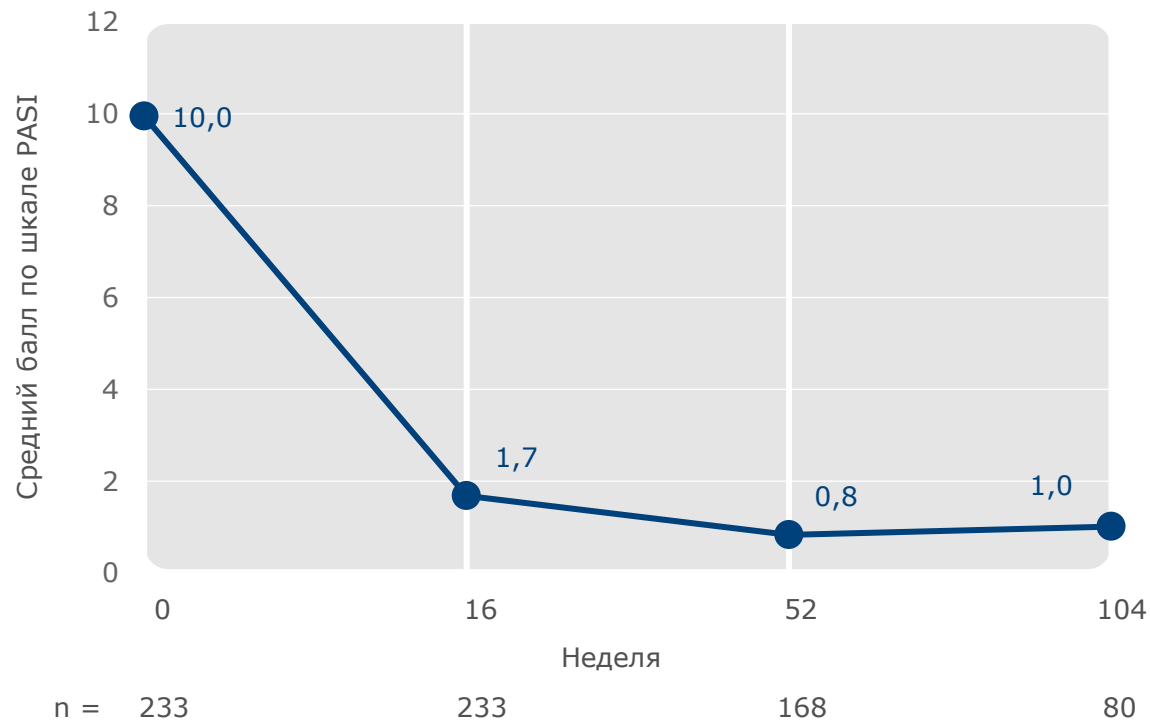
Материал предназначен для медицинских и фармацевтических работников

*Если у пациента было НЯ в ≥1 категории тяжести, оно учитывалось в каждой из категорий.
НЯ - нежелательное явление; СНЯ - серьезное нежелательное явление
Gerdes S и соавт. J Eur Acad Dermatol Venereol 2023;doi10.1111/jdv.19296 [Электронная публикация до выхода в печать].

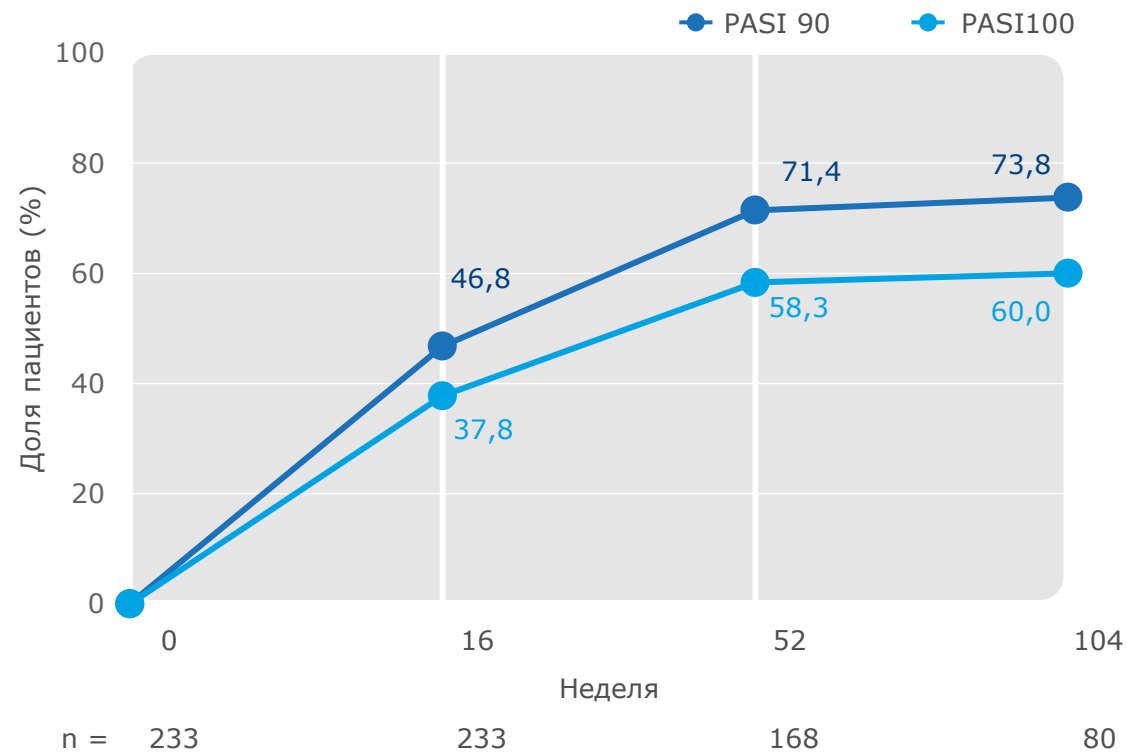
Непрерывное улучшение показателя PASI в течение 2 лет применения ГУС у пациентов, ранее принимавших УСТ



Среднее значение балла по шкале PASI до недели 104 (ITT)



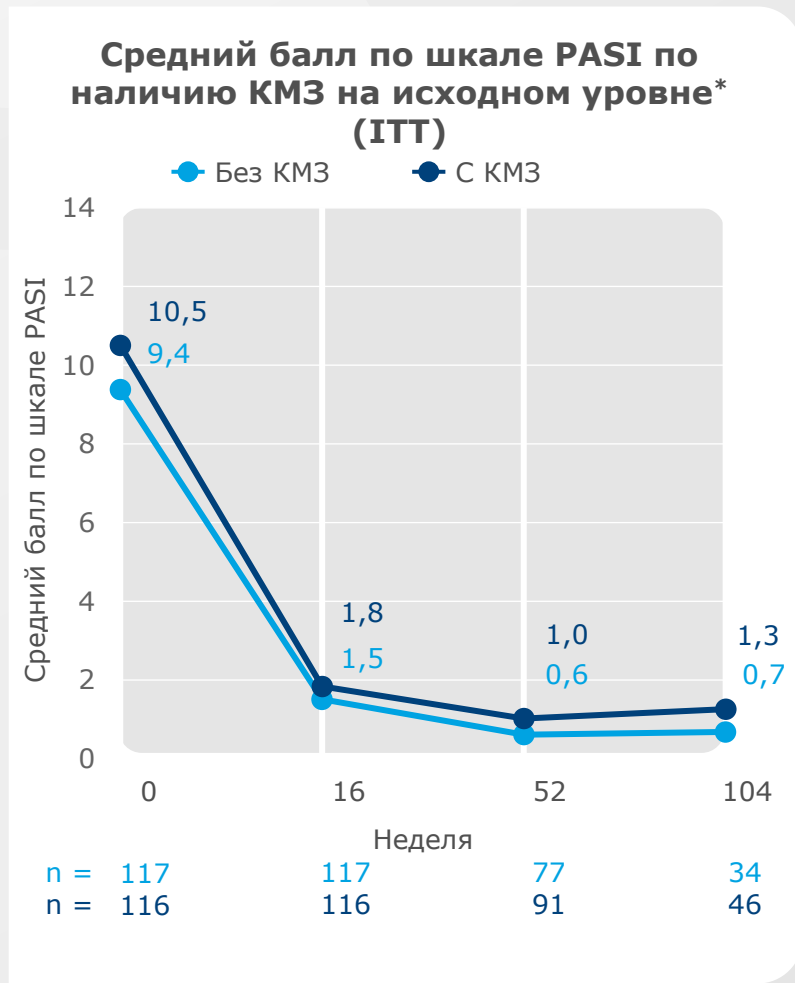
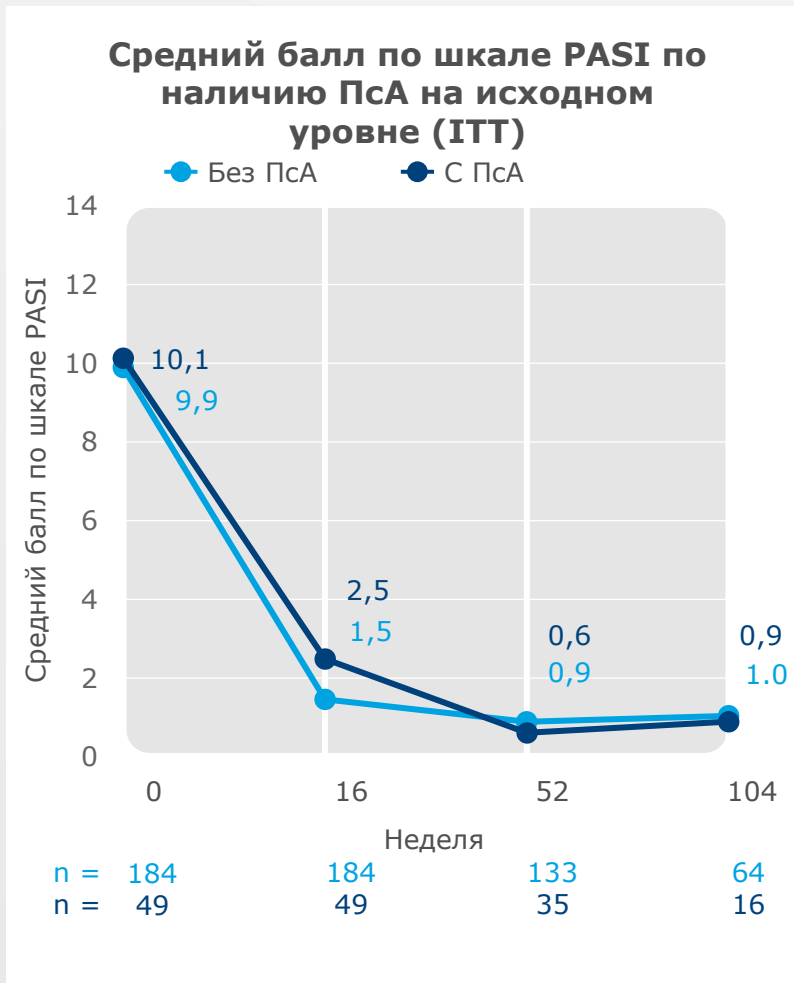
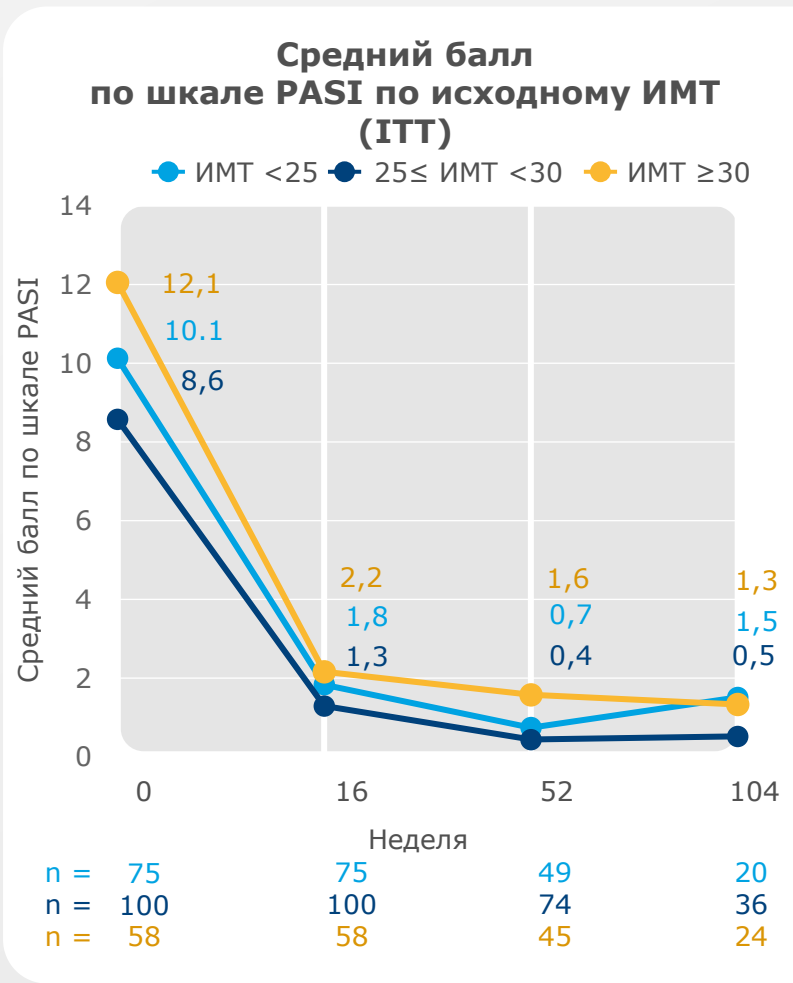
Доля пациентов, достигших показателя PASI 90/100 на неделе 104 (ITT)



Материал предназначен для медицинских и фармацевтических работников

Итальянское исследование псориаза (Italian Landscape Psoriasis study)

Среднее улучшение показателя PASI, наблюдаемое до недели 104 при применении ГУС, не зависело от исходного ИМТ, ПсА или КМЗ



Материал предназначен для медицинских и фармацевтических работников

*Включает сердечно-сосудистые заболевания, артериальную гипертензию, диабет 2 типа и гиперлипидемию.
ИМТ - индекс массы тела; КМЗ - кардиометаболическое заболевание; ГУС - гуселькумаб; ИТТ - все пациенты, начавшие лечение; PASI - Индекс площади поражения и тяжести псориаза; ПсА - псориатический артрит.
Gargiulo L и соавт. J Eur Acad Dermatol Venereol 2023;37:1017-1027.

Итальянское исследование псориаза (Italian Landscape Psoriasis study)

Через 2 года при применении ГУС новых сигналов по безопасности не наблюдалось



- В рамках итальянского исследования псориаза (**The Italian Landscape Psoriasis study**) **не было зарегистрировано тяжелых НЯ** или **новых данных по безопасности**, связанных с лечением ГУС
- **Один пациент прекратил** лечение ГУС из-за **обострения псориаза**
- Несмотря на то, что большинство пациентов получали ГУС во время пика пандемии COVID-19 в Италии,
о **госпитализациях или летальных исходах, связанных с COVID-19, не сообщалось.**
- У пациента с **гепатитом В в анамнезе не наблюдалось признаков реактивации вирусной инфекции** при лечении ГУС
- У двух пациентов с **положительным результатом теста IGRA на туберкулез не наблюдалось признаков активного туберкулеза** при лечении ГУС

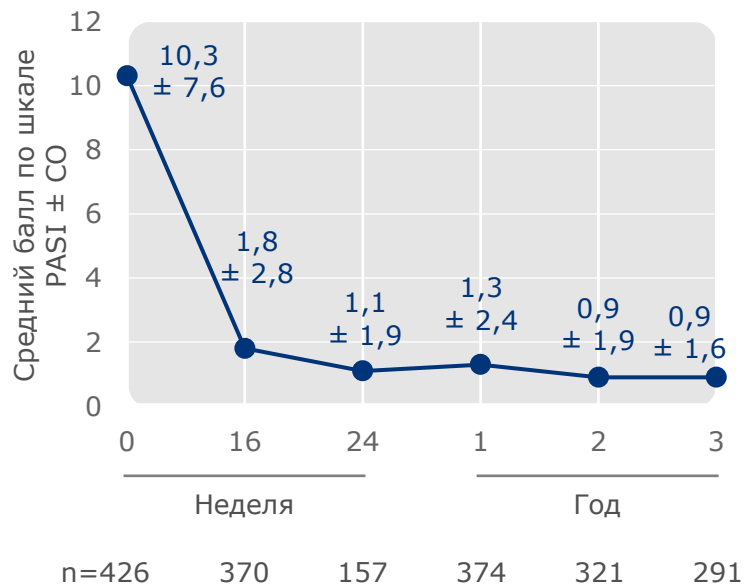
Материал предназначен для медицинских и фармацевтических работников

Итальянское исследование псориаза (Italian Landscape Psoriasis study)

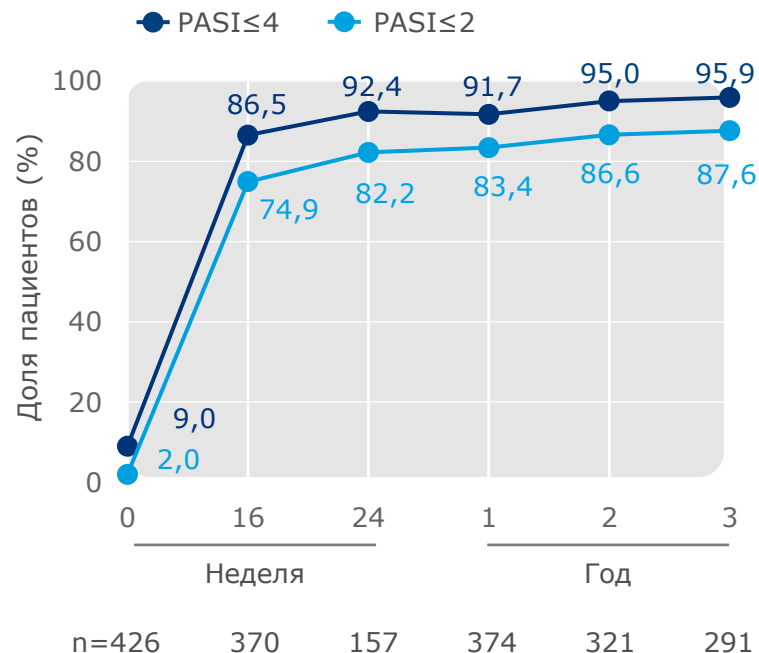
Непрерывное улучшение показателя PASI в течение 3 лет при применении ГУС



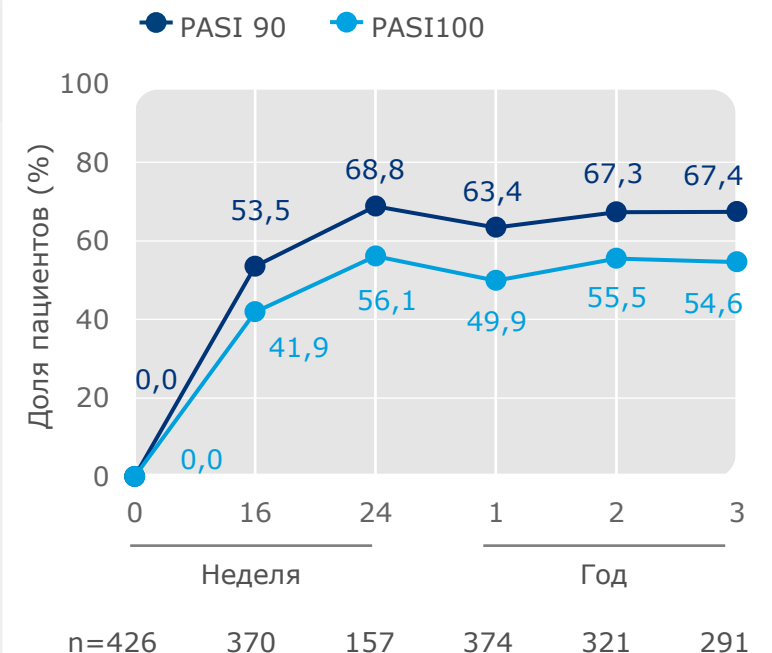
Средний ответ PASI у пациентов, получавших ГУС (OBS)¹



Абсолютный ответ PASI (OBS)²



Относительный ответ PASI (OBS)¹



По сравнению с пациентами в исследовании VOYAGE 1 и 2, пациенты в исследовании PERSIST имели более низкий исходный балл по шкале PASI и большую продолжительность заболевания. Кроме того, более высокая доля пациентов, получавших ГУС, получала предшествующую терапию биопрепаратами на исходном уровне¹⁻³

Материал предназначен для медицинских и фармацевтических работников

ГУС - гуселькумаб; PASI - индекс площади поражения и тяжести псориаза; CO - стандартное отклонение.

1. Del Alcazar E и соавт. Представлено на Национальном конгрессе по псориазу AEDV, Мадрид, Испания, 19-20 января 2024 года. P104; 2. Blauvelt A и соавт. *J Am Acad Dermatol* 2017;76:405-417;

3. Reich K и соавт. *J Am Acad Dermatol* 2017;76:418-431.

Испанская группа по изучению псориаза



Выводы: Долгосрочная эффективность и безопасность ГУС



Улучшение кожи

- >80% пациентов достигли абсолютного ответа PASI $\leq$ 3 после 2 лет лечения ГУС (PERSIST)¹
- В целом, у 60% пациентов, получавших УСТ, наблюдался ответ PASI100 после 2 лет лечения ГУС (итальянское исследование псориаза)²
- >50% пациентов достигли ответа PASI100 после 3 лет лечения ГУС; из этих пациентов >90% ранее получали терапию биопрепаратами (Испанская группа по изучению псориаза)³



Улучшение КЖСЗ

- >60% пациентов сохраняли ответ DLQI 0/1 в течение 2 лет лечения ГУС (PERSIST)⁴



Безопасность и переносимость

- Новых сигналов по безопасности не обнаружено ни в одном из двух неинтервенционных исследований (PERSIST и The Italian Landscape Psoriasis study)^{1,2}

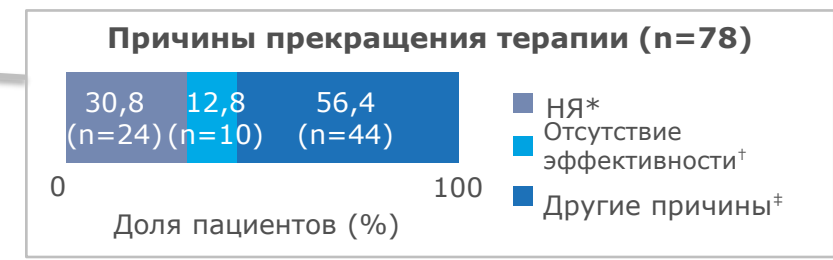
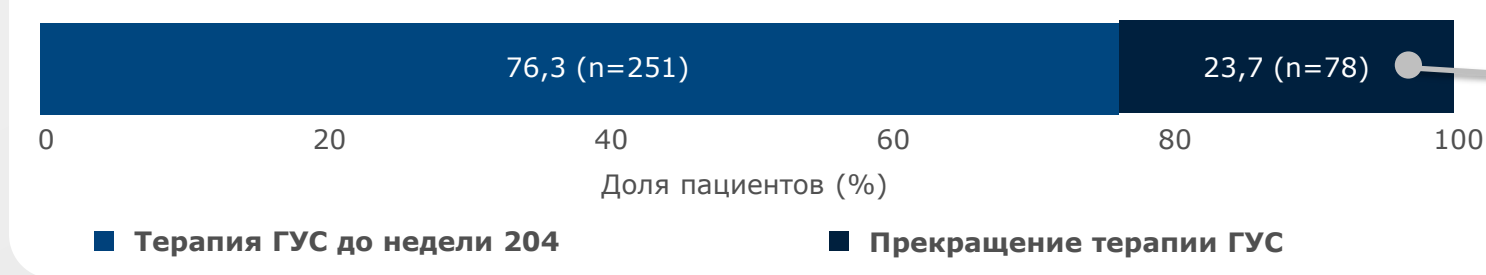
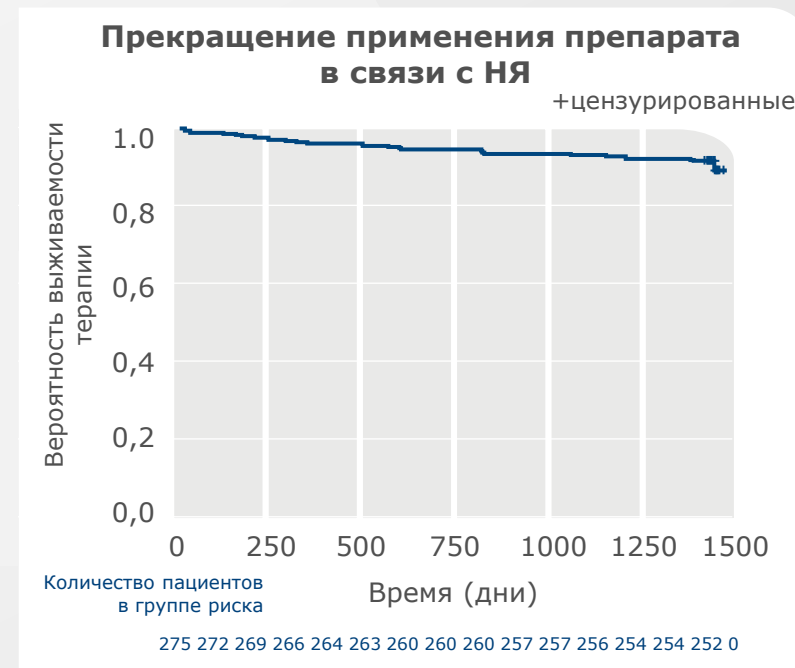
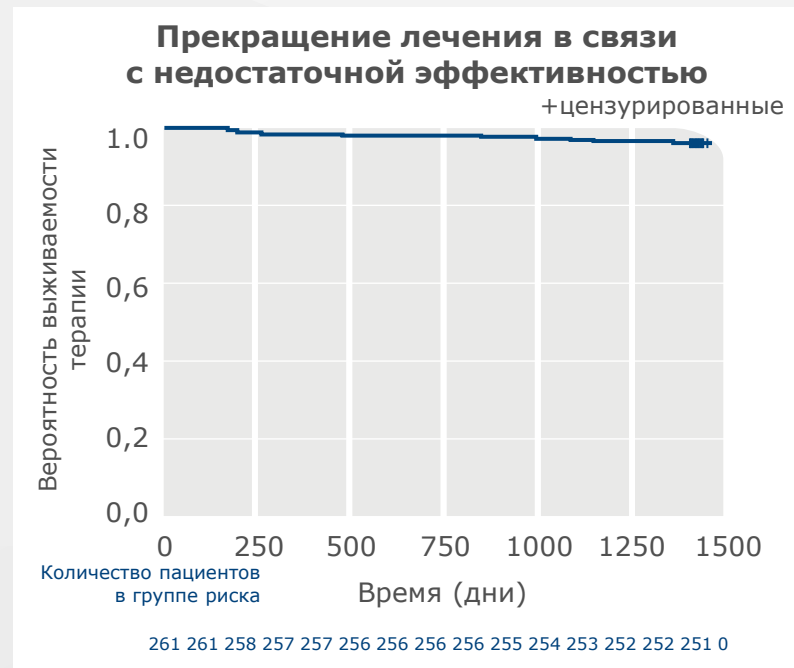
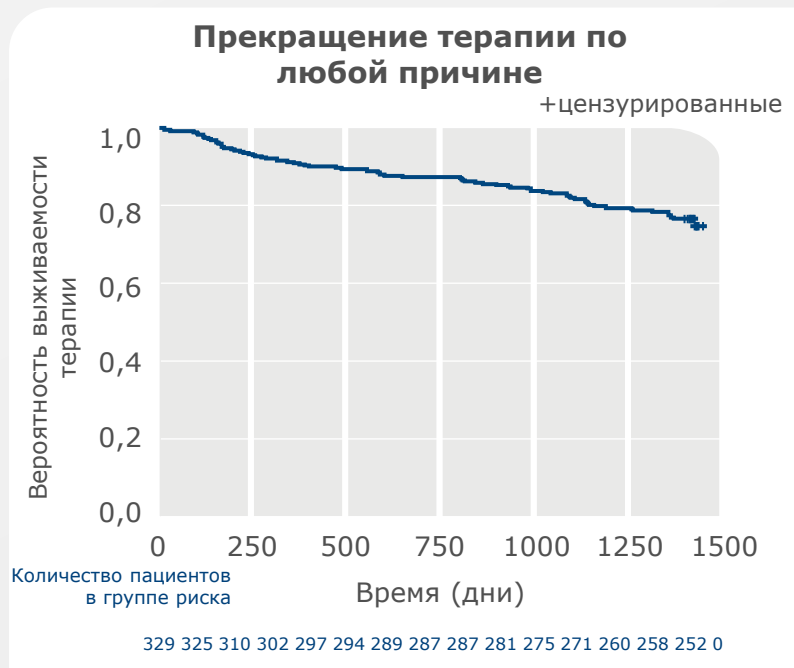
Материал предназначен для медицинских и фармацевтических работников



Dermatology
IMMUNOLOGY EXCELLENCE
PROGRAMME

Выживаемость терапии ГУС

Высокая вероятность выживаемости терапии ГУС в течение 4 лет



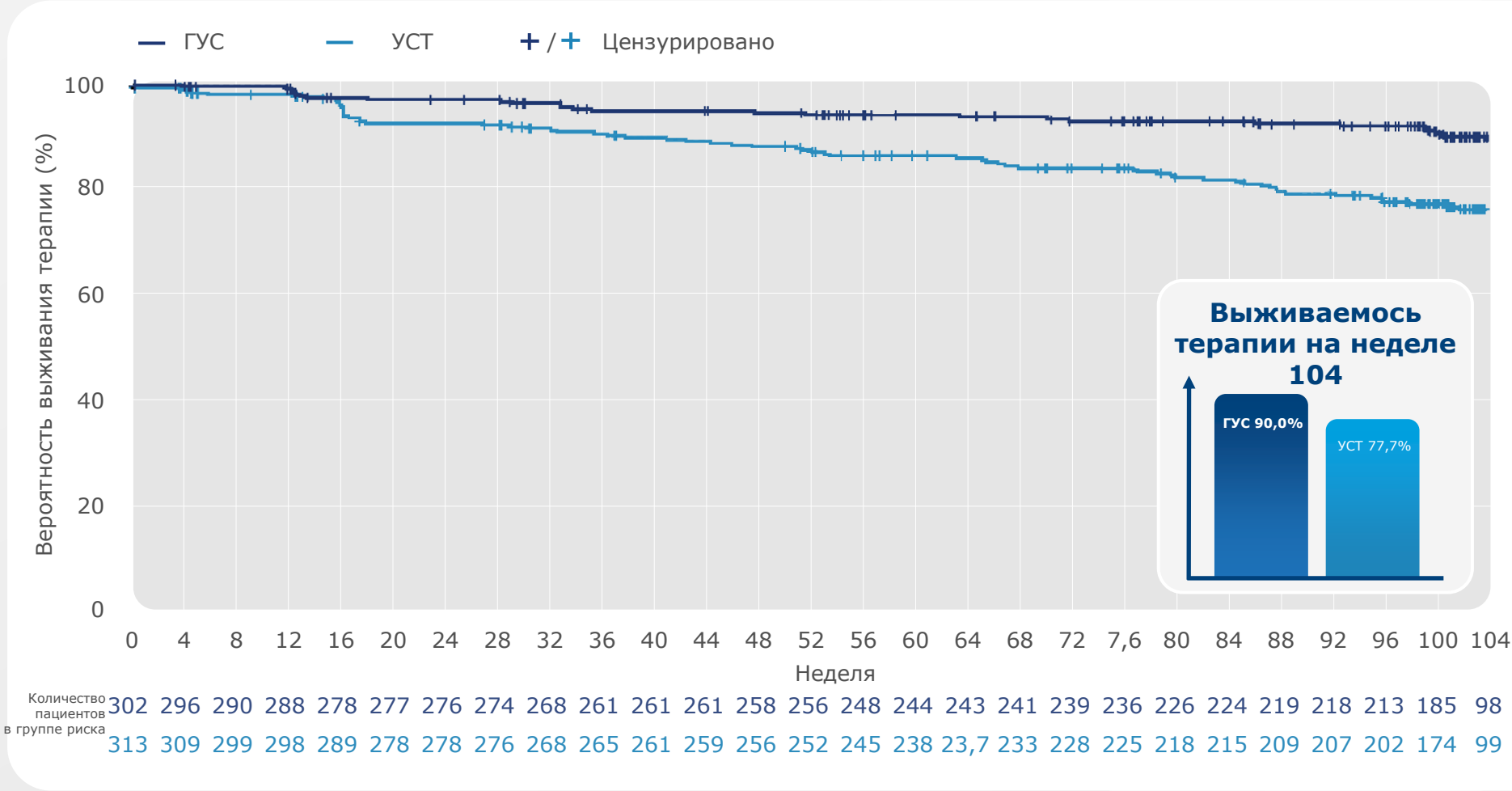
Материал предназначен для медицинских и фармацевтических работников

*Включает две смерти; [†]n=10: шесть пациентов, которые заявили, что причиной прекращения лечения было «отсутствие эффективности», и четыре пациента, которые указали, что прекратили лечение ГУС по «другим причинам» и имели окончательный абсолютный PASI >5; [‡]Другие причины включали отзыв согласия пациентом, потерю для последующего наблюдения, несоблюдение пациентам режима применения исследуемого препарата, беременность, нарушение протокола или другое.

НЯ - нежелательное явление; ГУС - гуселькумаб; PASI - индекс площади поражения и тяжести псориаза.

Augustin M и соавт. Представлено на виртуальном собрании EADV, 29–31 октября 2020 года. P1299.

Более высокая общая вероятность выживаемости терапии для ГУС по сравнению с УСТ на неделе 104¹



Влияние продолжительности заболевания на выживаемость терапии²

Ретроспективный анализ выживаемости терапии при применении ГУС и УСТ (PSM) у пациентов со стратификацией по продолжительности заболевания <10 лет или ≥10 лет

ГУС по сравнению с УСТ

ГУС имел более высокую вероятность выживаемости терапии по сравнению с УСТ, независимо от продолжительности заболевания

ОР (95% ДИ)

Продолжительность заболевания <10 лет:
6,275 (1,855-21,233; p=0,0031)
Продолжительность заболевания ≥10 лет:
2,065 (1,251-3,411; p=0,0046)
Вероятность выживаемости терапии была выше для ГУС у пациентов с продолжительностью заболевания <10 лет
(ОР 2,277 [95% ДИ: 0,684-7,586; p=0,1801]); это подчеркивает важность раннего вмешательства при применении ГУС

Материал предназначен для медицинских и фармацевтических работников

ДИ - доверительный интервал; ГУС - гуселькумаб; ОР - отношение рисков; PSM - метод псевдорандомизации; УСТ - устекинумаб.
1. Gerdes, S и соавт. J Eur Acad Dermatol Venereol 2023;doi:10.1111/jdv.19296 [Электронная публикация до выхода в печать]; 2. Gerdes S и соавт. Представлено на EADV, Берлин, Германия, 11-14 октября 2023 года. P2375.

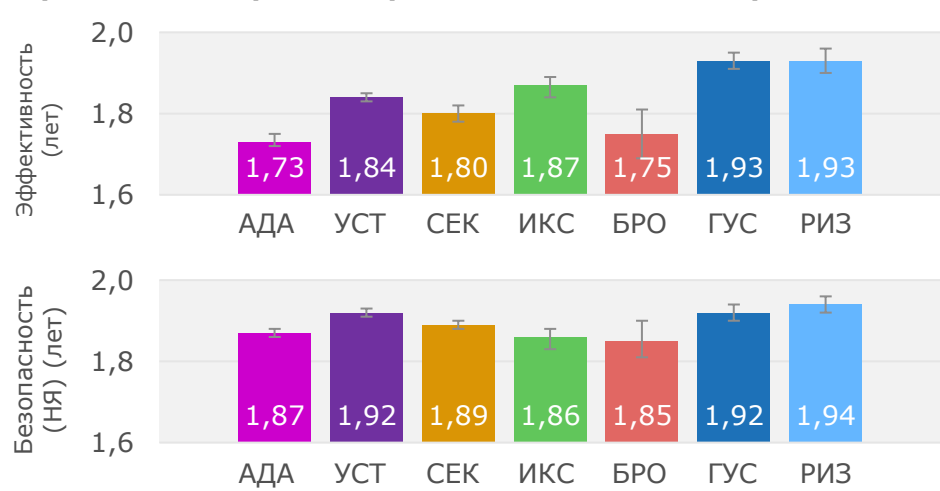


По сравнению с ГУС, ни один другой биопрепарат не продемонстрировал более высокую вероятность выживаемости терапии после 2 лет лечения ¹



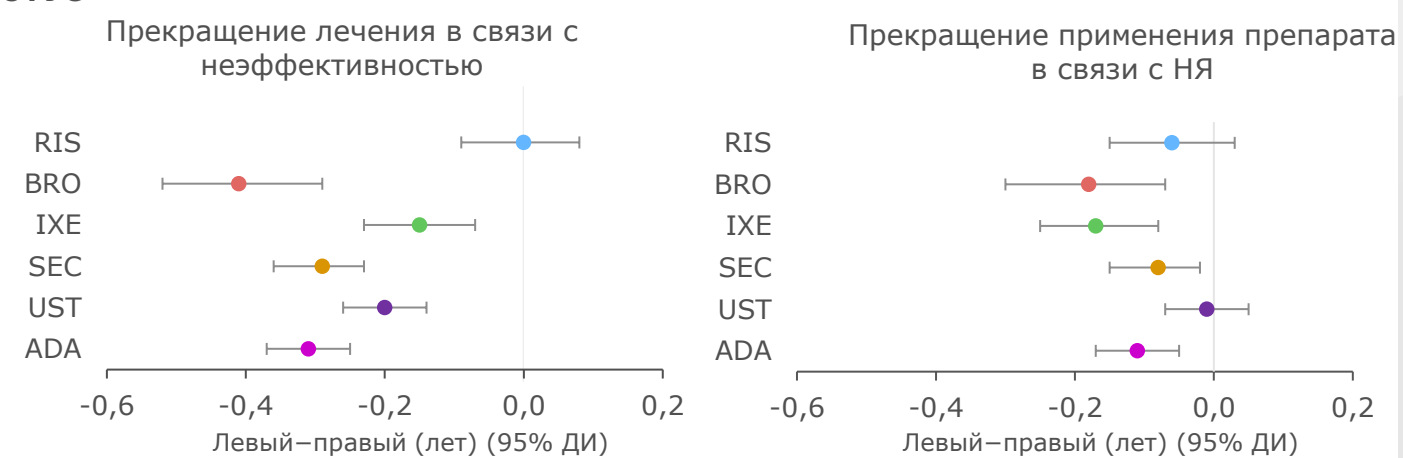
Характеристики ¹		АДА (n=6 815)	УСТ (n=5 639)	СЕК (n=3 051)	ИКС (n=1 072)	БРО (n = 367)	ГУС (n=1 258)	РИЗ (n=832)
Медиана продолжительности последующего наблюдения (IQR), лет		2,4 (0,9-4,9)	3,3 (1,4–5,8)	2,2 (1,0-4,0)	1,5 (0,7-2,9)	1,7 (0,6-3,0)	1,7 (0,8-2,9)	1,0 (0,5-1,7)
Кол-во ранее применявшихся видов биотерапии, n (%)	0	4 978 (73,0)	2 519 (44,7)	1 043 (34,2)	205 (19,1)	73 (19,9)	290 (23,1)	199 (23,9)
	1	1 417 (20,8)	2 153 (38,2)	1 059 (34,7)	334 (31,2)	93 (25,3)	379 (30,1)	298 (35,8)
	≥2	420 (6,2)	967 (17,1)	949 (31,1)	533 (49,7)	201 (54,8)	589 (46,8)	335 (40,3)

Ограниченное среднее время выживаемости через 2 года ¹



Ограниченное среднее время выживаемости: площадь под кривой выживаемости между двумя временными точками, как правило, между временем рандомизации и концом периода наблюдения²

Различия в ограниченном среднем времени выживаемости через 2 года по сравнению с ГУС¹



Показатель RMST в отношении эффективности был самым высоким для ГУС и РИЗ. У ГУС, УСТ и РИЗ был самый высокий показатель RMST в отношении безопасности¹

Материал предназначен для медицинских и фармацевтических работников

АДА - адалимумаб; НЯ - нежелательное явление; БРО - бродалумаб; ДИ - доверительный интервал; ГУС - гуселькумаб; IQR - межквартильный размах; ИКС - иксекизумаб; РИЗ - ризанкизумаб; RMST - показатель средней выживаемости;
СЕК - секукиумаб; УСТ - устекиумаб.
1. Yiu Z и соавт. Представлено на EADV, Берлин, Германия, 11–14 октября 2023 года. D1T01.1K; 2. Dehbi HM и соавт. *BMJ* 2017;357:j2250.



Для ГУС отмечалась самая высокая кумулятивная общая вероятность выживаемости после 3 лет лечения



Исходные характеристики	СЕК (n=1 542, 4 203 ПЛ)	ИКС (n= 1 073, 2 305 ПЛ)	БРО (n=549, 750 ПЛ)	ГУС (n= 879,1 445 ПЛ)	ТИЛ (n= 130 101 ПЛ)	РИЗ (n= 693 696 ПЛ)
Среднее значение PASI (CO)	14,8 (7,7)	13,8 (8,0)	14,2 (6,9)	12,5 (6,9)	13 (6,9)	13,4 (7,6)
Не принимавшие биопрепараты, n (%)	810 (52,5)	517 (48,2)	260 (47,4)	348 (39,6)	70 (53,8)	284 (41,0)
Среднее количество ранее применявшихся видов биотерапии, (CO)	0,8 (1,1)	1,0 (1,3)	1,0 (1,3)	1,2 (1,3)	0,7 (0,9)	1,1 (1,4)



Период исследования: с 1 февраля 2015 года по 31 октября 2021 года (6 лет, 8 месяцев)



В общей сложности было оценено **4866** курсов лечения для **4178** пациентов

		СЕК (n=1 542, 4 203 ПЛ)	ИКС (n= 1 073, 2 305 ПЛ)	БРО (n=549, 750 ПЛ)	ГУС (n= 879,1 445 ПЛ)	ТИЛ (n= 130 101 ПЛ)	РИЗ (n= 693 696 ПЛ)
Количество наблюдаемых случаев прекращения приема препарата		502	231	88	72	12	35
Общая выживаемость терапии (95% ДИ)	Спустя 6 месяцев	0,92 (0,91-0,94)	0,93 (0,92-0,95)	0,91 (0,89-0,94)	0,97 (0,95-0,98)	0,91 (0,87-0,96)	0,98 (0,96-0,99)
	Через 12 месяцев	0,85 (0,83-0,87)	0,87 (0,85-0,89)	0,86 (0,83-0,89)	0,94 (0,92-0,95)	0,90 (0,85-0,96)	0,95 (0,93-0,97)
	Через 24 месяца	0,75 (0,73-0,77)	0,79 (0,76-0,82)	0,80 (0,76-0,84)	0,90 (0,88-0,92)	—*	0,92 (0,89-0,95)
	Через 36 месяцев	0,67 (0,65-0,70)	0,73 (0,70-0,76)	—*	0,88 (0,85-0,91)	—*	—*
	Через 48 месяцев	0,63 (0,60-0,66)	0,71 (0,68-0,75)	—*	—*	—*	—*



Для ГУС отмечалась самая высокая общая вероятность выживаемости после 36 месяцев лечения (0,88)

Материал предназначен для медицинских и фармацевтических работников

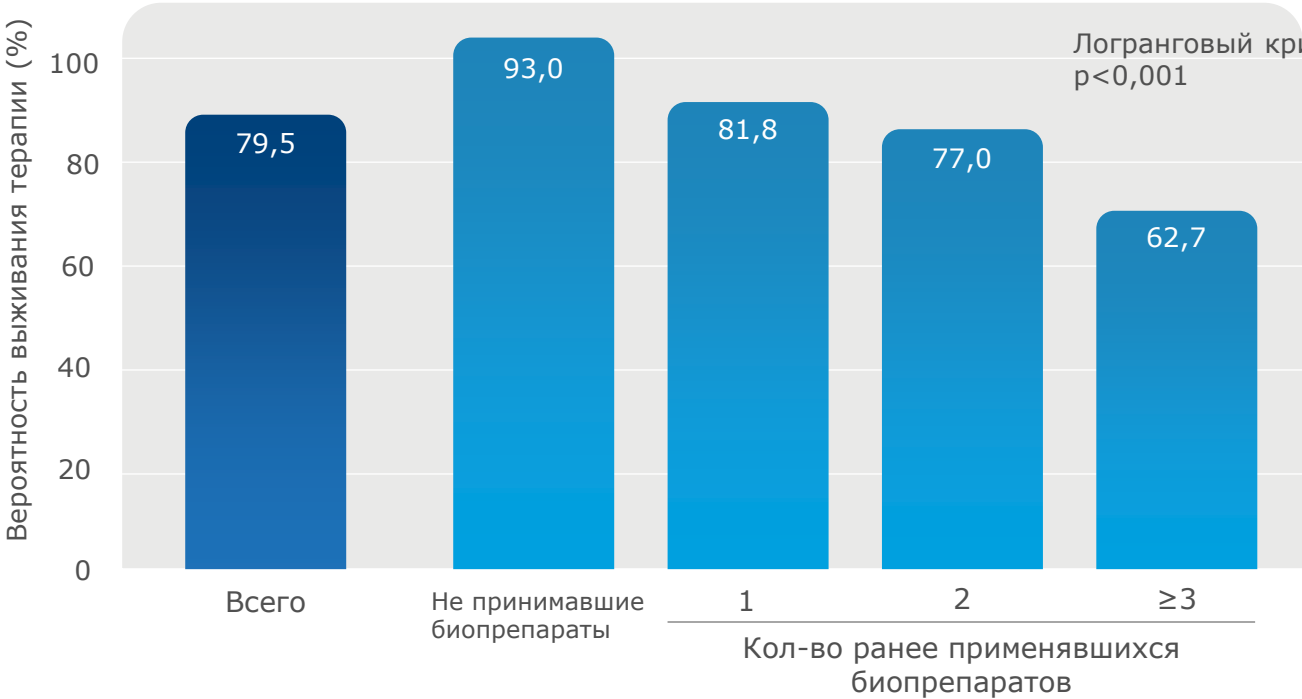
*Данные представлены только тогда, когда было ≥40 пациентов, подверженных риску отмены препарата.
БРО - бродалумаб; ДИ - доверительный интервал; ГУС - гуселькумаб; ИКС - иксекизумаб; PASI - индекс площади поражения и тяжести псориаза; ПЛ - пациенто-лет; RIS - ризанкизумаб; CO - стандартное отклонение; СЕК - секукинумаб;
ТИЛ - тилдракизумаб.
Torres T и соавт. Am J Clin Dermatol 2022;23:891–904.

ГУС имел более высокую вероятность выживаемости терапии у пациентов с более низким объемом применения ГИБП при предыдущей терапии



Выживаемость после 3 лет лечения ГУС

Ретроспективный анализ 426 пациентов (в 27 больницах Испании), получавших ГУС в течение 3 лет. В целом, 90,6 % всех пациентов получали ≥ 1 предшествующего биологического лечения



Причины прекращения ГУС более 3 лет

Причина прекращения осуществления	Количество пациентов, n
Нежелательные явления	12
Первичная потеря эффективности	12
Вторичная потеря эффективности	3,8
Потеря эффективности сустава	8
Потеря для последующего наблюдения	12
Решение пациента	6
Итого:	88



Прекращение лечения в связи с развитием нежелательного явления

- Во время исследования у 15,7% пациентов (67/426) наблюдалось ≥ 1 нежелательного явления
- Инфекции были наиболее частыми нежелательными явлениями
 - Только 2,8% пациентов прекратили лечение из-за инфекций

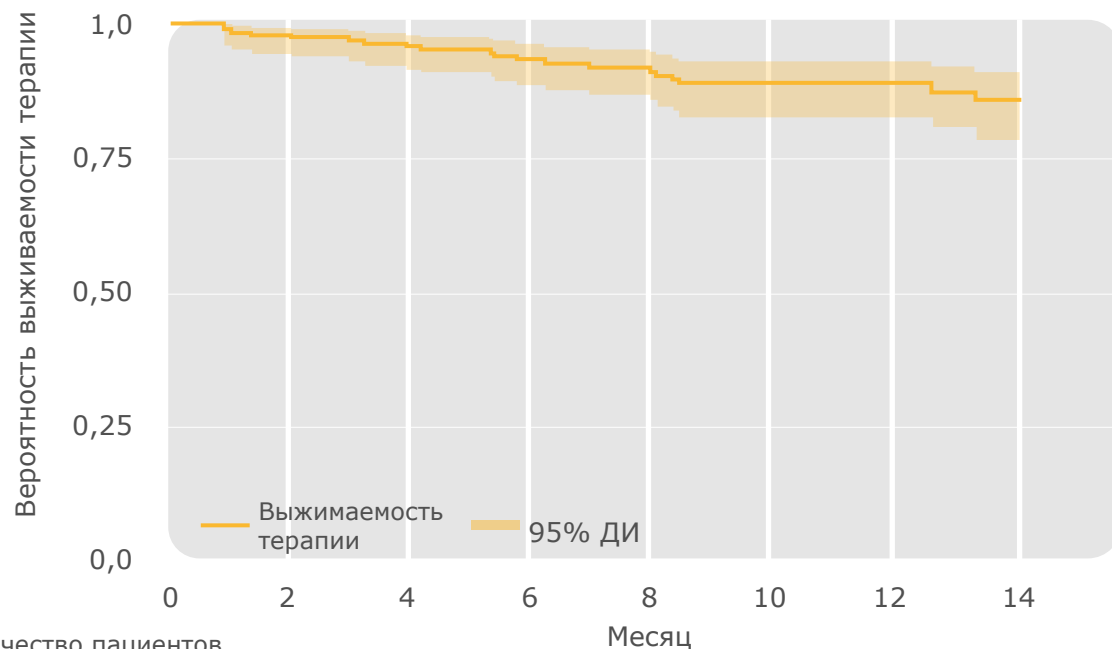
Материал предназначен для медицинских и фармацевтических работников

*Многомерный анализ не обнаружил статистически значимых различий в выживаемости терапии между различными группами с поправкой на другие ковариаты, такие как возраст, ИМТ, псориатический артрит и начальная тяжесть псориаза.
"Не принимавшие биопрепараты" - пациенты, ранее не получавшие терапию биопрепаратами; ИМТ - индекс массы тела; ГУС - гуселькумаб.
Del Alcazar E и соавт. Представлено на Национальном конгрессе по псориазу AEDV, Мадрид, Испания, 19–20 января 2024 года. P104.

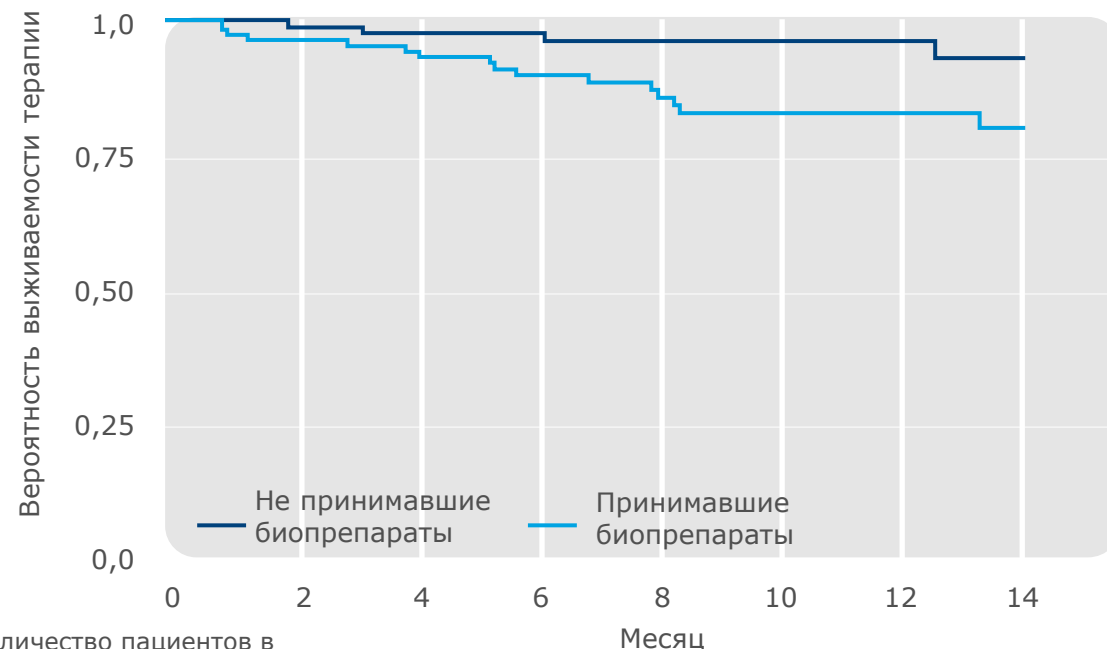
ГУС имел более высокую вероятность выживаемости терапии у пациентов, ранее не получавших терапию биопрепаратами, по сравнению с пациентами, ранее получавшими терапию биопрепаратами



Выживаемость в общей популяции (OBS)



Выживаемость у пациентов, ранее не получавших биопрепараты, и у пациентов, ранее получавших биопрепараты (OBS)



85,9%

Выживаемость в общей популяции после 1 года лечения (n=73/85)

Прекращение лечения было более распространенным среди пациентов, ранее получавших терапию биопрепаратами, по сравнению с пациентами, ранее не получавшими терапию биопрепаратами (16,7% по сравнению с 5,1%, соответственно; $p=0,016$)

Материал предназначен для медицинских и фармацевтических работников

Выводы: Выживаемость терапии ГУС



VOYAGE 1

А >75% выживаемость в **течение 4 лет непрерывной терапии** ГУС в РКИ¹

PERSIST

Более высокая общая вероятность выживаемости терапии для **ГУС по сравнению с УСТ** в течение 2 лет лечения^{2,3}

BADBIR

По сравнению с ГУС, ни один другой биопрепарат не **продемонстрировал более высокую вероятность выживаемости терапии после 2 лет лечения**⁴

Torres и соавт.

Среди различных проанализированных биопрепаратов ГУС имел **самую высокую общую вероятность выживаемости терапии после 3 лет лечения**⁵

SPG

ГУС имел **более высокую вероятность выживаемости терапии** у пациентов с **меньшим объемом потребления препарата при предыдущей терапии биопрепаратами**⁶

FINGUS

ГУС имел **более высокую вероятность выживаемости терапии** у пациентов, **ранее не получавших терапию биопрепаратами, по сравнению с пациентами**, ранее получавшими терапию биопрепаратами⁷

Материал предназначен для медицинских и фармацевтических работников

BADBIR - Регистр биологических препаратов и иммуномодуляторов Британской ассоциации дерматологов; ГУС, гуселькумаб; РКИ - рандомизированное контролируемое исследование; SPG - Испанская группа по изучению псориаза; УСТ - устекинумаб.

1. Augustin M и соавт. Представлено на виртуальном собрании EADV, 29–31 октября 2020 года. P1299; 2. Gerdes S и соавт. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2023;doi:10.1111/jdv.19296[Электронная публикация до выхода в печать]; 3. Gerdes S и соавт. Представлено на EADV, Берлин, Германия, 11–14 октября 2023 года. P2375; 4. Yiu Z и соавт. Представлено на EADV, Берлин, Германия, 11–14 октября 2023 года. D1T01.1K; 5. Torres T и соавт. *Am J Clin Dermatol* 2022;23:891–904; 6. Del Alcazar E и соавт. Представлено на Национальном конгрессе по псориазу AEDV, Мадрид, Испания, 19–20 января 2024 года. P104; 7. Mälkönen T и соавт. *Acta Derm Venereol* 2022;102:adv00631.



Основные выводы



ГУС продемонстрировал долгосрочную эффективность в течение 5 лет¹



ГУС имел благоприятный профиль безопасности в различных РКИ и исследованиях реальной практики²⁻⁴



ГУС вызвал значительные улучшения КЖСЗ в различных РКИ и исследованиях реальной практики⁵⁻⁷



ГУС демонстрировал один из самых высоких показателей выживаемости терапии в различных анализах⁸⁻¹²

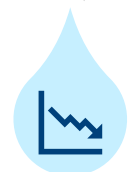
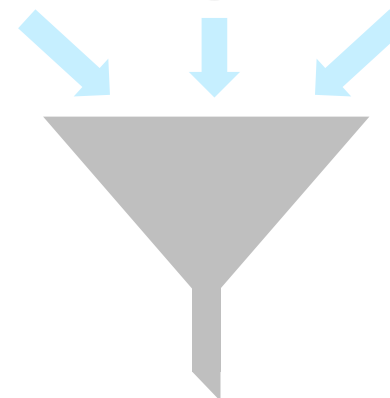
Клиническая
эффективность



Безопасность и
переносимость



Предпочтения
пациента и МР



**Выживаемость
терапии**

При принятии решений об оптимальных долгосрочных терапевтических стратегиях следует учитывать выживаемость терапии²

Материал предназначен для медицинских и фармацевтических работников

ГУС - гуселькумаб; МР - медицинский работник; КЖСЗ - качество жизни, связанное со здоровьем; НИС - неинтервенционное исследование; РКИ - рандомизированное контролируемое исследование.

1. Merola JF и соавт. Представлено на виртуальном собрании EADV 29 сентября - 2 октября 2021 года. P1432; 2. Lebwohl и соавт. *Br J Dermatol* 2023;189:42-52; 3. Gerdes S и соавт. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2023;doi:10.1111/jdv.19296 [Электронная публикация до выхода в печать]; 4. Gargiulo L и соавт. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2023;37:1017-1027; 5. Blauvelt A и соавт. *J Am Acad Derm* 2017;76:405-417; 6. Reich K и соавт. *Br J Derm* 2021;185:1146-1159; 7. Gerdes, S и соавт. Представлено на MfFoBi, Мюнхен, Германия, 12-16 июля 2022 г. eP-43.; 8. Augustin M и соавт. Представлено на виртуальном собрании EADV, 29-31 октября 2020 года. P1299; 9. Gerdes S и соавт. Представлено на EADV, Берлин, Германия, 11-14 октября 2023 года. P2375; 10. Yiu Z и соавт. Представлено на EADV, Берлин, Германия, 11-14 октября 2023 года. D1T01.1K; 11. Torres T и соавт. *Am J Clin Dermatol* 2022;23:891-904; 12. Mälkönen T и соавт. *Acta Derm Venereol* 2022;102:adv00631; 13. Arnold T и соавт. *J Dtsch Dermatol Ges* 2016;14:1089-1099.