

Клинически значимые типы ответа

CP-430186

Дата подготовки: 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

 janssen Immunology

PHARMACEUTICAL COMPANIES OF  Janssen



Цели лечения при псориазе



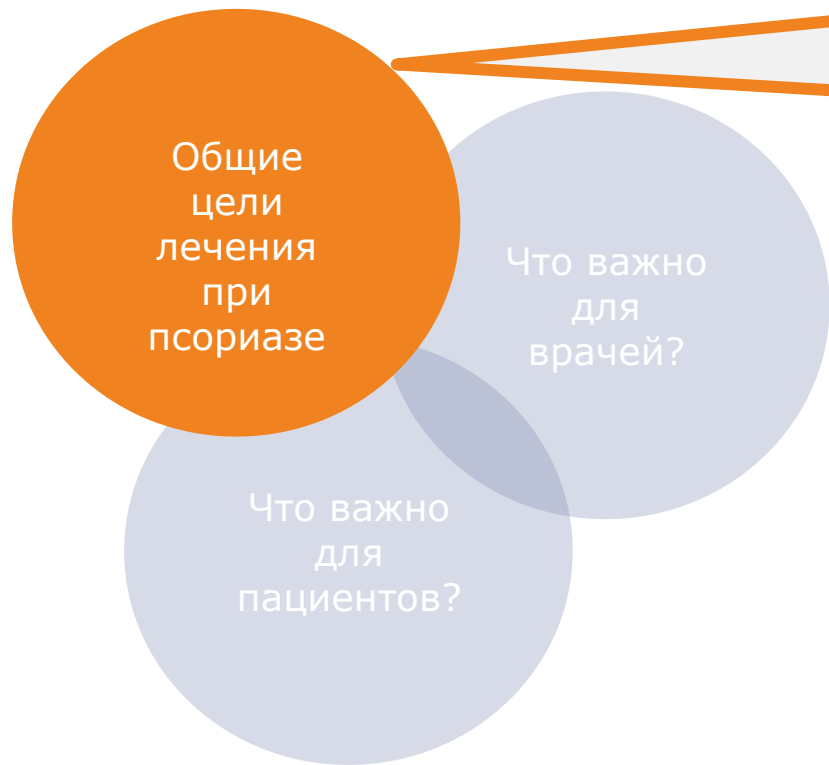
Достижение целей лечения



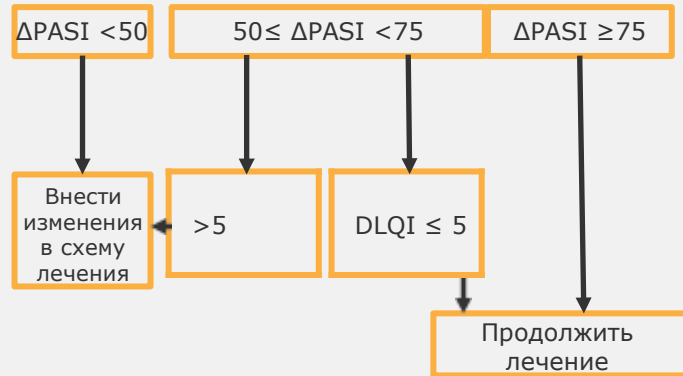
- Конечной целью лечения ПсО является достижение полного устранения кожных симптомов
 - Однако цели лечения должны основываться на результатах, наблюдаемых при использовании доступных методов лечения в клинических испытаниях и на практике
- Если цель лечения не достигается, необходимо внести изменения в протокол лечения:
 - Коррекция дозы (например, увеличение частоты приема)
 - Добавление другого вида лечения (комбинированная терапия)
 - Переход на другое лечение



Достижение целей лечения



Определение тяжести ПсО и эффективность лечения после индукционной и во время поддерживающей терапии псориаза умеренной и тяжелой степени

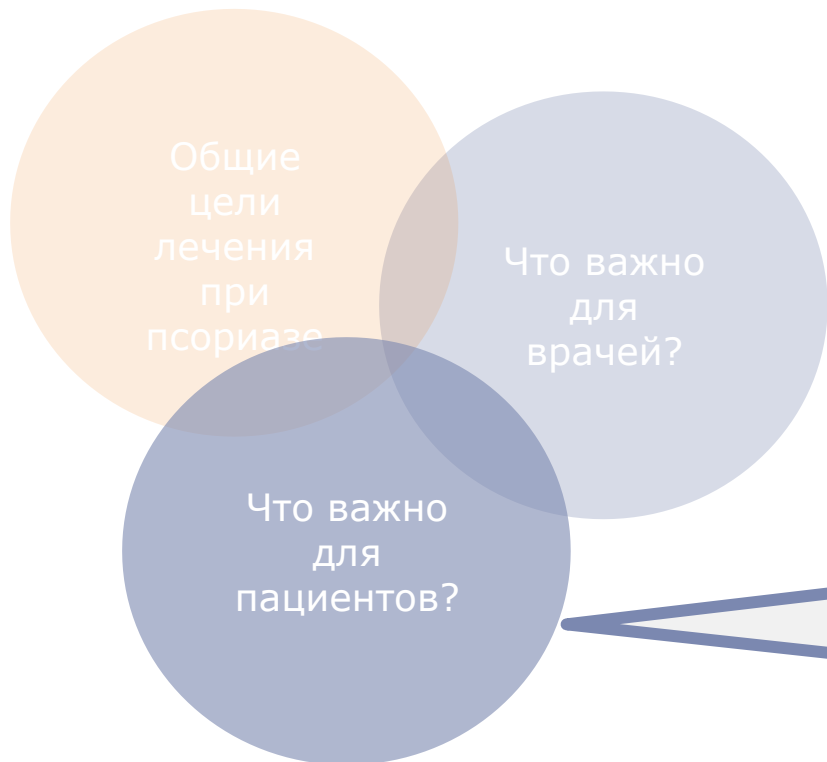


- ПсО умеренной и тяжелой степени определяется следующим образом:
PASI > 10 или BSA > 10 , и DLQI > 10 (Программа Европейского консенсуса 2011 года)

Δ - изменение PASI по сравнению с исходным уровнем до момента оценки; BSA - площадь поверхности тела; DLQI - индекс качества жизни при заболеваниях кожи; PASI - индекс площади поражения и тяжести псориаза; ПсО - псориаз. Mrowietz U, et al. *Arch Dermatol Res* 2011;303:1-10.



Достижение целей лечения



Результаты лечения, являющиеся важными для пациентов с ПСО, затрагивают несколько различных аспектов их жизни:^{1,2}

- Заболевание
- Лечение
- Повседневная жизнь
- Работа и финансы
- Отношения

Цели лечения, оцененные как наиболее значимые в когорте пациентов*, включали заживление кожи и быстрое улучшение состояния кожи, уверенность в терапии, контроль над заболеванием, четкий диагноз и стратегию лечения²

* В немецком реестре псориаза (PsoBest) оценивалась значимость целей лечения для пациентов с умеренной и тяжелой формой ПСО. Они заполняли опросник PBI на исходном уровне (начало системного лечения; n=3066) и через 1 год наблюдения (n=1444). PBI - индекс пользы для пациента; ПСО - псориаз.

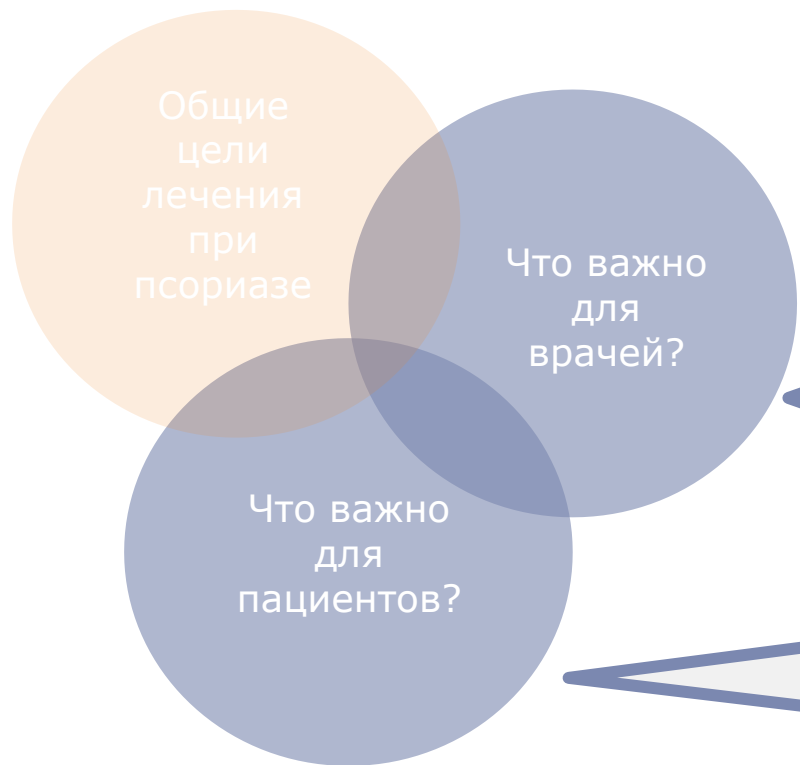
1. На основе материалов: Всемирная организация здравоохранения. Глобальный доклад о псориазе. Доступно по ссылке:

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/204417/9789241565189_eng.pdf. По состоянию на июнь 2022 г.;

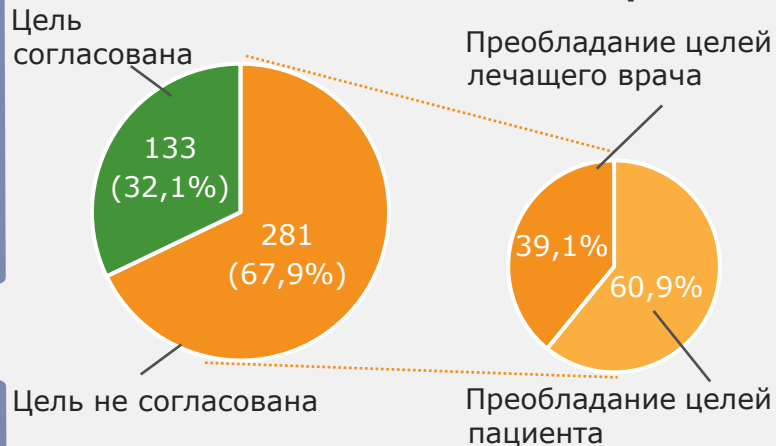
2. Blome C, et al. *Arch Dermatol Res* 2016;308:69–78.



Достижение целей лечения



В недавнем исследовании сообщалось о несовпадении целей лечения почти у 70% пациентов и их лечащих врачей¹



Обсуждение результатов PRO может способствовать улучшению взаимодействия пациента и врача и помочь в определении целей лечения²



PRO - результаты лечения по оценке пациента; ПсО - псориаз.

1. Okubo Y, et al. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2018;32:606–614; 2. Strober B, et al. *Dermatol Ther (Heidelb)* 2019;9:5–18.

Материал предназначен для медицинских и фармацевтических работников

Цели лечения: Следующий шаг на пути к пациенто-ориентированному подходу



Цели лечения при ПсО должны учитывать множество факторов

Цели лечения хронических заболеваний должны быть:

Определены для начала и поддержания лечения

Простыми для применения в клинической практике

Целесообразными для достижения

Коррелировать со значимым влиянием на сопутствующие системные заболевания

- Цели должны устанавливаться таким образом, чтобы побуждать врачей к **оптимизации лечения и максимальному повышению качества жизни в долгосрочной перспективе** при одновременном снижении риска развития важных сопутствующих заболеваний
- Благодаря новым методам лечения растет вероятность достижения **стойкой и продолжительной ремиссии ПсО**
- Поэтому для **эффективного лечения** важно определить целевые показатели лечения



Улучшение КЖ должно быть ключевой целью лечения для пациентов с ПсО



Конечной целью для пациентов с ПсО является избавление от каких-либо препятствий, затрудняющих их повседневную жизнь в связи с заболеванием¹

Влияние ПсО на пациентов оценивается с помощью инструментов, анализирующих PRO, таких как:

Краткий опросник по оценке качества жизни из 36 пунктов (SF-36)³

Госпитальная шкала тревоги и депрессии (HADS)⁴

Дневник объективных и субъективных симптомов псориаза (PSSD)^{5,6}

Опросник выраженности ограничений трудовой деятельности (WLO)⁷

КЖ - качество жизни, обусловленное состоянием здоровья; PRO - результаты лечения по оценке пациента; ПсО- псориаз.

1. Strober BS, et al. *J Am Acad Dermatol* 2016;75:77–82.e7; 2. Finlay AY and Khan GK. *Clin Exp Dermatol* 1994;19:210–216; 3. Thaçi D, et al. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2017;31:498–506; 4. Zigmund AS and Snaith RP. *Acta Psychiatr Scand* 1983;67:361–370; 5. Feldman SR, et al. *J Dermatol Surg* 2016;20:19–26; 6. Mathias SD, et al. *J Dermatolog Treat* 2016;27:322–327; 7. Thaçi D, et al. *Med Care* 2001;39:72–85.



Цели лечения при ПсО должны учитывать множество факторов

- **Результаты лечения, оцениваемые врачом, и показатели КЖ** в настоящее время используются для оценки результатов и прямого лечения бляшковидного ПсО; однако у пациентов с ПсО могут быть другие критерии оценки эффективности лечения

Определение "избавления от заболевания"

- Для того чтобы **установить статус "избавления от заболевания"** среди людей с бляшковидным ПсО, использовалась **модифицированная методология консенсуса Дельфи**
- Цель заключалась в подготовке комплексного консенсусного заявления, основанного на ряде основных положений, определяющих, что такое **"избавление от заболевания"**
- Были созданы две группы, в которые вошли **медсестры, дерматологи и пациенты с ПсО**; при этом у пациентов с ПсО было **равное право голоса**



Заключительное заседание группы Дельфи: консенсусное заявление





Очищение кожи, уменьшение симптомов и стимулирование раннего лечения были определены как важные цели в развитии медицинской помощи при ПсО



- Члены **Международного совета по псориазу * (IPC)** собрались на круглый стол, **чтобы обсудить клинические цели для пациентов с ПсО**
- К числу ключевых направлений развития медицинской помощи при ПсО в мире относятся:



INTERNATIONAL
PSORIASIS
COUNCIL

Цели лечения должны включать полное очищение кожи и уменьшение симптомов (в частности, зуда), поскольку эти результаты важны для пациента. Для этого могут потребоваться как объективные, так и специфичные для ПсО инструменты PRO для оценки тяжести симптомов и определения влияния заболевания

Стимулируйте раннее начало эффективной терапии; сократите время до начала применения биопрепарата или нового перорального препарата

*В состав участников вошли дерматологи из 10 разных стран, что позволило выявить глобальные перспективы и представить экспертное мнение. PRO - результаты лечения по оценке пациента; ПсО - псориаз.
Strober BE, et al. *Dermatol Ther (Heidelb)* 2019;9:5-18.

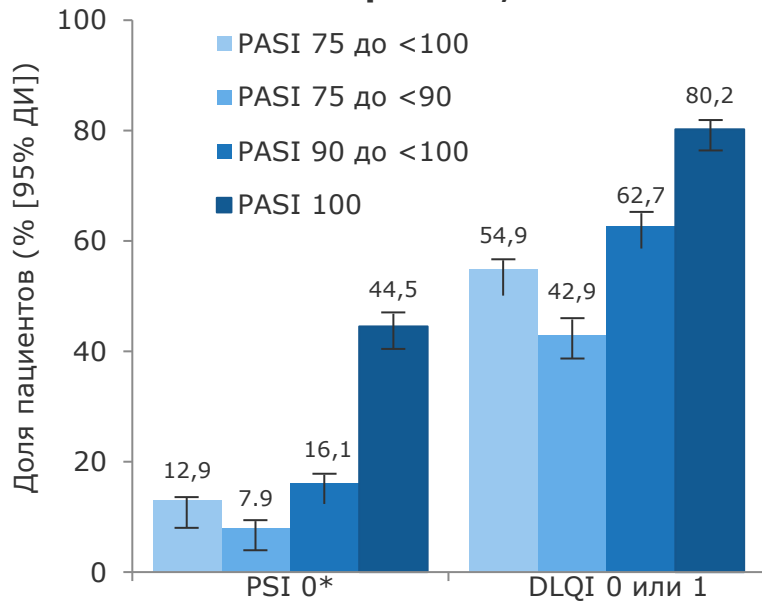
Как КЖ согласуется с результатами лечения?



Снижение активности заболевания тесно связано с улучшением показателей КЖ

По мере увеличения степени тяжести ПсО показатели КЖ снижаются¹

Связь между результатами, оцененными врачами, и PRO²



Эти результаты свидетельствуют о том, что **полное очищение кожи представляет собой клинически значимую конечную точку и результат для пациентов²**

Это выражалось в **отсутствии симптомов ПсО, а также в отсутствии ухудшения показателей КЖ²**

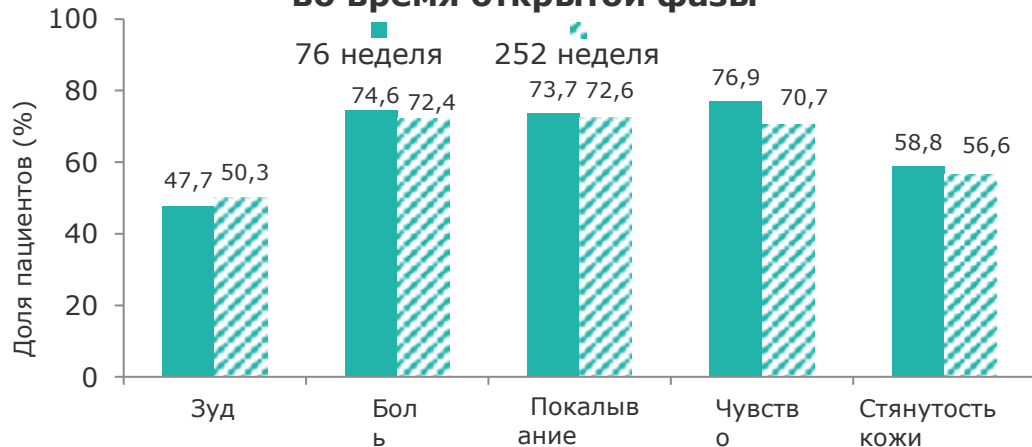
*PSI - это инструмент PRO, состоящий из 8 пунктов, который позволяет оценить выраженность зуда, покраснения, шелушения, жжения, трещин, шелушения и боли по 5-балльной шкале лайкертовского типа (от 0 [совсем не выражено] до 4 [очень выражено]). BSA - площадь поверхности тела; ДИ - доверительный интервал; DLQI - индекс качества жизни при заболеваниях кожи; КЖ - качество жизни, обусловленное состоянием здоровья; PASI - индекс площади поражения и тяжести псориаза; PRO - результаты лечения по оценке пациента; PSI - перечень симптомов псориаза; ПсО - псориаз; WPAI - опросник для оценки нарушения работоспособности и повседневной деятельности.
1. Strober BS, et al. *BMJ Open* 2019;9:e027535; 2. Strober BS, et al. *J Am Acad Dermatol* 2016;75:77-82.e7.



Как КЖ согласуется с результатами лечения гуселькумабом?



Доля пациентов, прошедших лечение гуселькумабом и достигших 0 баллов при индивидуальной оценке симптомов по PSSD во время открытой фазы¹



VOYAGE 2 | Высокие показатели ответа со стороны кожи сильно коррелируют с улучшением КЖ⁴



VOYAGE 2 | Высокие показатели ответа со стороны кожи у пациентов, принимавших гуселькумаб, сопряжены с улучшением производительности труда³



VOYAGE 1 | Применение гуселькумаба было сопряжено со стабильно высокой долей пациентов, полностью избавившихся от симптомов



VOYAGE 1 и 2 | Эффективность гуселькумаба в отношении кожи отражается в долгосрочном улучшении КЖ^{4,5}

КЖ - качество жизни, обусловленное состоянием здоровья; КЖ - качество жизни.

1. Griffiths CEM, et al. Представлено на виртуальном собрании Американской академии дерматологии (AAD) 23-25 апреля 2021 г. P27043; 2. Tying S, et al. Представлено на собрании

Европейской академии дерматовенерологии, Париж, Франция, 12-16 сентября 2018 г. P1944;

3. Kimball AB, et al. Презентация на осенней конференции по клинической дерматологии (FCD), г. Лас-Вегас, штат Невада, США, 12-15 октября 2017 года; 4. Reich K, et al. *Br J Dermatol*

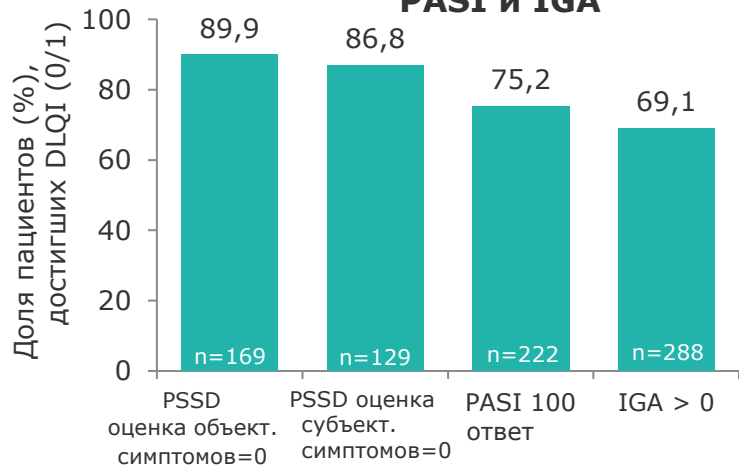
2021;185:1146-1159; 5. Blauvelt A, et al. Представлено на собрании Американской академии дерматологии (AAD), Вашингтон, округ Колумбия, США, 1-5 марта 2019 года. P8350.



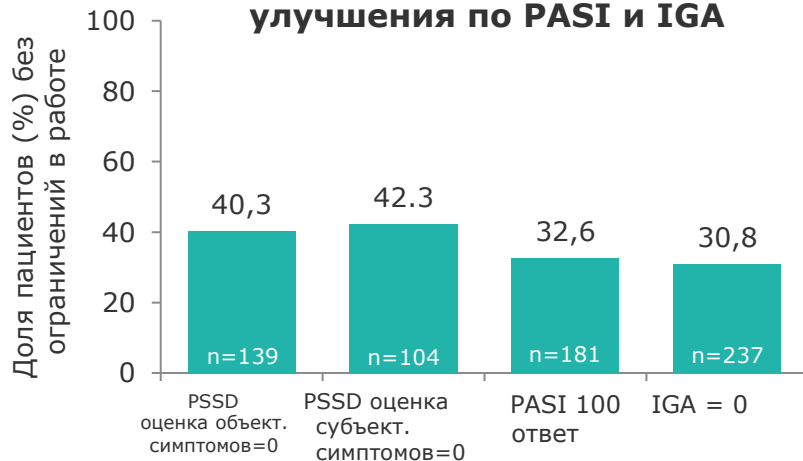
VOYAGE 2 | Использование PRO может быть сопряжено с большим улучшением показателей КЖ, чем оценка результатов лечения врачом



Пациенты, принимавшие гуселькумаб, достигшие **0/1 балла по DLQI на 16 неделе** на основе оценок по PSSD, улучшения по PASI и IGA



Пациенты, принимавшие гуселькумаб, без ограничений в работе (**WLQ=0**) на **16 неделе** на основе оценок по PSSD, улучшения по PASI и IGA



Использование PRO может быть сопряжено с большим улучшением показателей КЖ, чем оценка результатов лечения врачом

DLQI - индекс качества жизни при заболеваниях кожи; КЖ - качество жизни, обусловленное состоянием здоровья; IGA - общая оценка состояния здоровья исследователем; PASI - индекс площади поражения и тяжести псориаза; PRO - результаты лечения по оценке пациента; PSSD - дневник объективных и субъективных симптомов псориаза; WLQ - опросник выраженности ограничений трудовой деятельности.

Bissonnette R, et al. Представлено на собрании Европейской академии дерматовенерологии (EADV), Париж, Франция, 12-16 сентября 2018 г. P1899.

Материал предназначен для медицинских и фармацевтических работников