



- *Secukinumab è il primo farmaco biologico approvato per l'utilizzo come terapia sistemica di prima linea per la psoriasi in alternativa agli attuali trattamenti caratterizzati da significativi effetti indesiderati<sup>1</sup>; tutti gli altri farmaci biologici sono raccomandati per la terapia di seconda linea<sup>2-4</sup>*
- *Secukinumab ha dimostrato superiorità rispetto a Ustekinumab nello studio clinico di Fase IIIb CLEAR<sup>5</sup>*
- *Nel corso di studi clinici di Fase III, il 70% o più dei pazienti in terapia con Secukinumab 300 mg ha ottenuto una risoluzione completa (PASI 100) o quasi completa (PASI 90) delle manifestazioni cutanee durante le prime 16 settimane di trattamento<sup>6</sup>*
- *Una cute esente da lesioni è l'obiettivo terapeutico per i pazienti affetti da psoriasi; il 50% dei pazienti psoriasici non è soddisfatto delle terapie attuali<sup>7-10</sup>*

Basilea, 19 gennaio 2015 – Novartis ha annunciato oggi che la Commissione Europea (CE) ha approvato Secukinumab come trattamento sistemico\* di prima linea della psoriasi a placche da moderata a severa negli adulti candidati alla terapia sistemica.

Secukinumab (a un dosaggio di 300 mg) è il primo inibitore di interleuchina 17A (IL-17A) a essere approvato in Europa come terapia di prima linea e questa approvazione rappresenta una svolta decisiva nel trattamento della psoriasi, poiché fornisce ai pazienti una nuova opzione terapeutica. Attualmente in Europa tutti i farmaci biologici per la psoriasi, ivi incluse le terapie anti-fattore di necrosi tumorale (anti-TNF) e Ustekinumab, sono raccomandati come terapia sistemica di seconda linea<sup>2-4</sup>.

“Quasi la metà dei pazienti affetti da psoriasi non è soddisfatta delle terapie attuali, ivi inclusi i trattamenti biologici, a dimostrazione di un significativo bisogno medico insoddisfatto – ha dichiarato David Epstein, Division Head, Novartis Pharmaceuticals – Secukinumab, con la sua indicazione di trattamento sistemico di prima linea per la psoriasi, fornirà ai pazienti maggiori possibilità di ottenere una cute esente o quasi esente da lesioni”.

Per i pazienti psoriasici lo scopo del trattamento è la completa risoluzione delle manifestazioni cutanee. Nel corso degli studi, il 70% o più dei pazienti trattati con Secukinumab 300 mg ha ottenuto la risoluzione completa (PASI 100) o quasi completa (PASI 90) delle manifestazioni cutanee durante le prime 16 settimane di trattamento e, soprattutto, nella maggior parte dei pazienti questo risultato è stato mantenuto nel corso della prosecuzione del trattamento fino alla settimana 52<sup>6</sup>. I dati del programma di studi clinici con Secukinumab hanno anche dimostrato una relazione positiva tra la risoluzione completa o quasi completa delle manifestazioni cutanee e la qualità della vita dei pazienti affetti da psoriasi<sup>11</sup>.

L'approvazione dell'UE fa seguito ai recenti risultati dello studio di Fase IIIb CLEAR, che ha dimostrato la superiorità di Secukinumab rispetto a Ustekinumab nella risoluzione delle manifestazioni cutanee dei pazienti affetti da psoriasi a placche da moderata a severa. Lo studio CLEAR è stato il secondo studio testa-a-testa condotto con Secukinumab. Secukinumab aveva anche dimostrato superiorità rispetto a

Etanercept nella risoluzione delle manifestazioni cutanee nel corso dello studio FIXTURE<sup>6</sup>. Durante il programma clinico di Fase III, il profilo di sicurezza di Secukinumab è stato soddisfacente, con differenze minime osservate tra Etanercept e Ustekinumab in entrambi gli studi di confronto testa-a-testa<sup>5,6</sup>.

Oltre che nell'UE, Secukinumab è stato approvato in Australia per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a severa, e in Giappone per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a severa e dell'artrite psoriasica attiva (PsA).

La decisione della US Food and Drug Administration (FDA) relativa al trattamento della psoriasi a placche da moderata a severa è prevista per l'inizio del 2015, in seguito all'unanime raccomandazione di approvazione trasmessa nell'ottobre 2014 dal Dermatologic and Ophthalmic Drugs Advisory Committee (DODAC) alla stessa FDA.

### **Secukinumab e interleuchina 17A (IL-17A)**

Secukinumab è un anticorpo monoclonale umano che neutralizza selettivamente l'IL-17A<sup>12,13</sup>. L'IL-17A si trova in concentrazioni elevate nella cute affetta da psoriasi ed è uno dei bersagli preferiti delle terapie sperimentali<sup>12-17</sup>. Nel corso del programma di studi di Fase III, Secukinumab ha dimostrato un profilo di sicurezza soddisfacente, con tassi di incidenza e di gravità degli eventi avversi simili tra i due bracci di trattamento con Secukinumab 300 mg e 150 mg<sup>5,18-20</sup>. Sono anche in corso di svolgimento studi di Fase IIIb sulla psoriasi palmo-plantare, sulla psoriasi ungueale e sulla psoriasi pustolosa palmo-plantare.

Secukinumab è anche in Fase III di sviluppo per l'artrite psoriasica (AP) e la spondilite anchilosante (SA); l'inoltro delle domande regolatorie per queste indicazioni terapeutiche è previsto per il 2015.

### **La psoriasi**

La psoriasi è una malattia cronica autoimmune caratterizzata da estese aree di ispessimento cutaneo chiamate placche, causa di prurito, desquamazione e dolore; la psoriasi è associata a un significativo deterioramento della qualità della vita sia da un punto di vista fisico che psicologico<sup>22</sup>.

La psoriasi colpisce fino al 3% della popolazione mondiale, ovvero oltre 125 milioni di persone<sup>23</sup>. In Europa, la stima è pari a circa lo 0,8%, il che significa che la psoriasi a placche interessa circa 3,7 milioni di europei, circa 2,4 milioni dei quali si ritiene sia affetto dalla forma da moderata a severa<sup>24</sup>.

Questa diffusa e dolorosa patologia non rappresenta semplicemente un problema estetico: anche le persone con sintomi molto lievi ne risentono durante la loro vita quotidiana<sup>7</sup>. Inoltre, esiste un impellente bisogno di nuovi trattamenti per la psoriasi, poiché fino al 50% dei pazienti non è soddisfatto delle terapie attuali, ivi inclusi i trattamenti biologici<sup>7-10</sup>.

### **Disclaimer**

Il presente comunicato stampa si riferisce all'attuale stato dell'arte delle conoscenze del prodotto e contiene alcune indicazioni che potrebbero non corrispondere ai futuri dati disponibili. Nel caso in cui si concretizzino rischi o incertezze, oppure nel caso in cui gli assunti che hanno determinato le anticipazioni dovessero risultare errati, i risultati effettivi potrebbero essere diversi da quelli descritti in questa sede come anticipati, creduti, stimati o attesi. Le informazioni contenute in questo comunicato sono la traduzione del comunicato stampa emesso da Novartis AG nel giorno 19/01/2015.

## Novartis

Novartis fornisce soluzioni terapeutiche in grado di far fronte alle esigenze, in continua evoluzione, dei pazienti e della società. Con sede a Basilea, in Svizzera, Novartis offre un portafoglio diversificato per meglio rispondere a queste esigenze: farmaci ad alto contenuto di innovazione, prodotti per la cura dell'occhio, farmaci generici a costi competitivi, vaccini preventivi, prodotti per automedicazione e specialità veterinarie. Novartis è la sola azienda al mondo a detenere una leadership in tutte queste aree. Nel 2013, le attività del Gruppo hanno registrato un fatturato di 57,9 miliardi di dollari, mentre circa 9,9 miliardi di dollari (9,6 miliardi di dollari escluse le svalutazioni e gli ammortamenti) sono stati investiti in Ricerca & Sviluppo. Le società del Gruppo Novartis contano circa 133.000 collaboratori e operano in oltre 150 Paesi del mondo. Ulteriori informazioni sono disponibili nei siti [www.novartis.it](http://www.novartis.it) e [www.novartis.com](http://www.novartis.com)

*\*Sistemico: detto di trattamento o farmaco che viene assorbito nel flusso sanguigno, per poi essere trasportato dove serve.*

## Riferimenti

1. Mohanan S, Ramassamy S, Chandrashekar L et al. A retrospective analysis of combination methotrexate–cyclosporine therapy in moderate–severe psoriasis. *Journal of Dermatological Treatment*, 2014; 25: 50–53.
2. European Medicines agency website, “Enbrel Summary of Product Characteristics” [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_\\_Product\\_Information/human/000262/WC500027361.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR__Product_Information/human/000262/WC500027361.pdf). Accessed November 2014.
3. European Medicines agency website, “Humira Summary of Product Characteristics” [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_\\_Product\\_Information/human/000481/WC500050870.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR__Product_Information/human/000481/WC500050870.pdf). Accessed November 2014.
4. European Medicines agency website, “Stelara Summary of Product Characteristics” [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_\\_Product\\_Information/human/000958/WC500058513.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR__Product_Information/human/000958/WC500058513.pdf). Accessed November 2014.
5. Novartis, Data on file.
6. Langley RG, Elewski BE, Lebwohl M, et al. Secukinumab in plaque psoriasis: results of two phase three trials. *N Engl J Med*. 2014. Jul 9;371(4):326-38.
7. Stern RS, Nijsten T, Feldman S, et al. Psoriasis Is Common, Carries a Substantial Burden Even When Not Extensive, and Is Associated with Widespread Treatment Dissatisfaction. *J Invest Dermatol Symp*. 2004;9(2):136-9. Nestle FO, Kaplan DH, Barker J. Psoriasis. *N Engl J Med*. 2009; 361(5):496-509.
8. Christophers E, Griffiths CEM, Gaitanis G, et al. The unmet treatment need for moderate to severe psoriasis: results of a survey and chart review. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2006;20:921-925.
9. Krueger JG, Koo J, Lebwohl M, et al. The impact of psoriasis on quality of life: Results for a 1998 National Psoriasis Foundation patient membership survey. *Arch Derm*. 2001;137:280-284.
10. Sterry W, Barker J, Boehncke WH, et al. Biological therapies in the systemic management of psoriasis: International Consensus Conference. *Br J Dermatol*. 2004;151 Suppl 69:3-17.

11. McLeod LD, Mallya UG, Fox T, Strober BE. *Psoriasis Patients With PASI 90 Response Achieve Greater Health-Related Quality-of-Life Improvements Than Those With PASI 75 Response.* European Association of Dermatology and Venereology, Amsterdam, Netherlands, 2014. Poster 1681.
12. Gaffen SL. *Structure and signaling in the IL-17 receptor family.* *Nat Rev Immunol.* 2009;9(8):556-67.
13. Ivanov S, Linden A. *Interleukin-17 as a drug target in human disease.* *Trends Pharmacol Sci.* 2009;30(2):95-103.
14. Kopf M, Bachmann MF, Marsland BJ. *Averting inflammation by targeting the cytokine environment.* *Nat Rev Drug Discov.* 2010; 9(9):703-18.
15. Onishi RM, Gaffen SL. *Interleukin-17 and its target genes: mechanisms of interleukin-17 function in disease.* *Immunology.* 2010;129(3):311-21.
16. Krueger J, Fretzin S, Suárez-Fariñas M, et al. *IL-17A is essential for cell activation and inflammatory gene circuits in subjects with psoriasis.* *J Allergy Clin Immunol.* 2012;130(1):145-154.
17. Johansen C, Usher PA, Kjellerup RB, et al. *Characterization of the interleukin-17 isoforms and receptors in lesional psoriatic skin.* *Brit J Dermatol.* 2009;160(2):319-24.
18. Blauvelt A, Prinz J, Gottlieb AB, et al. *Secukinumab Administration by Pre-filled Syringe: Efficacy, Safety, and Usability Results from a Randomized Controlled Trial in Psoriasis (FEATURE).* *Br J Dermatol.* 2014; [published online ahead of print August 16, 2014].
19. Paul C, Lacour JP, Tedremets L, et al. *Efficacy, safety, and usability of Secukinumab administration by autoinjector/pen in psoriasis: a randomized, controlled trial (JUNCTURE).* *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2014; [published online ahead of print September 22, 2014].
20. Novartis data on file. 2013: *Clinical study reports for CAIN457A2302 [ERASURE]; CAIN457A2303 [FIXTURE]; CAIN457A2304 [SCULPTURE]; CAIN457A2307 [JUNCTURE]; CAIN457A2308 [FEATURE].*
21. Rapp SR, Feldman SR, Exum ML, Fleischer AB, Jr., Reboussin DM. *Psoriasis causes as much disability as other major medical diseases.* *J Am Acad Dermatol.* 1999; 41(3 Pt 1):401-7.
22. Farley E et al. *Psoriasis: comorbidities and associations.* *G Ital Dermatol Venereol.* 2011 Feb;146(1):9-15.
23. *International Federation of Psoriasis Associations (IFPA) World Psoriasis Day website.* "About Psoriasis." <http://www.worldpsoriasisday.com/web/page.aspx?refid=114>. Accessed February 2014.
24. *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) website.* "Psoriasis." <http://www.efpia.eu/diseases/134/59/Psoriasis>. Accessed September 2014.

fonte: ufficio stampa