

Gottliebová a spol. představili v rámci kongresu EADV na podzim roku 2023 výsledky studie BE RADIANT, fáze 3b. Autoři se zabývali zhodnocením dopadu terapie bimekizumabem (BKZ) porovnáním se secukinumabem a analyzovali svědění, bolestivost kůže a šupinatění, stejně jako kvalitu života pacientů se středně závažnou až závažnou ložiskovou psoriázou v průběhu 3 let terapie.

Metodologie

Nemocní zahrnutí do studie byli od zahájení randomizování do 2 skupin. První skupinu tvořili pacienti s podáním 320 mg BKZ po 4 týdnech do týdne 16, dále ve stejné dávce každé 4 nebo 8 týdnů dle dosažené hodnoty PASI indexu v udržovací terapii až do týdne 48 terapie. Druhou skupinu pak tvořili jedinci, kterým byl od počátku studie to týdne 48 podáván secukinumab (SEC) v dávce 300 mg

každý týden do týdne 4 a poté 300 mg každé 4 týdny. Všichni zahrnutí pacienti byli oprávněni vstoupit do otevřené extenze studie (open-label extension; OLE) s podáním BKZ po 4 nebo 8týdenních intervalech (BKZ/BKZ a SEC/BKZ – viz níže). V této otevřené studii od týdne 48 sledování se frekvence podání testovaného biologika řídila dosažením indexu PASI pod a více než 90 (tedy po 4 či 8 týdnech podání). Poměry pacientů v těchto skupinách

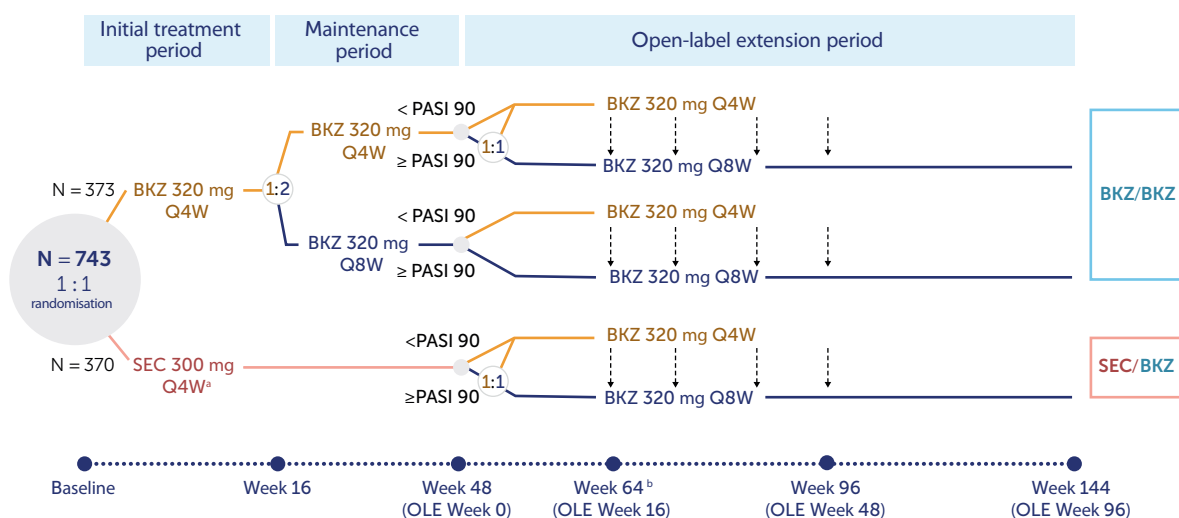
Obr. 1. Vstupní charakteristiky sledovaných pacientů a design studie

Table 1 Baseline characteristics

	BKZ/BKZ (N = 336)	SEC/BKZ (N = 318)	BKZ Q4W/Q8W/Q8W (N = 177)
Age (years), mean ± SD	45,5 ± 14,3	44,5 ± 14,5	44,9 ± 14,2
Male, n (%)	227 (67,6)	209 (65,7)	125 (70,6)
White, n (%)	312 (92,9)	301 (94,7)	169 (95,5)
Weight (kg), mean ± SD	90,2 ± 21,0	89,1 ± 19,5	89,9 ± 20,7
Duration of psoriasis (years), mean ± SD	18,4 ± 13,1	17,5 ± 12,1	18,5 ± 12,8
PASI, mean ± SD	20,3 ± 7,7	19,5 ± 6,1	20,4 ± 8,0
BSA (%), mean ± SD	25,3 ± 16,0	23,0 ± 13,3	24,6 ± 14,8
IGA, n (%)			
3: moderate	214 (63,7)	234 (73,6)	115 (65,0)
4: severe	120 (35,7)	84 (26,4)	60 (33,9)
DLQI total score, mean ± SD	10,9 ± 6,7	11,2 ± 7,3	10,5 ± 6,7
P-SIM score, mean ± SD			
Itching	6,6 ± 2,8	6,6 ± 2,7	6,2 ± 2,9
Skin pain	4,5 ± 3,3	4,6 ± 3,1	4,2 ± 3,3
Scaling	6,7 ± 2,5	6,7 ± 2,4	6,4 ± 2,7
Any prior systemic therapy, n (%)	241 (71,7)	237 (74,5)	131 (74,0)
Prior biologic therapy, n (%)	114 (33,9)	105 (33,0)	56 (31,6)

Data presented are for patients who entered the OLE only.

Figure 1 BE RADIANT study design



*SEC 300 mg was administered at baseline, Weeks 1, 2, 3, and 4, then Q4W for the remainder of the initial/maintenance treatment periods; ^bFollowing a protocol amendment, all patients receiving BKZ 320 mg Q4W in the OLE period switched to BKZ 320 mg Q8W at Week 64 or the next scheduled clinic visit.