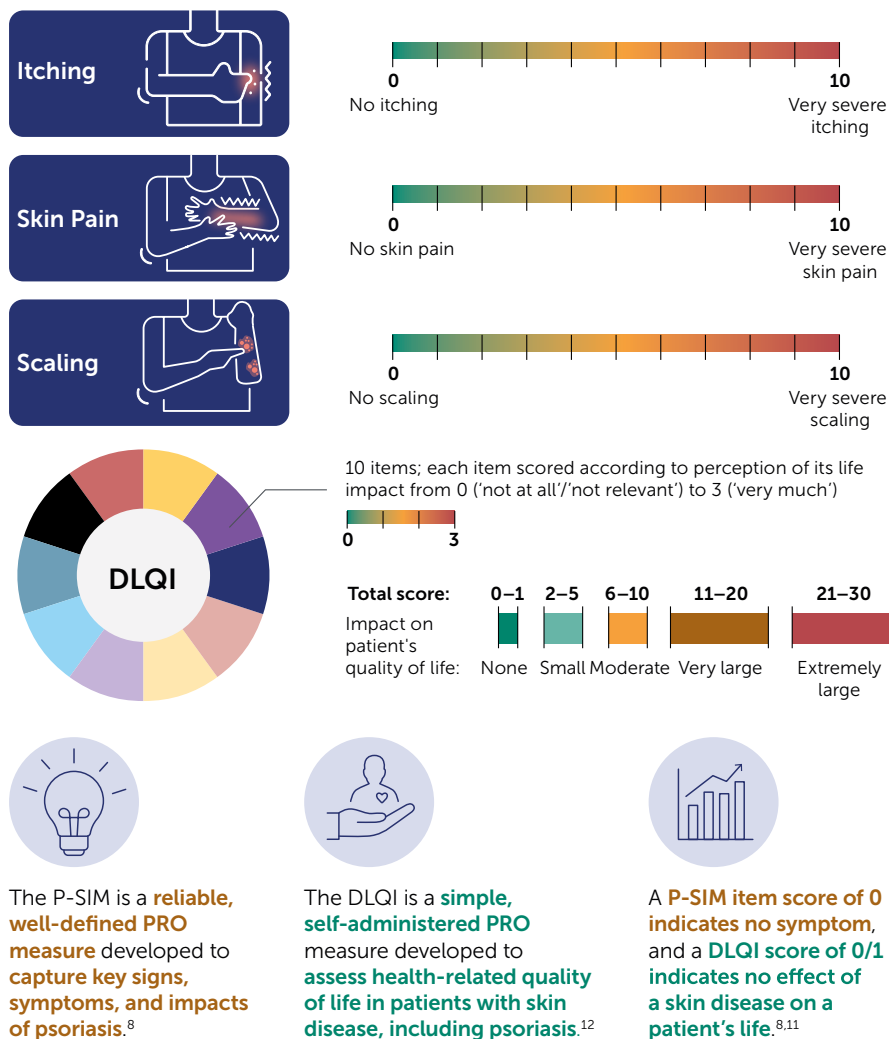


Obr. 2. Metody hodnocení

Assessments



byly vyvážené (1 : 1). Skupina pacientů léčená SEC do týdne 48 pak byla i v této otevřené extenzi převedena na terapii BKZ ve standardní dávce 320 mg s frekvencí aplikace dle dosažených hodnot PASI (PASI < 90 po 4 týdnech nebo PASI ≥ 90 každých 8 týdnů). Ve studii byla reportována i data subsetu nemocných BKZ/BKZ s podáním BKZ v intervalech týdnů 4-8-8 (iniciální dávka/udržovací terapie/OLE) (2).

Vyhodnoceny byly podíly pacientů (počty) s dosažením skóre 0 u svědění, v bolestivosti a v parametru šupinatění (P-SIM položky; (P-SIM = 0; žádné šupinatění, rozmezí 0–10) a počty pacientů s dosažením skóre 0 nebo 1 v parametru kvality života DLQI (Dermatology Life Quality Index (DLQI 0/1; bez efektu kožního onemocnění na život pacienta, rozmezí DLQI 0–30) po 144 týdnech terapie. Interpretace dat byla podána s užitím modifikace „non-responder imputation“ (mNRI).

Nemocní, kteří přerušili terapii pro nedostatek efektu či pro nežádoucí účinky spojené s léčbou, byli jako non-respondéři v různých následných časových okamžicích terapie. Pro všechna další chybějící data byl užit systém „multiple imputation“.

Výsledky studie BE RADIANT (1)

Do studie bylo zahrnuto celkem 336 pacientů na BKZ a 318 pacientů léčených SEC. Z 336 pacientů na BKZ pokračovalo 117 nemocných v rozšířené OLE studii, kde byl lék podáván v intervalech 4 týdny iniciálně (4 týdny v udržovacím režimu) a 8 týdnů v OLE extenzní části studie. Vstupní charakteristiky byly mezi skupinami obdobné (Obr. 1).

Zlepšení v parametru P-SIM = 0 a DLQI parametru 0/1 bylo pozorováno již v týdnu 4 ve skupině pacientů s režimem BKZ/BKZ (Obr. 3).

V týdnu 48 byly dosaženy vyšší počty pacientů při hodnocení P-SIM = 0 v parametrech svědění, bolestivosti kožních lézí a v šupinatění, stejně jako při hodnocení kvality života s odpovědí DLQI 0/1 v randomizované skupině BKZ/BKZ ve srovnání se skupinou iniciálně léčených SEC.

Nemocní ve skupině BKZ/BKZ, tedy léčení od počátku pouze bimekizumabem, dosáhli vysoké skóre P-SIM 0 a DLQI 0/1 v týdnech 48 a 144.

Pacienti převedení ze SEC na BKZ v týdnu 48 vykázali udržení či dosažení lepších hodnot při hodnocení P-SIM (Psoriasis Symptoms and Impacts Measure; 0) v parametrech svědění, bolestivosti kožních lézí a v šupinatění, stejně jako při hodnocení kvality života s odpovědí DLQI 0/1. Tyto vysoké hodnoty se udržely až do týdne 144.

Závěr

Skupina pacientů ve skupině BKZ/BKZ vykázala rychlé zlepšení jak ve sledovaných parametrech, tak v hodnocení kvality života již v týdnu 4 studie. Vynikající odpovědi pozorované v týdnu 48 se udržely až do týdne 144. Tyto výsledky byly konzistentní v subsetu nemocných se schválenou aplikací v režimu BKZ 4 týdny/8 týdnů/8 týdnů.

Pacienti převedení ze SEC na BKZ v týdnu 48 udrželi či vykázali vyšší hodnoty léčebných odpovědí (tzv. PRO outcomes; patient-reported outcomes) a tuto vynikající odpověď udrželi až do týdne 144. Hodnoty těchto léčebných odpovědí byly obdobné hodnotám dosaženým ve skupině BKZ/BKZ pacientů.

Duální inhibice IL-17 A a IL-17 F prostřednictvím bimekizumabu má předpoklady pro vysokou úspěšnost nejen v případě intra class převodů ve skupině inhibitorů IL-17, ale může být řešením i pro pacienty s primární či sekundární rezistencí na preparáty ze skupiny inhibitorů IL-23 (3).

Bimekizumab je schopen ovlivnit i kardiovaskulární komorbidity. Výsledky hodnocení vlivu bimekizumabu na biomarkery kardiovaskulárního (KV) zánětu (C-reaktivní protein (CRP), poměr neutrofilů : leukocyty (NLR), index triglyceridy : glykemie (TyG)) u pacientů se středně těžkou až těžkou ložiskovou psoriázou ze studií BE VIVID a BE RADIANT v porovnání se secukinumabem, ustekinumabem a placebo byly prezentovány na kongresu EADV