

Nueva medicación para pacientes con psoriasis moderada a severa

Sep 30, 2015

Ya está disponible en nuestro país una nueva droga para tratar la psoriasis en placas moderada a severa, en pacientes adultos (mayores de 18 años) que tienen indicación de tratamiento sistémico, o fototerapia (tratamiento con luz UV).

Una condición que padecen más de 300 mil argentinos^{1,2,3}.

- La aprobación regulatoria se basó en los sólidos resultados de eficacia y seguridad demostrados por secukinumab a lo largo de su programa de desarrollo clínico conformado por 10 estudios de Fase II y III en los que participaron más de 3,990 pacientes adultos con psoriasis en placas moderada a severa⁴.
- Es un anticuerpo monoclonal que inhibe la acción de una proteína mensajera (la interleuquina 17-A) que desempeña un papel clave en el desarrollo de la psoriasis^{5, 6}.
- Se estima que la psoriasis afecta en la Argentina a cerca de 1 millón de personas, de los cuales más de 300 mil presentan psoriasis en placas moderada a severa¹.

Ya está disponible en nuestro país una nueva droga para tratar la psoriasis en placas moderada a severa, en pacientes adultos (mayores de 18 años) que tienen indicación de tratamiento sistémico, -que es aquel en el que la medicación se absorbe en el torrente sanguíneo y se distribuye por todo el cuerpo-, o fototerapia (tratamiento con luz UV)⁷.

La aprobación de secukinumab (así se denomina el principio activo), se basa en los resultados de 10 estudios de Fase II y III, en los que participaron más de 3,990 pacientes adultos con psoriasis en placas moderada a severa, que demostraron que la nueva droga era capaz de alcanzar una total o casi total ausencia de lesiones en la piel de la mayoría de los pacientes, manteniendo un perfil de seguridad aceptable.⁴

En opinión del **Dr. Ignacio Dei-Cas**, médico dermatólogo especialista en Psoriasis, docente adscripto de la Cátedra de Dermatología del Hospital de Clínicas José de San Martín (UBA), “secukinumab representa no sólo un nuevo fármaco para el tratamiento de la psoriasis en placas moderada a severa, sino el primero que actúa de una forma diferente a otros medicamentos biológicos disponibles en el país. Además, ha mostrado excelentes resultados en aquellos pacientes con psoriasis que fueron tratados con la droga. En la Argentina se investigó en Fase III y se sigue investigado post aprobación, y los pacientes, luego de 3 años de tratamiento con la nueva droga, presentan muy buenos resultados”.

Secukinumab es un anticuerpo monoclonal (mAb) totalmente humano de origen biológico, que actúa inhibiendo la acción de una proteína mensajera (la interleuquina 17-A) cuyos niveles en la piel de una persona con psoriasis son hasta 6 veces superiores que en la piel de una persona sin la enfermedad^{5, 6, 8, 9, 10, 11} Es el primero de una nueva clase de medicamentos denominados inhibidores del IL-17A, con un mecanismo de acción que lo hace diferente y superior a las otras alternativas disponibles. Desde hace 5 años que no surgía ninguna novedad terapéutica en el mercado para el tratamiento de pacientes con psoriasis en placa moderada a severa.

En Argentina, se estima que cerca de un millón de personas (entre el 2 y el 3 % de la población) padece algún tipo de psoriasis¹² mientras que más de 300 mil (35 %) de los pacientes presentan psoriasis en placas moderada o severa¹. En el mundo, se calcula que la psoriasis afecta a más de 125 millones de individuos^{13, 14}.

La psoriasis es una enfermedad crónica e inflamatoria originada en el sistema inmune. No es contagiosa y puede impactar severamente en la calidad de vida de quienes la padecen^{15, 16}. Afecta principalmente la piel y en numerosos casos se asocia con graves problemas de salud como la artritis psoriásica y otras diversas comorbilidades como obesidad, diabetes y enfermedades cardiovasculares.^{13, 17}

“Los pacientes deben buscar la mejor opción terapéutica para su enfermedad. La investigación y la aprobación de nuevas drogas eficaces y seguras nos abren un panorama alentador y promisorio para ello. No hacerlo implica necesidades no satisfechas, alteración en su calidad de vida, depresión y ansiedad en una enfermedad no contagiosa, pero crónica que afecta su esfera social, psicológica y laboral”, manifestó la **Dra. Nora Noemí Kogan**, médica dermatóloga especialista en Psoriasis, a cargo del Consultorio de Psoriasis del Servicio de Dermatología del Hospital José M. Ramos Mejía.

Las personas con psoriasis ven afectada seriamente su vida cotidiana, con un gran impacto en lo social y en lo laboral³. En una reciente encuesta online llevada a cabo sobre 351 argentinos con psoriasis, más de la mitad de los pacientes manifestaron sentirse ‘algo’ o ‘muy avergonzados’ por su enfermedad en el último mes. Uno de cada 2 (55,8 %) reconoció que el estado de su piel le dificultó la práctica de actividad física y el 57,3 % confesó que le había generado dificultades en su vida sexual. Mientras que 4 de cada 10 pacientes consignaron haber dejado de frecuentar lugares a causa de su enfermedad¹⁸.

“El impacto de la psoriasis en la calidad de vida muy es alto. Hay numerosos estudios que han demostrado que tiene un impacto en actividades cotidianas, tanto laborales como recreativas, y en la relación con otras personas en distintos contextos como pueden ser grupos de amigos o la vida íntima de pareja. Esto es fácil de explicar, por un lado porque la piel es nuestra primera presentación ante las otras personas y las afecciones visibles de la misma pueden llevar a actitudes de discriminación por parte de los otros o aún de autoexclusión de parte de los propios enfermos. Por otro lado la piel engrosada, roja y escamada, molesta por la presencia de prurito y hasta dolor, es muy incapacitante para los pacientes”, manifestó el **Dr. Gabriel Magariños**, médico dermatólogo, Prof. Asociado de Dermatología de la Univ. del Salvador.

Si bien existe una amplia gama de alternativas de tratamiento, los estudios muestran que la gente con psoriasis en ocasiones no confía en las terapias disponibles^{19, 20}. Uno de cada dos pacientes manifestó estar disconforme con su tratamiento actual^{15, 21, 22, 23, 24}.

“Los pacientes que no encuentran buena respuesta para el control de su enfermedad pueden ahora disponer de una nueva alternativa superadora, buscando recuperar una mejor calidad de vida. Los estudios con secukinumab comparando su eficacia contra otras terapéuticas muy buenas que se emplean actualmente, mostraron que la nueva droga es superior en eficacia y con un muy buen perfil de seguridad. Esto convierte a secukinumab en la terapéutica para la psoriasis de mayor eficacia en la actualidad. Dichos resultados, además han demostrado mantenerse estables a lo largo del tiempo, con muy bajo riesgo de perder eficacia”, insistió el **Dr. Magariños**, que tiene a su cargo además la coordinación del Registro Latinoamericano de Psoriasis (ReLaPso).

Avala la seguridad y eficacia de la nueva droga un extenso programa de estudios clínicos. El programa clínico de Fase III incluye cuatro estudios controlados por placebo que examinaron a secukinumab (en dosis de 300 y de 150 mg) en pacientes con psoriasis en placas moderada a severa⁴. En estos estudios, secukinumab

consiguió todos los objetivos principales, primarios y secundarios, como las respuestas en el 'Índice de Severidad y Área de la Psoriasis' (PASI, por sus siglas en inglés) 75 y 90 y en la *Evaluación Global del Investigador* modificada en 2011 (IGA, por sus siglas en inglés) 0/1, mostrando un blanqueamiento significativo de la piel en la semana 12⁴.

La escala PASI mide el enrojecimiento, descamación y grosor de las placas psoriásicas y el grado de afectación de cada zona del cuerpo. La eficacia del tratamiento se valora por la reducción de la puntuación desde el valor basal (por ej., una reducción del 75 % se conoce como PASI 75 y una reducción del 90 % como PASI 90)⁴.

“Las respuestas alcanzadas por Secukinumab tanto el PASI 75, 90 y 100 implican un nuevo paradigma en el tratamiento de la Psoriasis, es saber que podemos tener un resultado terapéutico con un alto porcentaje de pacientes libres o casi libres de lesiones. El PASI es una herramienta que evalúa la severidad de las lesiones en su color (eritema), sobreelevación y escamas con respecto a su superficie corporal”, expresó la **Dra. Kogan**, quien también es Vice presidenta de la Sociedad Latinoamericana de Psoriasis (SOLAPSO).

“Secukinumab alcanzó todos los objetivos propuestos (tanto primarios como secundarios) en su plan de desarrollo, lo que se traduce en que ha mostrado ser una droga eficaz y segura, datos de los que se valen las agencias regulatorias para poder aprobarlo en los distintos países”, completó el **Dr. Dei-Cas**.

Entre otras autoridades regulatorias del mundo, el secukinumab cuenta con la aprobación de la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos²⁵ y de la Agencia Europea de Medicamentos²⁶ (FDA y EMA respectivamente, por sus siglas en inglés) como tratamiento de primera línea para psoriasis en placas moderada a severa en adultos que son candidatos a un tratamiento sistémico; y de la autoridad sanitaria del Japón para el tratamiento de la psoriasis en placas moderada a severa y la artritis psoriásica (PsA) activa.

Acerca de Secukinumab

Secukinumab es un anticuerpo monoclonal (mAb) totalmente humano de origen biológico que se une selectivamente y bloquea la interleuquina-17A (IL-17A)^{5, 6}. Es el primer inhibidor de la IL-17A aprobado por la FDA para tratar la psoriasis en placas moderada o severa en pacientes adultos que son candidatos a un tratamiento sistémico o fototerapia.

Acerca de Novartis

Novartis brinda soluciones innovadoras para el cuidado de la salud acordes con las necesidades de pacientes y sociedades. Con su casa matriz en Basilea, Suiza, Novartis ofrece un portfolio diversificado para responder de la mejor manera a estas necesidades: fármacos innovadores con receta; cuidado de la visión; medicamentos genéricos de alta calidad y que ayudan al ahorro de costos; vacunas que contribuyen a la prevención; herramientas de diagnóstico; productos de venta libre para el cuidado de la salud y para la salud animal. Novartis es la única compañía global que ha logrado una posición de liderazgo en estas áreas. En 2012, el Grupo invirtió cerca del 16,4 % de las ventas totales en Investigación y Desarrollo. Las compañías del Grupo Novartis emplean aproximadamente a 128,000 personas y están presentes en más de 140 países en todo el mundo. Para más información, puede visitar los sitios www.novartis.com/ar-es y www.novartis.com

Referencias:

1. Herrier R. Advances in the treatment of moderate-to-severe plaque psoriasis. Am J Health-SystPharm 3/5

- 2011; 68:795-806
2. Thomas V, Ynag FC, Kvedar JC Biologics in psoriasis: a quick reference guide. *J Am Acad Dermatol.* 2005; 53:347–51.
 3. http://www.aepso.org/espanol/vivir_con_psoriasis.php
 4. Novartis. Cosentyx (secukinumab) draftlabel. October 2014
 5. Papp KA, Langley RG, Sigurgeirsson B, et al. Efficacy and safety of secukinumab in the treatment of moderate-to-severe plaque psoriasis: a randomized, double-blind, placebo-controlled phase II dose-ranging study. *Brit J Dermatol.* 2013; 168(2): 412-421.
 6. Rich PA, Sigurgeirsson B, Thaci D, et al. Secukinumab induction and maintenance therapy in moderate to severe plaque psoriasis: a randomized, double-blind, placebo-controlled, phase II regimen-finding study. *Brit J Dermatol.* 2013; 168(2): 402-411.
 7. Disposición ANMAT 4985/2015
 8. Johansen C, et al. *Brit J Dermatol.* 2009; 160:319-24.
 9. Arican O, et al. *Mediators Inflamm.* 2005; Oct 24;2005(5):273-9.
 10. Mayo Clinic website (Psoriasis symptoms). Accessed 15 August 2013.
 11. Kopf M, et al. *Nat Rev Drug Discov.* 2010; 9(9):703-18. 12.
 12. http://www.aepso.org/espanol/que_es_la_psoriasis.php#m. Último acceso: 10 de septiembre de 2015
 13. National Psoriasis Foundation. Facts about psoriasis. <https://www.psoriasis.org/about-psoriasis/?id=1492>. Accessed December 12, 2014
 14. International Federation of Psoriasis Associations (IFPA) World Psoriasis Day website. "About Psoriasis." worldpsoriasisday.com/web/page.aspx?refid=114. Accessed December 2014.
 15. Stern RS, Nijsten T, Feldman S, et al. Psoriasis Is Common, Carries a Substantial Burden Even When Not Extensive, and Is Associated with Wide spread 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.
 16. Farley E et al. Psoriasis: comorbidities and associations. *G Ital Dermatol Venereol.* 2011 Feb;146(1):9-15
 17. Guenther L, Gulliver W. Psoriasis Comorbidities. *J Cutan Med Surg.* 2009; 13(suppl 2):S77-87
 18. http://www.aepso.org/espanol/novedades_detalle.php?IdNoticia=202
 19. Langley RGB, Krueger GG, Griffiths CEM. Psoriasis: epidemiology, clinical features, and quality of life. *Ann Rheum Dis* 2005; 64(suppl 2):ii18-ii23.
 20. Sterry W, Barker J, Boehncke WH, Bos JD, Chimenti S, Christophers E, De La Brassinne M, Ferrandiz C, Griffiths C, Katsambas A, Kragballe K, Lynde C, Menter A, Ortonne JP, Papp K, Prinz J, Rzany B, Ronnevig J, Saurat JH, Stahle M, Stengel FM, Van De Kerkhof P, Voorhees J. Biological therapies in the systemic management of psoriasis: International Consensus Conference. *Br J Dermatol.* 2004 Aug;151 Suppl 69:3-17
 21. 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.
 22. Gelfand JM et al. Comparative Effectiveness of Commonly Used Systemic Treatments or Phototherapy for Moderate to Severe Plaque Psoriasis in the Clinical Practice Setting. *Arch Dermatol.* 2012;148(4):487-494
 23. Armstrong A. et. al. Undertreatment, Treatment Trends, and Treatment Dissatisfaction Among Patients With Psoriasis and Psoriatic Arthritis in the United States. Findings From the National Psoriasis Foundation Surveys, 2003-2011. *JAMA Dermatol.* 2013; 149(10):1180-1185.
 24. http://www.aepso.org/espanol/novedades_detalle.php?IdNoticia=202
 25. fda.gov/newsevents/newsroom/comunicadosdeprensa/ucm430995.htm
 26. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/003729/WC500183132.pdf

List of links present in page

- <https://www.novartis.com/ar-es/ar-es/news/media-releases/nueva-medicacion-para-pacientes-con-psoriasis-moderada-severa>
- <https://www.novartis.com/ar-es/ar-es/inicio>
- <https://www.novartis.com/>
- https://www.aepso.org/espanol/vivir_con_psoriasis.php
- https://www.aepso.org/espanol/que_es_la_psoriasis.php#m
- <https://www.psoriasis.org/about-psoriasis/?id=1492>
- https://www.aepso.org/espanol/novedades_detalle.php?IdNoticia=202
- http://www.aepso.org/espanol/novedades_detalle.php?IdNoticia=202
- https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/cosentyx-epar-medicine-overview_en.pdf