

Una cute esente da lesioni è l'obiettivo terapeutico per i pazienti affetti da psoriasi.

Nell'ambito del vasto programma di studi condotti per lo sviluppo clinico del secukinumab è stata dimostrata una relazione positiva tra la risoluzione completa (PASI100) o quasi completa (PASI90) delle manifestazioni cutanee e la qualità della vita dei pazienti affetti da psoriasi



Prof. Giampiero Girolomoni - Ordinario di Dermatologia dell'Università di Verona

Milano, 22 Aprile 2015 – “Quello che c'è di più profondo nell'essere umano è la pelle”. Così, nel 1931, Paul Valéry nel suo saggio “L'idea fissa”. La pelle è la più importante *frontiera* tra il nostro corpo e il mondo ed è stata protagonista del Media Tutorial dal titolo “Psoriasi: La pelle conta” che Novartis ha organizzato oggi a Milano.

L'incontro è stato dedicato alla psoriasi e a un nuovo target terapeutico: l'interleuchina 17-A, una citochina chiave nella patogenesi della patologia, presente in concentrazioni elevate nella cute di chi soffre di questa malattia che rappresenta uno dei bersagli di maggior interesse per le terapie sperimentali¹⁻⁶.

La psoriasi colpisce il 3% della popolazione nel mondo, ovvero oltre 125 milioni di persone⁷. 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, di cui circa 2,4 milioni soffre della forma da moderata a severa⁸. Anche In Italia, sono circa 1 milione e mezzo le persone affette da psoriasi e si stima che sia affetto da psoriasi il 3% della popolazione, corrispondente a circa 1 milione e mezzo di individui. La prevalenza maggiore si osserva al Centro-Nord, con il 4,5% dei pazienti nella fascia compresa tra Abruzzo, Lazio e Molise, mentre al Sud e nelle Isole la percentuale varia dallo 0,8% in Sardegna all'1,6% tra Calabria e Sicilia⁹.

“Sono numerosi i bisogni insoddisfatti nella psoriasi – ha spiegato Giampiero Girolomoni, Professore Ordinario di Dermatologia dell'Università di Verona – I pazienti affetti da psoriasi spesso non sono trattati o sono sottotrattati; non riceve alcun trattamento circa il 50% dei pazienti con psoriasi lieve; fino al 36% di quelli con psoriasi moderata ed il 30% di quelli con psoriasi grave. Pochi pazienti con psoriasi da moderata a grave ricevono un trattamento adeguato; in particolare, solo l'8% dei pazienti con psoriasi moderata-grave riceve terapie biologiche. Nonostante le numerose opzioni di trattamento, il 41% dei

pazienti affetti da psoriasi e il 28% dei loro medici sono insoddisfatti degli attuali trattamenti. I pazienti – ha aggiunto il prof. Girolomoni – desiderano e meritano una cute esente o quasi esente da lesioni, il che si traduce in una effettiva migliore qualità della vita. Attualmente è esente o quasi da lesioni solo da un terzo alla metà dei pazienti trattati con terapie biologiche”.



Prof.ssa Ketty Peris - Direttore della Clinica Dermatologica Università Cattolica del Sacro Cuore Policlinico "A. Gemelli" di Roma

Per rispondere a questi bisogni insoddisfatti dei pazienti e per ridurre le lesioni cutanee causate dalla psoriasi, è stato messo a punto dalla ricerca scientifica un nuovo trattamento, l’anticorpo monoclonale secukinumab, il primo inibitore dell’interleuchina 17A (IL-17A) a essere stato approvato in Europa come terapia di prima linea in alternativa agli attuali trattamenti sistemici.

Il secukinumab è un anticorpo monoclonale umano che neutralizza selettivamente l’IL-17A¹⁻² e, 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; inoltre nella maggior parte dei pazienti questo risultato è stato mantenuto nel corso della prosecuzione del trattamento, fino alla settimana 52¹⁰. Gli 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 psoriasi¹¹.

Inoltre, nel corso del programma di studi di Fase III, il secukinumab ha dimostrato un profilo di tollerabilità soddisfacente^{12,13-15}.

“Tra i risultati più significativi – ha affermato la prof.ssa Ketty Peris, Direttore della Clinica Dermatologica Università Cattolica del Sacro Cuore Policlinico A. Gemelli di Roma – emerge che l’efficacia del secukinumab si mantiene nel tempo fino a 2 anni ed è confermata in tutti i pazienti stratificati per età, peso, gravità della malattia, esposizione a precedenti terapie sistemiche convenzionali e biologiche. Il programma di studi clinici registrativi del secukinumab – ha concluso la prof.ssa Peris – è il più vasto mai intrapreso per un farmaco biologico (3500 pazienti) con studi a 52 settimane che includevano 2 comparatori attivi (etanercept e ustekinumab)”.

Nel corso dell’evento, è stato anche dedicato ampio spazio all’impatto della patologia sulla qualità di vita

di chi ne soffre.

In particolare¹⁶⁻¹⁷:

- il 75% si sente poco attraente;
- il 54% si sente depresso;
- il 31% ha problemi socio-economici;
- l'8% è costretto a lavorare a casa.

Tra i fattori che contribuiscono alla gravità della psoriasi, per i pazienti il più importante è il prurito, mentre per i dermatologi è costituito dalla localizzazione o dimensione delle lesioni cutanee sul corpo. Chi ne è affetto lamenta inoltre problemi di peso, desquamazione, dolore o sofferenza delle articolazioni e ben il 94% afferma che la psoriasi è un problema che incide nella vita quotidiana¹⁸.

Questa patologia è spesso associata ad altre comorbidità quali il morbo di Crohn, la sindrome metabolica, le malattie cardiovascolari e i disturbi oculari¹⁹⁻²¹.

Sono inoltre intervenuti la dott.ssa Gaia Panina, Head of Immunology & Dermatology Franchise Novartis, che ha ribadito l'impegno di Novartis nell'offrire soluzioni terapeutiche innovative e Paolo Rodolfo Ferrari, Rappresentante ADIPSO Veneto – Friuli – Trentino-Alto Adige, che ha condiviso le esperienze e le aspettative delle persone colpite da questa patologia.

Riferimenti:

1. Gaffen SL. *Structure and signaling in the IL-17 receptor family*. *Nat Rev Immunol*. 2009;9(8):556-67.
2. Ivanov S, Linden A. *Interleukin-17 as a drug target in human disease*. *Trends Pharmacol Sci*. 2009;30(2):95-103.
3. Kopf M, Bachmann MF, Marsland BJ. *Averting inflammation by targeting the cytokine environment*. *Nat Rev Drug Discov*. 2010; 9(9):703-18.
4. Onishi RM, Gaffen SL. *Interleukin-17 and its target genes: mechanisms of interleukin-17 function in disease*. 2010;129(3):311-21.
5. 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.
6. Johansen C, Usher PA, Kjellerup RB, et al. *Characterization of the interleukin-17*
7. *International Federation of Psoriasis Associations (IFPA) World Psoriasis Day website*. "About Psoriasis." <http://www.worldpsoriasisday.com/web/page.aspx?refid=114>. Accessed February 2014.
8. *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) website*. "Psoriasis." <http://www.efpia.eu/diseases/134/59/Psoriasis>. Accessed September 2014.
9. , Mannheimer R., Chimenti S. *Regional Distribution of Psoriasis in Italy*. *JEADV* 2008, 22, 324-329
10. 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.
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. 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*
 13. 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].*
 14. 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].*
 15. Novartis data on file. 2013: *Clinical study reports for CAIN457A2302 [ERASURE]; CAIN457A2303 [FIXTURE]; CAIN457A2304 [SCULPTURE]; CAIN457A2307 [JUNCTURE]; CAIN457A2308 [FEATURE]*
 16. 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.*
 17. Langley RGB, Krueger GG, Griffiths CEM. *Psoriasis: epidemiology, clinical features, and quality of life. Ann Rheum Dis 2005; 64(suppl 2):ii18-ii23.*
 18. Christophers E et al. *J Dermatolog Treat. 2013;24:193-198; Adattato da Armstrong AW et al. PLoS One. 2012;7:e52935.*
 19. Vena GA, Altomare G, Ayala F, Berardesca E, Calzavara-Pinton P, Chimenti S, Giannetti A, Girolomoni G, Lotti T, Martini P, Mazzaglia G, Peserico A, Puglisi Guerra A, Sini G, Cassano N, Cricelli C. *Eur J Dermatol. 2010 Sep-Oct;20(5):593-8. Incidence of psoriasis and association with comorbidities in Italy: a 5-year observational study from a national primary care database*
 20. *Eur J Dermatol. 2009 May-Jun;19(3):252-6. doi: 10.1684/ejd.2009.0644. Epub 2009 Feb 17. Risk factors of hypertension, diabetes and obesity in Italian psoriasis patients: a survey on socio-demographic characteristics, smoking habits and alcohol consumption. Altobelli EI, Petrocelli R, Maccarone M, Altomare G, Argenziano G, Giannetti A, Peserico A, Vena GA, Tiberti S, Chimenti S, Peris K.*
 21. *Biomed Res Int. 2013;2013:983902. Epub 2013 Jul 21. Correlations between psoriasis and inflammatory bowel diseases. Skroza NI, Proietti I, Pampena R, La Viola G, Bernardini N, Nicolucci F, Tolino E, Zuber S, Soccodato V, Potenza C.*

fonte: ufficio stampa