

# NADA, LO ESTO TODO!

**SKYRIZI® (Risankizumab)** se encuentra indicado para el tratamiento de pacientes adultos con psoriasis moderada a Severa.<sup>1</sup>

abbvie

La posibilidad de que nada en la piel, pueda significar **todo** para sus pacientes<sup>1-3</sup>

\*Nada en la piel: 75% de los pacientes alcanzaron PASI 90 a la semana 16 y 60% alcanzaron PASI 100 a la semana 52 en el UItIMMa-1 y UItIMMa-2

**Skyrizi**  
(risankizumab)

**PERFIL DE SEGURIDAD FAVORABLE**

# DURABLE

**Respuesta sostenida a 3.5 años del 85% de PASI 90 (OLE).**

>80% alcanzó PASI 90 a la semana 52.<sup>1,3</sup>

Doble de tasa de respuesta para lograr el aclaramiento en piel a la semana 52 SKYRIZI >60% vs. Ustekinumab >30%.

Respuesta sostenida a 2.5 años del 64% de PASI 100 (OLE).

# SIMPLE

**4 dosis de mantenimiento sin necesidad de ajustar por peso<sup>1</sup>**

Dosis SKYRIZI:  
150 mg a la semana 0, 4 y cada 12 semanas.

# SEGURO

**Buen perfil de seguridad**

Los EA fueron consistentes en los 4 pivotaes sin observarse nuevas señales de seguridad.<sup>1,5,7</sup>

Perfil de seguridad similar a ustekinumab a la semana 52.<sup>2</sup>

Los EA de especial interés fueron consistentes a 4 años,<sup>7</sup>

Sin reportes de TBC activa entre los 31 casos de TBC latente.

# SEGURO

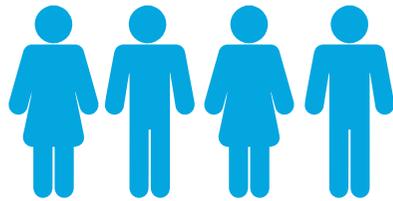
## CONSISTENCIA EN EA DE ESPECIAL INTERÉS EN UN ANÁLISIS INTEGRADO A LAS PRIMERAS 16 SEMANAS<sup>4-7</sup> TRATAMIENTO A MÁS DE 4 AÑOS\*

TEAE, E (E/100 PY)	Week 16 PBO (n=300) (92.0 PY)	Week 16 RZB 150 mg* (n=1306) (402.2 PY)	Long Term All RZB* (n= 3072) (7927.2 PY)	TEAEs of Safety Interest Events, (E/100PY) [95% CI]	Week 16 PBO (n=300) (92.0 PY)	Week 16 RZB 150 mg* (n=1306) (402.2 PY)	Long Term All RZB* (n= 3072) (7927.2 PY)
Overall AEs	261 (283.7)	1279 (318.0)	13548 (170.9)	Serius infections	1 (1.1) [ $<0.1$ - 6.1]	7 (1.7) [0.7 - 3.6]	97 (1.2) [1.0 - 1.5]
SAEs	16 (17.4)	40 (9.9)	617 (7.8)	Depression	2 (2.2) [0.3 - 7.9]	4 (1.0) [0.3 - 2.6]	56 (0.7) [0.5 - 0.9]
AEs leading to discontinuation of study drug	9 (9.8)	11 (2.7)	136 (1.7)	Malignant tumors excluding NMSC	1 (1.1) [ $<0.1$ - 6.1]	3 (0.7) [0.2 - 2.2]	54 (0.7) [0.5 - 0.9]
AEs leading to death	0	1 (0.2)	17 (0.2)	Adjudicated MASED	0 [0 - 3.3]	3 (0.7) [0.2 - 2.2]	42(0.5) [0.4 - 0.7]
				Suicidal Ideation and behavior	1 (1.1) [ $<0.1$ - 6.1]	1 (0.2) [ $<0.1$ - 2.4]	20 (0.3) [0.2 - 0.4]
				Serius Hypersensitivity	1 (1.1) [ $<0.1$ - 6.1]	2 (0.5) [ $<0.1$ - 1.8]	7 (<0.1) [ $<0.1$ - 0.2]
					0	0	4 (<1.1) [ $<0.1$ - 0.1]

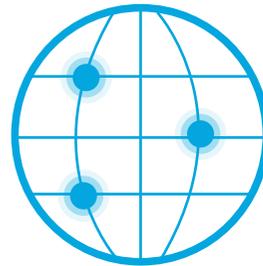
- >> Las infecciones serias más comúnmente reportadas fueron celulitis, neumonía y sepsis. El tratamiento fue discontinuado en 2 de 38 pacientes con infecciones serias.
- >> A largo plazo con risankizumab, las infecciones serias (1.4 eventos/100PY) y las tasas de MACE (0.5 eventos/100PY) estuvieron dentro del rango de referencia de las infecciones serias reportadas en el registro PSOLAR.
- >> No se reportaron casos de candidiasis sistémica ni TBC activa, incluyendo reactivación de TBC latente.

# SEGURO

## PERFIL DE SEGURIDAD BIEN ESTUDIADO EN LOS 4 ESTUDIOS PIVOTALES <sup>3,5,6</sup>



**2100** pacientes estudiados



**>139** centros de investigación globales



**52** semanas de datos  
Ensayos de extensión en curso

**4** Estudios pivotaes en el programa clínico

**3** Estudios de comparación directa en el programa de registro

**2** Comparadores directos en el programa de ensayos clínicos

SKYRIZI frente a adalimumab y SKYRIZI frente a ustekinumab

**1** Programa de ensayos clínicos sólido

Múltiples mediciones de eficacia, incluidas:

- >> PASI 90, PASI 100 y sPGA 0/1
- >> 15 desenlaces secundarios, incluidos:
  - Un total de 6 desenlaces secundarios frente a placebo
  - PASI 100 con clasificación secundaria a la Semana 16
  - 9 frentes a ustekinumab a las Semanas 16 y 52
- >> Resultados clínicos a largo plazo

# GUÍA DE PRESCRIPCIÓN

Skyrizi<sup>®</sup>  
(risankizumab)

## DOSIS DE INICIO

(dos prescripciones y se presentan juntas)

### SEMANA 0

*RP/*

**SKYRIZI (Risankizumab)**

Dosis de inicio:

150 mg  
(dos inyecciones de 75 mg)

Diagnóstico:

Psoriasis en placas  
moderada a severa

  
Dr. Jorge Areal  
Dermatólogo  
MN.30.793

### SEMANA 4

*RP/*

**SKYRIZI (Risankizumab)**

Dosis de inicio:

150 mg  
(dos inyecciones de 75 mg)

Diagnóstico:

Psoriasis en placas  
moderada a severa

  
Dr. Jorge Areal  
Dermatólogo  
MN.30.793

## DOSIS DE MANTENIMIENTO

### SEMANA 16 Y CADA 12 SEMANAS

*RP/*

**SKYRIZI (Risankizumab)**

Dosis de mantenimiento:

150 mg (dos inyecciones de 75  
mg) cada 12 semanas

Diagnóstico:

Psoriasis en placas  
moderada a severa

  
Dr. Jorge Areal  
Dermatólogo  
MN.30.793

# REQUISITOS DEL SISTEMA DE SALUD

**Skyrizi**  
(risankizumab)

## TRATAMIENTOS PREVIOS Y SEGUIMIENTOS

- Duración
- Dosis
- Nivel de respuesta

## ESTUDIOS COMPLEMENTARIOS

- Laboratorio: Hemograma completo, función renal, FAN y orina completa
- Serología: VDRL, HIV, Hepatitis B y Hepatitis C
- PPD
- RX Tórax

## RESUMEN DE HISTORIA CLÍNICA

- >> Fecha de diagnóstico
- >> Antecedentes personales
- >> DLQI

## INDICADORES DE LA PATOLOGÍA

- Diagnóstico
- Severidad actual de la patología y motivo del cambio
- PASI & DLQI

# REFERENCIAS



1. DISPOSICIÓN SKYRIZI:DI-2020-7254-APN-ANMAT#MS
2. Blome et. al. Patient-relevant treatment goals in psoriasis. Arch Dermatol Res. 2016 Mar;308(2):69-78. doi: 10.1007/s00403-015-1613-8.
3. Gordon et. al. Efficacy and safety of risankizumab in moderate-to-severe plaque psoriasis (UltIMMa-1 and UltIMMa-2). Lancet. 2018 Aug 25;392(10148):650-661. doi: 10.1016/S0140-6736(18)31713-6.
4. Amatore F. et. al. French guidelines on the use of systemic treatments for moderate-to-severe psoriasis in adults. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2019 Mar;33(3):464-483. doi: 10.1111/jdv.15340. Epub 2019 Feb 22.
5. Reich K et.al. Risankizumab compared with adalimumab in patients with moderate-to-severe plaque psoriasis (IMMvent): a randomised, double-blind, active-comparator-controlled phase 3 trial. The lancet. DOI:[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)30952-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(19)30952-3)
6. Langlely R. et. al. Efficacy and safety of continuous Q12W risankizumab versus treatment withdrawal: Results From the phase 3 IMMhance Trial. JAAD. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2019.06.220>.
7. Kim Papp, Mark Lebwohl, Lluís Puig, Jiewei Zeng, Simone Rubant, Ranjeeta Sinvhal, Yiwei Zhao, Craig Leonardi. Eficacia y seguridad a largo plazo de Risankizumab continuo Cada 12 semanas: un análisis provisional del estudio de extensión de etiqueta abierta, LIMMitless. Poster 1366. Presentado en EADV Virtual 2020.