

Stockholm 2019-05-02

Pressmeddelande

AbbVie får EU-godkännande för SKYRIZI (risankizumab) för behandling av måttlig till svår plackpsoriasis hos vuxna

- Godkännandet baseras på resultaten från kliniska studier som visat på hög andel utläkt eller nästan utläkt hud efter 16 veckors behandling, en effekt som visades bestå vid uppföljning av ett års behandling given i form av en dos var 12:e vecka¹⁻⁴
- Skyrizi (risankizumab) är en humaniserad, monoklonal immunoglobulin G1 (IgG1) antikropp som utformats för att selektivt hämma IL-23 genom att binda till dess p19-subenhet⁴ och utgör ett nytt behandlingsalternativ för vuxna patienter med måttlig till svår plackpsoriasis¹⁻⁵
- Över 200 000 personer i Sverige har psoriasis, som är en kronisk sjukdom, och det finns fortfarande många patienter som inte når behandlingsmål eller med tiden har sämre effekt av sin behandling⁶⁻⁸

EU-kommissionen har godkänt Skyrizi (risankizumab) för behandling av måttlig till svår plackpsoriasis hos vuxna som behöver systemisk behandling. Den rekommenderade dosen är 150 mg (två 75 mg-injektioner) som ges subkutant först som en startdos vecka 0, en dos vecka 4 och därefter var 12:e vecka.

I kliniska studier har Skyrizi visat på höga nivåer av utläkt hud efter 16 veckors behandling, en effekt som visades bestå vid uppföljning av ett års behandling (52 veckor).¹⁻⁴

– Godkännandet av Skyrizi utgör en viktig milstolpe i behandlingen av måttlig till svår psoriasis, säger Anders Ljungberg, medicinsk rådgivare på AbbVie.
– Skyrizi gör det möjligt att uppnå höga nivåer av utläkt hud med en underhållsdosering var 12:e vecka. Vi är mycket glada över att det finns ett nytt behandlingsalternativ för svenska psoriasispatienter med potential att under lång tid låta patienter slippa se tecken eller ha symtom av sin sjukdom.

– I kliniska studier har patienter upplevt betydligt högre nivåer av utläkt hud med Skyrizi än med standardbehandling, säger Hervé Bachelez, professor vid University Paris Diderot och avdelningen för dermatologi vid Saint-Louis Hospital-Assistance Publique Hôpitaux i Paris, Frankrike, huvudprövare i ultIMMa-2-studien.

– Så många som 80 procent av patienterna som hade utläkt hud efter 16 veckors behandling behöll huden helt utläkt under hela det första året då studien pågick. Vi ser fram emot att få resultaten från andra året av IMMhance-studien framöver.

EU-godkännande baseras på resultaten från fyra registerstudier i fas III, ultIMMa-1, ultIMMa-2, IMMvent och IMMhance, som utvärderat mer än 2000 patienter med måttlig till svår plackpsoriasis.¹⁻⁴

I samtliga fyra studier var det kombinerade primära effektmåttet att uppnå dels åtminstone PASI 90, det vill säga 90-procentig förbättring uppmätt med Psoriasis Area and Severity Index och dels att det läkarbedömda utfallet enligt måttet sPGA (static Physician Global Assessment) skulle vara utläkt eller nästan utläkt hud (sPGA 0/1) vid behandlingsvecka 16.¹⁻⁴

SKYRIZI ingår i ett samarbete mellan AbbVie och Boehringer Ingelheim, där AbbVie leder utvecklingen och tillhandahåller läkemedlet globalt

Viktiga resultat från registerstudierna i fas III:

- I studierna ultIMMa-1 och ultIMMa-2 uppnåddes det kombinerade primära utfallsmåttet.^{1,4} Vid behandlingsvecka 16 hade 88 procent (ultIMMa-1) respektive 84 procent av patienterna (ultIMMa-2) som fått Skyrizi uppnått sPGA 0/1 samt 75 procent av patienterna i båda studierna uppnått PASI 90.^{1,4}
- En integrerad analys av dessa två studier visar att av patienterna som fick Skyrizi och uppnådde PASI 90 behandlingsvecka 16, hade 88 procent bestående effekt vid utvärderingen efter ett års behandling. Av de patienter som hade fått fullständigt utläkt hud efter behandling med Skyrizi, PASI 100, hade 80 procent bestående effekt efter ett års behandling (52 veckor).⁴
- Skyrizi uppnådde de kombinerade primära effektmåtten och visade signifikant bättre effekt än adalimumab i IMMvent-studien, där 72 procent av patienterna uppnådde PASI 90 vid behandlingsvecka 16 jämfört med 47 procent i gruppen som behandlades med adalimumab ($p < 0,001$).^{2,4} Efter återrandomisering vecka 16 för partiella responders (\geq PASI 50 - <PASI 90), uppnådde 66 procent PASI 90 av patienterna som initialt haft adalimumab och därefter bytt till Skyrizi, jämfört med 21 procent i gruppen som fortsatte med adalimumab (uppmätt vid behandlingsvecka 44, $p < 0,001$).^{2,4}
- Resultat från IMMhance visar att patienter i gruppen som behandlats med Skyrizi och uppnått utläkt eller nästan utläkt hud vid vecka 28 (sPGA 0/1, $n=111$) hade 87 procent bestående effekt vid utvärderingen efter ett års behandling, jämfört med gruppen som återrandomiserats att avsluta sin behandling (erhållit placebo) där 61 procent hade bestående effekt ($n=225$).⁹
- Skyrizi förbättrade även den hälsorelaterade livskvaliteten i samtliga fas III-studierna mätt med DLQI (Dermatology Life Quality Index). DLQI är ett självrapporterat mått på patientens hälsorelaterade livskvalitet och rankas från 0 till 30, där låga siffror indikerar att sjukdomen har liten inverkan på livskvaliteten.¹⁰ I studierna ultIMMa-1 och ultIMMa-2 var det signifikant fler patienter i gruppen som fick Skyrizi som rapporterade ett DLQI-värde på 0 eller 1 (75 procent i ultIMMa-1 och 71 procent i ultIMMa-2) jämfört med gruppen som fick ustekinumab (47 procent i ultIMMa-1 och 44 procent i ultIMMa-2) efter ett års behandling ($p < 0,001$).^{1,4}



Mer information om detta program finns på www.clinicaltrials.gov (NCT02672852, NCT02694523, NCT02684370, NCT02684357).

De mest frekvent rapporterade biverkningarna var övre luftvägsinfektioner som förekom hos 13 procent av patienterna.⁴ Andra vanliga biverkningar var tinea-infektioner, huvudvärk, klåda, trötthet och reaktioner vid injektionsstället.⁴

För mer information kontakta:

Ewa Lundborg, kommunikationschef, mobil 070-168 08 82, e-post: ewa.lundborg@abbvie.com

Om AbbVie

AbbVie är ett forskande biopharmaföretag som arbetar för att utveckla innovativa behandlingar och hållbara vårdlösningar mot svåra sjukdomar, med målet att förbättra livet för människor som påverkas av sjukdom. Vi kombinerar vetenskap, kompetens och engagemang med målet att flytta fram gränsen för vad som är möjligt att uppnå med medicinsk behandling – med människan som berörs i centrum. De bästa lösningarna skapar vi tillsammans, och därför samarbetar vi med andra för att lösa framtidens hälsoutmaningar. Våra fokusområden är immunologi, neurologi, onkologi och virologi. AbbVie finns i 170 länder och har cirka 29 000 medarbetare. Sedan 2019 har vi en skandinavisk organisation för Sverige, Norge och Danmark med totalt cirka 230 medarbetare och med kontor i Stockholm, Oslo och Köpenhamn. Alla dessa tre arbetsplatser placerade sig 2018 som topp tre i Great Place to Work årliga utvärdering.

Besök oss på www.abbvie.se, Facebook @AbbVieSverige och Twitter @abbvie_se.

Referenser:

1. Gordon K, et al. Efficacy and safety of risankizumab in moderate-to-severe plaque psoriasis (UltIMMa-1 and UltIMMa-2): results from two double-blind, randomised, placebo-controlled and ustekinumab-controlled phase 3 trials. *The Lancet*. 2018 Aug 25;392(10148):650-661.
2. Reich, K., et al. Efficacy and Safety of Risankizumab Compared with Adalimumab in Patients with Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis: Results from the Phase 3 IMMvent Trial. ePoster #P1813. European Academy of Dermatology and Venereology Congress. 2018.
3. Blauvelt, A. et al. Risankizumab Efficacy/Safety in Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis: 16-Week Results From IMMhance [abstract P066]. *Acta Derm Venereol*. 2018; 98(suppl 219): 30.
4. SKYRIZI [Summary of Product Characteristics]. AbbVie Ltd. Available at: <https://www.ema.europa.eu>
5. Papp K.A., et al. Risankizumab versus Ustekinumab for Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis. *N Engl J Med*. 2017 Apr 20; 376:1551-1560.
6. Socialstyrelsen. Nationella riktlinjer för vård vid psoriasis. Published March 2019. Available at: www.socialstyrelsen.se/riktlinjer/nationellariktlinjer/psoriasis
7. Mroweitz, U., et al. Definition of treatment goals for moderate to severe psoriasis: a European consensus. *Arch Dermatol Res*. 2011 Jan; 303(1): 1–10.
8. Levin, et al. Biologic fatigue in psoriasis. *J Dermatolog Treat*. 2014 Feb;25(1):78-82. doi: 10.3109/09546634.2013.826341.
9. Langley, et al. Efficacy and Safety of Continuous Q12W Risankizumab versus Treatment Withdrawal: Results from the Phase 3 IMMhance Trial. Poster #10093. 2019 American Academy of Dermatology Annual Meeting. 2019.
10. Hongbo Y, et al. Translating the science of quality of life into practice: What do dermatology life quality index scores mean? *J Invest Dermatol*. 2005 Oct;125(4):659-64.
11. HUMIRA [Summary of Product Characteristics]. AbbVie Ltd.; Available at: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000481/WC500050870.pdf. Last updated October 5, 2017. Accessed March 22, 2019.