

# 依奇珠单抗与古塞奇尤单抗在中度至重度斑块型银屑病患者中的头对头比较IXORA-R研究24周结果

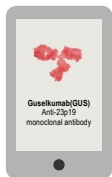
2021年6月《英国皮肤病学》杂志发布了依奇珠单抗与古塞奇尤单抗头对头比较24周的结果，比较在中度至重度斑块型银屑病患者中的疗效和安全性。文献以IXORA-R的最初12周报告为基础，不仅展示了24周的皮肤和指甲疗效结果，还展示了研究的安全性结果。<sup>1</sup>



## 依奇珠单抗与古塞奇尤单抗的结构和作用机制：



依奇珠单抗 (IXE) 是一种人源化的IgG4 mAb, 能够选择性与细胞因子IL-17A结合并抑制后者与IL-17受体的相互作用。<sup>2</sup>



古塞奇尤单抗 (GUS) 是一种人源IgG1 $\lambda$  mAb, 能够选择性与IL-23的p19亚单位结合并抑制后者与IL-23受体的相互作用。<sup>3</sup>

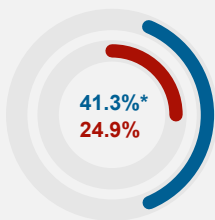


## 依奇珠单抗与古塞奇尤单抗头对头比较的研究设计如何？



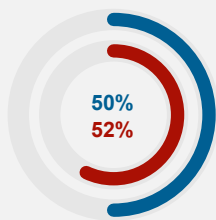
## 依奇珠单抗与古塞奇尤单抗疗效和安全性的比较如何？

### 🎯 疗效结果<sup>1</sup>



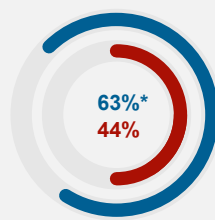
#### 🎯 要点：

- 在第12周银屑病面积和严重程度指数自基线改善100%(PASI 100)IXE应答率显著高于GUS。
- 接受IXE的患者早在第2周就达到PASI 90的应答率显著高于GUS。



#### 🎯 要点：

- 在第24周接受IXE的患者PASI 100的应答率不劣于GUS。
- 从第2周到第16周，接受IXE的患者达到PASI 100和静态医师全面评估(sPGA)评分为0的比例高于GUS。



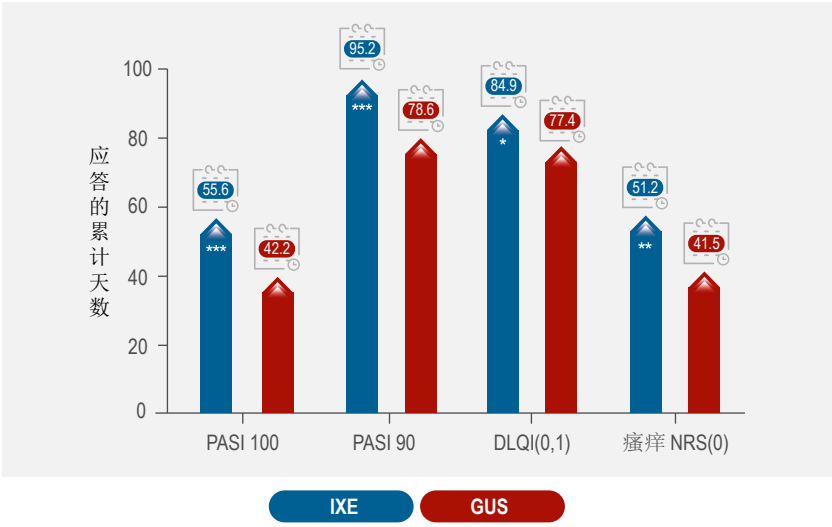
#### 🎯 要点：

- 所有基线时指甲银屑病的患者【指甲银屑病医师全面评估(PGA-F)>0】中，接受IXE的患者指甲银屑病达到完全清洁的比例显著高于GUS。
- 在所有中度到重度指甲银屑病患者(PGA-F $\geq$ 3)中，第24周接受IXE的患者指甲完全清洁应答率显著高于GUS。

\*P<0.001 vs GUS

IXE

GUS



第24周  
累计获益

- 接受IXE的患者完全清洁天数 (PASI 100) 和几乎完全清洁的天数 (PASI 90) 均显著高于GUS (\*\*P<0.001)。
- 接受IXE的患者比接受GUS的患者具有更多生活质量不受银屑病影响的天数【皮肤病生活质量指数DLQI (0/1) : \*P = 0.026】和无瘙痒的天数【瘙痒数字评价量表 (NRS)=0, \*\*P = 0.002】。

安全性结果<sup>1</sup>

两组严重不良事件的发生率均为 3%,没有新的安全信号

	依奇珠单抗 N=519 n (%)	古塞奇尤单抗 N=506 n (%)
• 总体TEAE	323 (62)	286 (57)
• 重度 <sup>a</sup>	18 (3)	21 (4)
• 死亡	0	0
• 严重不良事件	18 (3)	16 (3)
• 因AE停药	15 (3)	8 (2)
特别关注的AE		
• 中性粒细胞减少症	2 (0.4)	2 (0.4)
• 感染	162 (31)	143 (28)
• 严重感染	2 (0.4)	2 (0.4)
• 机会性感染 <sup>b</sup>	5 (1)	1 (0.2)
• 结核再激活	0	0
• 抑郁	5 (1)	7 (1)
• 恶性肿瘤	4 (0.8)	3 (0.6)
• 过敏反应	19 (4)	13 (3)
• 潜在速发严重过敏反应 <sup>c</sup>	0	1 (0.2)
• 注射部位反应 <sup>d</sup>	67 (13)	19 (4)
• MACE <sup>e</sup>	4 (0.8)	2 (0.4)
• 心脑血管事件	7 (1)	4 (0.8)
• 炎症性肠病 <sup>f</sup>	1 (0.2)	0
• 克罗恩病	1 (0.2) <sup>g</sup>	0
• 溃疡性结肠炎	0	0
• 肝脏相关不良事件 <sup>h</sup>	7 (1)	8 (2)

缩略词:AE=不良事件; MACE=主要心血管不良事件; MedDRA=人用药物注册技术要求国际协调会(ICH)国际医学用语词典; TEAE=治疗期间出现的不良事件。

a 患者多次发生相同的事件被归类在最高的严重程度下。

b 研究者确认的机会性感染包括皮肤黏膜念珠菌病和带状疱疹。

c 潜在过敏反应与使用阿莫西林有关。

d 这里报告的数字为高级别MedDRA术语的“注射部位反应”,包含多种较低级别的MedDRA 术语,包括但不限于注射部位反应、注射部位疼痛、注射部位红疹、注射部位肿胀、注射部位瘙痒、注射部位不适、注射部位水肿和注射部位发热。

e 经外部委员会肯定的裁定。

f 随访期间报告了一例接受依奇珠单抗治疗的患者的溃疡性结肠炎。

g 患者有溃疡性结肠炎病史。

h 患者有至少1项肝脏相关的TEAE。



总结

- 第24周接受IXE的患者达到皮肤清洁水平与GUS相当,且在指甲银屑病的疗效更佳。
- 接受IXE的患者比GUS具有更大的累积获益,具有更多PASI90和PASI100的天数,和更多生活质量不受银屑病影响的天数。
- 两种药物的安全性与先前研究中的安全性一致。

上次审阅日期: 2022年4月26日

参考文献

- 1.Blauvelt A et AL .Br J Dermatol.2021 Apr;184(6):1047-1058.
- 2.Liu L, et al. J Inflamm Res. 2016;9:39-50.
- 3.Reich K, et al. J Am Acad Dermatol. 2020 Apr;82(4):936-945.