



# 依奇珠单抗治疗的中重度斑块型银屑病患者停药再治疗后重获高水平应答<sup>1</sup>

上次审阅日期: 2023年7月27日

## 研究背景

- 既往研究证明, 依奇珠单抗 (IXE) 能够快速且显著改善中国患者中重度斑块型银屑病患者症状和体征, 总体耐受性良好<sup>2</sup>。
- 在中重度斑块型银屑病患者治疗中, 常建议持续给药; 但在临床治疗中会出现停药及复发后再治疗的情况; 当治疗中断时, 银屑病患者常会复发<sup>3-4</sup>。
- 因此了解 IXE 在中国患者中停药后患者复发的概率、时间等, 以及停药复发再治疗的有效性及安全性均非常重要。

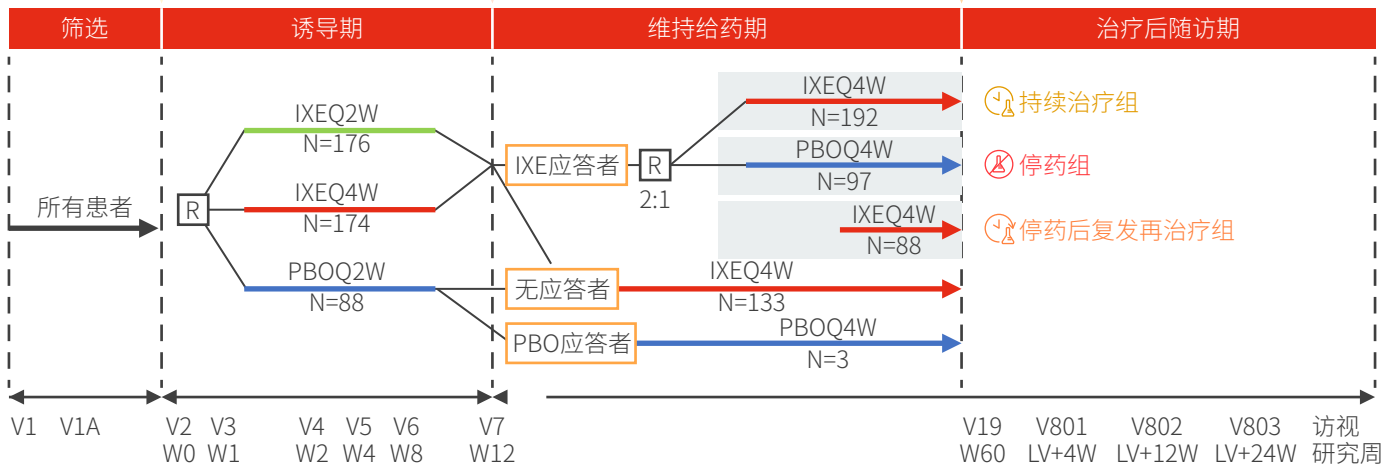
## 研究设计

本分析数据来源于一项中国中重度斑块型银屑病 III 期研究 (NCT03364309)。

在诱导给药期, 患者第0周以160mg为起始剂量, 按2:2:1的比例随机分配至IXE80mg每2周一次 (IXEQ2W)、IXE80mg每4周一次 (IXEQ4W) 和安慰剂组。

经过12周的治疗后, 在维持给药期IXE治疗应答者 (达到sPGA[0,1]的患者) 按照2:1的比例随机分配至IXEQ4W组及安慰剂组。

期间复发患者 (sPGA评分 $\geq 3$ ) 进行IXEQ4W的治疗; 直至12-60周维持给药期结束。



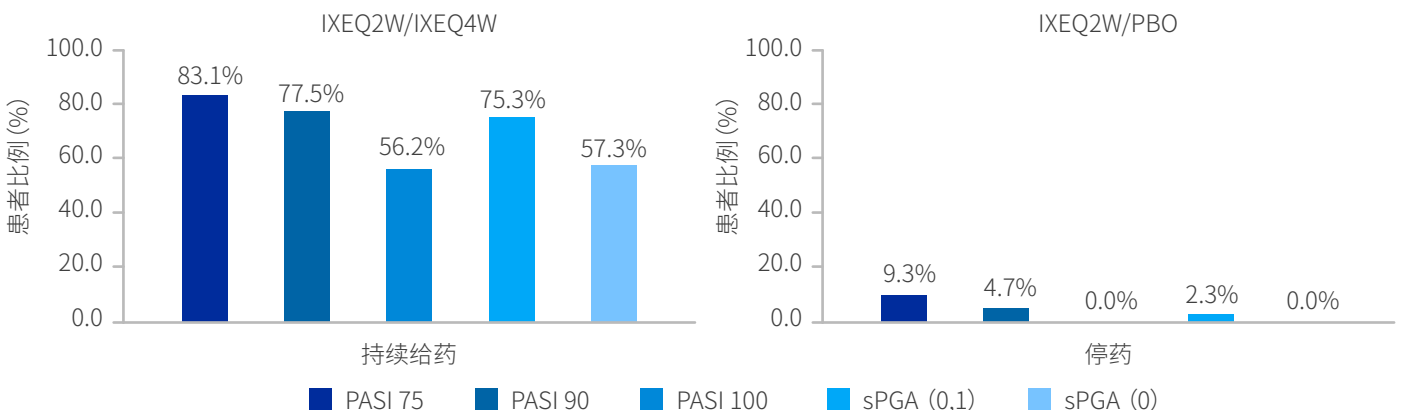
**持续给药人群:** 诱导期 IXE 治疗的应答者中, 在维持给药期仍接受 IXEQ4W 治疗至60周的患者

**停药组人群:** 诱导期 IXE 治疗应答者中, 维持给药期随机分配至 PBO 组的患者

**停药后复发再治疗人群:** 在维持给药期, IXE/PBO 组疾病复发 (sPGA $\geq 3$ ) 后, 接受 IXEQ4W 治疗的患者

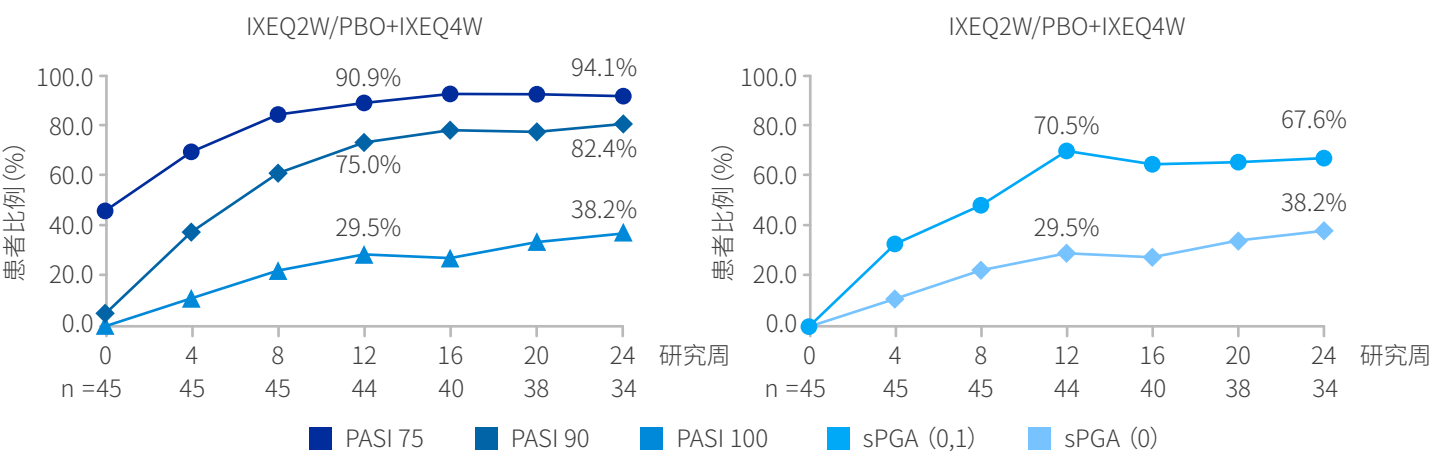
## 研究结果

### 持续给药人群 vs 停药人群



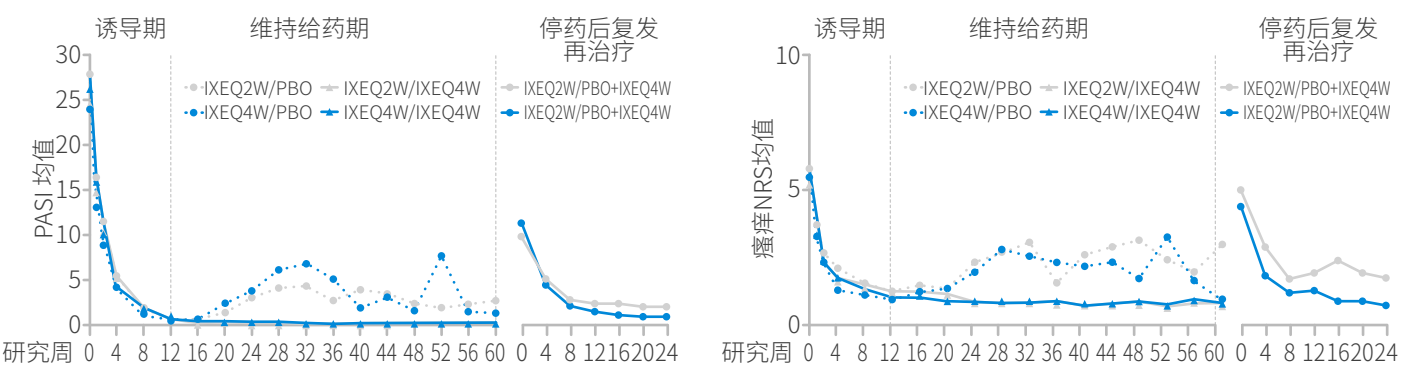
在第60周, 持续给药人群达到 PASI 75/90/100 和 sPGA(0,1)和 sPGA(0)的患者比例均高于停药人群。

### 停药后复发再治疗人群



- 诱导期接受 IXEQ2W 治疗的人群中, 45 名在维持给药期出现停药后复发, 经过 12 周的 IXEQ4W 再治疗后, 分别有 90.9% 和 70.5% 的患者达到 PASI 75 和 sPGA (0,1)。
- 经过 24 周的 IXE Q4W 再治疗后, 分别有 94.1% 和 67.6% 的患者达到 PASI 75 和 sPGA (0,1)。

### 持续给药人群和停药后复发再治疗人群



- 在维持给药期, 持续给药人群保持高应答水平; 停药后, 大多数的患者会出现疾病复发。
- 在维持给药期的停药后复发再治疗人群中, 大多数患者在第12周就能达到高水平的应答, 并且持续至第24周。

## 停药组的复发率

在停药人群中, 第60周时IXEQ4W/PBO组和IXEQ2W/PBO组的复发率 (sPGA $\geq 3$ ) 分别为91.5%和90.0%。

## 复发时间

中位复发时间均为20周, 与全球UNCOVER-1和UNCOVER-2数据一致。<sup>5</sup>

## 研究结论

### 疗效

经过60周IXE的持续治疗, 患者保持高应答水平; 中断治疗后, 大多数的患者会出现疾病复发; 经过复发再治疗后, 大多数患者在12周达到高水平的应答, 并维持至24周。

### 安全性

在持续给药人群、停药人群和停药后复发再治疗组人群中, 总体耐受性良好, 与已知的安全性特征一致。

## 参考文献

- 耿松梅, 等人. [C]中华医学会全国皮肤性病学术年会. 2023.
- Huang H, Chen M, Wu W, et al. Chin Med J (Engl). 2023 Feb 5;136(3):360-361.
- Ramirez-Fort MK, Levin AA, Au SC, et al. Clin Exp Rheumatol. 2013 Jul-Aug;31(4 Suppl 78):S63-70.
- Mrowietz U, de Jong EM, Kragballe K, et al. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2014 Apr;28(4):438-53.
- Leonardi C, Reich K, Foley P, et al. Dermatol Ther (Heidelb). 2020 Jun;10(3):431-447.

缩写语: sPGA=静态医师总体评估; PASI=银屑病面积和严重程度指数; BSA=体表面积; IXE=依奇珠单抗; AE=不良事件; LV=末次访视日; n=患者人数; NRI=无应答者插补; PBO=安慰剂; Q2W=每2周一次; Q4W=每4周一次; R=随机分配; V=研究访视; W=研究周; SD=标准差; NRS=数字评定量表。