



CLINICAL SCIENCE

## Safety of ixekizumab in patients with psoriatic arthritis: data from four clinical trials with over 2000 patient-years of exposure

Atul A Deodhar <sup>1</sup>, Bernard Combe,<sup>2</sup> Ana P Accioly,<sup>3</sup> Rebecca Bolce,<sup>4</sup> Danting Zhu,<sup>3</sup> Amanda M Gellett,<sup>3</sup> Aubrey Trevelin Sprabery,<sup>3</sup> Gerd-Rüdiger R Burmester <sup>5</sup>

### Υπόβαθρο – Σκοπός

- Το Ixekizumab, ένα μονοκλωνικό αντίσωμα υψηλής συγγένειας που στοχεύει επιλεκτικά την ιντερλευκίνη 17A (IL-17A), έχει δείξει σημαντική αποτελεσματικότητα στη θεραπεία της ψωριασικής αρθρίτιδας (PsA) και διατηρημένη μακροχρόνια κλινική ανταπόκριση χωρίς διαφορετικά αποτελέσματα ασφάλειας για έναν αναστολέα IL-17A. Στην παρούσα μελέτη εξετάστηκε το προφίλ ασφάλειας του ixekizumab έως και 3 χρόνια χρήσης σε ασθενείς με PsA.

### Μέθοδοι

- Ανάλυση ασφάλειας του φαρμάκου από τέσσερις κλινικές δοκιμές σε ασθενείς με PsA που έλαβαν τουλάχιστον μία δόση ixekizumab. Καταγράφηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες που προκύπτουν από τη θεραπεία (TEAEs), επιλεγμένες ανεπιθύμητες ενέργειες (AEs) καθώς και ο ρυθμός επίπτωσης τους προσαρμοσμένος στην έκθεση (EAIRs) ανά 100 ασθενείς-έτη έως και 3 έτη έκθεσης.

### Αποτελέσματα

- Συνολικά 1401 ασθενείς με αθροιστική έκθεση σε ixekizumab 2247,7 ασθενο-έτη. Το EAIR των ασθενών με  $\geq 1$  TEAE ήταν 50,3 ανά 100 ασθενείς-έτη και τα περισσότερα TEAE ήταν ήπιας έως μέτριας βαρύτητας. Σοβαρά AE αναφέρθηκαν από 134 ασθενείς (EAIR=6,0). Τα TEAE που αναφέρθηκαν περισσότερο ήταν η ρινοφαρυγγίτιδα (EAIR=9,0) και οι λοιμώξεις ανώτερου αναπνευστικού (EAIR=8,3).
- Οι λοιμώξεις γενικά και οι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης ήταν τα πιο συχνά TEAE. Οι EAIR των κακοθειών (EAIR=0,7), της φλεγμονώδους νόσου του εντέρου (EAIR=0,1) συμπεριλαμβανομένης της ελκώδους κολίτιδας και της νόσου του Crohn, της κατάθλιψης (EAIR=1,6) και των μείζονων ανεπιθύμητων αγγειακών συμβάντων (EAIR=0,5) ήταν χαμηλές.

### Συμπεράσματα

- Σε αυτήν τη μεγάλη, από πλευράς πλήθους ασθενών ανάλυση, το συνολικό προφίλ ασφάλειας και η ανεκτικότητα του ixekizumab ήταν συμβατή με το γνωστό προφίλ ασφάλειας σε ασθενείς με PsA. Επιπλέον, δεν εντοπίστηκαν νέα ή απροσδόκητα συμβάντα ασφαλείας.

<http://dx.doi.org/10.1136/annrheumdis-2021-222027>