



Psoriasisos betegek biológiai terápiájának hosszútávú jellemzése

Long - term drug survival of biologic treatments in psoriasis
Herbath Laura, Nagy Dorottya

Semmelweis Egyetem, Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézet,
Budapest

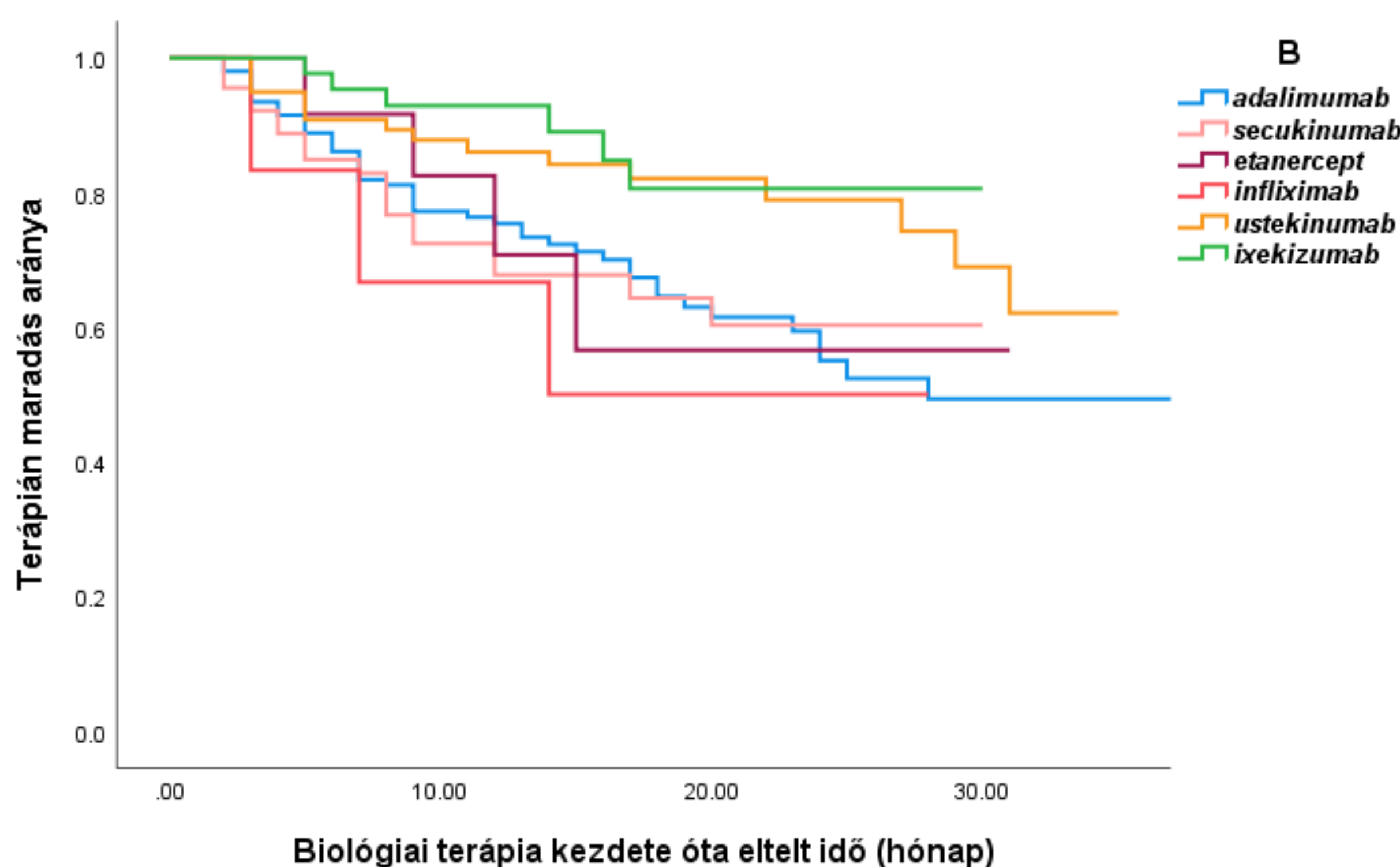
Bevezetés és célkitűzés

A psoriasis egy krónikus, gyulladásos bőrbetegség, mely az európai népesség mintegy 1,4-2%-át érinti. [1] A konzervatív terápiát elsősorban a rendelkezésre álló lokális, szisztémás és fényterápia jelenti. Ezen kezelésekre nem reagáló betegek esetében ma már sikeresen alkalmazható a biológiai terápiák széles köre, melyek alapja egy egységes szakmai és finanszírozási protokoll. A szakirodalomban több, rövidtávú perzisztencia vizsgálat is elérhető. A perzisztencia az az időtartam, ameddig a beteg egy adott terápiát ténylegesen folytat. A magyar populációra nézve psoriasisos betegek esetében 2017-ben Pogácsás és mtsai. már végeztek hosszabb távú perzisztencia vizsgálatot, azonban mára mind a betegek, mind a biológiai terápiák száma kibővült. [2]

Célunk egy hazai psoriasis centrum betegpopulációjának három éves perzisztencia vizsgálata az adott időszakban elérhető tételes finanszírozás alá tartozó biológiai készítményekre vonatkozóan, valamint a háttérben álló leállítások okainak feltérképezése.

Eredmény, megbeszélés

A vizsgált időszak alatt összesen 951 kezelési ciklus zajlott. A betegszám 794, az átlagéletkor 54 év volt. A teljes perzisztencia ráta 3 év után a hat hatóanyagra meghaladta a 70%-ot. Az ixekizumab esetében adódott a legkedvezőbb perzisztencia érték, mely 88%-ot mutatott a harmadik év végére, míg a legkisebbnek az infliximab esetében (50%) bizonyult. A leggyakrabban alkalmazott hatóanyag az adalimumab volt (n=428), ezt követte az ustekinumab (n=262), az etanercept (n=93), a secukinumab (n=69), ixekizumab (n=52), végül pedig az infliximab (n=47). A három éves terápiás időszakban az infliximab esetében történt a legtöbb leállítás (50%). A kezelések abbahagyásának szempontjából az ixekizumab bizonyult a legkedvezőbbnek, ez a betegek 11%-nál volt megfigyelhető és kizárólag terápiaváltás állt a háttérben, amelynél 6-ból 5 esetben guselkumabra állították át a beteget.



2.ábra: Pikkelysömörrel kezelt betegek terápián maradásának változása a biológiai terápia kezdete óta eltelt idő függvényében

1.táblázat: Vizsgált populáció demográfiai jellemzői

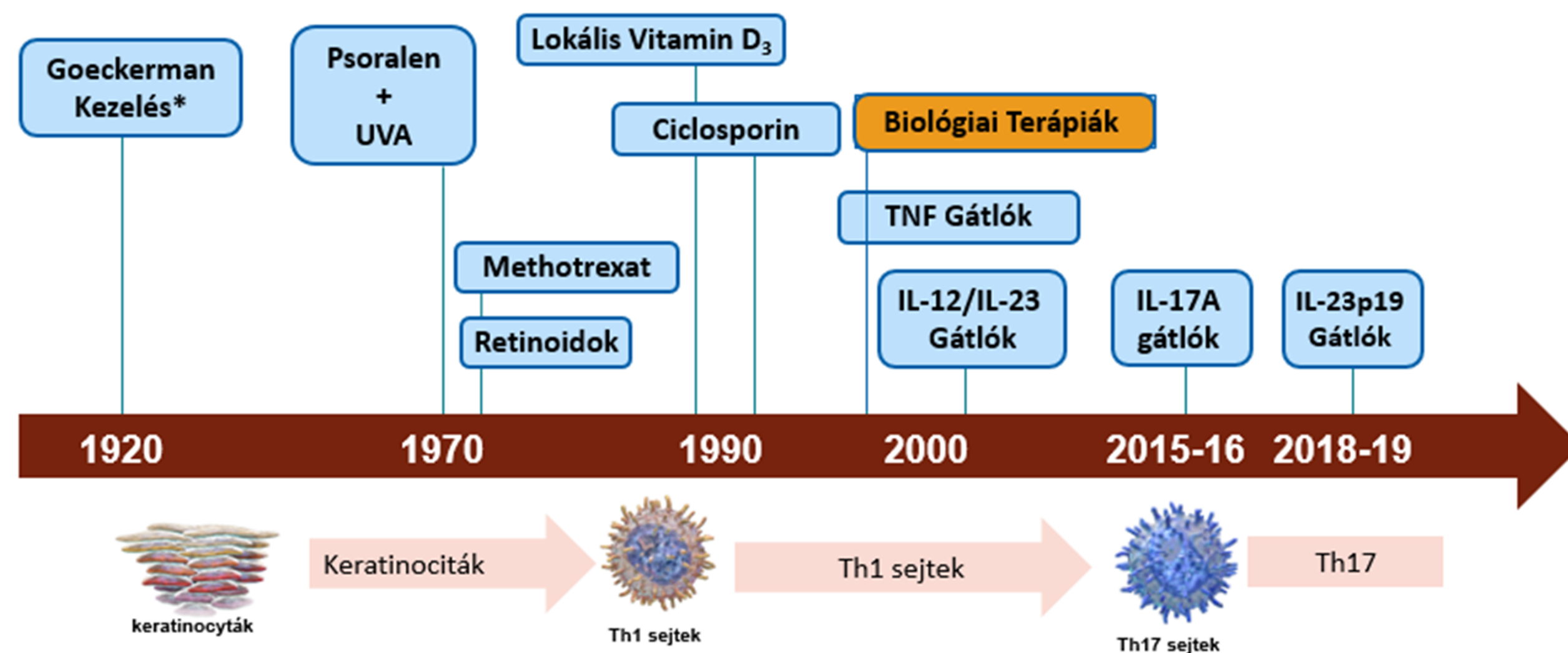
	infiximab	ixekizumab	ustekinumab	etanercept	secukinumab	adalimumab
Betegszám	47	52	262	93	69	428
Terápia leállítása	15	6	58	34	23	116
Terápiaváltás	13	6	45	26	15	64
Kezelési ciklus	951					
Átlagéletkor (év)	54					
Férfi/Nő (%)	63/37					

Következtetés

A perzisztencia egy olyan multifaktoriális objektív paraméter, melyet számos tényező befolyásol és a kezelés hosszútávú sikerességét jellemzi. A szakirodalmi adatokkal összevetve a teljes perzisztencia értéke magasabbnak bizonyult, ebben szerepe van az új hatóanyagok megjelenésének, illetve a hazai alkalmazás szabályainak. Vizsgálatunk limitációjaként említendő, hogy az ixekizumab került utoljára befogadásra az analízisünkben szereplő hatóanyagok közül, ez magyarázhatja a magas és egyben a legjobb perzisztencia értéket is. A klinikán leginkább alkalmazott hatóanyagnak a TNF- α inhibitor adalimumab bizonyult, melynél az esetek 34%-ában volt megfigyelhető a terápia leállítása. A jövőben célszerű lenne a vizsgálati idő kiterjesztése mind a hat hatóanyag esetében, ezzel valószínűbb képet kapva a perzisztenciára vonatkozóan.

Irodalomjegyzék:

- [1] http://www.neak.gov.hu/data/cms989739/0626_a_plakkos_psoriasis_diagnosztikajanak_es_kezelesenek_finanszirozasi_protokollja.pdf
[2] Pogácsás L, Borsi A, Takács P, Remenyik É, Kemény L, Kárpáti S, Holló P, Wikonkál N, Gyulai R, Károlyi Z, Rakonczai P, Balázs T, Szegedi A. Long - term drug survival and predictor analysis of the whole psoriatic patient population on biological therapy in Hungary. J Dermatolog Treat. 2017 Nov;28(7):635-641. doi: 10.1080/09546634.2017.1329504. Epub 2017 Aug 9. PMID: 28789582.

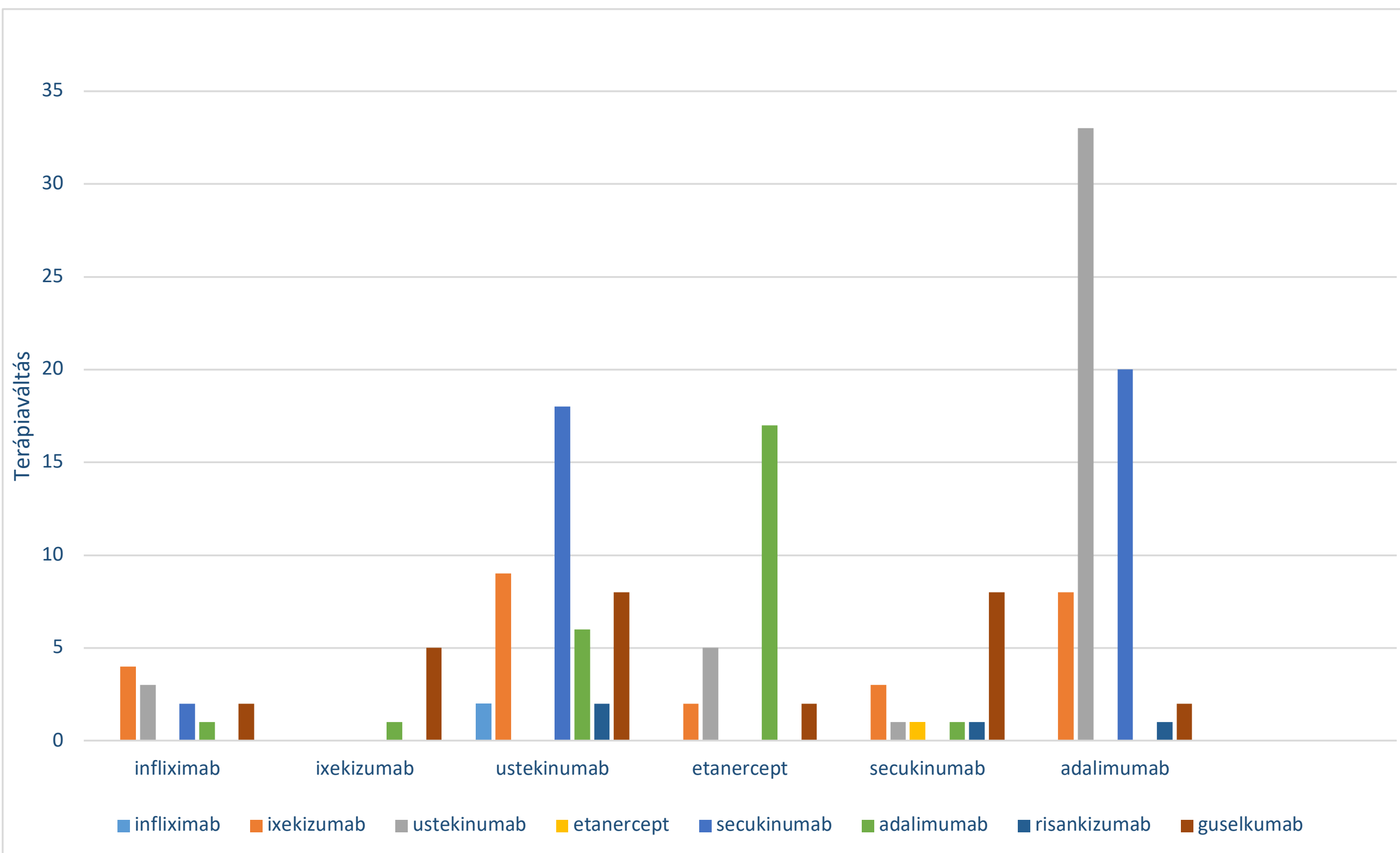


1.ábra: Biológiai terápiás készítmények fejlődése

Baeten D. *EMJ Rheumatol.* 2015;2(1):46-54; Nestle FO, et al. *N Engl J Med.* 2009;361:496-509; Kopf M, et al. *Nat Rev Drug Discov.* 2010;9:703-718; Garber K. *Nat Biotechnol.* 2011;29:563-566

Alkalmazott módszer

Retrospektív vizsgálatot végeztünk a Semmelweis Egyetem, Bőr-, Nemikórtani és Bőronkológiai Klinikáján biológiai terápiában részesülő plakkos psoriasisos betegek körében. Felmérésünk során a 2019 és 2021 közötti időszakot, valamint hat különböző (infiximab, etanercept, adalimumab, ustekinumab, ixekizumab, secukinumab) hatóanyagot vettünk figyelembe. Az adatokat a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (NEAK) tételes jelentő felületéről gyűjtöttük. A perzisztencia értékét a Kaplan - Meier túlélési analízis segítségével határoztuk meg az új beteg beállításokra vonatkozóan, melyhez az SPSS 22.0 (Statistical Package for Social Sciencies) statisztikai programot alkalmaztuk.



3.ábra: Terápiaváltás az egyes hatóanyagokon belül