

Клиническое исследование Секукинумаб

Image



Клиническое исследование Секукинумаб

В 2021 году во многих странах мира, в том числе и в России, было зарегистрировано показание секукинумаб для лечения детей со среднетяжелым и тяжелым бляшечным псориазом с 6-ти лет при наличии показаний к системной терапии.

3 фаза

III фазы, многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо и активный контроль многоцентровое

Оценка эффективности подкожного введения препарата секукинумаб в сравнении с плацебо и этанерцептом

Image

Рандомизация

Image

Image

Детали исследования

Image



162 пациента (с 6
до 18 лет)



56 центров



Начало Сентябрь
29, 2015



Первая оценка
Декабрь 13, 2018*



Эффективность



Безопасность



4 года

Препарат секукинумаб обеспечивает достижение PASI 75 у 94% детей с тяжелым хроническим псориазом, 52 недели

Image



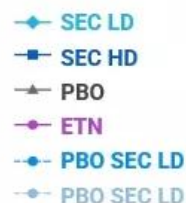
Количество детей в исследовании:

PBO – плацебо 41 ребенок;

SEC LD – секукинумаб низкая дозировка 40 детей;

SEC HD – секукинумаб высокая дозировка 40 детей;

ETN – этанерцепт 41 ребенок.



Препарат секукинумаб обеспечивает достижение PASI 90 у 81% детей с тяжелым хроническим псориазом, 52 недели

Image



Количество детей в исследовании:

PBO – плацебо 41 ребенок;

SEC LD – секукинумаб низкая дозировка 40 детей;

SEC HD – секукинумаб высокая дозировка 40 детей;

ETN – этанерцепт 41 ребенок.



Препарат секукинумаб обеспечивает достижение PASI 100 у 63% детей с тяжелым хроническим псориазом, 52 недели

Image



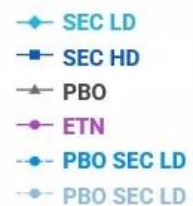
Количество детей в исследовании:

PBO – плацебо 41 ребенок;

SEC LD – секукинумаб низкая дозировка 40 детей;

SEC HD – секукинумаб высокая дозировка 40 детей;

ETN – этанерцепт 41 ребенок.



Безопасность препарата секукиумаб у детей с псориазом, 52 недели

Image

	SEC LD, N = 40 n (%)	SEC HD, N = 40 n (%)	ETN, N = 41 n (%)	Any SEC LD, N = 56 n (%)	Any SEC HD, N = 58 n (%)	Any SEC dose, N = 144 n (%)
Пациенты с НЯ	34 (85,0)	34 (85,0)	34 (82,9)	45 (80,4)	47 (81,0)	92 (80,7)
Пациенты с СНЯ или другими значительными событиями						
Смерть	0	0	0	0	0	0
СНЯ, которые не привели к смертельному исходу	3 (7,5)	4 (10,0)	5 (12,2)	5 (8,9)	5 (8,6)	10 (8,8)
Прекращение исследования ввиду НЯ	1 (2,5)	1 (2,5)	1 (2,4)	2 (3,6)	1 (1,8)	3 (2,6)

Данные по безопасности препарата секукиумаб

Image

Нежелательные явления особого интереса

Гиперчувствительность повышенная	3 (7,5)	9 (22,5)	5 (12,2)	4 (7,1)	11 (19,0)	15 (13,2)
Нейтропения (по MedDRA)	2 (5,0)	1 (2,5)	1 (2,4)	2 (3,6)	1 (1,7)	3 (2,6)
Нейтропения (фебрильная)	2 (5,0)	1 (2,5)	1 (2,4)	2 (3,6)	1 (1,7)	3 (2,6)
Кандидозная инфекция	1 (2,5)	1 (2,5)	0	1 (1,8)	1 (1,7)	2 (1,8)
Онихомикоз	0	1 (2,5)	0	0	1 (1,7)	1 (0,9)
Вирусные гепатиты	0	0	0	0	0	0
ВЗК	0	0	0	0	0	0
Осложнения вакцинации	0	0	0	0	0	0
Большие сердечно-сосуд события	0	0	0	0	0	0
Новообразования, вкл. неуточненные	0	0	0	0	0	0
Суицидальные попытки	1 (2,5)	0	0	1 (1,8)	0	1 (0,9)
Суицидальные идеи	1 (2,5)	0	0	1 (1,8)	0	1 (0,9)
Реакции в месте инъекций	3 (7,5)	4 (10,0)	4 (9,8)	3 (5,4)	4 (6,9)	7 (6,1)

Теги

- Дерматология

Source URL:

<https://www.pro.novartis.ru/therapeutical-areas/dermatology/detskiy-psoriaz/poleznye-materialy/klinicheskoe-issledovanie-sekukinumab>