

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;

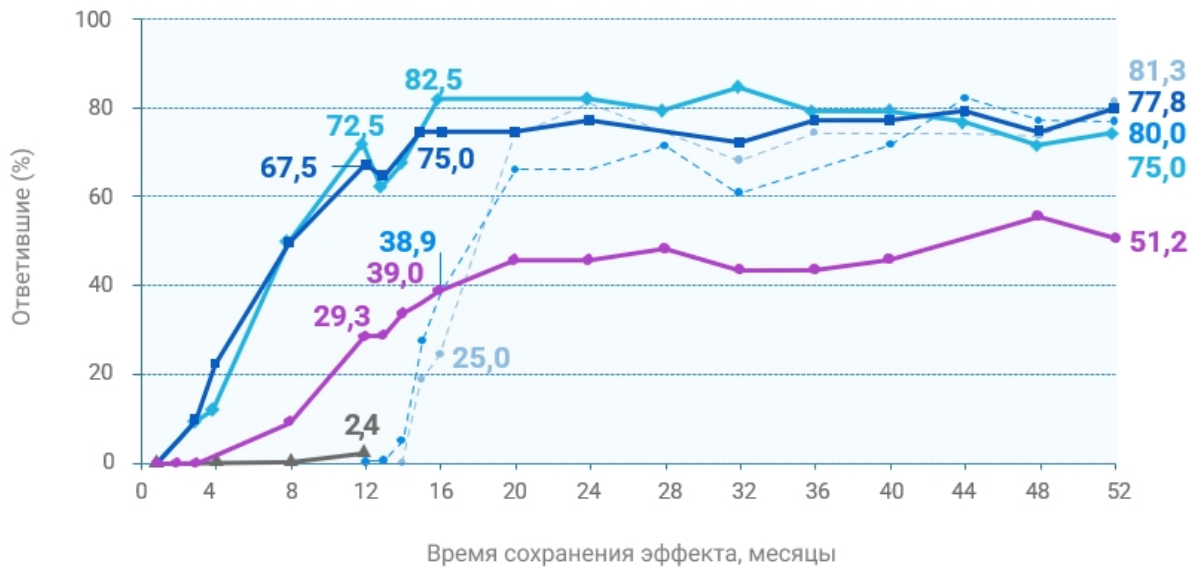
SEC HD – секукинумаб высокая дозировка 40 детей;

ETN – этанерцепт 41 ребенок.



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

Image



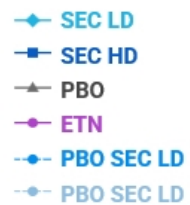
Количество детей в исследовании:

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)
<b>Пациенты с СНЯ или другими значительными событиями</b>						
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

<b>Гиперчувствительность повышенная</b>	3 (7,5)	9 (22,5)	5 (12,2)	4 (7,1)	11 (19,0)	15 (13,2)
<b>Нейтропения (по MedDRA)</b>	2 (5,0)	1 (2,5)	1 (2,4)	2 (3,6)	1 (1,7)	3 (2,6)
<b>Нейтропения (фебрильная)</b>	2 (5,0)	1 (2,5)	1 (2,4)	2 (3,6)	1 (1,7)	3 (2,6)
<b>Кандидозная инфекция</b>	1 (2,5)	1 (2,5)	0	1 (1,8)	1 (1,7)	2 (1,8)
<b>Онихомикоз</b>	0	1 (2,5)	0	0	1 (1,7)	1 (0,9)
<b>Вирусные гепатиты</b>	0	0	0	0	0	0
<b>ВЗК</b>	0	0	0	0	0	0
<b>Осложнения вакцинации</b>	0	0	0	0	0	0
<b>Большие сердечно-сосуд события</b>	0	0	0	0	0	0
<b>Новообразования, вкл. неуточненные</b>	0	0	0	0	0	0
<b>Суицидальные попытки</b>	1 (2,5)	0	0	1 (1,8)	0	1 (0,9)
<b>Суицидальные идеи</b>	1 (2,5)	0	0	1 (1,8)	0	1 (0,9)
<b>Реакции в месте инъекций</b>	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/ru-ru/therapeutical-areas/dermatology/detskiy-psoriaz/poleznye-materialy/klinicheskoe-issledovanie-sekukinumab>