

Dr. Mark Jackson a kolektiv z University of Louisville v Kentucky prezentovali výsledky studie UNVEIL fáze 3 na 26. kongresu EADV (European Academy of Dermatology and Venerology). Studie v poměru 2:1 randomizovala subjekty na apremilast 30 mg dvakrát denně nebo placebo po 16 týdnů. Potom byly subjekty na placebo převedeny na apremilast a ti na apremilastu s ním pokračovali, všichni do 52. týdne léčby. Všechny subjekty byly na začátku bez biologické léčby a měly střední psoriázu definovanou jako lupénka na 5-10% povrchu těla a statické sPGA skóre 3. Na začátku mělo 75,6% pacientů psoriázu skalpu a 37,6% psoriázu nehtů. Za 16 týdnů se u 38,4% pacientů s apremilastem objevily poměry ScPGA (Scalp Physician Global Assessment) 0 ("čistý") nebo 1 ("minimální") a ≥ 2 -bodové snížení od výchozího stavu ve srovnání s 20% pacientů s placebem ($P < 0,05$). Toto zlepšení přetrvávalo do 52. týdne, kdy ScPGA 0 nebo 1 a ≥ 2 -bodové snížení dosáhlo 46,9% pacientů. U pacientů s nehtovou psoriázou monitorovanou Napsi (Nail Psoriasis Severity Index) byla pozorována -28,9% změna od výchozího stavu u apremilastu vs -10,5% u placeba ($P = 0,12$). Napsi-50 (50% snížení) se objevilo u 26,8% subjektů s apremilastem vs 18,5% s placebem ($P = 0,50$). U apremilastu za 52 týdnů byla střední procentní změna od výchozího stavu skóre Napsi -51,9% a -52,7% u úvodního placeba převedeného na apremilast. Napsi-50 za 52 týdnů se objevila u 62,5% a 69,6% pacientů, respektive.

Nejběžnějšími hlášenými nežádoucími příhodami (celkově u $\geq 5\%$ pacientů) byly průjem, bolest hlavy, nauzea, infekce horních cest dýchacích, snížená chuť k jídlu a vomitus.

Zdroj: Presentation title: Improvement in Scalp and Nails With Apremilast in Patients With Moderate Plaque Psoriasis Naïve to Systematic and Biologic Therapy: 52-Week Results of the Unveil Study. Abstract #: P1946