Dr. Mark Lebwohl a kolektiv z Mount Sinai Health System, Icahn School of Medicine at Mount Sinai, Mount Sinai Medical Center v New Yorku prezentovali na 26. kongresu EADV (European Academy of Dermatology and Venerology) výsledky dlouhodobě prodloužené studie AMAGINE fáze3. Studie iniciálně randomizovala 1604 pacientů se střední až těžkou psoriázou v poměru 2:2:1:1 na 140mg nebo 210mg brodalumabu každé 2 týdny (Q2W), ustekinumab nebo placebo, respektive. Brodalumab je monoklonální protilátka zasahující receptor anti-interleukin-17. 12. týden byli pacienti s brodalumabem randomizováni v poměru 2:2:1:1 na brodalumab 140mg (n=158) nebo 210mg Q2W (n=1392), 140mg Q4W (n=40) nebo 140mg Q8W (n=14). Pacienti s placebem byli převedeni na brodalumab 210mg Q2W. 52. týden byli pacienti s ustekinumabem převedeni na brodalumab 210mg Q2W. Brodalumab 210mg Q2W pokračoval v prodloužení. Za 52 týdnů dosáhlo PASI 75 (Psoriasis Area and Severity Index) 90,6% pacientů, PASI 90 77,6% a PASI 100 53,3% (PASI 75, PASI 90 a PASI 100 indikuje 75%, 90% a 100% očištění od výchozího stavu, respektive). Za 120 týdnů to bylo 88,4%, 76,8% a 56,2% pro PASI 75, PASI 90 a PASI 100, respektive. Brodalumab byl připraven k záchraně v případě potřeby. Kolektiv výzkumníků stanovil 120. týden výstupy, které zahrnovaly sPGA (static Physicians Global Assessment) 0 (čistý) a/nebo 1 (téměř čistý), procento pacientů dosáhnuvších PASI 75/90/100 a na expozici přepočtenou incidenci nežádoucích příhod (AEs). Po 52. týdnu bylo vhodných pro záchranu více pacientů v Q4W a Q8W skupině než v Q2W, což naznačuje, že odezva byla nižší u méně frekventního dávkování. Podle sPGA dosáhlo 79,2% a 76,6% subjektů stupně 0/1 a 53,3% a 56,2% stupně 0 za 52 a 120 týdnů, respektive. Interpretace dat účinnosti ve skupinách užívajících 140mg Q4W a Q8W byla limitována malým počtem pacientů 120. týden. Výzkumníci pozorovali podobné poměry odpovědí u pacientů se 140mg brodalumabu Q2W během dlouhodobého prodloužení.

Celkový poměr AEs přepočtený na expozici byl 306,9 na 100 pacientoroků, podobný napříč všemi dávkovými skupinami brodalumabu. Nejběžnější AEs byly nasofaryngitida, infekce horních cest dýchacích, artralgie a bolest hlavy. Celkově se vyskytlo 247 závažných AEs a 103 pacienti přerušili studii kvůli AEs.

Studii podpořili Amgen a AstraZeneca; analýza byla provedena Leo Pharma, Ballerup, Denmark.

Zdroj: Presentation Title - Brodalumab Provides Robust and Sustained Levels of Efficacy in Moderate-to-Severe Psoriasis: 120 Weeks of Treatment in the Amagine 2 Study. Abstract #: P1790