

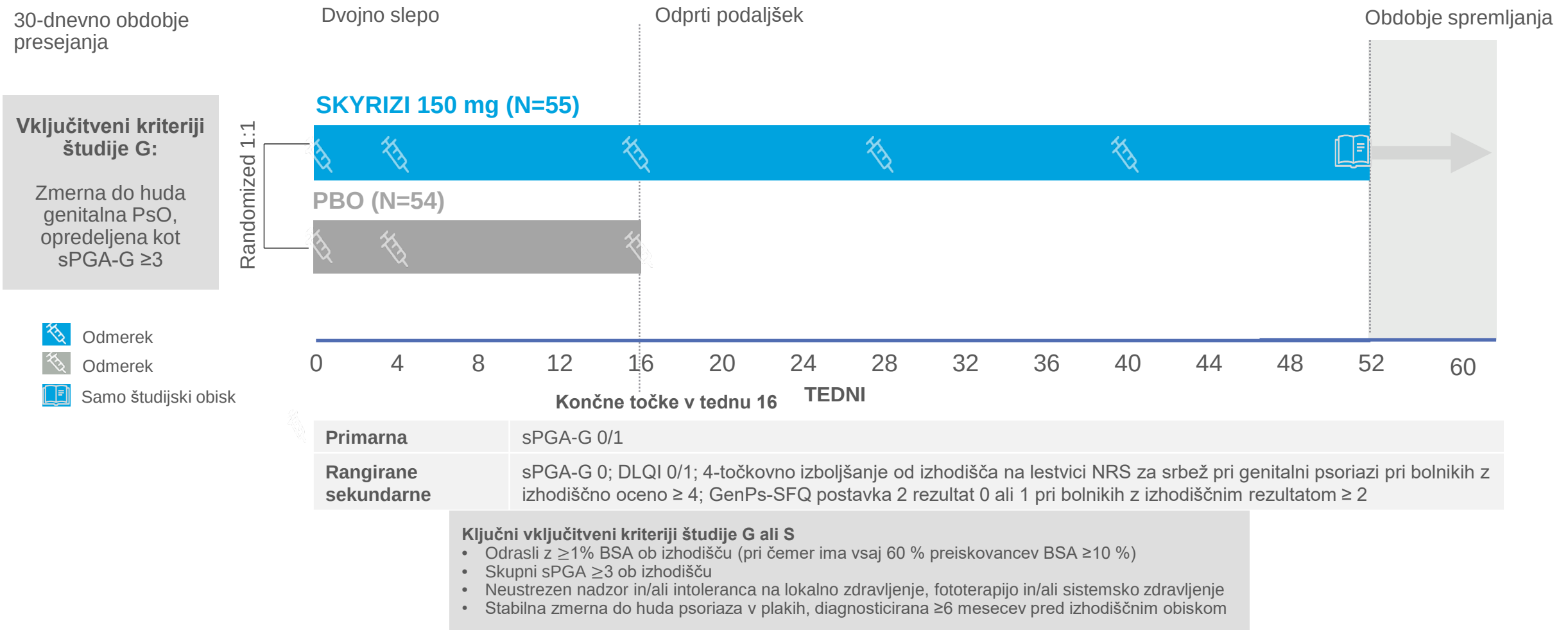
UnlIMMited



Multicentrična, randomizirana, dvojno slepa, s placebom kontrolirana študija faze 4 pri bolnikih z zmerno do hudo psoriazo, ki prizadene genitalije (študija G) ali lasišče (študija S).

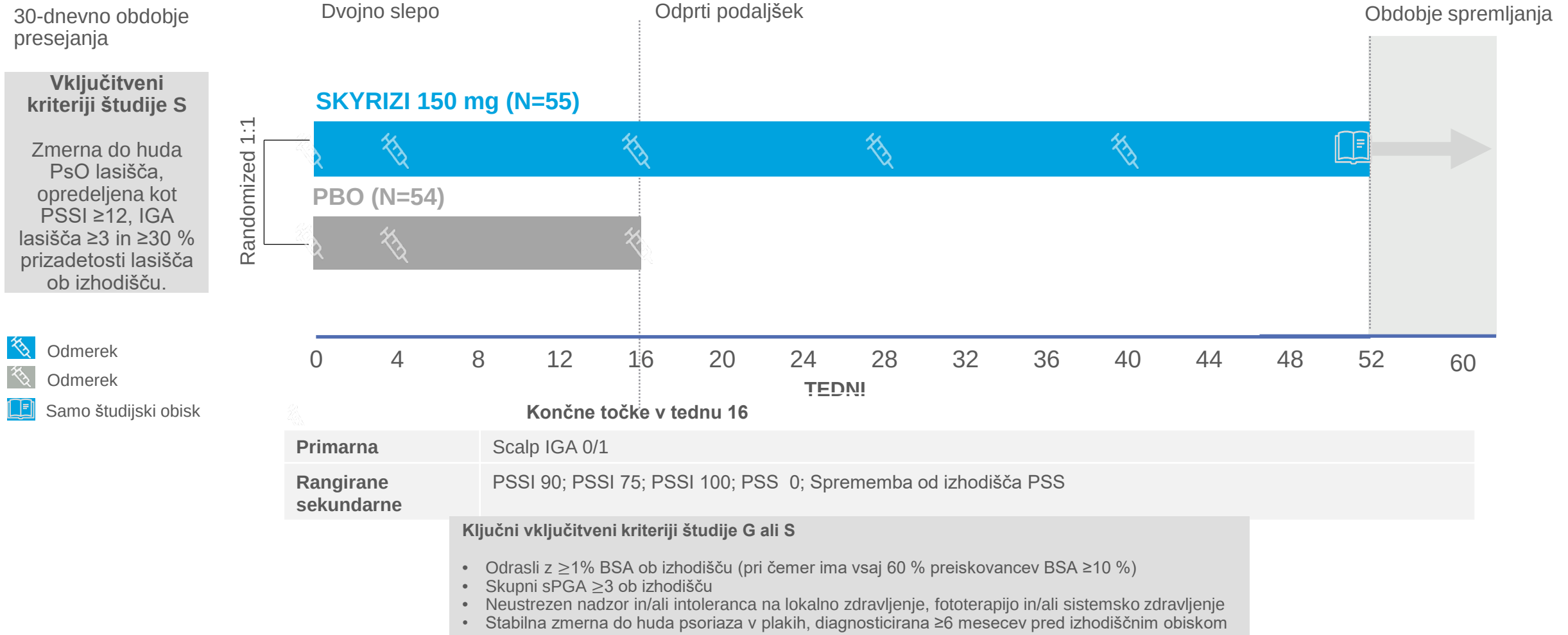
UnlIMMited zasnova raziskave: Študija-G

Randomizirano, dvojno slepo, s placebom nadzorovano klinično preskušanje faze 4 za oceno učinkovitosti in varnosti zdravila SKYRIZI pri odraslih bolnikih z zmerno do hudo psoriazom na genitalnem področju ali lasišču. Študija G je vključevala bolnike z zmerno do hudo psoriazom, ki prizadene genitalije.



UnlIMMited zasnova raziskave: Študija-S

Randomizirano, dvojno slepo, s placebom nadzorovano klinično preskušanje faze 4 za oceno učinkovitosti in varnosti zdravila SKYRIZI pri odraslih bolnikih z zmerno do hudo psoriazom na genitalnem področju ali lasišču. **Študija S je vključevala bolnike z zmerno do hudo psoriazom, ki je prizadela lasišče.**



BSA, površina telesa (body surface area); DLQI, Dermatološki indeks kakovosti življenja (Dermatology Life Quality Index); GenPS-SFQ, Genitalna luskavica – vprašalnik o pogostosti spolnih odnosov (Genital Psoriasis – Sexual Frequency Questionnaire); IGA, raziskovalčeva globalna ocena (Investigator Global Assessment); NRS, številčna ocenjevalna lestvica (numerical rating scale); PSS, ocena PSS (Psoriasis Symptom Score); PSSI, ocena PSSI (Psoriasis Scalp Severity Index); SD, standardna deviacija; sPGA, statična zdravnikova globalna ocena (static Physician's Global Assessment); sPGA-G, statična zdravnikova globalna ocena –genitalna psoriza (sPGA-Genital)

1. Song EJ, et al. Society for Investigative Dermatology (SID) May 7–10, 2025, San Diego, CA, USA. DV 015410.

Demografski podatki bolnikov in izhodiščne značilnosti v unIMMited (1/2)

	Študija-G		Študija-S	
	SKYRIZI N=55	PBO N=54	SKYRIZI N=51	PBO N=54
Spol, ženske, n (%)	16 (29.1)	22 (40.7)	24 (47.1)	22 (40.7)
Starost, povprečje (SD)	45.3 (15.0)	46.3 (15.7)	46.0 (14.8)	46.7 (14.2)
ITM (kg/m ²), n (%)				
<25	10 (18.2)	11 (20.8)	8 (15.7)	12 (22.2)
≥25 to <30	17 (30.9)	13 (24.5)	19 (37.3)	12 (22.2)
≥30	28 (50.9)	29 (54.7)	24 (47.1)	30 (55.6)
BSA				
<10%, n (%)	22 (40.0)	18 (33.3)	20 (39.2)	20 (37.0)
≥10%, n (%)	33 (60.0)	36 (66.7)	31 (60.8)	34 (63.0)
BSA, povprečje (SD)	16.4 (18.3)	18.0 (17.0)	16.4 (16.1)	17.1 (17.6)
Predhodna biološka izpostavljenost, n (%)	15 (27.3)	13 (24.1)	20 (39.2)	19 (35.2)
Predhodna nebiološka sistemska izpostavljenost PsO, n (%)	8 (14.5)	10 (18.5)	9 (17.6)	7 (13.0)

BSA, površina telesa (body surface area); DLQI, Dermatološki indeks kakovosti življenja (Dermatology Life Quality Index); GenPS-SFQ, Genitalna luskavica – vprašalnik o pogostosti spolnih odnosov (Genital Psoriasis – Sexual Frequency Questionnaire); IGA, raziskovalčeva globalna ocena (Investigator Global Assessment); NRS, številčna ocenjevalna lestvica (numerical rating scale); PSS, ocena PSS (Psoriasis Symptom Score); PSSI, ocena PSSI (Psoriasis Scalp Severity Index); SD, standardna deviacija; sPGA, statična zdravnikova globalna ocena (static Physician's Global Assessment); sPGA-G, statična zdravnikova globalna ocena –genitalna psoriza (sPGA-Genital).

1. Song EJ , et al. Society for Investigative Dermatology (SID) May 7–10, 2025, San Diego, CA, USA. DV 015410.

Demografski podatki bolnikov in izhodiščne značilnosti v unIMMited (2/2)

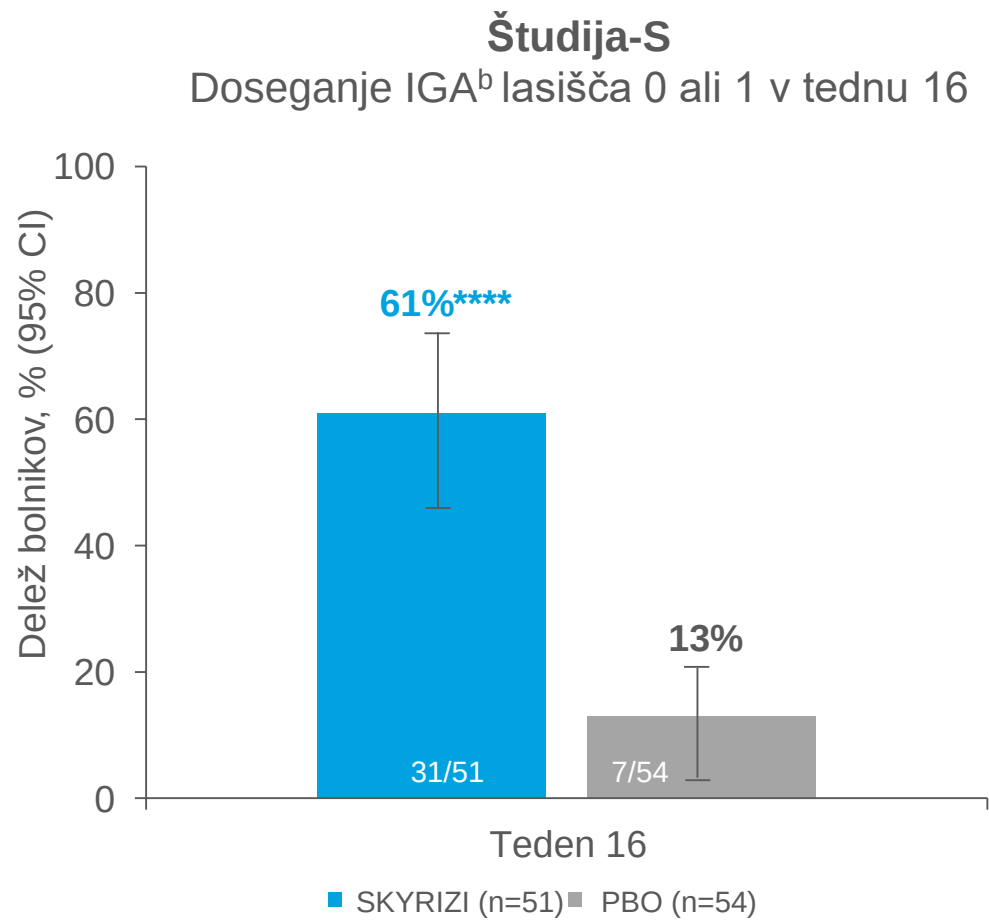
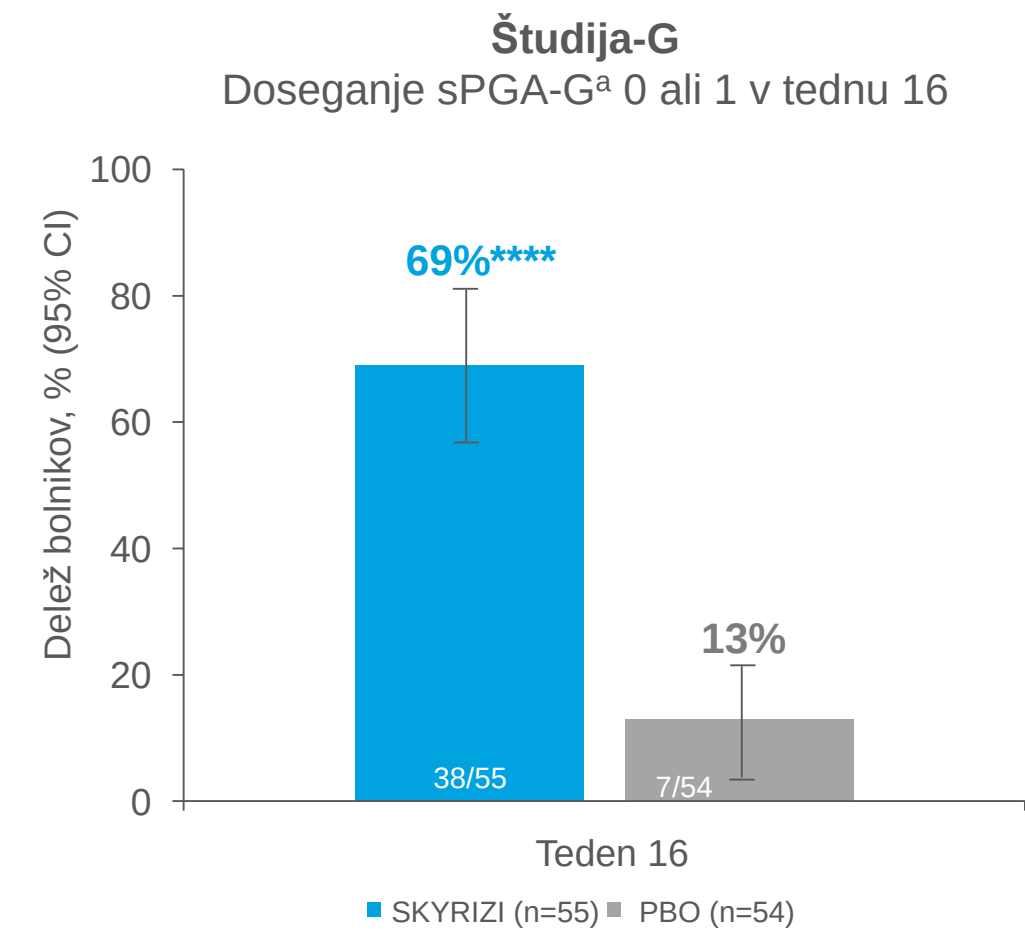
	Študija-G		Študija-S	
	SKYRIZI N=55	PBO N=54	SKYRIZI N=51	PBO N=54
sPGA kategorija, n (%)				
3 (zmerno)	45 (81.8)	43 (79.6)	38 (74.5)	42 (77.8)
4 (hudo)	10 (18.2)	11 (20.4)	13 (25.5)	12 (22.2)
DLQI, povprečje (SD)	13.1 (7.8)	14.5 (8.2)	14.3 (7.5)	13.1 (7.6)
sPGA-G, n (%)				
3 (zmerno)	38 (69.1)	30 (55.6)		
≥4 (hudo)	17 (30.9)	24 (44.4)		
GenPs-SFQ postavka 2, povprečje (SD)	3.5 (1.1)	3.7 (1.1)		
Genitalna psoriza srbež NRS, povprečje (SD)	6.0 (2.7)	6.4 (2.6)		
IGA lasišča, n (%)				
3 (zmerno)			36 (70.6)	42 (77.8)
≥4 (hudo)			15 (29.4)	12 (22.2)
PSSI ob izhodišču, povprečje (SD)			35.1 (15.0)	32.5 (14.9)
PSS ob izhodišču, povprečje (SD)			9.0 (3.9)	9.4 (4.3)

BSA, površina telesa (body surface area); DLQI, Dermatološki indeks kakovosti življenja (Dermatology Life Quality Index); GenPs-SFQ, Genitalna luskavica – vprašalnik o pogostosti spolnih odnosov (Genital Psoriasis – Sexual Frequency Questionnaire); IGA, raziskovalčeva globalna ocena (Investigator Global Assessment); NRS, številčna ocenjevalna lestvica (numerical rating scale); PSS, ocena PSS (Psoriasis Symptom Score); PSSI, ocena PSSI (Psoriasis Scalp Severity Index); SD, standardna deviacija; sPGA, statična zdravnikova globalna ocena (static Physician's Global Assessment); sPGA-G, statična zdravnikova globalna ocena –genitalna psoriza (sPGA-Genital).

1. Song EJ , et al. Society for Investigative Dermatology (SID) May 7–10, 2025, San Diego, CA, USA. DV 015410.

Pri značilno več bolnikih, ki so prejeli zdravilo SKYRIZI, je bila koža na genitalijah ali lasišču v 16. tednu skoraj čista ali čista v primerjavi s placebom¹

Primarni opazovani dogodki – sPGA-G 0 ali 1 (Študija-G) in IGA lasišča 0 ali 1 (Študija S) v tednu 16 (NRI).



**** $P < 0.0001$

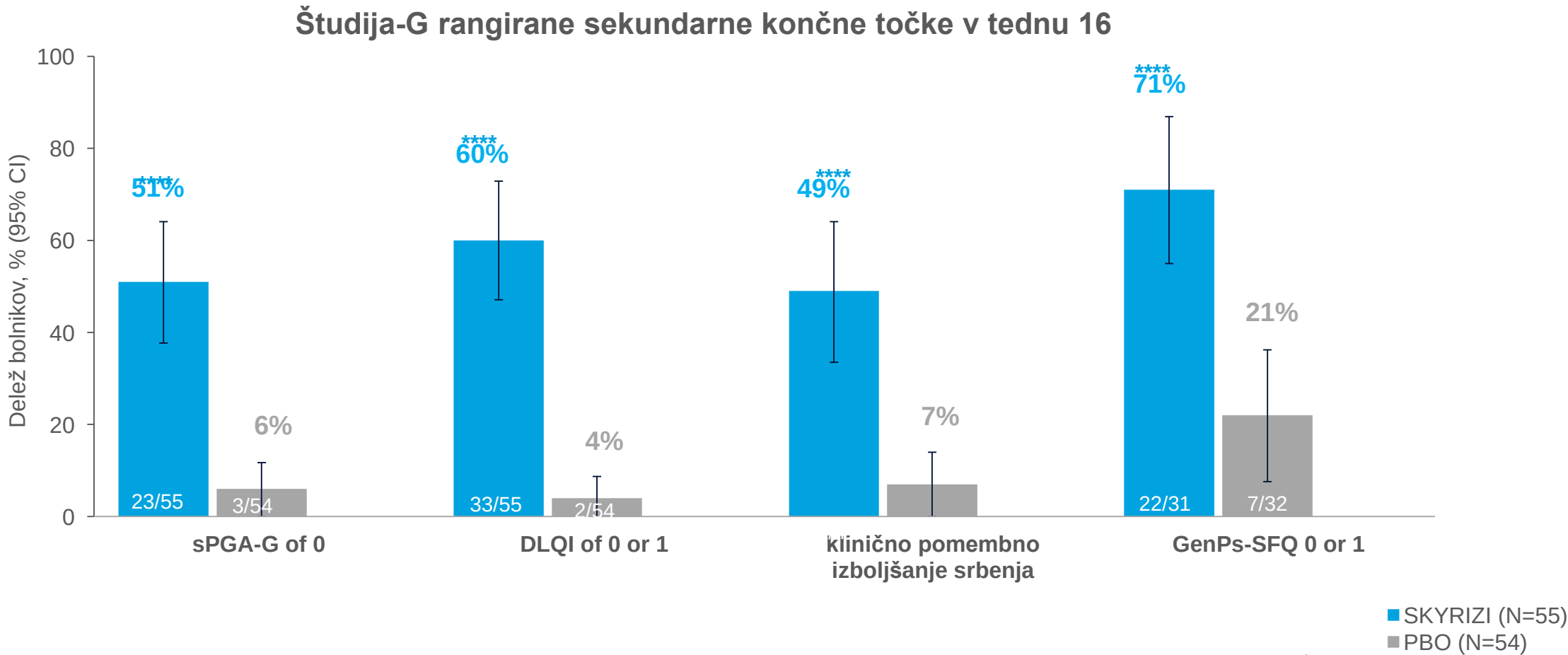
^asPGA-G: 6-točkovna ocena od 0 do 5, ki temelji na zdravnikovi oceni povprečne debeline, eritema in luščenja vseh psoriatičnih lezij. »Statično« se nanaša na bolnikovo bolezensko stanje v času ocenjevanja. Višja ocena pomeni večjo resnost. ^bIGA: 5-stopenjska lestvica od 0 (brez znakov) do 4 (hudo), ki vključuje oceno resnosti treh glavnih znakov bolezni: eritem, luščenje in dvig plaka. Ocena vključuje že odpravljena področja (0) in ne le preostalih lezij. Višji rezultat pomeni večjo resnost.

CI, interval zaupanja (confidence interval); IGA, raziskovalčeva globalna ocena (Investigator Global Assessment); NRI, imputacija neodziva (non-responder imputation); PBO, placebo; sPGA, statična zdravnikova globalna ocena (static Physician's Global Assessment); sPGA-G, statična zdravnikova globalna ocena –genitalna psoriza (sPGA-Genital).

1. Song EJ, et al. Society for Investigative Dermatology (SID) May 7–10, 2025, San Diego, CA, USA. DV 015410.

Zdravilo SKYRIZI je v študiji G doseglo vse rangirane sekundarne končne točke¹

Rangirane sekundarne končne točke Študije-G: sPGA-G^a 0, DLQI^b 0/1, klinično pomembno izboljšanje srbenja^c, GenPs-SFQ postavka 2^d 0/1 v tednu 16 (NRI).



**** $P < 0.0001$

^asPGA-G: 6-točkovna ocena od 0 do 5, ki temelji na zdravnikovi oceni povprečne debeline, eritema in luščenja vseh psoriatičnih lezij. »Statično« se nanaša na bolnikovo bolezensko stanje v času ocenjevanja. Višja ocena pomeni večjo resnost. ^bDLQI: vprašalnik z 10 vprašanji, ki zajema 6 področij z možnostmi odgovorov od 0 (sploh ni prizadet) do 3 (zelo prizadet), kar daje skupni razpon od 0 do 30, kjer nižji rezultati pomenijo boljše kakovost življenja. Klinično pomembno izboljšanje srbenja je opredeljeno kot izboljšanje za ≥ 4 točke od izhodišča na lestvici NRS za srbenje pri genitalni psoriazi v 16. tednu pri preiskovancih z izhodiščno oceno ≥ 4 . Lestvica NRS za srbenje je del lestvice GPSS (Genital Psoriasis Symptoms Scale), pri čemer se individualna ocena komponente srbenja na genitalnem področju ocenjuje na 11-točkovni horizontalni lestvici NRS, zasidrani pri 0 (ne) in 10 (najslabše možno). Rezultat 2. postavke vprašalnika GenPs-SFQ je 0 ali 1 pri osebah z izhodiščno oceno ≥ 2 . 2. postavka ocenjuje, kako pogosto so simptomi genitalne luskavice omejevali pogostost spolne aktivnosti, z možnostmi odgovora od 0 (nikoli) do 4 (vedno).

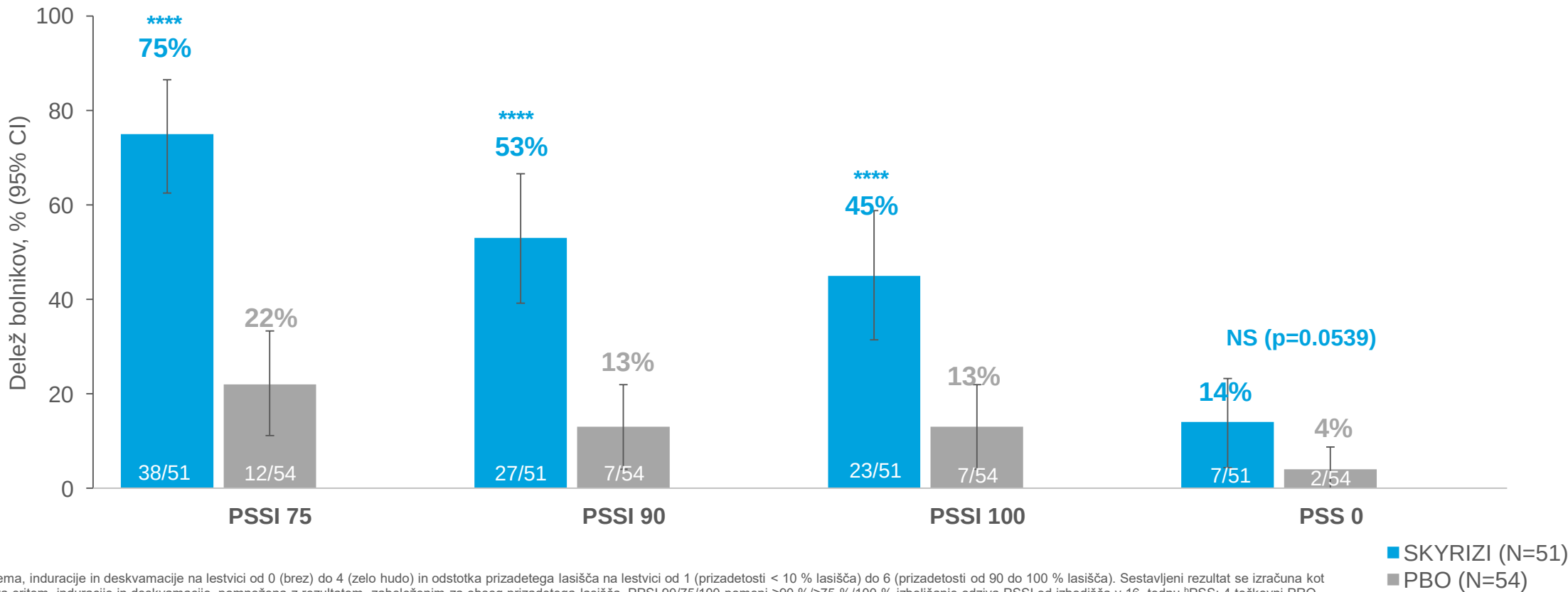
CI, interval zaupanja (confidence interval); IGA, raziskovalčeva globalna ocena (Investigator Global Assessment); NRI, imputacija neodziva (non-responder imputation); PBO, placebo; sPGA, statična zdravnikova globalna ocena (static Physician's Global Assessment); sPGA-G, statična zdravnikova globalna ocena –genitalna psoriza (sPGA-Genital), DLQI, Dermatološki indeks kakovosti življenja (Dermatology Life Quality Index)

1. Song EJ, et al. Society for Investigative Dermatology (SID) May 7–10, 2025, San Diego, CA, USA. DV 015410.

Sekundarne končne točke v Študiji-S v tednu 16¹

Rangirane sekundarne končne točke v Študiji-S – PSSI 90/75/100, PSS 0 in sprememba v PSS od izhodišča v tednu 16 (NRI).

Študija-S rangirane sekundarne končne točke v tednu 16



**** $P < 0.0001$

PSSI: Ocena eritema, induracije in deskvamacije na lestvici od 0 (brez) do 4 (zelo hudo) in odstotka prizadetega lasišča na lestvici od 1 (prizadetosti < 10 % lasišča) do 6 (prizadetosti od 90 do 100 % lasišča). Sestavljeni rezultat se izračuna kot vsota rezultatov za eritem, induracijo in deskvamacijo, pomnožena z rezultatom, zabeleženim za obseg prizadetega lasišča. PSSI 90/75/100 pomeni $\geq 90\%$ / $\geq 75\%$ / 100% izboljšanje odziva PSSI od izhodišča v 16. tednu. PSS: 4-točkovni PRO instrument, ki ocenjuje resnost simptomov luskavice pri bolnikih z zmerno do hudo luskavico. Simptomi vključujejo bolečino, rdečico, srbenje in pekoč občutek zaradi luskavice. Trenutna resnost simptomov se ocenjuje s 5-stopenjsko lestvico od 0 (brez) do 4 (zelo hudo).

NRI, imputacija neodziva (non-responder imputation); NS, ni značilno (not significant); PBO, placebo; PSS, ocena PSS (Psoriasis Symptoms Scale); PRO, rezultat, poročan s strani bolnika (patient-reported outcome); PSSI, ocena PSSI (Psoriasis Scalp Severity Index)

1. Song EJ, et al. Society for Investigative Dermatology (SID) May 7–10, 2025, San Diego, CA, USA. DV 015410.

Varnostni podatki v raziskavi unIMMited

Z zdravljenjem povezani dogodki, n (%)	Študija-G (teden 16)		Študija-S (teden 16)	
	SKYRIZI 150 mg N=55	Placebo N=54	SKYRIZI 150 mg N=51	Placebo N=54
Neželeni dogodki	19 (35.2)	17 (31.5)	13 (25.5)	15 (27.8)
Neželeni dogodek, povezan s preučevanim zdravilom, po mnenju raziskovalca	5 (9.3)	1 (1.9)	2 (3.9)	0
Resni neželeni dogodek	0	1 (1.9)	1 (2.0) ^a	1 (1.9)
Neželeni dogodek, ki je povzročil prekinitev zdravljenja z zdravilom v študiji	0	0	0	0
Reakcije na mestu injiciranja	1 (1.9)	0	0	0
Jetрни dogodki	1 (1.9) ^b	1 (1.9)	1 (2.0) ^c	0

^aObstrukcija tankega črevesa, ki po mnenju raziskovalca ni povezana z zdravljenjem v študiji. ^bZvišana gama-glutamyltransferaza, ki po mnenju raziskovalca ni povezana z zdravljenjem v študiji.

^cSteatoza jeter, ki po mnenju raziskovalca ni povezana z zdravljenjem v študiji.

1. Song EJ , et al. Society for Investigative Dermatology (SID) May 7–10, 2025, San Diego, CA, USA. DV 015410.

DOSEŽITE

Skyrizi
(risankizumab)

OČIŠČENJE KOŽE

OD LASIŠČA DO STOPAL

pri svojih bolnikih z zmerno do hudo
luskavico - tudi na posebnih mestih^{1,2,3}



1. Povzetek glavnih značilnosti zdravila Skyrizi. 2. Elewski B, Crowley J, Armstrong A, et al. Efficacy and safety of longterm risankizumab treatment for nail, scalp, and palmoplantar psoriasis: a 4.5year interim analysis from the LIMMitless open label extension trial. Poster presented at: 31st Congress of the European Academy of Dermatology and Venereology (EADV); September 7-10, 2022; Milan, Italy. Poster P1551. 3. Song E, Ackerman L, Anschutz T, et al. Safety and efficacy of risankizumab in genital and scalp psoriasis in the UnLIMMit phase 4 randomized control trial at week 16. Poster presented at: Society for Investigative Dermatology (SID); May 7-10, 2025; San Diego, CA. Poster LB1149

SKRAJŠAN POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

Skyrizi 150 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku; **Sestava:** En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 150 mg risankizumaba v 1 ml raztopine. Risankizumab je humaniziran imunoglobulin G1 (IgG1), monoklonsko protitelo, pridobljeno s tehnologijo rekombinantne DNA v celicah jajčnikov kitajskega hrčka. **Pomožne snovi z znanim učinkom:** vsebuje 0,2 mg polisorbata 20 na 150 miligramski odmerek. **Terapevtske indikacije:** Psoriza v plakih: Zdravilo Skyrizi je indicirano za zdravljenje zmerne do hude psoriaze v plakih pri odraslih, ki so kandidati za sistemsko zdravljenje. Psoriatični artritis: Zdravilo Skyrizi, samostojno ali v kombinaciji z metotreksatom (MTX), je indicirano za zdravljenje aktivnega psoriatičnega artritisa pri odraslih z nezadostnim odzivom na enega ali več imunomodulirajočih antirevmatikov (DMARD – disease-modifying anti-rheumatic drugs) ali odraslih, ki teh zdravil niso prenašali. **Odmerjanje in način uporabe:** To zdravilo je namenjeno za uporabo pod vodstvom in nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem stanj, za katera je indicirano zdravilo Skyrizi. Odmerjanje: Priporočeni odmerek je 150 mg v obliki subkutane injekcije 0. teden, 4. teden in nato vsakih 12 tednov (v obliki dveh 75-mg napolnjenih injekcijskih brizg ali enega 150-mg napolnjenega injekcijskega peresnika oziroma ene 150-mg napolnjene injekcijske brizge). Nekaterim bolnikom s psorizo v plakih, ki se na začetku zdravljenja odzovejo le delno, se lahko stanje pozneje izboljša z nadaljevanjem zdravljenja več kot 16 tednov. Izpuščen odmerek: V primeru izpuščenega odmerka je treba odmerek uporabiti čim prej. Potem je treba uporabo zdravila nadaljevati ob redno predvidenem času. Način uporabe: s subkutanim injiciranjem. Injekcijo je treba dati v stegno ali trebuh. Bolniki si zdravila ne smejo injicirati v predele kože, ki je občutljiva, podpluta, eritematozna, zatrdela ali prizadeta zaradi psoriaze. V zunanji del nadlakti sme zdravilo injicirati le zdravstveni delavec ali bolnikov negovalec. Skyrizi 75 mg - Za celoten 150-mg odmerek je treba injicirati dve napolnjeni injekcijski brizgi na različni anatomski mesti. **Kontraindikacije:** Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov. Klinično pomembne aktivne okužbe. **Posebna opozorila in previdnostni ukrepi:** Okužbe: Risankizumab lahko poveča tveganje za okužbo. Pri bolnikih s kronično okužbo, anamnezo ponavljajoče se okužbe ali z znanimi dejavniki tveganja za okužbo, je treba risankizumab uporabljati previdno. Zdravljenje z risankizumabom se ne sme začeti pri bolnikih s klinično pomembno aktivno okužbo, dokler okužba ni ozdravljena ali ustrezno zdravljena. Bolnikom, ki se zdravijo z risankizumabom je treba naročiti, naj poiščejo zdravniško pomoč, če se jim pojavijo znaki ali simptomi klinično pomembnih kroničnih ali akutnih okužb. Če se bolniku pojavi takšna okužba, ali če se ne odzove na običajno zdravljenje okužbe, ga je potrebno skrbno nadzirati. Risankizumab se ne sme uporabiti, dokler okužba ni ozdravljena. Tuberkuloza: Pred uvedbo zdravljenja z risankizumabom je potrebno bolnike pregledati za okužbo s tuberkulozo (TB). Bolnike, ki prejemajo risankizumab, je potrebno nadzirati za znake in simptome aktivne TB. Pri bolnikih z anamnezo latentne ali aktivne TB, pri katerih ni mogoče potrditi, da so opravili ustrezen cikel zdravljenja, je treba pred uvedbo risankizumaba razmisliti o protituberkuloznem zdravljenju. Imunizacije: Pred uvedbo zdravljenja z risankizumabom je treba razmisliti o dokončanju vseh ustreznih imunizacij. Če je bolnik prejel živo cepivo (virusno ali bakterijsko), je priporočljivo počakati vsaj 4 tedne pred začetkom zdravljenja z risankizumabom. Bolniki, ki se zdravijo z risankizumabom, ne smejo prejeti živih cepiv med zdravljenjem in še vsaj 21 tednov po zdravljenju. Preobčutljivost: Pri uporabi risankizumaba so poročali o resnih preobčutljivostnih reakcijah, vključno z anafilaksijo. Če se pojavi resna preobčutljivostna reakcija, je treba uporabo risankizumaba nemudoma prekiniti in uvesti ustrezno zdravljenje. Pomožne snovi z znanim učinkom: Polisorbati lahko povzročajo alergijske reakcije. **Plodnost, nosečnost in dojenje:** Ženske v rodni dobi morajo med zdravljenjem in vsaj še 21 tednov po zdravljenju uporabljati učinkovito kontracepcijo. Iz previdnosti se je uporabi risankizumaba med nosečnostjo bolje izogniti. **Neželeni učinki:** Zelo pogosti so: okužbe zgornjih dihal, ki vključujejo virusne, bakterijske ali neopredeljene okužbe dihal, sinuzitis (tudi akutni), rinitis, nazofaringitis, faringitis (tudi virusni), tonzilitis, laringitis, traheitis. Pogosti so: okužbe s tineo, ki vključujejo: tinea pedis, tinea cruris, telesno tinea, tinea versicolor, tinea manuum, onihomikozo, glivično okužbo kože; glavobol; pruritus; izpuščaj; ekcem; utrujenost, astenija; reakcije na mestu injiciranja, ki vključujejo: podplutbe na mestu injiciranja, eritem, hematoma, krvavitev, draženje, bolečine, srbenje, reakcijo, oteklino, induracijo, izpuščaj. Občasni so: folikulitis; urtikarija. **Način in režim izdajanja:** Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. **Imetnik dovoljenja za promet:** AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Nemčija. **Pred predpisovanjem in uporabo, prosimo, preberite celoten Povzetek glavnih značilnosti zdravila. Datum revizije besedila:** 10/2025.