

Situación actual en España

Ixekizumab fue aprobado en marzo de 2016 por la FDA (US Food and Drug administration) y en abril 2016 por la Agencia Europea de Medicamentos y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como tratamiento sistémico de primera línea para psoriasis en placas moderada / grave en adultos que son candidatos a un tratamiento sistémico.

Por el Grupo de Trabajo de Psoriasis de la
AEDV (GPs)



IXEKIZUMAB

Qué es Ixekizumab y cómo actúa

Ixekizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado recombinante, que se une con alta afinidad y de forma específica a la interleuquina 17A, neutralizándola. Como resultado, ixekizumab inhibe la activación y proliferación de los queratinocitos reduciendo el grosor epidérmico, así como la cantidad de células T, células dendríticas y marcadores inflamatorios locales en la piel de pacientes con enfermedades autoinmunes e inflamatorias como la psoriasis.

Este fármaco está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos candidatos a tratamientos sistémicos.

En los ensayos clínicos realizados, ixekizumab mostró superioridad frente a placebo y frente a etanercept. Se observó una mejoría del 75% en la actividad y gravedad de la psoriasis (PASI75) en un 77-89% y una mejoría del 90% (PASI90) en el 59-70% de los pacientes tratados en la semana 12. Ixekizumab fue eficaz en pacientes que no habían recibido previamente tratamientos sistémicos o biológicos, en pacientes previamente tratados con fármacos sistémicos o biológicos, así como en aquellos pacientes donde habían fallado a tratamientos previos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Gordon KB, Blauvelt A, Papp KA et al. Phase 3 Trials of Ixekizumab in Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis. UNCOVER-1 Study Group; UNCOVER-2 Study Group.; UNCOVER-3 Study Group. N Engl J Med. 2016 Jul 28;375(4):345-56.
2. Griffiths CE, Reich K, Lebwohl M, et al. Comparison of ixekizumab with etanercept or placebo in moderate-to-severe psoriasis (UNCOVER-2 and UNCOVER-3): results from two phase 3 randomised trials. UNCOVER-2 and UNCOVER-3 investigators. Lancet. 2015 Aug 8;386(9993):541-51
3. Ficha técnica Taltz®. Lilly. 25/04/2016

Cómo se administra

La dosis recomendada es de 160 mg de Ixekizumab por inyección subcutánea, que se administra inicialmente en la semana 0, después 80 mg en las semanas 2, 4, 6, 8, 10 y 12, momento en el que finaliza la fase de inducción. Luego se administra 80 mg mensualmente, comenzando en la semana 16, durante la fase de mantenimiento. La dosis de 160 mg se administra de forma repartida en dos inyecciones subcutáneas de 80 mg.

En la medida de lo posible, se deben evitar como lugares de inyección las zonas de la piel que presenten signos de psoriasis. Se debe almacenar en nevera (2-8°C) y no congelar.

Se recomienda conservar la jeringa precargada o pluma en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Efectos adversos

La mayoría de los efectos adversos provocados por el fármaco son leves o moderados y los más frecuentes que se han reportado son las infecciones del tracto respiratorio superior y las reacciones en el lugar de inyección. Si en algún caso se convierten en graves, el paciente debe informar a su médico, farmacéutico o enfermero.

Efectos adversos muy frecuentes (más del 10% de los pacientes): infecciones de las vías respiratorias altas con síntomas como dolor de garganta y congestión nasal (rinofaringitis, rinitis) y reacciones en el lugar de inyección (enrojecimiento, dolor).

Efectos adversos frecuentes (menos del 10% de los pacientes tratados): infección por tiña, náuseas, dolor orofaríngeo.

Efectos adversos poco frecuentes (menos del 1% de los pacientes): candidiasis oral, neutropenia, trombopenia, celulitis, urticaria, gripe, rinitis, conjuntivitis.

Efectos adversos graves, que en el caso de presentarse el tratamiento debe interrumpirse e informar al médico o buscar inmediatamente asistencia médica. Son los siguientes:

- Posible infección grave con fiebre, síntomas gripales, sudores nocturnos, dificultad para respirar, tos persistente, piel caliente, enrojecida o dolorosa a la palpación, aparición de ampollas, ardor al orinar.
- Posible reacción alérgica grave con dificultad para respirar o ragnar, tensión arterial baja, hinchazón de cara, labios o garganta, picor en la piel acompañado de erupción o ampollas.

Contraindicaciones

Reacciones de hipersensibilidad graves al principio activo o a alguno de los excipientes (citrato de sodio, ácido cítrico anhidro, cloruro de sodio y polisorbato 80).

Infecciones activas clínicamente importantes.

Precauciones

- **Infecciones:** Ixekizumab puede aumentar el riesgo de infecciones. En general fueron infecciones leves o moderadas de vías respiratorias superiores, candidiasis oral, conjuntivitis e infecciones por tiña.

Se debe valorar con precaución la administración en pacientes con infecciones crónicas o antecedentes de infecciones recurrentes. En pacientes con infección latente tuberculosa se debe valorar administrar tratamiento antituberculoso antes de comenzar el tratamiento con Ixekizumab.

- **Enfermedad Inflamatoria intestinal:** Se ha observado desarrollo de novo y exacerbaciones, en algunos casos graves de enfermedad de Crohn y de colitis ulcerosa por lo que se recomienda vigilancia estrecha.

- **Vacunas:** No se deben administrar vacunas elaboradas con microorganismos vivos.

No existen datos suficientes sobre la respuesta inmunitaria a vacunas inactivadas, aunque no se identificaron problemas de seguridad con el uso de vacuna antitetánica y antinémocócica.

- **Mujeres en edad fértil:** deben utilizar un método anticonceptivo durante el tratamiento y durante al menos 10 semanas después del mismo.
- **Embarazo:** No se dispone de datos suficientes sobre el uso de Ixekizumab en mujeres embarazadas. Como medida de precaución, es preferible evitar su uso.
- **Lactancia:** Se desconoce si Ixekizumab se excreta en la leche materna o si se absorbe tras la ingestión. Tras considerar el beneficio de la lactancia infantil y el del tratamiento para la madre, se debe decidir si se suspende la lactancia o el tratamiento con Ixekizumab.
- **Insuficiencia renal o hepática:** No se ha estudiado Ixekizumab en estas poblaciones.
- **Población pediátrica:** No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia en niños menores de 18 años. No se dispone de datos.

Interacciones

No se han realizado estudios de interacciones medicamentosas en humanos. Debe comunicar a su médico si inicia un tratamiento farmacológico nuevo. En los pacientes en tratamiento con warfarina se recomienda monitorización estrecha.

Controles a seguir

Su dermatólogo realizará controles clínicos y análisis de sangre periódicos para monitorizar los efectos de Ixekizumab