

fármacos. No obstante, el paciente debe comunicar a su médico si inicia un tratamiento farmacológico nuevo.

Controles a seguir

Su dermatólogo realizará controles clínicos y análisis de sangre para evaluar la respuesta clínica del fármaco y monitorizar los efectos de risankizumab de forma periódica.

Consideraciones importantes en el tratamiento con risankizumab

- ▶ Sólo el médico especialista está plenamente capacitado para indicar este tratamiento.
- ▶ No debe iniciarse nunca este tratamiento por recomendación de otro enfermo o por propia cuenta.
- ▶ El tratamiento con risankizumab requiere controles clínicos y analíticos periódicos.
- ▶ Conviene avisar siempre al médico en caso de fiebre o de síntomas respiratorios (ahogo, tos persistente)
- ▶ Si está en tratamiento con risankizumab el paciente debe consultar a su médico antes de ponerse alguna vacuna.
- ▶ El paciente no debe dejar risankizumab ni modificar su dosis sin consultarlo previamente con el médico.

Referencias

1. Gordon K, et al. Efficacy and safety of risankizumab in moderate-to-severe plaque psoriasis (UltIMMa-1 and UltIMMa-2): results from two double-blind, randomised, placebo-controlled and ustekinumab-controlled phase 3 trials. *The Lancet*. 2018;392(10148):650-661. 2.
2. Reich, K., et al. Risankizumab compared with adalimumab in patients with moderate-to-severe plaque psoriasis (IMMvent): a randomised, double-blind, active-comparator-controlled phase 3 trial. *The Lancet*, 2019; 394(10198), 576-586
3. Blauvelt, A. et al. Risankizumab Efficacy/ Safety in Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis: 16-Week Results From IMMhance [abstract P066]. *Acta Derm Venereol*. 2018; 98(suppl 219): 30.
4. Langley, et al. Efficacy and Safety of Continuous Q12W Risankizumab versus Treatment Withdrawal: Results from the Phase 3 IMMhance Trial. Poster #10093. 2019 American Academy of Dermatology Annual Meeting. 2019
5. Ficha técnica Risankizumab. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/skyrizi-epar-product-information_es.pdf

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



RISANKIZUMAB

¿QUÉ ES Y CÓMO ACTÚA?

Risankizumab (Skyrizi®) es un anticuerpo monoclonal humanizado, que inhibe de forma selectiva la Interleuquina-23 (IL-23) mediante su unión a la subunidad p19. Al bloquear la IL-23, risankizumab inhibe la señalización celular dependiente de IL-23 y la liberación de citoquinas proinflamatorias claves en el desarrollo de la psoriasis.

Risankizumab está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos que sean candidatos a tratamiento sistémico.

Cuatro ensayos fase III demostraron la superioridad de risankizumab frente a placebo, ustekinumab y adalimumab en el tratamiento de la psoriasis en placas moderada-grave.

En el ensayo UltIMMA-1, a la semana 16, el 75,3% de los pacientes tratados con risankizumab alcanzaron el PASI 90 (mejoría del 90%) frente al 42,0% de los tratados con ustekinumab y al 4,9% de los del grupo placebo. En el UltIMMA-2, a la semana 16, el 74,8%, el 47,5% y el 2,0% de los pacientes tratados con risankizumab, ustekinumab y placebo alcanzaron el PASI 90, respectivamente. A la semana 52, más del 80% de los pacientes tratados con risankizumab alcanzaron el PASI 90 en los ensayos UltIMMA-1 y UltIMMA-2.

En el estudio IMMvent, el 72,4% de los pacientes tratados con risankizumab alcanzaron el PASI

90 comparado con el 47,4% de los tratados con adalimumab en la semana 16 y en el IMMhance el 73,2% de los pacientes tratados con risankizumab alcanzaron el PASI 90 comparado con el 2,0% del grupo placebo en la semana 16.

En el estudio IMMhance, el 52,4% de los pacientes que fueron revalorizados a retirada de risankizumab, al alcanzar una respuesta de piel aclarada o casi aclarada (sPGA 0/1) en la semana 28 de tratamiento, mantuvieron una respuesta PASI90 a la semana 52. En estos pacientes, la mediana de tiempo de pérdida de respuesta PASI90 fue de 29 semanas y de (sPGA ≥ 3) de 295 días.

En el ensayo IMMhance, a la semana 52, el 64% de los pacientes en tratamiento continuo con risankizumab habían alcanzado el PASI 100.

¿Cómo se administra?

La dosis recomendada es de 150 mg administrada mediante inyección subcutánea en la semana 0, semana 4 y, a partir de entonces, cada 12 semanas. Cada dosis de 150 mg se administra en dos inyecciones subcutáneas, de 75 mg cada una.

Las inyecciones se deben administrar en localizaciones anatómicas diferentes (como los muslos o el abdomen), y se deben evitar, en la medida de lo posible, zonas que estén afectadas por la psoriasis.

Se debe conservar en nevera (entre 2°C y 8°C) y no congelar. Hay que conservar las jeringas precargadas en el embalaje original para protegerlas de la luz.

Acontecimientos adversos

Al igual que todos los tratamientos, este fármaco puede producir efectos adversos, aunque la gran mayoría de las personas no los presentan. Los efectos secundarios son, en general, leves y no obligan a suspender el tratamiento, siendo los más frecuentes las infecciones de vías respiratorias altas como sinusitis, rinitis, nasofaringitis, faringitis y amigdalitis.

Otros efectos adversos frecuentes (< 10% de los pacientes) son: tiña, cefalea, prurito, fatiga y reacciones en el lugar de la inyección.

Contraindicaciones

No podrá administrarse risankizumab en los casos de alergia al mismo o a alguno de sus excipientes (succinato disódico hexahidrato, ácido succínico, sorbitol, polisorbato 20)

No debe administrarse tampoco en caso de infección activa, clínicamente importante.

Precauciones

- ▶ **Infecciones:** Risankizumab puede aumentar el riesgo de infección, especialmente infecciones leves o moderadas de la vía respiratoria superior.

Se debe valorar con precaución su uso en los pacientes con una infección crónica, antecedentes de infección recurrente o factores de riesgo de infección conocidos.

Antes de iniciar el tratamiento con risankizumab, se debe comprobar si el

paciente padece tuberculosis (TB). Se debe considerar instaurar un tratamiento antituberculoso en pacientes con antecedentes de TB latente o activa en los que no se haya podido confirmar la administración de un ciclo de tratamiento adecuado. En el estudio IMMhance se incluyeron 31 pacientes con tuberculosis (TB) latente que no recibieron profilaxis durante el estudio y ninguno desarrolló TB activa durante el seguimiento.

- ▶ **Vacunas:** Los pacientes tratados con risankizumab no deben recibir vacunas elaboradas con microorganismos vivos (varicela, sarampión-parotiditis-rubéola, fiebre amarilla, fiebre tifoidea vía oral, cólera vía oral, poliomielitis vía oral y Bacilo de Calmette Guerin) durante el tratamiento ni durante al menos las 21 semanas posteriores a su suspensión. Si un paciente ha recibido una vacuna de microorganismos vivos, se recomienda esperar al menos 4 semanas antes de iniciar el tratamiento con risankizumab.

Poblaciones especiales

- ▶ **Mujeres en edad fértil:** Deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y hasta al menos 21 semanas después del tratamiento.
- ▶ **Embarazo:** No hay datos o estos son limitados relativos al uso de risankizumab en mujeres embarazadas. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de risankizumab durante el embarazo.
- ▶ **Lactancia:** Se desconoce si risankizumab se excreta en la leche materna. Se debe decidir si

interrumpir el tratamiento con risankizumab o abstenerse, teniendo en cuenta los beneficios de la lactancia materna para el niño y el beneficio del tratamiento con risankizumab para la madre.

- ▶ **Insuficiencia renal o hepática:** No se han realizado estudios específicos para evaluar el efecto de la insuficiencia renal o hepática sobre la farmacocinética de risankizumab. En general, no se espera que estas afecciones tengan un impacto significativo sobre la farmacocinética de los anticuerpos monoclonales y no se considera necesario un ajuste de dosis.
- ▶ **Pacientes con sobrepeso:** No se requiere ajuste de dosis.
- ▶ **Población edad avanzada (≥ 65 años):** No se requiere ajuste de dosis.
- ▶ **Población pediátrica:** No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de risankizumab en menores de 18 años. No se dispone de datos.

¿Se pueden tomar otros medicamentos junto a risankizumab?

No se ha evaluado la seguridad ni la eficacia de risankizumab en combinación con fármacos inmunosupresores, incluyendo medicamentos biológicos, sistémicos clásicos o foto(quir)terapia. No se prevé que risankizumab presente metabolismo hepático ni eliminación renal. No se espera que se produzcan interacciones farmacológicas entre risankizumab e inhibidores, inductores o sustratos de enzimas metabolizadoras de