



CosentyxT, medicamento para psoríase, recebe aprovação da ANVISA

ANVISA aprova o primeiro tratamento biológico inibidor da IL-17A para pacientes com psoríase em placas moderada a grave, em pacientes adultos candidatos à terapia sistêmica ou fototerapia.

- Em estudos, o novo medicamento biológico da Novartis apresentou resultados significativos e superiores a alguns dos tratamentos atuais: 8 em cada 10 pacientes com psoríase apresentaram 90% ou mais de melhora após 16 semanas de tratamento, o que significa ter a pele sem lesão ou quase sem lesão, metas do tratamento da doença.
- Muitos pacientes em tratamento com secuquinumabe mantiveram o resultado de 90% ou mais de melhora por até três anos do estudo.

A Novartis anuncia a aprovação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) de uma nova opção de tratamento da psoríase, doença crônica inflamatória de pele, que atinge cerca de três milhões de brasileiros. Cosentyx™ (secuquinumabe) é o primeiro e único medicamento biológico totalmente humano aprovado no Brasil que inibe a IL-17A, uma proteína chave encontrada em concentrações elevadas na pele afetada pela psoríase⁵⁻⁸.

Pacientes tratados com secuquinumabe obtiveram altos índices de melhora das lesões da psoríase, superiores a outros tratamentos já disponíveis, resultados sustentados e perfil de segurança favorável por um período de três anos 2-3,9. “IL-17A foi identificada como uma das responsáveis por várias doenças mediadas pelo sistema imunológico, como por exemplo, a psoríase em placas 5-8,10-13. Deste modo a proteína é considerada como um alvo principal para novos medicamentos que visam o tratamento desta doença 5-8,10-13” explica o dermatologista e chefe do ambulatório de psoríase do Hospital das Clínicas de São Paulo, Prof. Dr. Ricardo Romiti.

Durante os estudos clínicos fase III de Cosentyx™ para psoríase, 3.767 pacientes utilizaram o produto, sendo dois estudos comparações diretas com medicamentos biológicos já disponíveis para o tratamento da doença 9,14. Durante o estudo CLEAR, uma comparação direta com ustequinumabe (inibidor da IL12/23), Cosentyx proporcionou a 79% dos pacientes a pele sem lesão ou quase sem lesão (PASI 90 – Índice de Extensão e Gravidade da Psoríase) na semana 16, sendo significativamente superior ao seu comparador 9. O estudo FIXTURE demonstrou superioridade de resposta vs. Etanercepte (inibidor do TNF alfa) na melhora das lesões da pele 2. Além disso, a extensão do estudo SCULPTURE demonstrou a resposta sustentada de Cosentyx™ em um período de 3 anos, com mais de 90% de manutenção do PASI 90, comparando o final do terceiro ano com o final do primeiro 3.

“Estes dados de estudos de Fase III demonstram que a grande maioria dos pacientes em tratamento com secuquinumabe foram capazes de alcançar e manter a pele com pelo menos 90% de melhora das lesões por até três anos”, explica Dr. Romiti.

O PASI (Psoriasis Area Severity Index) ou Índice de Extensão e Gravidade da Psoríase é considerado uma importante ferramenta para avaliar o sucesso terapêutico no tratamento da psoríase. Este índice mede a redução do eritema (vermelhidão), descamação, e infiltração (espessura) das lesões de psoríase bem como a extensão do corpo atingida pelas lesões 15-16. O PASI 75 é considerado historicamente o objetivo do tratamento para psoríase 15-16. No entanto, com a evolução das novas terapias, diretrizes clínicas e autoridades regulatórias 16 têm considerado o PASI 90 (90% ou mais de melhora) e PASI 100 (100% de melhora, ou seja, regressão completa do quadro) como nova meta.

“Pacientes com psoríase esperam que as terapias proporcionem uma pele sem lesão para que eles retomem uma vida normal, isso por conta do alto impacto da doença sobre o bem-estar físico e psicológico”, conclui o especialista.

Sobre secuquinumabe e Interleucina-17A (IL-17A)

Secuquinumabe é o primeiro medicamento composto por um anticorpo monoclonal IgG1 totalmente humano que liga-se seletivamente e neutraliza IL- 17A, proteína que atua diretamente na fisiopatologia da psoríase. A IL-17A é encontrada em concentrações mais elevadas na pele dos pacientes afetados pela doença 5-6,10-12.

Em janeiro de 2015, secuquinumabe (na dose recomendada de 300 mg) tornou-se o primeiro inibidor de IL-17A aprovado na Europa e nos EUA. Na Europa, é o único biológico de primeira linha aprovado para o tratamento sistêmico da psoríase em placas moderada a grave em adultos. Nos EUA, secuquinumabe é aprovado como um tratamento para a psoríase em placas moderada a grave e em adultos que são candidatos à terapia sistêmica ou fototerapia (fototerapia). Hoje, o produto encontra-se aprovado em mais de 20 países de todo o mundo. Além disso, a Novartis recebeu o prêmio Scrip Awards 2015 na Inglaterra, com a indicação de Cosentyx™ na categoria melhor novo medicamento.

Sobre a Psoríase

A psoríase não tem cura, mas com o tratamento adequado é possível conviver bem com a doença. E o

mais importante é ressaltar que não se trata de uma doença contagiosa, por isso, não é necessário evitar o contato com pessoas portadoras de tal condição. Cerca de 75% dos pacientes com psoríase se sentem constrangidos em expor o corpo a outras pessoas e 27% tem dificuldades na vida sexual, de modo que sua vida social e emocional é afetada.

Fonte: MaxpressNet

[Read More](#)
