

# Θεραπεία συντήρησης έναντι αντιμετώπισης κατ' επίκληση

ΠΟΙΑ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗ ΤΟΠΙΚΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΨΩΡΙΑΣΗ ΚΑΤΑ ΠΛΑΚΑΣ ΕΙΝΑΙ ΠΙΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ;

**ΝΙΚΟΛΑΪΔΟΥ ΗΛΕΚΤΡΑ**

Καθηγήτρια Δερματολογίας-Αφροδισιολογίας, Α' Κλινική Αφροδισίων και Δερματικών Νόσων  
Ιατρική Σχολή Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, Νοσοκομείο «Ανδρέας Συγγρός»

## **ΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ: ΜΙΑ ΧΡΟΝΙΑ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΒΡΑΧΥΠΡΟΘΕΣΜΕΣ ΛΥΣΕΙΣ**

Η ψωρίαση κατά πλάκας, μια χρόνια φλεγμονώδης νόσος του δέρματος που χαρακτηρίζεται από λειψιδώδεις, ερυθρηματώδεις πλάκες, συχνά κνησμώδεις, επηρεάζει περισσότερους από 125 εκατομμύρια ανθρώπους παγκοσμίως. Καθώς η ψωρίαση εμφανίζεται κατά περιόδους, οι ασθενείς βρίσκονται σε έναν διαρκή κύκλο εξάρσεων και υφέσεων. Περίπου 80% των περιπτώσεων έχουν ήπια έως μέτρια ψωρίαση, για την οποία η τοπική αγωγή αποτελεί θεραπεία πρώτης γραμμής<sup>2,3</sup>.

Η τοπική θεραπεία τείνει να ακολουθεί μια βραχυπρόθεσμη «κατ' επίκληση» προσέγγιση, αντιμετωπίζοντας τις εξάρσεις, παρά μια μακροπρόθεσμη θεραπεία «συντήρησης», με στόχο την καθυστέρηση ή αποτροπή επανεμφάνισης εξάρσεων. Αυτή η προσέγγιση καθιστά τη μακροπρόθεσμη διαχείριση της ψωρίασης πρόκληση, ένα ζήτημα στο οποίο η μελέτη PSO-LONG προσπάθησε να απαντήσει<sup>1</sup>.

## **ΤΙ ΗΤΑΝ Η ΜΕΛΕΤΗ PSO-LONG;**

Η μελέτη Φάσης 3 PSO-LONG διερεύνησε εάν η μακροχρόνια θεραπεία συντήρησης με αφρό Cal / BD δύο φορές την εβδομάδα επιφέρει μεγαλύτερα οφέλη για τους ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας σε σχέση με τη συμβατική, κατ' επίκληση θεραπεία των εξάρσεων με αγωγή μία φορά την ημέρα.

Η μελέτη έλαβε χώρα σε 56 δερματολογικές κλινικές σε ΗΠΑ, Καναδά, Ηνωμένο Βασίλειο, Γαλλία, Πολωνία και Γερμανία, από το Φεβρουάριο του 2017 έως τον Ιούνιο του 2019 και περιλάμβανε 4 στάδια:

1. Στάδιο αρχικής αξιολόγησης, κατά το οποίο οι ερευνητές έλεγξαν αν οι ασθενείς ήταν κατάλληλοι για συμμετοχή.
2. Στάδιο θεραπείας «ανοιχτής επισήμανσης», κατά το οποίο όλοι οι ασθενείς έλαβαν αφρό Cal / BD σύμφωνα με το εγκεκριμένο δοσολογικό σχήμα, άπαξ ημερησίως για 4 εβδομάδες. Όσοι εμφάνισαν «καθαρό» ή «σχεδόν καθαρό» δέρμα συνέχισαν στο επόμενο στάδιο.
3. Στάδιο «συντήρησης» 52 εβδομάδων.
4. Στάδιο παρακολούθησης 8 εβδομάδων, για έλεγχο εμφάνισης φαινομένων "rebound" και ανεπιθύμητων ενεργειών.

Στη μελέτη συμμετείχαν 650 ενήλικες ασθενείς (ηλικίας 19–84) με ήπια έως μέτρια ψωρίαση [Physician Global Assessment (PGA)  $\geq 2$ ] και 2–30% προσβεβλημένη επιφάνεια σώματος [Body Surface Area (BSA)]<sup>1</sup>. Οι ασθενείς αυτοί έλαβαν αγωγή με αφρό Cal / BD για 4 εβδομάδες. Από αυτούς τους ασθενείς, 521 ασθενείς (80.2%) εμφάνισαν «καθαρό» ή «σχεδόν καθαρό» δέρμα και συνέχισαν στο στάδιο συντήρησης. Στο στάδιο συντήρησης, 256 ασθενείς εντάχθηκαν στην ομάδα που έλαβε θεραπεία συντήρησης με αφρό Cal / BD δύο φορές την εβδομάδα για 52 εβδομάδες και 265 ασθενείς στην ομάδα κατ' επίκληση αντιμετώπισης με αφρό εικονικού φαρμάκου δύο φορές την εβδομάδα για 52 εβδομάδες. Και οι δύο ομάδες έλαβαν κατ' επίκληση θεραπεία με αφρό Cal / BD μία φορά την ημέρα για τέσσερις εβδομάδες μετά την εμφάνιση εξάρσεων<sup>1</sup>.

Για να μετρήσουν τα αποτελέσματα της θεραπείας συντή-

ρησης έναντι της κατ' επίκληση αντιμετώπισης, οι ερευνητές παρακολούθησαν τις παραμέτρους αποτελεσματικότητας και ασφάλειας σε όλη τη μελέτη, οι οποίες συγκεντρώθηκαν και συγκρίθηκαν για τις δύο ομάδες.

## **ΠΩΣ ΑΝΤΑΠΟΚΡΙΘΗΚΑΝ ΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΣΤΟ ΤΕΛΟΣ ΤΟΥ ΣΤΑΔΙΟΥ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ “ΑΝΟΙΧΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ”;**

- Περίπου το 80% των ασθενών ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία για την ψωρίαση.
- Από τους παραπάνω ασθενείς, περίπου το 20% είχε «καθαρό» δέρμα και περίπου το 80% των ασθενών είχε «σχεδόν καθαρό» δέρμα.

## **ΤΙ ΑΝΑΚΑΛΥΨΕ Η ΜΕΛΕΤΗ PSO-LONG ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ;**

Μετά από 1 έτος θεραπείας, οι ερευνητές διαπίστωσαν ότι:

- Η θεραπεία συντήρησης παρέτεινε τον διάμεσο χρόνο έως την εμφάνιση νέας εξάρσης κατά 26 ημέρες σε σύγκριση με την κατ' επίκληση αντιμετώπιση (56 ημέρες έναντι 30 ημερών)<sup>1</sup>.
- Η θεραπεία συντήρησης μείωσε το ποσοστό εμφάνισης νέων εξάρσεων κατά 46% σε σύγκριση με την κατ' επίκληση αντιμετώπιση<sup>1</sup>.
- Η θεραπεία συντήρησης αύξησε σημαντικά τον συνοδικό χρόνο σε ύφεση, δίνοντας επιπλέον 41 ημέρες χωρίς συμπτώματα κατά τη διάρκεια του έτους, σε σύγκριση με την κατ' επίκληση αντιμετώπιση<sup>1</sup>.
- Η θεραπεία συντήρησης είχε παρόμοιο προφίλ ασφάλειας με την κατ' επίκληση αντιμετώπιση<sup>1</sup>.
- Η θεραπεία συντήρησης μείωσε τον αριθμό εμφάνισης φαινομένων "rebound" (σε 4 ασθενείς) σε σχέση με την κατ' επίκληση αντιμετώπιση (σε 17 ασθενείς)<sup>1</sup>.

Συνοδικά, η μελέτη PSO-LONG κατέδειξε ότι ο αφρός Cal / BD μπορεί να καθυστερήσει και να μειώσει την εμφάνιση νέων εξάρσεων εάν χρησιμοποιείται ως θεραπεία συντήρησης δύο φορές την εβδομάδα.

## **ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ**

Η μελέτη PSO-LONG έχει προσθέσει μια νέα διάσταση στην κατανόησή μας για τη μακροχρόνια τοπική θεραπεία της ψωρίασης. Είναι η πρώτη μελέτη που απέδειξε ότι η θεραπεία συντήρησης με αφρό Cal / BD δύο φορές εβδομαδιαίως μπορεί να βελτιώσει τον μακροπρόθεσμο έλεγχο της ψωρίασης κατά πλάκας περισσότερο από εκείνη της κατ' επίκληση τοπικής θεραπείας<sup>1</sup>. Επιπλέον, η μελέτη προσθέτει νέα δεδομένα σχετικά με τα οφέλη της μακροχρόνιας τοπικής θεραπείας για την ψωρίαση.

## **ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ**

1. Lebwohl M, et al. J Am Acad Dermatol 2020; DOI: 10.1016/j.jaad.2020.09.037.
2. Griffiths CEM, et al. Br J Dermatol 2017;177:e4–e7.
3. Segaert S, et al. J Dermatolog Treat 2020 doi: 10.1080/09546634.2020.1729335.