



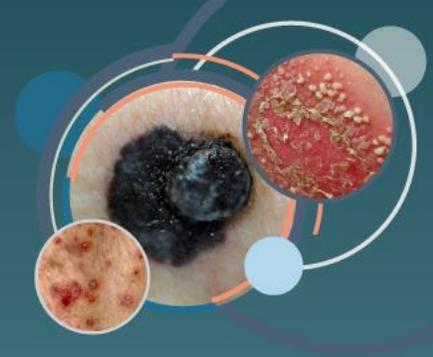
SCUOLA DERMATOLOGICA
SERGIO CHIMENTI

ROMA 17-18 Maggio 2024
Roma Eventi - Piazza di Spagna - Via Alibert 5A, 00187 Roma

1° INCONTRO 2024

YES^{or} NO CONTEST

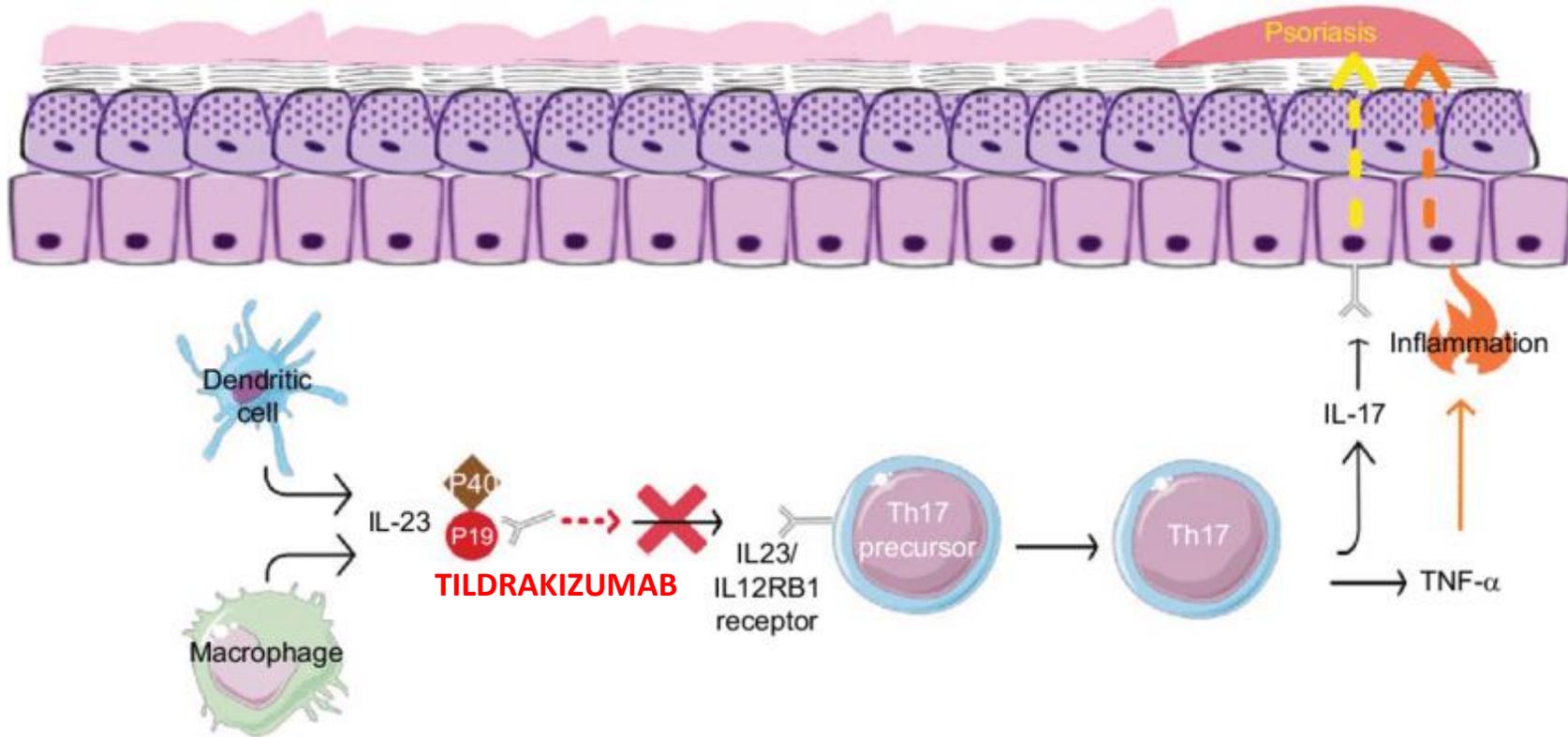
Dermatology Update



Dott. Paolo Antonetti

Casistica clinica
Place-in-therapy degli inibitori
dell'IL23: Tildrakizumab

TILDRAKIZUMAB



Tildrakizumab è un anticorpo monoclonale IgG1 umanizzato che ha come bersaglio la subunità p19 dell'interleuchina-23, approvato per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a grave.

Beck KM, Sanchez IM, Yang EJ, Liao W. Profile of tildrakizumab-asmn in the treatment of moderate-to-severe plaque psoriasis: evidence to date. Psoriasis (Auckl). 2018 Aug 29;8:49-58.



PER RISPONDERE collegati con il tuo smartphone a: **meeter.it/yon**

 **SCUOLA DERMATOLOGICA**
SERGIO CHIMENTI

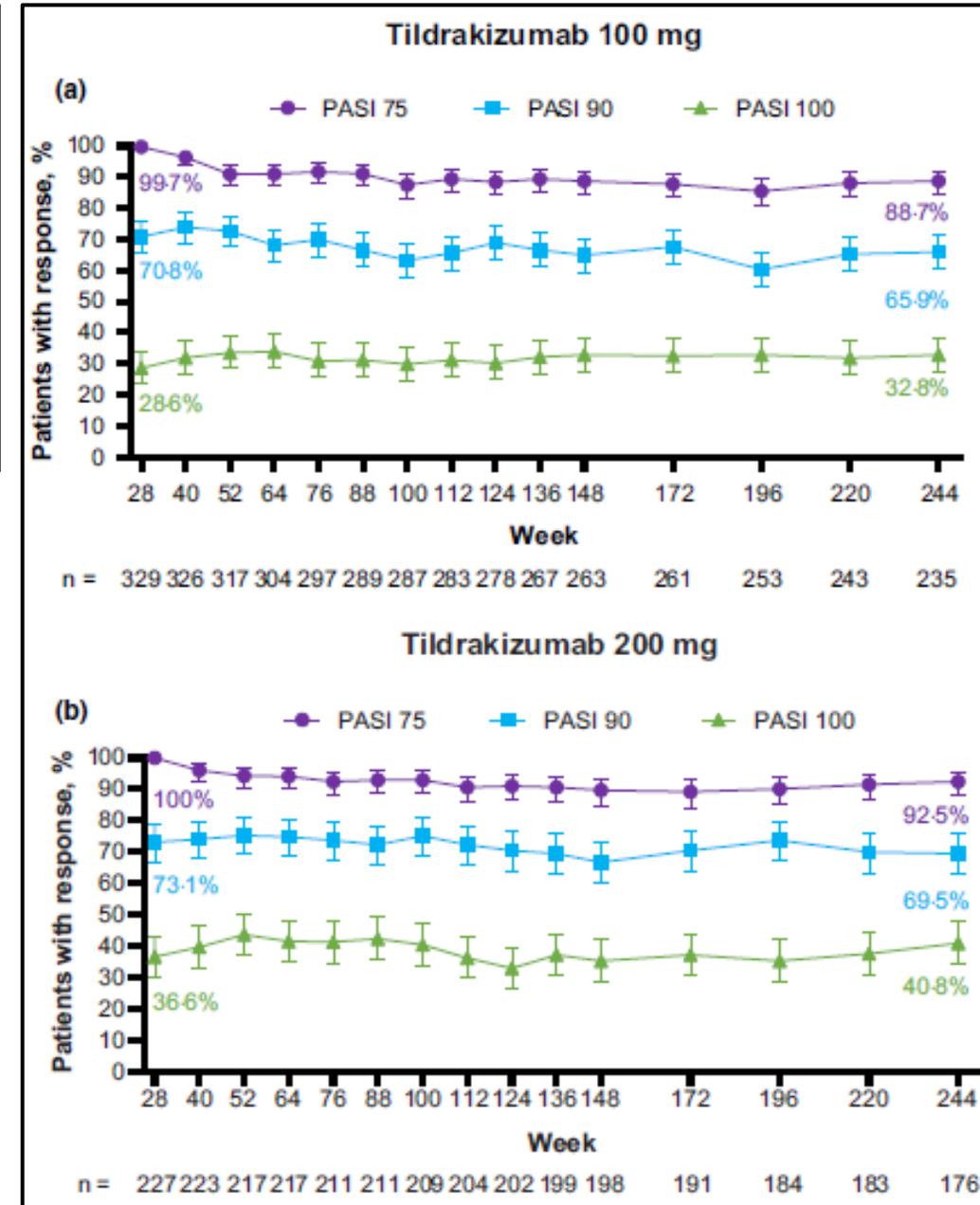
Dermatology Update
ROMA 17-18 Maggio 2024

YES^{or} NO
CONTEST
3° INCONTRO

Five-year efficacy and safety of tildrakizumab in patients with moderate-to-severe psoriasis who respond at week 28: pooled analyses of two randomized phase III clinical trials (reSURFACE 1 and reSURFACE 2)

D. Thaci,¹ S. Piaseyko,² R.B. Warren,³ A.K. Gupta,^{4,5} W. Cantrell,⁶ Z. Draelos,⁷ P. Foley,⁸ A. Igarashi,⁹ R.G. Langley,¹⁰ A. Asahina,¹¹ M. Young,¹² M. Falqués,¹³ I. Pau-Charles,¹³ A.M. Mendelsohn,¹⁴ S.J. Rozzo¹⁴ and K. Reich¹⁵

Nessuna differenza statisticamente significativa in termini di **efficacia** fra Tildrakizumab 100 mg e Tildrakizumab 200 mg, sia nel breve che nel lungo termine (fino a 244 settimane di follow up).



Five-year efficacy and safety of tildrakizumab in patients with moderate-to-severe psoriasis who respond at week 28: pooled analyses of two randomized phase III clinical trials (reSURFACE 1 and reSURFACE 2)

D. Thaci,¹ S. Piaserico,² R.B. Warren,³ A.K. Gupta,^{4,5} W. Cantrell,⁶ Z. Draelos,⁷ P. Foley,⁸ A. Igarashi,⁹ R.G. Langley,¹⁰ A. Asahina,¹¹ M. Young,¹² M. Falqués,¹³ I. Pau-Charles,¹³ A.M. Mendelsohn,¹⁴ S.J. Rozzo¹⁴ and K. Reich¹⁵

Nessuna differenza statisticamente significativa di **safety** fra Tildrakizumab 100 mg e Tildrakizumab 200 mg

Table 1

Summary of adverse events (AEs) through weeks 256/244

	TIL 100, N = 872 ^a	TIL 200, N = 928 ^a
Total follow-up, PYs	2688·4	2753·5
Any TEAE	732 27·2 (25·3–29·3)	775 28·1 (26·2–30·2)
Drug-related TEAEs	249 9·3 (8·1–10·5)	271 9·8 (8·7–11·1)
Any SAE	170 6·3 (5·4–7·3)	165 6·0 (5·1–7·0)
Drug-related SAEs	21 0·8 (0·5–1·2)	15 0·5 (0·3–0·9)
Deaths	9 0·3 (0·2–0·6)	5 0·2 (0·1–0·4)
TEAEs leading to discontinuation	48 1·8 (1·3–2·4)	38 1·4 (1·0–1·9)
Drug-related AEs leading to discontinuation	18 0·7 (0·4–1·1)	9 0·3 (0·1–0·6)
SAEs leading to discontinuation	29 1·1 (0·7–1·5)	23 0·8 (0·5–1·3)
Drug-related SAEs leading to discontinuation	9 0·3 (0·2–0·6)	5 0·2 (0·1–0·4)

SAE, serious AE; TEAE, treatment-emergent AE; TIL 100/200, tildrakizumab 100/200 mg.

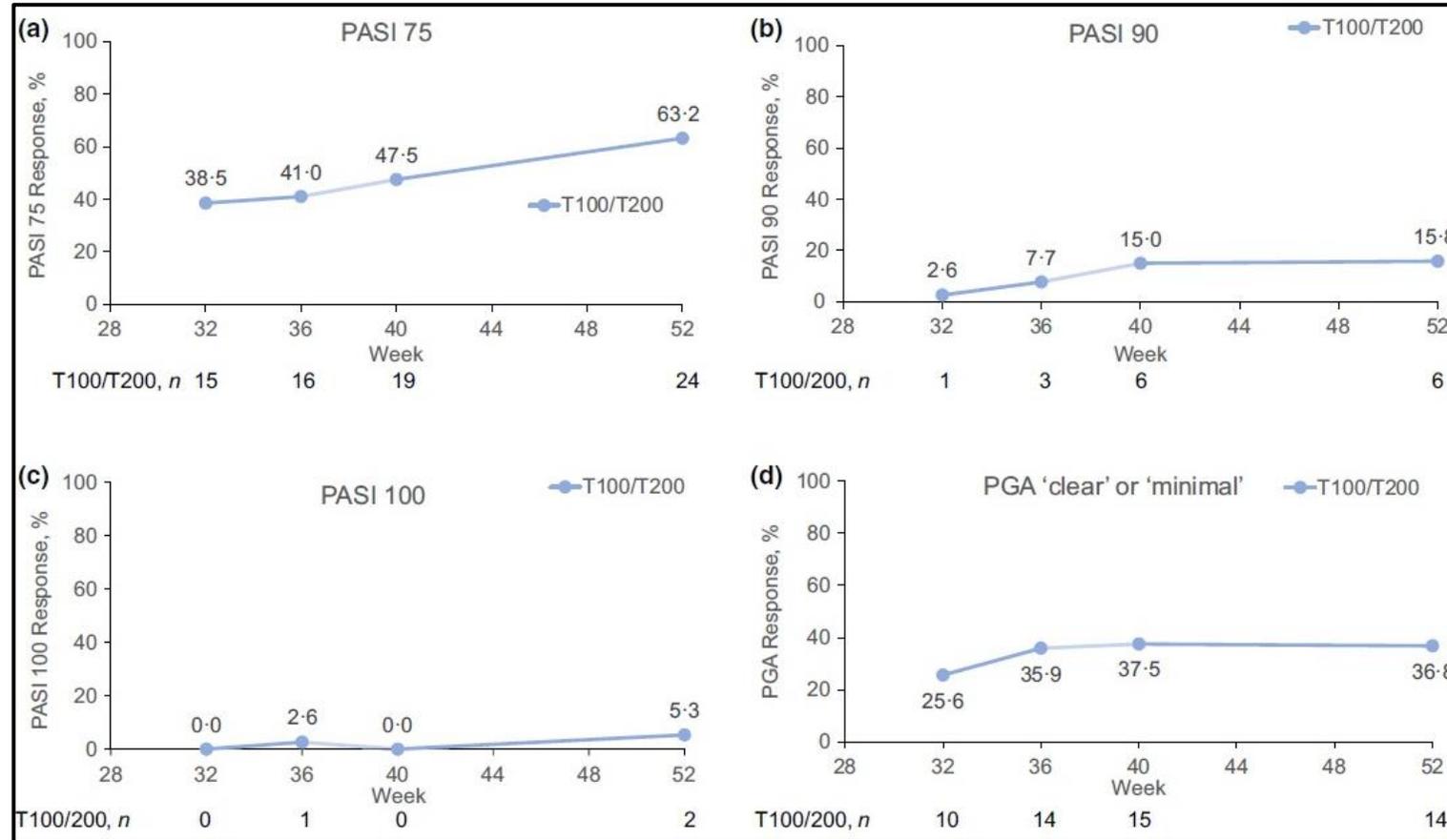
Data shown as *n* followed by patients with events per 100 patient-years (PYs) of exposure (95% confidence interval). Includes events that occurred in > 5% of patients treated with placebo or etanercept during the base studies.



PER RISPONDERE
collegati con il tuo smartphone a:

meeter.it/yon

FLESSIBILITÀ DI DOSAGGIO



Negli studi **reSURFACE 1 e 2**, un sottogruppo di pazienti trattati con tildrakizumab 100 mg con risposta parziale alla week 28 di trattamento è stato randomizzato a 200 mg (T100/T200, n = 40). La percentuale di pazienti nel sottogruppo T100/T200 che erano PASI 75 responders è aumentato dal 39% (week 32) al 63% (week 52). Le risposte PASI 90, PASI 100 e PGA sono state coerenti con tale risultato.

Kimball AB, Papp KA, Reich K, Gooderham M, Li Q, Cichanowitz N, La Rosa C, Blauvelt A. Efficacy and safety of tildrakizumab for plaque psoriasis with continuous dosing, treatment interruption, dose adjustments and switching from etanercept: results from phase III studies. *Br J Dermatol.* 2020 Jun;182(6):1359-1368.



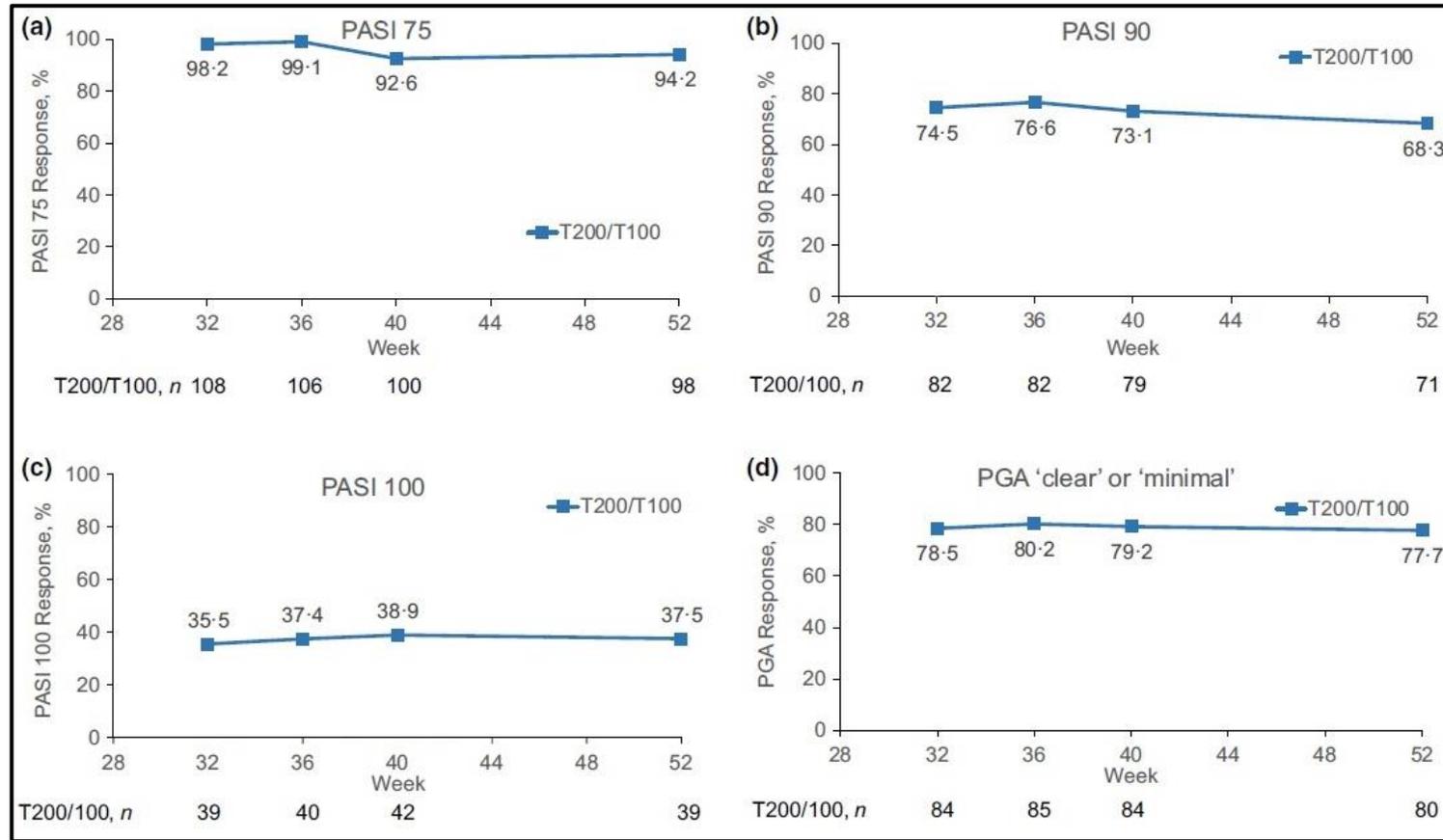
PER RISPONDERE collegati con il tuo smartphone a: **meeter.it/yon**

 **SCUOLA DERMATOLOGICA**
SERGIO CHIMENTI

Dermatology Update
ROMA 17-18 Maggio 2024

YES or NO
CONTEST
3° INCONTRO

FLESSIBILITÀ DI DOSAGGIO



In **reSURFACE 2**, un sottogruppo di pazienti responders alla week 28 trattati con tildrakizumab 200 mg è stato randomizzato nuovamente a tildrakizumab 100 mg (T200/100, n = 110). La percentuale di pazienti nel sottogruppo T200/T100 che erano PASI 75 responders è rimasto costante dal 98,2% (week 32) al 94,2% (week 52). Le risposte PASI 90, PASI 100 e PGA sono state coerenti con tale risultato.

Kimball AB, Papp KA, Reich K, Gooderham M, Li Q, Cichanowitz N, La Rosa C, Blauvelt A. Efficacy and safety of tildrakizumab for plaque psoriasis with continuous dosing, treatment interruption, dose adjustments and switching from etanercept: results from phase III studies. *Br J Dermatol.* 2020 Jun;182(6):1359-1368.



PER RISPONDERE **meeter.it/yon**
collegati con il tuo smartphone a:

SCUOLA DERMATOLOGICA
SERGIO CHIMENTI

Dermatology Update
ROMA 17-18 Maggio 2024

YES^{or} NO **CONTEST**
3° INCONTRO



UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

CLASSIFICAZIONE DI MEDICINALI PER USO UMANO AI SENSI DELL'ART. 12 COMMA 5 DEL
DECRETO-LEGGE 13 SETTEMBRE 2012 N. 158 CONVERTITO NELLA LEGGE 8 NOVEMBRE
2012 N. 189

Allegato alla Determina AIFA Numero

Rep. n. 102/2022 del 27/06/2022

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1323/003 AIC:047196035 /E In base 32: 1F09W3

**200 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita 2 mL (100 mg / mL) -
1 siringa preriempita**



PER RISPONDERE
collegati con il tuo smartphone a:

meeter.it/yon



Dermatology Update
ROMA 17-18 Maggio 2024



CONTEST
3° INCONTRO

[Atto Completo](#)[Avviso di rettifica
Errata corrige](#)[Lavori
Preparatori](#)[Direttive UE
recepite](#)

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DECRETO 18 aprile 2023

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ilumetri», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 279/2023). (23A02486) (GU Serie Generale n.101 del 02-05-2023)

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Ilumetri» e' indicato per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a severa negli adulti candidati a una terapia sistemica.

Confezione: «200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita - 2 ml (100 mg/ml)» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 047196035/E (in base 10).

Classe di rimborsabilita': H.



PER RISPONDERE
collegati con il tuo smartphone a:

meeter.it/yon



SCUOLA DERMATOLOGICA
SERGIO CHIMENTI

Dermatology Update
ROMA 17-18 Maggio 2024

YES^{or} NO

CONTEST
3° INCONTRO

Tildrakizumab 200 mg: in quali pazienti?

Predictors of tildrakizumab PASI 90 response at weeks 12 and 28 by baseline PASI and PASI 50 response at week 8

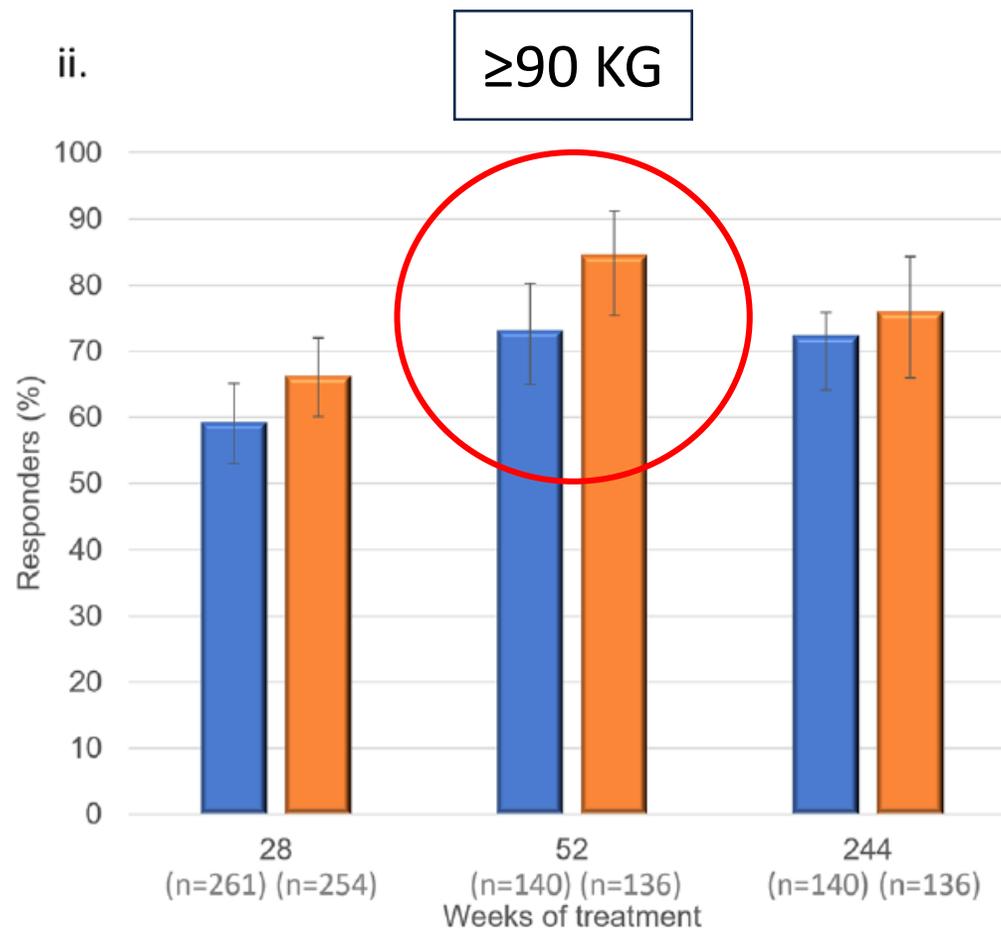
Categorical variable	PASI 90 response at week 12, % ± SD		
	TIL 100 mg	TIL 200 mg	Placebo
Baseline PASI ≤20	39.8 ± 2.5	36.2 ± 2.5	2.1 ± 1.0
Baseline PASI >20	34.5 ± 3.2	38.9 ± 3.2	2.1 ± 1.5
PASI response ≥50 at week 8	49.7 ± 2.4	48.1 ± 2.3	13.0 ± 5.0
PASI response <50 at week 8	3.3 ± 1.4	2.8 ± 1.4	0 ± 0

Categorical variable	PASI 90 response at week 28, % SD		
	TIL 100 mg	TIL 200 mg	Placebo
Baseline PASI ≤20	56.6 ± 2.6	57.7 ± 2.6	–
Baseline PASI >20	48.6 ± 3.4	59.4 ± 3.3	–
PASI response ≥50 at week 8	64.4 ± 2.3	70.2 ± 2.2	–
PASI response <50 at week 8	21.8 ± 3.4	21.6 ± 3.6	–

PASI, Psoriasis Area and Severity Index; TIL, tildrakizumab.

Papp KA, Reich K, Blauvelt A, Kimball AB, Gooderham M, Tying SK, Sinclair R, Thaci D, Li Q, Cichanowitz N, Green S, La Rosa C. Efficacy of tildrakizumab for moderate-to-severe plaque psoriasis: pooled analysis of three randomized controlled trials at weeks 12 and 28. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2019 Jun;33(6):1098-1106.

ii.



«Responders»: ≥75% improvement from baseline PASI; PASI 75 response

Thaçi D, Gerdes S, Du Jardin KG, Perrot JL, Puig L. Efficacy of Tildrakizumab Across Different Body Weights in Moderate-to-Severe Psoriasis Over 5 Years: Pooled Analyses from the reSURFACE Pivotal Studies. *Dermatol Ther (Heidelb).* 2022 Oct;12(10):2325-2341.



PER RISPONDERE meeter.it/yon
collegati con il tuo smartphone a:

SCUOLA DERMATOLOGICA
SERGIO CHIMENTI

Dermatology Update
ROMA 17-18 Maggio 2024

YES or NO
CONTEST
3° INCONTRO

Tildrakizumab: the value of a personalized and flexible approach for treating moderate-to-severe plaque psoriasis in patients with high body weight or high disease burden

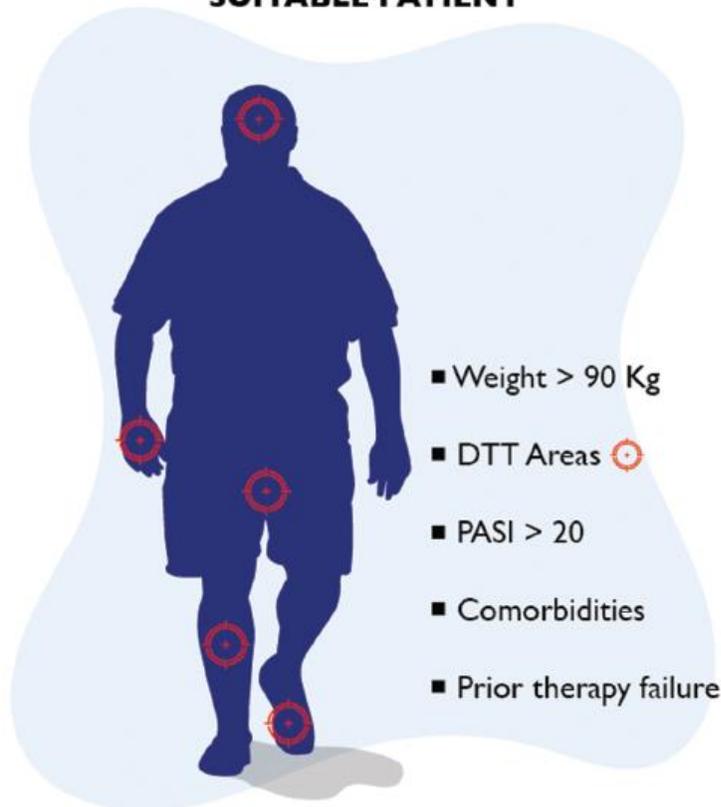
Paolo Dapavo, Martina Burlando, Claudio Guarneri, Matteo Megna, Alessandra Narcisi, Marina Talamonti & ...show all

Received 20 Dec 2023, Accepted 27 Feb 2024, Published online: 05 Mar 2024

Expert Opinion on Biological Therapy >
Latest Articles



TILDRAKIZUMAB 200 MG SUITABLE PATIENT



- Peso ≥ 90 kg
- PASI >20
- Aree Difficult-to-treat
- Artrite Psoriasica
- Comorbidity cardio-metaboliche (tra cui malattie cardiovascolari, ip. arteriosa, DM2, iperlipidemia, sindrome metabolica)
- Precedente fallimento terapeutico con almeno un farmaco biologico



PER RISPONDERE
collegati con il tuo smartphone a:

meeter.it/yon

CASO CLINICO 1

Donna, 60 anni.

Comorbidità: Obesità

Nessuna terapia concomitante.

Peso corporeo: 104 kg. Altezza 163 cm. BMI 39,2

Psoriasi a placche da circa 40 anni.

Trattamenti precedenti: acitretina; ustekinumab

Sospeso trattamento con ustekinumab durante lockdown in stato di remissione completa.

Poi, lenta e progressiva ripresa delle manifestazioni psoriasiche.

PASI 11

Inizia Tildrakizumab 200 mg



PER RISPONDERE
collegati con il tuo smartphone a:

meeter.it/yon



SCUOLA DERMATOLOGICA
SERGIO CHIMENTI

Dermatology Update
ROMA 17-18 Maggio 2024

YES^{or} NO

CONTEST
3° INCONTRO

BASELINE



PER RISPONDERE **meeter.it/yon**
collegati con il tuo smartphone a:

 **SCUOLA DERMATOLOGICA**
SERGIO CHIMENTI

Dermatology Update
ROMA 17-18 Maggio 2024

YES^{or}NO **CONTEST**
3° INCONTRO

WEEK 8



PER RISPONDERE **meeter.it/yon**
collegati con il tuo smartphone a:

 **SCUOLA DERMATOLOGICA**
SERGIO CHIMENTI

Dermatology Update
ROMA 17-18 Maggio 2024

YES^{or}NO **CONTEST**
3° INCONTRO

WEEK 8



PER RISPONDERE **meeter.it/yon**
collegati con il tuo smartphone a:

 **SCUOLA DERMATOLOGICA**
SERGIO CHIMENTI

Dermatology Update
ROMA 17-18 Maggio 2024

YES^{or}NO **CONTEST**
3° INCONTRO

CASO CLINICO 2

Uomo, 56 anni.

Comorbidità: ipertensione arteriosa, obesità

Peso corporeo: 110 kg. Altezza 182 cm. BMI 33,2
Psoriasi a placche da circa 25 anni.

Trattamenti precedenti: acitretina; Tildrakizumab

Sospeso trattamento con Tildrakizumab per decisione autonoma, in stato di remissione completa. Progressiva ripresa delle manifestazioni psoriasiche.

PASI 13

Inizia Tildrakizumab 200 mg



PER RISPONDERE **meeter.it/yon**
collegati con il tuo smartphone a:

 **SCUOLA DERMATOLOGICA**
SERGIO CHIMENTI

Dermatology Update
ROMA 17-18 Maggio 2024

YES^{or}NO **CONTEST**
3° INCONTRO

BASELINE



PER RISPONDERE
collegati con il tuo smartphone a:

meeter.it/yon



SCUOLA DERMATOLOGICA
SERGIO CHIMENTI

Dermatology Update
ROMA 17-18 Maggio 2024

YES^{or} NO

CONTEST
3° INCONTRO

WEEK 16



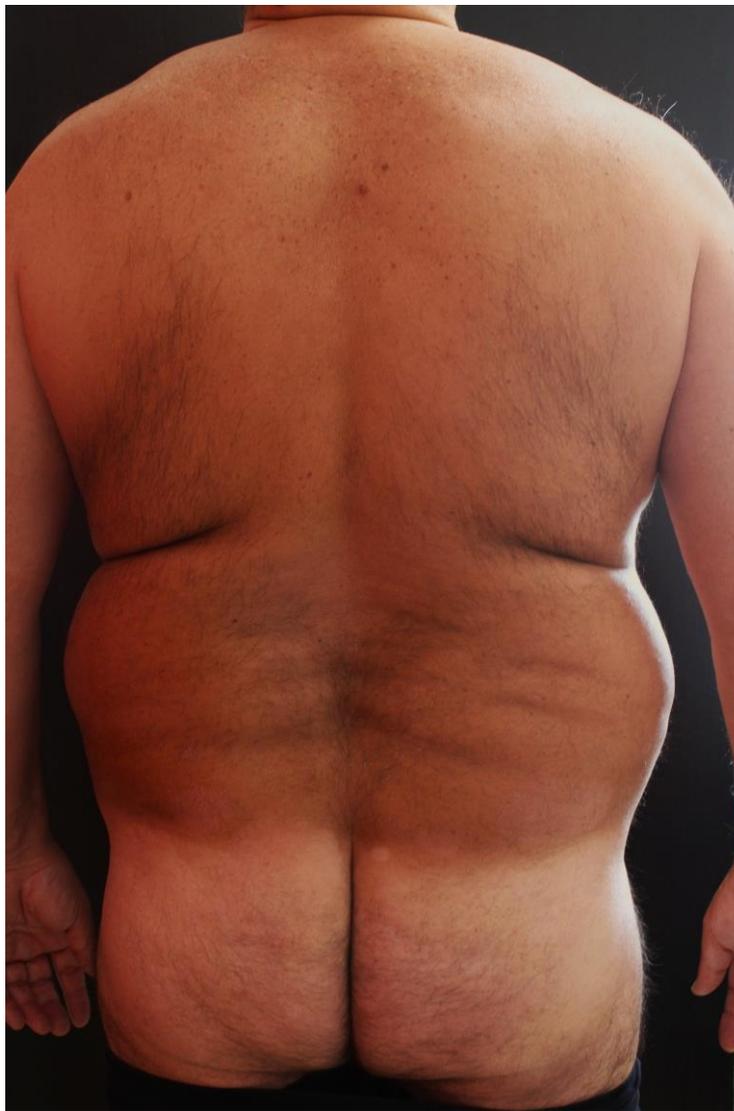
PER RISPONDERE **meeter.it/yon**
collegati con il tuo smartphone a:

 **SCUOLA DERMATOLOGICA**
SERGIO CHIMENTI

Dermatology Update
ROMA 17-18 Maggio 2024

YES^{or}NO **CONTEST**
3° INCONTRO

WEEK 24



PER RISPONDERE **meeter.it/yon**
collegati con il tuo smartphone a:

 **SCUOLA DERMATOLOGICA**
SERGIO CHIMENTI

Dermatology Update
ROMA 17-18 Maggio 2024

YES^{or}NO **CONTEST**
3° INCONTRO

CASO CLINICO 3

Uomo, 48 anni.

Comorbidità: Obesità

Peso corporeo: 108 kg. Altezza 176 cm. BMI 34,8
Psoriasi a placche da 19 anni.

Fumatore (15 sigarette/die)

Trattamenti precedenti: acitretina

PASI 14

Inizia Tildrakizumab 100 mg



PER RISPONDERE **meeter.it/yon**
collegati con il tuo smartphone a:

 **SCUOLA DERMATOLOGICA**
SERGIO CHIMENTI

Dermatology Update
ROMA 17-18 Maggio 2024

YES^{or}NO

CONTEST
3° INCONTRO

BASELINE



PER RISPONDERE **meeter.it/yon**
collegati con il tuo smartphone a:

 **SCUOLA DERMATOLOGICA**
SERGIO CHIMENTI

Dermatology Update
ROMA 17-18 Maggio 2024

YES^{or}NO **CONTEST**
3° INCONTRO

WEEK 4



PER RISPONDERE **meeter.it/yon**
collegati con il tuo smartphone a:

 **SCUOLA DERMATOLOGICA**
SERGIO CHIMENTI

Dermatology Update
ROMA 17-18 Maggio 2024

YES^{or}NO **CONTEST**
3° INCONTRO

WEEK 72



PER RISPONDERE **meeter.it/yon**
collegati con il tuo smartphone a:

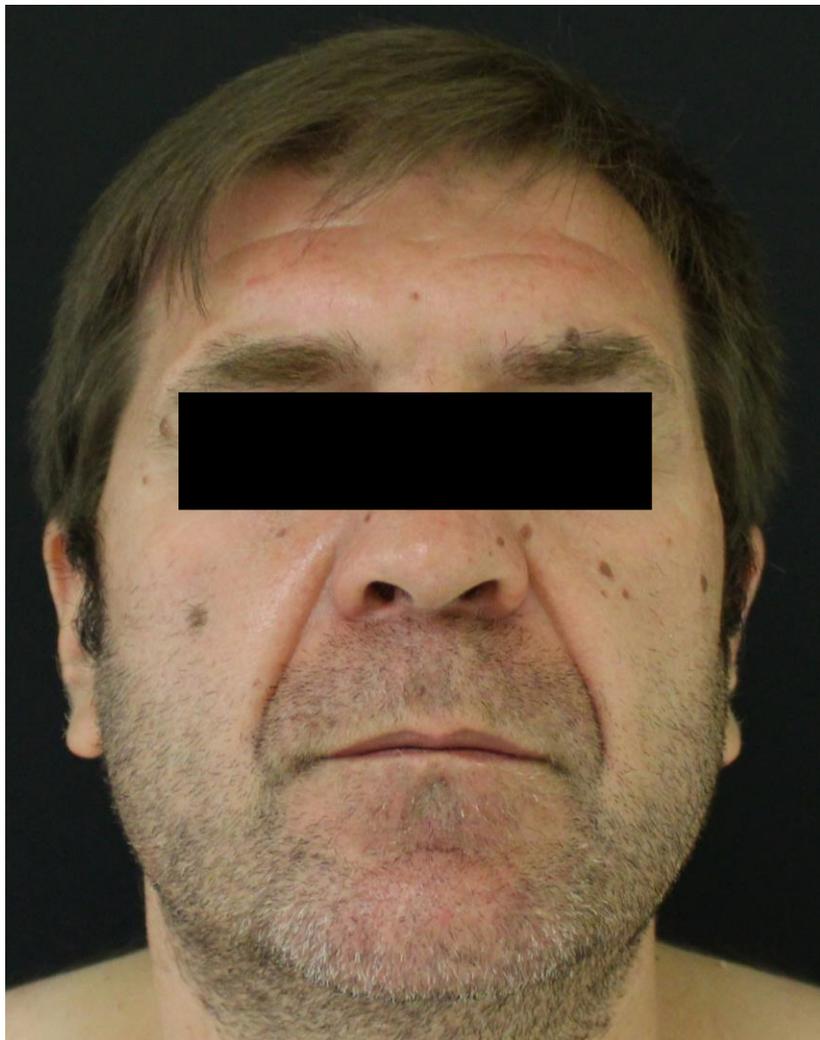
 **SCUOLA DERMATOLOGICA**
SERGIO CHIMENTI

Dermatology Update
ROMA 17-18 Maggio 2024

YES ^{or} **NO**

CONTEST
3° INCONTRO

WEEK 72



PER RISPONDERE **meeter.it/yon**
collegati con il tuo smartphone a:

 **SCUOLA DERMATOLOGICA**
SERGIO CHIMENTI

Dermatology Update
ROMA 17-18 Maggio 2024

YES ^{or} **NO** **CONTEST**
3° INCONTRO

CASO CLINICO 4

Uomo, 61 anni.
Nessuna comorbidità.

Peso corporeo: 76 kg. Altezza 178 cm. BMI 24,5
Psoriasi a placche da 21 anni. Fumatore (20
sigarette/die)

Trattamenti precedenti: acitretina;
ciclosporina; MTX; secukinumab

Sospeso trattamento con secukinumab per
inefficacia. Progressiva ripresa delle
manifestazioni psoriasiche.

PASI 22

Inizia Tildrakizumab 100 mg



PER RISPONDERE
collegati con il tuo smartphone a:

meeter.it/yon

BASELINE



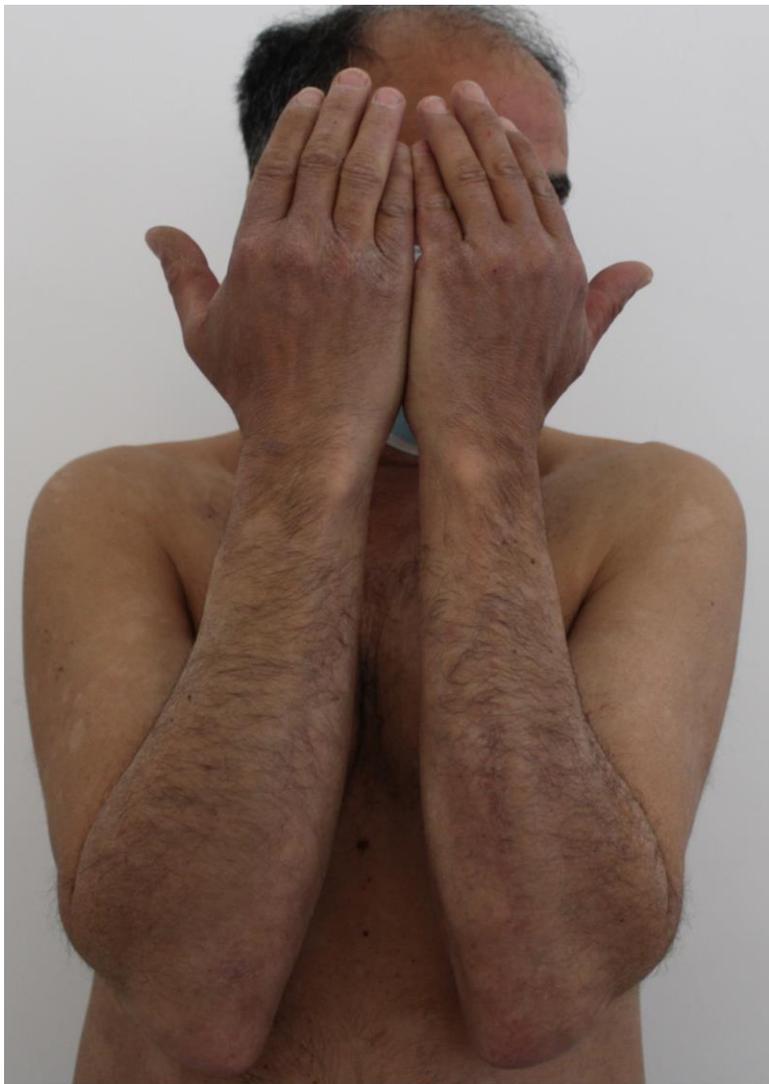
PER RISPONDERE **meeter.it/yon**
collegati con il tuo smartphone a:

 **SCUOLA DERMATOLOGICA**
SERGIO CHIMENTI

Dermatology Update
ROMA 17-18 Maggio 2024

YES^{or}NO **CONTEST**
3° INCONTRO

WEEK 16



PER RISPONDERE **meeter.it/yon**
collegati con il tuo smartphone a:

 **SCUOLA DERMATOLOGICA**
SERGIO CHIMENTI

Dermatology Update
ROMA 17-18 Maggio 2024

YES^{or}NO **CONTEST**
3° INCONTRO

WEEK 16



PER RISPONDERE **meeter.it/yon**
collegati con il tuo smartphone a:

 **SCUOLA DERMATOLOGICA**
SERGIO CHIMENTI

Dermatology Update
ROMA 17-18 Maggio 2024

YES^{or}NO **CONTEST**
3° INCONTRO

WEEK 72



PER RISPONDERE **meeter.it/yon**
collegati con il tuo smartphone a:

 **SCUOLA DERMATOLOGICA**
SERGIO CHIMENTI

Dermatology Update
ROMA 17-18 Maggio 2024

YES^{or}NO **CONTEST**
3° INCONTRO

CONCLUSIONI

- Tildrakizumab 100 mg garantisce buona e duratura efficacia terapeutica nella maggior parte dei pazienti trattati
- La gestione di particolari tipologie di pazienti psoriasici (obesi, alto carico di malattia, aree difficult-to-treat, precedenti fallimenti di terapie biologiche) può risultare difficoltosa
- In queste categorie di pazienti, Tildrakizumab 200 mg come posologia di induzione, regime di mantenimento o eventuale rescue therapy può rappresentare l'opzione di scelta
- Tildrakizumab permette una flessibilità di dosaggio maggiore rispetto ad altri farmaci biologici, in assenza di differenze di safety nei due diversi dosaggi



PER RISPONDERE
collegati con il tuo smartphone a:

meeter.it/yon



SCUOLA DERMATOLOGICA
SERGIO CHIMENTI

Dermatology Update
ROMA 17-18 Maggio 2024



CONTEST
3° INCONTRO

1. Nei pazienti con un peso corporeo maggiore o uguale a 90 kg, è consigliabile iniziare con il dosaggio di 200 mg?

1. Sì
2. No



PER RISPONDERE
collegati con il tuo smartphone a:

meeter.it/yon



SCUOLA DERMATOLOGICA
SERGIO CHIMENTI

Dermatology Update
ROMA 17-18 Maggio 2024

YES^{or}NO

CONTEST
3° INCONTRO

2. Il dosaggio di Tildrakizumab 200 mg determina un maggior numero di eventi avversi rispetto al 100 mg?

1. Sì
2. No



3. In pazienti con un PASI pari a 15,
è consigliabile iniziare con il
dosaggio di 200 mg?

1. Sì
2. No



PER RISPONDERE
collegati con il tuo smartphone a:

meeter.it/yon



SCUOLA DERMATOLOGICA
SERGIO CHIMENTI

Dermatology Update
ROMA 17-18 Maggio 2024



CONTEST
3° INCONTRO