



Ponesimod jest obecnie testowanym lekiem, który ma przynieść pomoc pacjentom chorującym na łuszczycę. Na łamach Lancet ukazały się właśnie wyniki badań klinicznych 2 fazy. Czy potwierdziły jego skuteczność?

Ponesimod jest obecnie testowanym lekiem, który ma przynieść pomoc pacjentom chorującym na łuszczycę. Na łamach Lancet ukazały się właśnie wyniki badań klinicznych 2 fazy. Preparat ten jest odwracalnym modulatorem receptora S1P1 (sphingosine 1-phosphate receptor 1), który jest zaangażowany m.in. w regulację struktury cytoszkieletu komórek endotelialnych oraz w dojrzewanie i migrację limfocytów.

Aby ocenić skuteczność ponesimodu oraz jego bezpieczeństwo i tolerancję u pacjentów, przygotowano randomizowaną, podwójnie zaślepioną próbę kliniczną. Badanie było prowadzone jednocześnie w kilku specjalistycznych ośrodkach. Od września 2010 do października 2012 kwalifikowano do niego pacjentów z łuszczycą plackowatą, u których wskaźnik PASI wynosił ponad 10 punktów. Mieli oni otrzymywać 20 lub 40 mg testowanego leku lub placebo codziennie przez 16 tygodni. Te osoby, u których po 4 miesiącach doszło do redukcji PASI o 50% były przepisywane do grupy otrzymującej podtrzymującą dawkę ponesimodu lub placebo do 28 tygodnia.

Pierwotnym punktem końcowym było osiągnięcie PASI75 w 16. tygodniu badania. Spośród 326 zakwalifikowanych osób, 126 otrzymywało ponesimod w dawce 20mg, 133 przyjmowało 40mg a 67 przypisano do grupy placebo. PASI75 w 16. tygodniu osiągnięto wg grup odpowiednio u 58 chorych (46%), 64 (48,1%) oraz 9 (13,4%). Tak więc przy obu testowanych dawkach otrzymano pożądane efekty terapii. W kolejnej części badania uczestniczyło 219 pacjentów. Wśród nich PASI75 w 28. tygodniu osiągnięto u 35 (71,4%) spośród 49 osób kontynuujących terapię w dawce 20mg oraz u 41 (77,4%) z 53 chorych, u których przedłużono stosowanie 40mg leku. Co ciekawe, w grupie badanych, którzy zostali przepisani do placebo z 20mg i 40mg ponesimodu około 40% również osiągnęło PASI75. Do najczęstszych działań niepożądanych należała duszność, zawroty głowy oraz podwyższenie enzymów wątrobowych.

Wyniki pracy potwierdzają, że ponesimod daje korzystne efekty stosowania już po 16 tygodniach terapii, które po przedłużeniu leczenia ulegają dalszej poprawie. Źródło: The Lancet, Early Online Publication, 11 August 2014 doi:10.1016/S0140-6736(14)60803-5 Oral ponesimod in patients with chronic plaque psoriasis: a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 2 trial. Andrea Vaclavkova, Prof Sergio Chiment, Prof Pet|13.08.2014 <http://www.edermatologia.pl/Ponesimod-wyniki-badan-klinicznych-drugiej-fazy,13794.html>