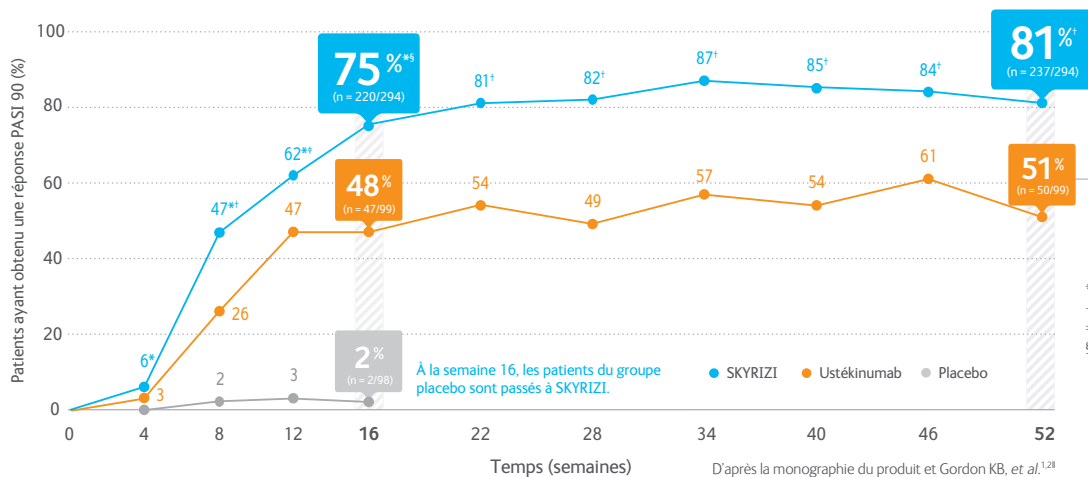


SKYRIZI (risankizumab injectable) est indiqué pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à grave chez les patients adultes qui sont candidats à un traitement à action générale ou à une photothérapie.

SKYRIZI – Les patients ont été nettement plus nombreux à obtenir une réponse PASI 90 à la semaine 52 qu'avec l'ustékinumab (paramètre d'évaluation secondaire)^{1,2}

L'obtention d'une réponse PASI 90 et l'obtention d'un score ÉGMs de 0 ou de 1 à la semaine 16, comparativement au placebo, étaient des paramètres d'évaluation principaux conjoints. Les paramètres d'évaluation secondaires comprenaient l'obtention d'une réponse PASI 90 aux semaines 16 et 52, comparativement à l'ustékinumab.

Étude ULTIMMA-2 : Pourcentages de patients (méthode de l'imputation des valeurs aux non-répondeurs) ayant obtenu une réponse PASI 90



30% plus de patients ont obtenu une réponse PASI 90 vs l'ustékinumab
(différence entre les traitements: 30,2%; IC à 95%: 19,6 à 40,9).

* $p < 0,0001$, comparativement au placebo.
† $p < 0,0001$, comparativement à l'ustékinumab.
‡ $p = 0,0107$, comparativement à l'ustékinumab.
§ Différence entre les traitements : 72,5% (IC à 95% : 66,8 à 78,2), comparativement au placebo; 27,6% (IC à 95% : 16,7 à 38,5), comparativement à l'ustékinumab.

Étude ULTIMMA-1

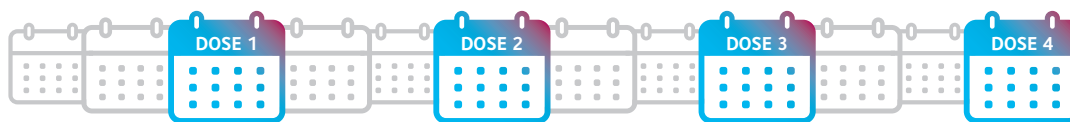
• Pourcentages de patients ayant obtenu une réponse PASI 90^{1†}

- **Semaine 16** : 75,3% (n = 229/304) avec SKYRIZI, comparativement à 42,0% (n = 42/100) avec l'ustékinumab (paramètre d'évaluation secondaire) et à 4,9% (n = 5/102) avec le placebo (paramètre d'évaluation principal conjoint; différence entre les traitements comparativement au placebo et à l'ustékinumab : 70,3% [IC à 95% : 64,0 à 76,7] et 33,5% [IC à 95% : 22,7 à 44,3], respectivement)
- **Semaine 52** : 81,9% (n = 249/304) avec SKYRIZI, comparativement à 44,0% (n = 44/100) avec l'ustékinumab (paramètre d'évaluation secondaire; différence entre les traitements comparativement à l'ustékinumab : 38,3% [IC à 95% : 27,9 à 48,6])
- **À la semaine 16, 87,8% des patients traités par SKYRIZI (n = 267/304) ont obtenu un score ÉGMs de 0 ou de 1, comparativement à 7,8% des patients du groupe placebo (n = 8/102) ($p < 0,001$; paramètre d'évaluation principal conjoint)^{1†}**

À la semaine 16, 83,7% des patients traités par SKYRIZI (n = 246/294) ont obtenu un score ÉGMs de 0 ou de 1, comparativement à 5,1% des patients du groupe placebo (n = 5/98) ($p < 0,001$; paramètre d'évaluation principal conjoint)^{1†}.

Administration pratique toutes les 12 semaines après les doses initiales des semaines 0 et 4¹

Dose d'entretien



D'après la monographie du produit¹

La posologie recommandée est de 150 mg (2 injections de 75 mg) administrés par voie sous-cutanée aux semaines 0 et 4, et toutes les 12 semaines par la suite¹.

Considérations posologiques¹

- SKYRIZI est destiné à être utilisé sous la direction et la supervision d'un médecin.
- Le patient peut s'injecter lui-même SKYRIZI si son médecin juge cette démarche appropriée et qu'il assure un suivi, au besoin, après qu'on a montré la bonne technique d'injection sous-cutanée au patient.

ÉGMs : évaluation globale statique par le médecin; IC : intervalle de confiance; PASI : Psoriasis Area and Severity Index (indice de l'étendue et de la gravité du psoriasis).

Il Le profil d'efficacité et d'innocuité de SKYRIZI a été évalué chez 997 patients atteints d'une forme modérée à grave de psoriasis en plaques dans le cadre de 2 études multicentriques à répartition aléatoire et à double insu (ULTIMMA-1 et ULTIMMA-2). Après répartition aléatoire, 598 patients ont reçu 150 mg de SKYRIZI, 199 ont reçu 45 mg (poids corporel ≤ 100 kg) ou 90 mg (poids corporel > 100 kg) d'ustékinumab et 200 ont reçu un placebo. Le traitement a été administré à la semaine 0, à la semaine 4 et toutes les 12 semaines par la suite.

Conservation de SKYRIZI¹



Garder au réfrigérateur entre 2 et 8 °C (36 et 46 °F). Craint le gel.



Les seringues préremplies doivent être conservées dans leur emballage pour les protéger de la lumière.

Profil d'innocuité généralement bien établi¹

Effets indésirables survenus chez au moins 1 % des patients qui ont reçu SKYRIZI jusqu'à la semaine 16

	SKYRIZI n = 1 306	Placebo n = 300	Ustékinumab n = 199
Troubles généraux et atteintes au point d'injection			
Fatigue*	2,5 %	1,0 %	2,5 %
Réaction au point d'injection†	1,5 %	1,0 %	2,5 %
Infections et infestations			
Infection des voies respiratoires supérieures‡	13,0 %	9,7 %	12,6 %
Infection des voies urinaires	1,1 %	0,7 %	2,5 %
Infection à dermatophytes§	1,1 %	0,3 %	0 %
Troubles du système nerveux			
Céphalées¶	3,5 %	2,0 %	3,5 %
Troubles de la peau et des tissus sous-cutanés			
Prurit	1,5 %	1,3 %	1,5 %

- La plupart des effets indésirables du médicament le plus souvent signalés ($\geq 10\%$) étaient d'intensité légère ou modérée.
- Des effets indésirables graves ont été signalés chez 2,4% des patients traités par SKYRIZI et chez 4,0% des patients recevant un placebo durant une période de 16 semaines.

* Comprend les termes fatigue, asthénie.

† Comprend les termes ecchymoses au point d'injection, érythème, extravasation, hémotome, hémorragie, infection, inflammation, irritation, douleur, prurit, réaction, enflure, chaleur.

‡ Comprend les termes infection des voies respiratoires (virale, bactérienne ou non précisée), sinusite (y compris la sinusite aiguë), rhinite, rhinopharyngite, pharyngite (y compris pharyngite virale), amygdalite.

§ Comprend les termes tinea pedis, tinea cruris, tinea corporis, tinea versicolor, tinea manuum, dermatophytose.

¶ Comprend les termes céphalée, céphalée de tension, céphalée sinusale, céphalée cervicogénique.

D'après la monographie du produit¹

Interactions médicamenteuses¹

On ne s'attend pas à ce que SKYRIZI soit métabolisé par les enzymes hépatiques ou éliminé par les reins. On ne s'attend pas non plus à des interactions médicamenteuses entre SKYRIZI et des substrats, des inhibiteurs ou des inducteurs des enzymes intervenant dans le métabolisme des médicaments.



Interactions médicament-médicament:

- Des vaccins vivants ne doivent pas être administrés durant le traitement par SKYRIZI.
- L'innocuité et l'efficacité de SKYRIZI en association avec des immunosuppresseurs, y compris des produits biologiques, ou avec une photothérapie n'ont pas été évaluées.
- Interactions avec des substrats des enzymes du cytochrome P450 (CYP450):
 - La formation des enzymes du CYP450 peut être altérée par des taux accrus de certaines cytokines durant l'inflammation chronique.
 - L'exposition des patients à la caféine (substrat de la CYP1A2), à la warfarine (substrat de la CYP2C9), à l'oméprazole (substrat de la CYP2C19), au métoprolol (substrat de la CYP2D6) et au midazolam (substrat de la CYP3A) après l'administration de risankizumab par injection était comparable à l'exposition observée avant l'injection de risankizumab, ce qui indique l'absence d'interactions par l'intermédiaire de ces enzymes.
 - Des analyses pharmacocinétiques de population indiquent que l'exposition au risankizumab n'est pas altérée par des traitements médicamenteux concomitants (metformine, atorvastatine, lisinopril, amlodipine, ibuprofène, acétylsalicylate et lévothyroxine) utilisés par certains patients atteints de psoriasis en plaques au cours des études cliniques.



Interactions médicament-aliment:

Les interactions entre le médicament et les aliments n'ont pas été étudiées.



Interactions médicament-plante médicinale:

Les interactions entre le médicament et les produits à base de plantes médicinales n'ont pas été étudiées.



Interactions médicament-examen de laboratoire:

Les effets du médicament sur les résultats d'épreuves de laboratoire n'ont pas été étudiés.

Utilisation clinique

L'efficacité et l'innocuité chez les enfants (< 18 ans) n'ont pas été évaluées. Il y a très peu de données sur les personnes âgées (≥ 65 ans).

Mises en garde et précautions pertinentes

- Infections, dont la tuberculose;
- Femmes enceintes ou qui allaitent;
- Vaccination;
- Femmes en âge de procréer.
- Hypersensibilité;

Pour de plus amples renseignements

Veillez consulter la monographie du produit au www.abbvie.ca/content/dam/abbviecorp/ca/fr/docs/SKYRIZI_PM_FR.pdf pour connaître les renseignements importants sur les effets secondaires, les interactions médicamenteuses, la posologie et l'administration qui ne sont pas présentés dans ce document. Vous pouvez également vous procurer la monographie du produit en composant le 1-888-704-8271.

Références: 1. Corporation AbbVie. Monographie de SKYRIZI. 17 avril 2019. 2. Gordon KB, 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. *Lancet* 2018;392(10148):650-61.