

ILUMETRI<sup>®</sup> en pacientes con  
antecedentes de neoplasia o neoplasia  
maligna activa

ES-ILU-2400025

# Exoneración de responsabilidad y uso de la presentación

Este documento (la "Presentación") ha sido preparado exclusivamente para su uso en presentaciones y/o formaciones de Almirall, S.A. ("Almirall") dirigidas a la comunidad científica ("Uso Permitido"). Este documento incluye información resumida y no pretende ser exhaustivo. La divulgación, difusión o uso de este documento, para un uso distinto al Uso Permitido, sin la autorización previa, expresa y por escrito de Almirall está prohibida.

Almirall no otorga, ni implícita ni explícitamente, ninguna garantía de imparcialidad, precisión, integridad o exactitud de la información, opinión y declaraciones expresadas en dicha Presentación o en discusiones que puedan tener lugar durante su utilización.

Tanto la Presentación como los contenidos incluidos en la misma (con carácter enunciativo, que no limitativo, imágenes, diseño gráfico, logos, textos, gráficos, ilustraciones, fotografías, y cualquier otro material susceptible de protección) están bajo la responsabilidad de Almirall y son titularidad exclusiva de Almirall o Almirall tiene sobre ellos la correspondiente autorización de uso.

Igualmente, todos los nombres comerciales, marcas o signos distintivos de cualquier clase contenidos en la Presentación están protegidos por la Ley.

La reproducción, distribución, comercialización, transformación, comunicación pública y, en general, cualquier otra forma de explotación, por cualquier procedimiento, de todo o parte de la Presentación o de la información contenida en la misma con fines distintos al Uso Permitido, podría constituir una infracción de los derechos de Propiedad Intelectual y/o Industrial de Almirall o del titular de los mismos y podría dar lugar al ejercicio de cuantas acciones judiciales o extrajudiciales pudieran corresponder en el ejercicio de sus derechos. Todo ello salvo que, previa solicitud, Almirall haya autorizado expresamente y por escrito el uso de los contenidos para un fin específico, en cuyo caso, el destinatario se compromete a citar la Almirall como fuente titular del contenido.

# Conflictos de interés

He proporcionado **asesoramiento científico, participado en reuniones médicas y cursos de formación** patrocinados por:

**XXX**

He participado como **investigador principal o colaborador en ensayos clínicos o trabajos de investigación** para:

**XXX**

# Índice

1. ¿Qué relación existe entre la psoriasis y el cáncer?
2. ¿Existe evidencia sobre el uso de terapias biológicas para la psoriasis en pacientes con cáncer?
3. ¿Qué papel tienen las citoquinas en la progresión tumoral?
4. Teniendo en cuenta el papel de las citoquinas en la progresión tumoral, ¿qué terapia biológica es más conveniente?
5. ¿Qué dicen las guías sobre el uso de biológicos en los pacientes con antecedentes de neoplasia?
6. ¿Cuáles son las recomendaciones del Grupo de Psoriasis de la AEDV sobre el manejo de la psoriasis en pacientes oncológicos?
7. ¿Son seguros los inhibidores de IL-23 en pacientes con cáncer?
8. ¿Los inhibidores de la IL-23 aportan mejor perfil beneficio-riesgo en estos pacientes?
9. ¿Qué nos muestra la evidencia con tildrakizumab?
10. Casos clínicos

# ¿Qué relación existe entre la psoriasis y el cáncer?

1.



# El riesgo de desarrollar cáncer en pacientes con psoriasis es más elevado que en la población general<sup>1</sup>

Vaengebjerg S, et al. *JAMA Dermatology*. 2020.<sup>1</sup>

## Metaanálisis de 112 ensayos

N = 2.053.932 pacientes.



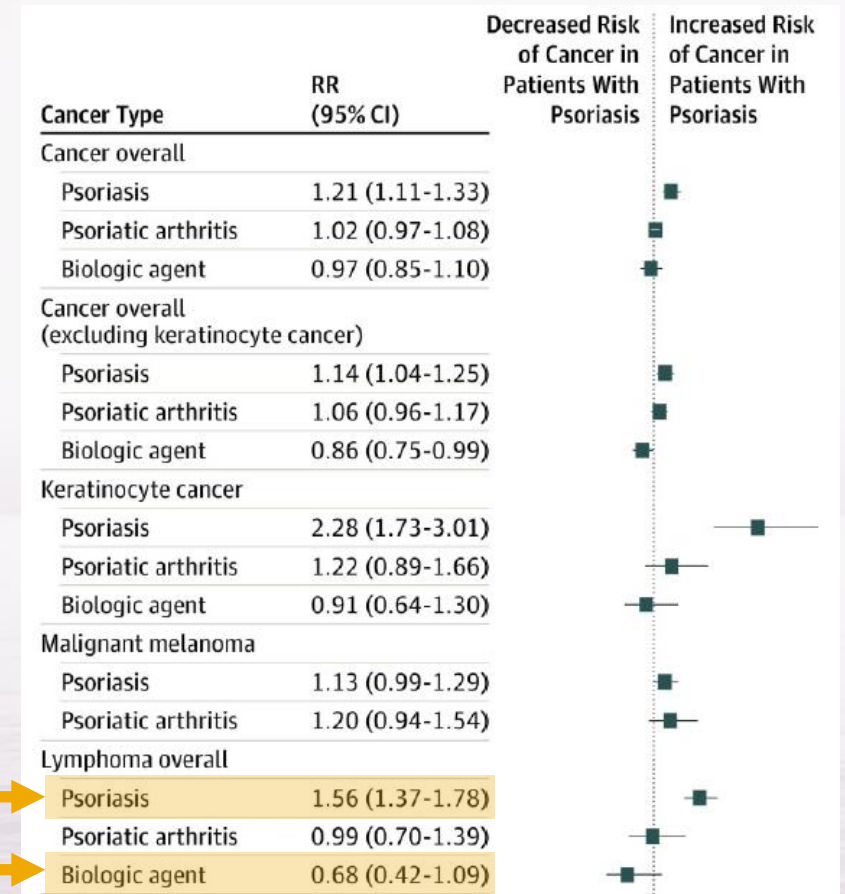
Table 2. Incidence and Quality Assessment According to Different Cancer Types.

Group	Studies, No.	Patient-Years, No.	Incidence, per 1000 Person-Years (95% CI) Random Effects	I <sup>2</sup> (95% CI), %	Cochran Q, df	P Value
Cancer overall	17	4 637 131	11.75 (8.66-15.31)	99.3 (99.3-99.4)	2380.06 <sub>16</sub>	<.001
Cancer excluding keratinocyte cancer	17	277 062	7.61 (6.53-8.77)	96.7 (96.1-97.2)	489.16 <sub>16</sub>	<.001
Keratinocyte cancer	19	198 191	4.35 (3.18-5.7)	99.4 (99.4-99.5)	3129.47 <sub>18</sub>	<.001
Melanoma	18	2 819 678	0.37 (0.29-0.46)	87.6 (82.2-90.8)	136.78 <sub>17</sub>	<.001
Lymphoma overall	13	7 946 421	0.39 (0.29-0.51)	97.3 (96.7-97.7)	510.65 <sub>14</sub>	<.001

Los pacientes con psoriasis tienen un riesgo ligeramente mayor de padecer cáncer, incluyendo el carcinoma queratinocítico, linfomas, cáncer de pulmón y cáncer de vejiga.<sup>1</sup>

**El riesgo oncológico debería ser tenido en cuenta al elegir el tratamiento para la psoriasis.<sup>1</sup>**

Figure 2. Risk Ratios (RRs) for Cancers.



HR <1<sup>1</sup>

CI: intervalo de confianza, por sus siglas en inglés; HR: hazard ratio.

1. Vaengebjerg S, Skov L, Egeberg A, Loft ND. Prevalence, Incidence, and Risk of Cancer in Patients With Psoriasis and Psoriatic Arthritis: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Dermatol*. 2020;156(4):421-429.

# ¿Existe evidencia sobre el uso de terapias biológicas para la psoriasis en pacientes con cáncer?

2.



# La evidencia con terapias biológicas en pacientes oncológicos proviene de datos de vida real<sup>1</sup>

- Los datos disponibles sobre el uso de terapias biológicas en pacientes con psoriasis e historia previa de cáncer se basan en **registros o series de casos de vida real**, al ser pacientes que no suelen cumplir con los criterios de inclusión en los estudios clínicos, o en propuestas teóricas fundamentadas en el mecanismo de acción.<sup>2,3</sup>
- El Grupo de Psoriasis de la Academia Española de Dermatología y Venereología (GPS) considera, en línea con la propuesta de la EuroGuiDerm Guideline, que **el antecedente de cáncer en remisión clínica o incluso cáncer activo no contraindica, a priori, el uso de terapias biológicas.**<sup>2</sup>
- **No existen contraindicaciones** en el uso de los tratamientos inhibidores de la IL-23 en el contexto de pacientes con cáncer según las monografías.<sup>4</sup>

**La elección del tratamiento biológico para la psoriasis en pacientes con cáncer activo o historia de cáncer debe ser individualizada.<sup>2</sup>**

IL: interleucina.

1. Vaengebjer S, Skov L, Egeberg A, Loft ND. Prevalence, Incidence, and Risk of Cancer in Patients With Psoriasis and Psoriatic Arthritis: A Systematic Review and Meta-analysis. JAMA Dermatol. 2020;156(4):421-429.

2. Carrascosa JM, Puig L, Romero IB, Salgado-Boquete L, Del Alcázar E, Lencina JJA, et al. Practical Update of the Guidelines Published by the Psoriasis Group of the Spanish Academy of Dermatology and Venereology (GPs) on the Treatment of Psoriasis With Biologic Agents: Part 2 - Management of Special Populations, Patients With Comorbid Conditions, and Risk. Actas Dermosifiliogr. 2022;113(6):583-609.

3. Geller S, Xu H, Lebwohl M, Nardone B, Lacouture ME, Kheterpal M. Malignancy Risk and Recurrence with Psoriasis and its Treatments: A Concise Update. Am J Clin Dermatol. 2018;19(3):363-375.

4. Fournier C, Butler MO, Sauder MB. The use of interleukin-23 inhibitors to treat immune-related psoriasis induced by immune checkpoint inhibitors and in patients with active cancer: A case series and review of the literature. SAGE Open Med Case Rep. 2023;11:2050313X231181035.



# ¿Qué papel tienen las citoquinas en la progresión tumoral?

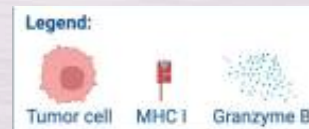
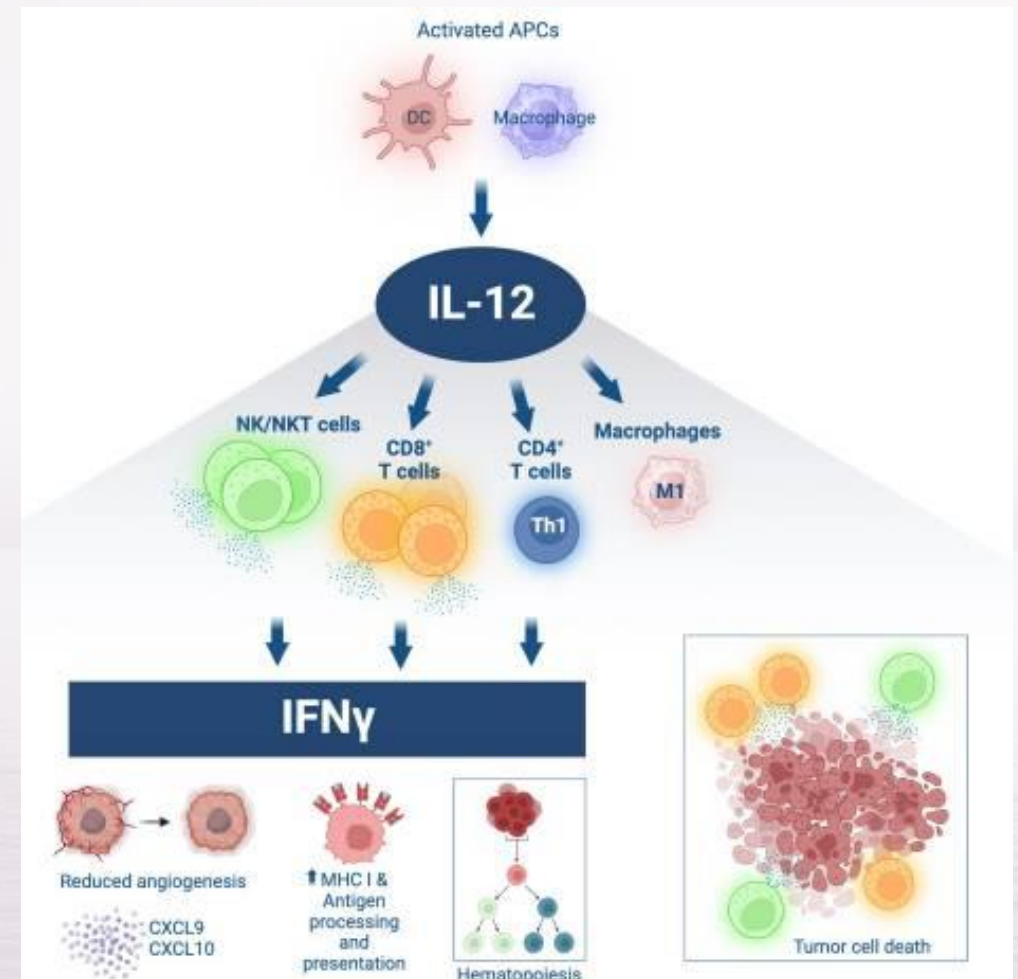
3.



# La IL-12 puede activar las células T y NK, aumentando así su proliferación y funciones efectoras e induciendo la liberación de IFN $\gamma$ <sup>1</sup>

La IL-12 presenta efectos pleiotrópicos capaces de actuar simultáneamente sobre la **inmunidad innata y la adaptativa**:<sup>1</sup>

- Al unirse a los receptores de IL-12 en los linfocitos, induce proliferación, activación y funciones efectoras, incluida una **mayor capacidad citolítica de las células T NK y CD8+** que conduce a la muerte de las células tumorales vía secreción de granzima B.<sup>1</sup>
- Promueve la **diferenciación Th1 en las células T CD4+**.<sup>1</sup>
- Impulsa la **polarización de los macrófagos hacia un fenotipo antitumoral M1**.<sup>1</sup>
- La señalización de IL-12 en los linfocitos induce una **producción significativa de IFN $\gamma$ , con efectos posteriores que incluyen disminución de la angiogénesis**.<sup>1</sup>



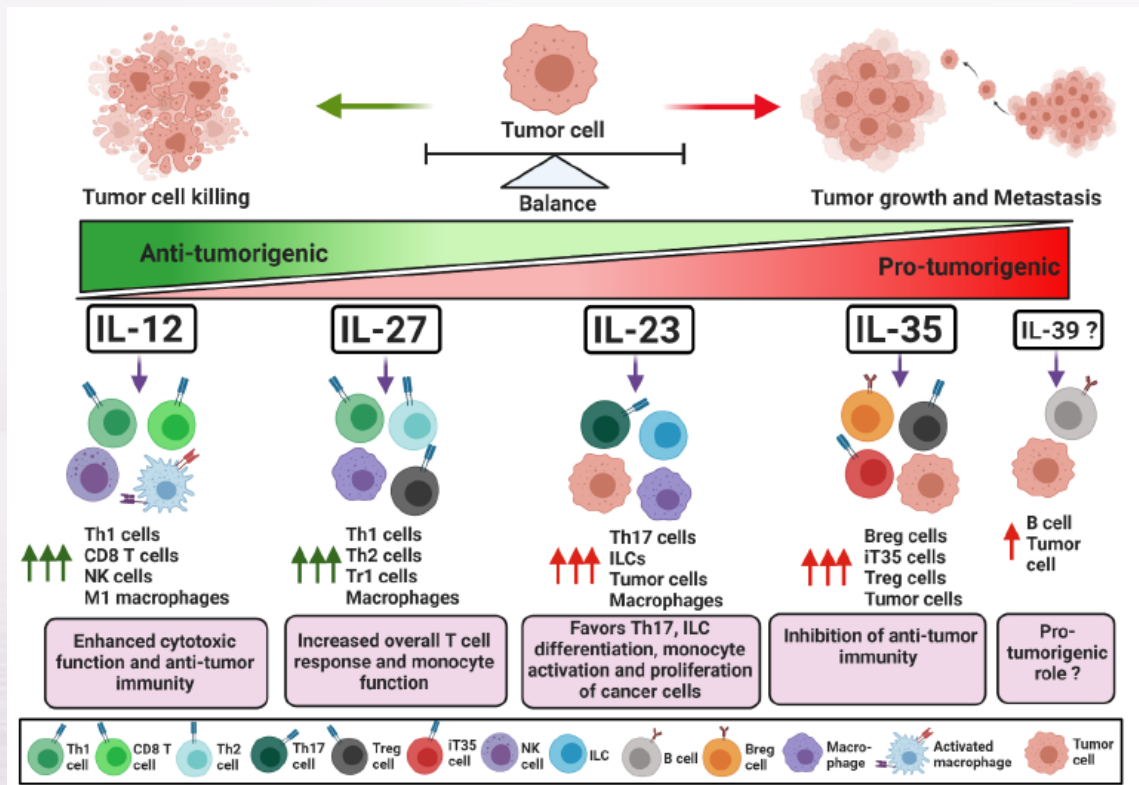
# La familia de las citoquinas de la IL-12 mantiene un equilibrio como efector y regulador de la respuesta inmunitaria en la formación de tumores<sup>1</sup>

La IL-12 se puede considerar una citoquina efectora que ha mostrado efectos inmunitarios antitumorales mediante la activación de la respuesta Th1:<sup>1</sup>

- IL-12 promueve la inmunidad T helper (Th)1 con efectos inhibidores de tumores.<sup>1</sup>
- La IL-23 promueve la inmunidad Th17, con efectos promotores de tumores.<sup>1</sup>
- El bloqueo de la IL-23 en combinación con los inmunocheckpoints inhibitors puede ser una estrategia terapéutica potencial en varios tipos de cáncer.<sup>1</sup>

La evidencia indica que inhibir la IL-12 podría ser contraproducente porque ha mostrado un papel protector frente a tumores.<sup>2</sup>

Papel de las citoquinas de la familia IL-12 en la progresión del cáncer.



IL: interleucina; ILC: célula linfocitoide innata, por sus siglas en inglés.

1. Mirlekar B, Pylayeva-Gupta Y. IL-12 Family Cytokines in Cancer and Immunotherapy. *Cancers (Basel)*. 2021;13(2):167.

2. Crowley JJ, Warren RB, Cather JC. Safety of selective IL-23p19 inhibitors for the treatment of psoriasis. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2019;33(9):1676-1684.

**Teniendo en cuenta el papel de las citoquinas en la progresión tumoral, ¿qué terapia biológica es más conveniente?**

**4.**

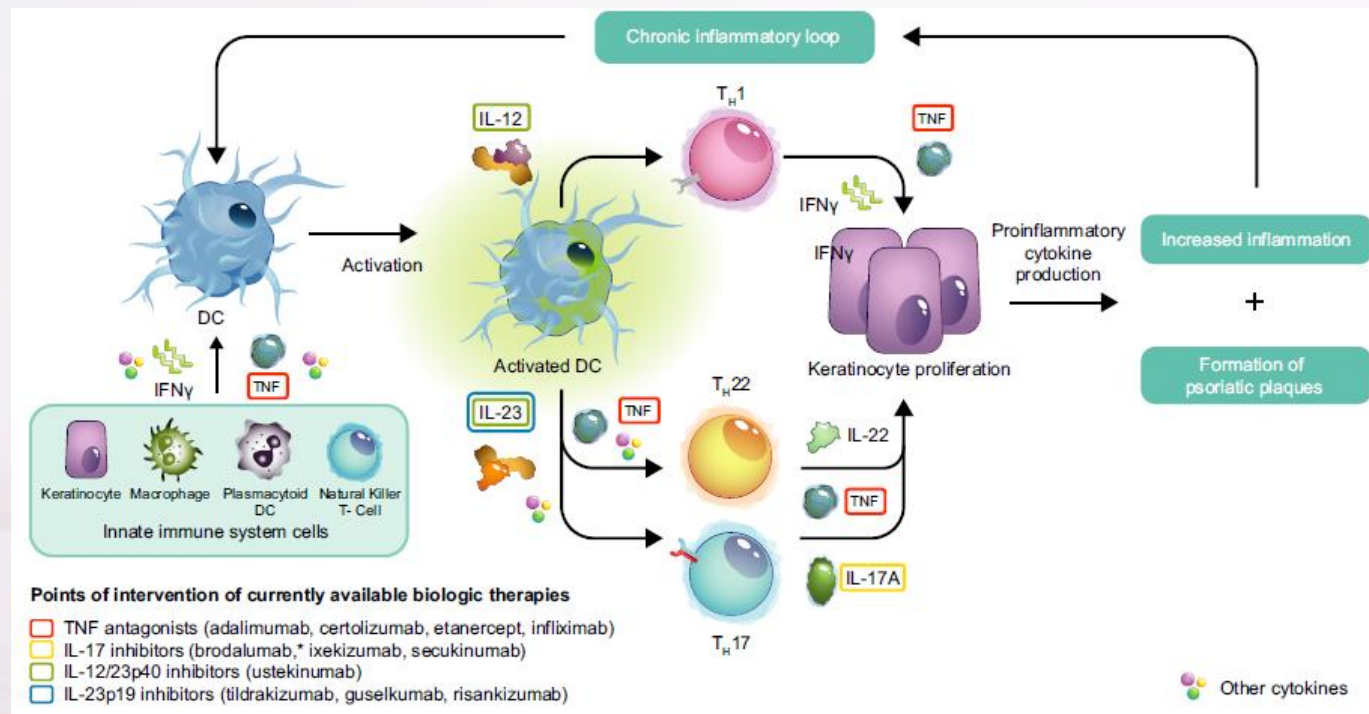


# El riesgo oncológico puede variar en función de la citoquina inhibida por el tratamiento biológico<sup>1</sup>

Hay múltiples terapias biológicas para la psoriasis con **diferentes citoquinas inflamatorias como dianas terapéuticas.**<sup>1</sup>

La acción específica sobre la IL-23p19 ayuda a evitar efectos adversos asociados a otros biológicos con otras dianas.<sup>1</sup>

Los datos de riesgo de cáncer con la exposición a largo plazo a anti-TNF son contradictorios, con algunos estudios y datos recientes de registros que sugieren un potencial incremento del riesgo.<sup>1</sup>



**Figure 1.** Schematic overview of psoriasis disease pathogenesis highlighting points of intervention of currently available biologic treatment options.  
\*Brodalumab is directed against the IL-17 receptor, and not IL-17.

**Las tasas de cáncer con inhibidores de IL-23 fueron extremadamente bajas y comparables a las observadas con placebo o comparadores activos.**<sup>1</sup>

**¿Qué dicen las guías sobre el uso de biológicos en los pacientes con antecedentes de neoplasia?**

**5.**



# La indicación de tratamiento biológico debe valorarse de forma individualizada teniendo en cuenta las alternativas disponibles<sup>1</sup>

Consideraciones sobre el uso de terapias biológicas incluyendo biosimilares y moléculas sintéticas de nueva generación según la comorbilidad de base<sup>1</sup>

Fármaco	EII	Cáncer	IC	DM	Obesidad	Depresión	ER	EM	Lupus
Infliximab	++	+/-	P/C	++	+	+	++	C	-
Adalimumab	++	+/-	P/C	++	+	++	++	C	-
Etanercept	+	+/-	P	++	+	++	++	C	-
Certolizumab pegol	++	+/-	P/C	++	+	+	++	C	-
Brodalumab	NR	+	++	?	++	P	++	+	+
Ixekizumab	P	+	++	?	++	++	++	+	+
Secukinumab	NR	+	++	+	++	?	++	+	+
Guselkumab	+	+	++	?	++	++	++	+	+
Risankizumab	+	+	++	?	++	?	++	+	+
Ustekinumab	++	+	++	+	++	++	++	+	+
Tildrakizumab	+	+	++	?	++	?	++	+	+

## GUIDELINES

### EuroGuiDerm Guideline on the systemic treatment of Psoriasis vulgaris – Part 2: specific clinical and comorbid situations<sup>2</sup>

We <b>recommend</b> taking the burden of psoriasis, and the risk of cancer worsening or recurrence (pre-cancer vs low risk vs high risk) into account for shared therapeutic decision making.	↑↑	<p>Strong consensus<sup>1</sup></p> <p>100% agreement</p> <p>EXPERT CONSENSUS</p>
For patients with recent malignancy we <b>recommend</b> topical therapies, phototherapy (narrow band UVB) * and/or acitretin. <i>*except patients with a recent, and/or high risk of cutaneous malignancy</i>	↑↑	
We <b>recommend</b> to discuss the decision to initiate immunosuppressive therapies, in psoriasis patients with a current or recent diagnosis of cancer in the previous five years case-by-case with cancer specialists and to reach an informed decision, respecting the patient's preference.	↑↑	
In case of inadequate response to topical therapies, phototherapy, (narrow band UVB) and/or acitretin we <b>suggest</b> using MTX in psoriasis patients with a previous history of cancer.* <i>(*for patients with history of non melanoma skin cancer, see background text)</i>	↑	
We <b>suggest</b> apremilast can be used in psoriasis patients with a previous history of cancer despite the lack of long term experience based on pathophysiological considerations on a case-by-case basis including discussion with cancer specialist	↑	
We <b>suggested against</b> using ciclosporin in psoriasis patients with a previous history of cancer.	↓	
We <b>suggest</b> anti-TNF, ustekinumab can be used based on existing safety data on a case-by-case basis including discussion with cancer specialist.	↑	
We <b>suggest</b> anti-IL17, anti IL23, can be used in psoriasis patients with a previous history of cancer despite the lack of long term experience based on pathophysiological considerations on a case-by-case basis including discussion with a cancer specialist.		

DM: diabetes mellitus; EII: enfermedad inflamatoria intestinal; EM: esclerosis múltiple; ER: enfermedad renal; IC: insuficiencia cardíaca; IL: interleucina; MTX: metotrexato; TNF: factor de necrosis tumoral, por sus siglas en inglés; UVB: ultravioleta tipo B.

1. Carrascosa JM, Puig L, Romero IB, Salgado-Boquete L, Del Alcázar E, Lencina JJA, et al. Practical Update of the Guidelines Published by the Psoriasis Group of the Spanish Academy of Dermatology and Venereology (GPs) on the Treatment of Psoriasis With Biologic Agents: Part 2 - Management of Special Populations, Patients With Comorbid Conditions, and Risk. *Actas Dermosifiliogr.* 2022;113(6):583-609.

2. Nast A, Smith C, Spuls PI, Avila Valle G, Bata-Csörgő Z, Boonen H, et al. EuroGuiDerm Guideline on the systemic treatment of Psoriasis vulgaris - Part 2: specific clinical and comorbid situations. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2021;35(2):281-317.

# ¿Cuáles son las recomendaciones del Grupo de Psoriasis de la AEDV sobre el manejo de la psoriasis en pacientes oncológicos?

6.





# Los agentes biológicos anti-IL-23 son el tratamiento más adecuado para los pacientes con psoriasis y con otras patologías inmunomediadas asociadas al uso de inhibidores de checkpoint<sup>1</sup>

## Resumen gráfico del consenso sobre el uso de distintos tratamientos en pacientes oncológicos con psoriasis

	Consenso				
	Cut-nM	Ha	Hi	nHa	nHi
<b>Fototerapia</b>					
Fototerapia PUVA	Red	Green	Green	Green	Green
Fototerapia UVB	Red	Green	Green	Green	Green
Ciclosporina + fototerapia	Red	Green	Green	Green	Green
<b>Tratamiento sistémico no biológico</b>					
Ciclosporina	Red	Red	Red	Red	Red
Dimetilfumarato	Green	Green	Green	Green	Green
Acitretina	Green	Green	Green	Green	Green
Apremilast	Green	Green	Green	Green	Green
Metotrexato	-	Red	-	Red	-
<b>Tratamientos biológicos</b>					
Adalimumab	-	Red	-	Red	-
Certolizumab	-	Red	-	Red	-
Etanercept	Green	Red	-	Red	-
Infliximab	-	Red	-	Red	-
Ustekinumab	Green	Green	Green	Green	Green
Anti-IL-23	Green	Green	Green	Green	Green
Anti-IL-17	Green	Green	Green	Green	Green

Cut-nM: cáncer cutáneo no melanoma; Ha: neoplasia hematológica activa; Hi: neoplasia hematológica no activa; nHa: neoplasia no hematológica activa; nHi: neoplasia no hematológica no activa.

Celda verde: consenso a favor (adecuado); Celda roja: consenso en contra (no adecuado); -: sin consenso.

## Los tratamientos anti-IL-23 y anti-IL-17 son una opción terapéutica adecuada en pacientes oncológicos con psoriasis<sup>1</sup>



- Los anti-IL-23 y anti-IL-17 se pueden usar en pacientes con psoriasis e historia previa de cáncer, aunque con cautela, dada la falta de experiencia y datos de seguridad a largo plazo.<sup>1</sup>
- La falta de consenso en el caso de ustekinumab por lo que se refiere a las neoplasias hematológicas y no hematológicas activas se justificó por la **posible inhibición del efecto protector de la respuesta antitumoral Th1 (mediada por IL-12).**<sup>1</sup>

1. Puig L, Notario J, López-Ferrer A, Scheneller-Pavelescu L, Pérez B, Galache C, de la Cueva P, Carrascosa JM. Recomendaciones del Grupo de Psoriasis de la Academia Española de Dermatología y Venereología sobre el manejo de la psoriasis en pacientes oncológicos. Actas Dermosifiliogr. 2024;S0001-7310(24)00154-6.

# ¿Son seguros los inhibidores de IL-23 en pacientes con cáncer?

7.



# Los inhibidores de la IL-23, al ser inmunomoduladores en lugar de inmunosupresores, pueden ser una opción segura para tratar la psoriasis moderada-grave en pacientes con cáncer activo<sup>1</sup>

- Los datos disponibles muestran que los **anti-IL-23p19 tienen un perfil de seguridad aceptable** en pacientes con psoriasis moderada-grave.<sup>2</sup>
- Con los **inhibidores de IL-23p19 las tasas de infecciones graves, cáncer o MACE fueron extremadamente bajas** y comparables a las observadas con placebo o los comparadores activos.<sup>2</sup>
- También destacable que la tasa de discontinuación **de los inhibidores de IL-23p19** observada en los ensayos clínicos fue baja.<sup>2</sup>

## ¿De qué evidencia disponemos?

**2 ESTUDIOS  
VIDA REAL<sup>3,4</sup>**

**1 REVISIÓN  
DE LITERATURA<sup>3</sup>**

IL: interleucina; MACE: eventos cardiovasculares graves, por sus siglas en inglés.

1. Fournier C, Butler MO, Sauder MB. The use of interleukin-23 inhibitors to treat immune-related psoriasis induced by immune checkpoint inhibitors and in patients with active cancer: A case series and review of the literature. SAGE Open Med Case Rep. 2023;11:2050313X231181035.

2. Crowley JJ, Warren RB, Cather JC. Safety of selective IL-23p19 inhibitors for the treatment of psoriasis. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2019;33(9):1676-1684.

3. Rusiñol L, Camiña-Conforto G, Puig L. Biologic treatment of psoriasis in oncologic patients. Expert Opin Biol Ther. 2022;22(12):1567-1578.

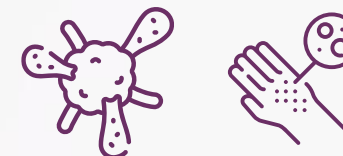
4. Balaguer I, Vilarrasa E, González A, Martínez E, Galán M, Rodríguez L. Pacientes con antecedentes de neoplasia y psoriasis en tratamiento con tildrakizumab: serie de 27 casos. Poster presentado en: Congreso AEDV 2023. 50 Congreso Nacional de Dermatología y Venereología; 2023 Mayo 10-13; Santiago de Compostela, España.

# ¿Los inhibidores de la IL-23 aportan mejor perfil beneficio-riesgo en estos pacientes?

8.



# Inhibidores de IL-23 en pacientes con cáncer: estudio observacional retrospectivo<sup>1</sup>



**Estudio observacional retrospectivo de 31 pacientes adultos con psoriasis moderada-grave y cáncer en tratamiento biológico tratados entre enero 2009 - junio 2022 (H. Sant Pau/ Barcelona)<sup>1</sup>**

- 16 (52%) diagnósticos de cáncer ocurrieron antes del inicio del tratamiento biológico (IC), 9 pacientes en remisión.<sup>1</sup>
- 15 neoplasias se diagnosticaron durante el tratamiento biológico de la psoriasis (IC).<sup>1</sup>

Ningún acontecimiento adverso grave relacionado con el tratamiento biológico.<sup>1</sup>

**El tratamiento biológico más utilizado en pacientes con psoriasis y cáncer son los inhibidores de IL-23.<sup>1</sup>**



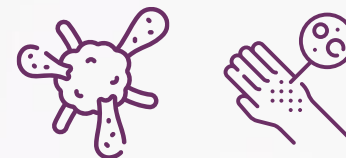
**Todos los pacientes mostraron mejoría de la psoriasis tras el inicio del tratamiento biológico.<sup>1</sup>**

# Inhibidores de IL-23 en pacientes con cáncer: revisión de casos<sup>1</sup>



## Revisión de la literatura, 75 casos adicionales tratados con biológicos: 68 antes del inicio del tratamiento biológico y 7 durante el tratamiento biológico<sup>1</sup>

- 29/106 diagnósticos de cáncer se realizaron durante el tratamiento biológico o no en remisión.<sup>1</sup>
- No se reportaron recurrencias o segundas neoplasias asociadas al tratamiento biológico.<sup>1</sup>
- No se reportó ningún efecto adverso grave relacionado con el tratamiento biológico.<sup>1</sup>
- Ventajas adicionales de los antagonistas de la IL-23:<sup>1</sup>
  - Frecuencia de administración y mantenimiento de la respuesta tras una eventual interrupción si fuera necesario.<sup>1</sup>



**El tratamiento biológico de la psoriasis es eficaz y seguro en pacientes con cáncer.<sup>1</sup>**



**Teniendo en cuenta la eficacia y la seguridad, se prefieren los antagonistas de la IL-23 y la IL-17.<sup>1</sup>**

# ¿Qué nos muestra la evidencia con tildrakizumab?

9.



# Tildrakizumab mostró una baja tasa de neoplasias después de 5 años<sup>1</sup>



CLINICAL TRIAL BJD  
British Journal of Dermatology

## 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,<sup>1</sup> S. Piaserico,<sup>2</sup> R.B. Warren,<sup>3</sup> A.K. Gupta,<sup>4,5</sup> W. Cantrell,<sup>6</sup> Z. Draelos,<sup>7</sup> P. Foley,<sup>8</sup> A. Igarashi,<sup>9</sup> R.G. Langley,<sup>10</sup> A. Asahina,<sup>11</sup> M. Young,<sup>12</sup> M. Falqués,<sup>13</sup> I. Pau-Charles,<sup>13</sup> A.M. Mendelsohn,<sup>14</sup> S.J. Rozzo<sup>14</sup> and K. Reich<sup>15</sup>

Tildrakizumab presenta un **perfil de seguridad favorable a largo plazo, como lo demuestra la baja tasa de malignidades** durante 5 años de tratamiento<sup>2</sup>

## MALIGNANCIES OVER 5 YEARS OF TREATMENT WITH TILDRAKIZUMAB IN TERMS OF NUMBER NEEDED TO HARM: POOLED ANALYSES FROM reSURFACE 1 AND reSURFACE 2 PHASE 3 TRIALS IN PATIENTS WITH MODERATE-TO-SEVERE PSORIASIS

Poster number: P1402

Gerdes S<sup>1</sup>, Gaarn Du Jardin K<sup>2</sup>, Thaçi D<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Center for Inflammatory Skin Diseases, Department of Dermatology, Venereology and Allergology, University Medical Centre Schleswig-Holstein, Campus Kiel, Kiel, Germany; <sup>2</sup>Almirall R&D, Barcelona, Spain; <sup>3</sup>Institute and Comprehensive Centre for Inflammation Medicine, University of Lübeck, Lübeck, Germany

Tildrakizumab demostró un **perfil de seguridad favorable con bajo riesgo** (por ej., valores altos de NNH) de malignidades durante 5 años de tratamiento.<sup>3</sup>

ARTICLE

OPEN ACCESS Check for updates

## Five-year safety of tildrakizumab in patients with moderate-to-severe psoriasis from two phase 3 trials (reSURFACE 1 and reSURFACE 2): number needed to harm for occurrence of adverse events of special interest

Alexander Egeberg<sup>a</sup>, Denis Jullien<sup>b</sup>, Kristian Gaarn Du Jardin<sup>c</sup> and Diamant Thaçi<sup>d</sup>

<sup>a</sup>Department of Dermatology, Bispebjerg and Frederiksberg Hospital, University of Copenhagen, Copenhagen, Denmark; <sup>b</sup>Hospices Civils de Lyon, Hôpital E. Herriot, Service de Dermatologie, Université Lyon-1; <sup>c</sup>INSERM Unité, Lyon, France; <sup>d</sup>Almirall R&D, Barcelona, Spain; <sup>e</sup>Institute and Comprehensive Center for Inflammation Medicine, University of Lübeck, Lübeck, Germany

Tildrakizumab tuvo un **perfil de seguridad favorable después de 5 años con una baja tasa de eventos de infección grave, neoplasias y MACE** comparable a otros registros de psoriasis de referencia<sup>1</sup>

**MACE:** eventos cardiovasculares graves, por sus siglas en inglés; **NNH:** número necesario a tratar, por sus siglas en inglés.

1. Egeberg A, Jullien D, Gaarn Du Jardin K, Thaçi D. Five-year safety of tildrakizumab in patients with moderate-to-severe psoriasis from two phase 3 trials (reSURFACE 1 and reSURFACE 2): number needed to harm for occurrence of adverse events of special interest. *J Dermatol Treat.* 2023;34(1):2220447.
2. Thaçi D, Piaserico S, Warren RB, Gupta AK, Cantrell W, Draelos Z. 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). *Br J Dermatol.* 2021;185(2):323-334.
3. Gerdes S, Gaarn Du Jardin K, Thaçi D. Malignancies over 5 years of treatment with tildrakizumab in terms of number needed to harm: pooled analyses from reSURFACE 1 and reSURFACE 2 phase 3 trials in patients with moderate-to-severe psoriasis. Poster presentado en: Congreso EADV 2021. 30th European Academy of Dermatology and Venereology Congress; 2021 Sept 29-Oct 2; Berlin, Germany.



# ILUMETRI® ha mostrado una baja tasa de malignidades durante 5 años de tratamiento<sup>1</sup>



Los pacientes con psoriasis a menudo reciben **tratamientos inmunomoduladores**, incluidos anticuerpos, para mejorar la enfermedad de la piel.<sup>2</sup>

Se ha cuestionado si esta regulación inmunológica afectaría la incidencia de malignidades.<sup>2</sup>



Algunos estudios también sugieren un **mayor riesgo de CPNM en pacientes que reciben anti-TNF.**<sup>2</sup>

**CPNM:** cáncer de piel no-melanoma; **TNF:** factor de necrosis tumoral, por sus siglas en inglés.

1. Egeberg A, Jullien D, Gaarn Du Jardin K, Thaçi D. Five-year safety of tildrakizumab in patients with moderate-to-severe psoriasis from two phase 3 trials (reSURFACE 1 and reSURFACE 2): number needed to harm for occurrence of adverse events of special interest. *J Dermatolog Treat.* 2023;34(1):2220447.

2. Elmets CA, Leonardi CL, Davis DMR, Gelfand JM, Lichten J, Mehta NN, *et al.* Joint AAD-NPF guidelines of care for the management and treatment of psoriasis with awareness and attention to comorbidities. *J Am Acad Dermatol.* 2019;80(4):1073-1113.

# ILUMETRI® ha mostrado una baja tasa de malignidades durante 5 años de tratamiento<sup>1</sup>



reSURFACE 1 y 2



N=872

Con ILUMETRI®  
100 mg.<sup>1</sup>



0,4 /100 PA

La TIAE de CPNM fue de  
0,4 eventos por cada 100 PA  
para ILUMETRI® 100 mg.<sup>1</sup>



0,7 /100 PA

La TIAE de malignidades  
excluyendo el CPNM fue de 0,7/100  
PA para ILUMETRI® 100 mg.<sup>1</sup>

ILUMETRI® presenta un perfil de seguridad favorable a largo plazo,  
como lo demuestra la baja tasa de malignidades durante 5 años de tratamiento.<sup>1</sup>

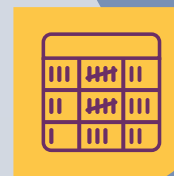
CPNM: cáncer de piel no-melanoma; PA: pacientes-año; TIAE: tasa de incidencia ajustada por exposición.

1. Thaçi D, Piaserico S, Warren RB, Gupta AK, Cantrell W, Draelos Z, et al. 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). Br J Dermatol. 2021;185(2):323-334.

# Baja tasa de neoplasias malignas<sup>1</sup>



ILUMETRI<sup>®</sup> tuvo un **perfil de seguridad favorable a largo plazo**, como lo demuestra la **baja tasa de malignidades** durante los **5 años** de tratamiento **en pacientes con psoriasis de moderada a grave**.<sup>1</sup>



No hubo incremento con el tiempo en las frecuencias de **infecciones graves, neoplasias malignas y MACE** con ILUMETRI<sup>®</sup>.<sup>1</sup>

**MACE:** eventos cardiovasculares graves, por sus siglas en inglés.

**1. Thaçi D, Piaserico S, Warren RB, Gupta AK, Cantrell W, Draelos Z, et al. 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). Br J Dermatol. 2021;185(2):323-334.**

# ILUMETRI® en pacientes con antecedentes de neoplasia y psoriasis en práctica clínica real española<sup>1</sup>



N=27



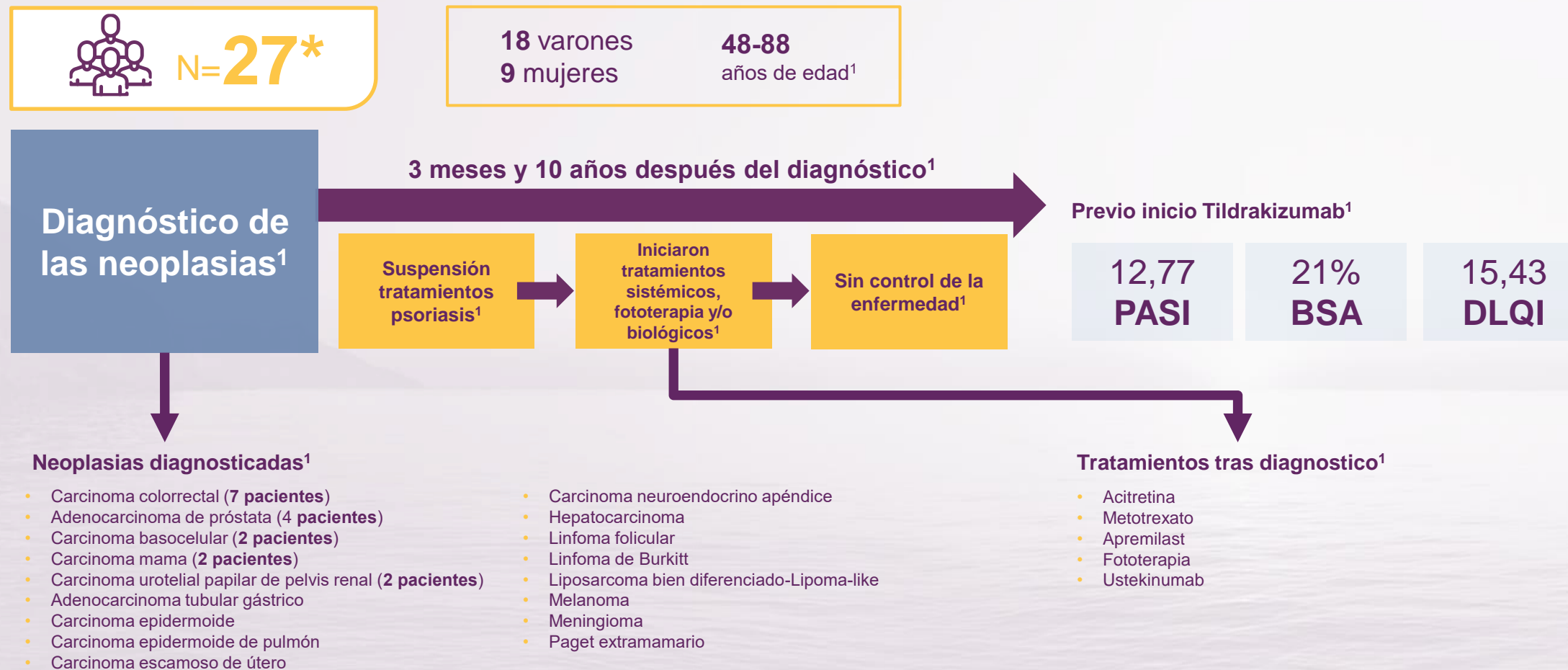
Los pacientes con psoriasis parecen presentar **mayor riesgo de desarrollar cáncer** a lo largo de la vida.<sup>1</sup>



Son necesarios datos en la **vida real para conocer la seguridad de los tratamientos biológicos** en pacientes con antecedentes de enfermedad maligna.<sup>1</sup>

ILUMETRI® se ha asociado a una **alta eficacia y buen perfil de seguridad** a largo plazo, con bajas tasas mantenidas de tumores malignos, en los ensayos clínicos con fases de extensión a 5 años.<sup>1</sup>

# Pacientes con antecedentes de neoplasia y psoriasis en tratamiento con tildrakizumab: Serie de 27 casos<sup>1</sup>



\*Pacientes tratados con tildrakizumab por su psoriasis en placas de moderada a grave y antecedentes de neoplasia.

BSA: área de superficie corporal, por sus siglas en inglés; DLQI: índice de calidad de vida dermatológico, por sus siglas en inglés; PASI: índice de actividad y gravedad de la psoriasis, por sus siglas en inglés.

1. Balaguer I, Vilarrasa E, González A, Martínez E, Galán M, Rodríguez L. Pacientes con antecedentes de neoplasia y psoriasis en tratamiento con tildrakizumab: serie de 27 casos. Poster presentado en: Congreso AEDV 2023. 50 Congreso Nacional de Dermatología y Venereología; 2023 Mayo 10-13; Santiago de Compostela, España.

# Pacientes con antecedentes de neoplasia y psoriasis en tratamiento con tildrakizumab: Serie de 27 casos<sup>1</sup>

## Inicio con tildrakizumab<sup>1</sup>



PASI: índice de actividad y gravedad de la psoriasis, por sus siglas en inglés; UVB: ultravioleta tipo B.

1. Balaguer I, Vilarrasa E, González A, Martínez E, Galán M, Rodríguez L. Pacientes con antecedentes de neoplasia y psoriasis en tratamiento con tildrakizumab: serie de 27 casos. Poster presentado en: Congreso AEDV 2023. 50 Congreso Nacional de Dermatología y Venereología; 2023 Mayo 10-13; Santiago de Compostela, España.

# Tildrakizumab es un fármaco biológico que se puede emplear con seguridad en pacientes oncológicos<sup>1</sup>

## Tildrakizumab en pacientes con neoplasia maligna activa: cuando la seguridad es lo primero.

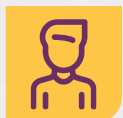
Jorge Román Sainz<sup>1</sup>, Nicolás Silvestre Torner<sup>1</sup>, Catalina Axpe Gil<sup>1</sup>, Fernando Gruber Velasco<sup>1</sup>, Belén Romero Jiménez<sup>1</sup>, María Jesús Barros Eyzaguirre<sup>1</sup>, Sergio Samer Tabbara Carrascosa<sup>1</sup>, María Dorado Fernández<sup>1</sup>, Kiril Magaletskyy Kharachko<sup>1</sup>, Marcela Martínez Pérez<sup>1</sup>, Elena Vargas Laguna<sup>1</sup> y Adrián Imbernón Moya<sup>1</sup> del Servicio de Dermatología<sup>1</sup>. del Hospital Severo Ochoa, Leganés (Madrid).



**Caso 1:** Varón, 63 a, **tratamiento previo adalimumab y secukinumab**, adenocarcinoma de pulmón. PASI 13 - PASI 7 s52. **Remisión completa actual.**



**Caso 2:** Varón, 71 a, **tratamiento previo etanercept sin tratamiento actual**, cáncer de colon. PASI 10 - PASI 1 / DLQI 0 s52. **Remisión completa actual.**



**Caso 3:** Varón, 77 a, **naive biológico**, carcinoma invasivo de vejiga. PASI 11 - PASI 1 en s52. **Sin recidivas tumorales.**

DLQI: índice de calidad de vida dermatológico, por sus siglas en inglés; PASI: índice de actividad y gravedad de la psoriasis, por sus siglas en inglés.

1. Román J, Silvestre N, Axpe X, Gruber F, Romero B, Barros MJ, et al. Tildrakizumab en pacientes con neoplasia maligna activa: cuando la seguridad es lo primero. Poster presentado en: 9º Congreso Nacional de Psoriasis AEDV. 2024 Enero 19-20; Madrid, España.

# Tildrakizumab en pacientes con neoplasia maligna activa: cuando la seguridad es lo primero<sup>1</sup>



Se presenta la **experiencia con 3 pacientes en tratamiento con tildrakizumab, con neoplasia maligna activa** en el momento de iniciar el tratamiento biológico.<sup>1</sup>

## Tabla resumen de las características de los pacientes:<sup>1</sup>

Edad	Sexo	Tto. Previo	Peso (kg)	IMC	Tabaco	DL	DM	HTA	Hígado graso	Tipo cáncer	PASI basal	PASI 16	PASI 54	BSA Basal	BSA 16	BSA 54	DLQI basal	DLQI 16	DLQI 54
63	Varón	Secukinumab	102	34,90	Fumador	No	No	Sí	No	Pulmón	13	10	7	15	5	4	0	0	0
71	Varón	Etanercept	79	29,40	Exfumador	Sí	No	Sí	Sí	Colon	10	10	1	8	8	1	0	0	0
77	Varón	Corticoides tópicos	85	31,20	Exfumador	Sí	Sí	Sí	Sí	Vejiga	11	1	1	7	1	1	0	0	0

BSA: área de superficie corporal, por sus siglas en inglés; DL: dislipemia; DLQI: índice de calidad de vida dermatológico, por sus siglas en inglés; DM: diabetes mellitus; HTA: hipertensión arterial; IMC: índice de masa corporal; PASI: índice de actividad y gravedad de la psoriasis, por sus siglas en inglés; Tto: tratamiento.

1. Román J, Silvestre N, Axpe X, Gruber F, Romero B, Barros MJ, et al. Tildrakizumab en pacientes con neoplasia maligna activa: cuando la seguridad es lo primero. Poster presentado en: 9º Congreso Nacional de Psoriasis AEDV. 2024 Enero 19-20; Madrid, España.



# Tildrakizumab en pacientes con neoplasia maligna activa: cuando la seguridad es lo primero<sup>1</sup>



Varón  
63 años

## CASO 1:<sup>1</sup>

Inicialmente presentaba PASI 13, BSA 15 y DLQI 0. A la semana 16 PASI 10 y BSA 5; y PASI 7 y BSA 4 en la semana 52. Durante este periodo fue tratado mediante lobectomía, encontrándose en remisión completa en el momento actual.<sup>1</sup>

En seguimiento por **psoriasis en placas de moderada a grave** de años de evolución, sin artropatía ni afectación de localizaciones especiales.<sup>1</sup>

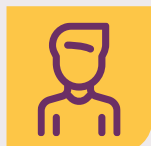
Durante este periodo es además **diagnosticado de adenocarcinoma de pulmón**. Durante este periodo fue tratado mediante lobectomía, encontrándose en **remisión completa** en el momento actual.<sup>1</sup>



BSA: área de superficie corporal, por sus siglas en inglés; DLQI: índice de calidad de vida dermatológico, por sus siglas en inglés; PASI: índice de actividad y gravedad de la psoriasis, por sus siglas en inglés.

1. Román J, Silvestre N, Axpe X, Gruber F, Romero B, Barros MJ, et al. Tildrakizumab en pacientes con neoplasia maligna activa: cuando la seguridad es lo primero. Poster presentado en: 9º Congreso Nacional de Psoriasis AEDV. 2024 Enero 19-20; Madrid, España.

# Tildrakizumab en pacientes con neoplasia maligna activa: cuando la seguridad es lo primero<sup>1</sup>



## CASO 2:<sup>1</sup>

Varón  
71 años

Cáncer de colon<sup>1</sup>

Psoriasis en placas de moderada a grave sin afectación de localizaciones especiales ni artritis psoriásica<sup>1</sup>

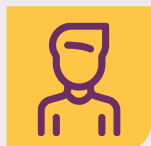
- Durante este periodo ha sido tratado con hemicolectomía y está actualmente en tratamiento quimioterápico, en remisión completa.<sup>1</sup>



BSA: área de superficie corporal, por sus siglas en inglés; DLQI: índice de calidad de vida dermatológico, por sus siglas en inglés; PASI: índice de actividad y gravedad de la psoriasis, por sus siglas en inglés.

1. Román J, Silvestre N, Axpe X, Gruber F, Romero B, Barros MJ, et al. Tildrakizumab en pacientes con neoplasia maligna activa: cuando la seguridad es lo primero. Poster presentado en: 9º Congreso Nacional de Psoriasis AEDV. 2024 Enero 19-20; Madrid, España.

# Tildrakizumab en pacientes con neoplasia maligna activa: cuando la seguridad es lo primero<sup>1</sup>



## CASO 3:<sup>1</sup>

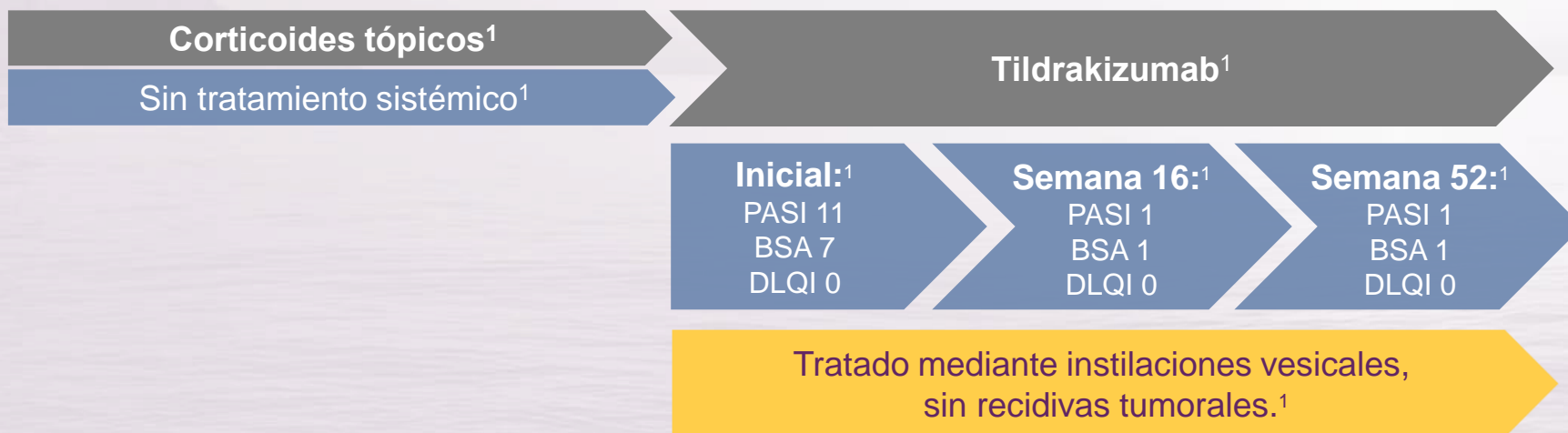
Varón  
77 años

### Psoriasis en placas de moderada a grave y con afectación de pliegues y cuero cabelludo

- Naïve para tratamiento sistémico.<sup>1</sup>

### Carcinoma invasivo de vejiga en tratamiento por urología<sup>1</sup>

- Ha sido tratado mediante instilaciones vesicales, sin recidivas tumorales.<sup>1</sup>



BSA: área de superficie corporal, por sus siglas en inglés; DLQI: índice de calidad de vida dermatológico, por sus siglas en inglés; PASI: índice de actividad y gravedad de la psoriasis, por sus siglas en inglés.

1. Román J, Silvestre N, Axpe X, Gruber F, Romero B, Barros MJ, et al. Tildrakizumab en pacientes con neoplasia maligna activa: cuando la seguridad es lo primero. Poster presentado en: 9º Congreso Nacional de Psoriasis AEDV. 2024 Enero 19-20; Madrid, España.

# Tildrakizumab en pacientes con neoplasia maligna activa: cuando la seguridad es lo primero<sup>1</sup>



## Conclusiones:

**Tildrakizumab es un fármaco biológico que se puede emplear con seguridad en pacientes oncológicos, si bien aún es necesario recabar más datos.<sup>1</sup>**

# 5 años de evidencia confirman el perfil de seguridad consistente y favorable de ILUMETRI®<sup>1</sup>

## EN ENSAYOS CLÍNICOS



Por lo general, los datos de seguridad a 5 años\* fueron **comparables a los análisis de 3 años**.<sup>1</sup>



Las infecciones por *Candida* fueron **poco frecuentes**. Se registró candidiasis cutánea o ungueal en 0,19 por 100 PA de exposición a ILUMETRI® 100 mg.<sup>1</sup>



La tasa de infecciones graves, neoplasias malignas y MACE **no aumentó de forma apreciable a lo largo del tiempo**.<sup>1</sup>

## EA aparecidos durante el tratamiento hasta la semana 256/244<sup>1</sup>



Las TIAE de los EA de especial interés fueron bajas, comparables entre los pacientes tratados con ILUMETRI® 100 y 200 mg, y **no se detectaron problemas de seguridad dependientes de la dosis**.<sup>1</sup>

ILUMETRI® 100 mg (N = 872). Los datos se muestran como el número de pacientes con efectos por 100 pacientes-año de exposición (valores n).

\*244 semanas. †No registrado durante los estudios de extensión. **CCNM**: cáncer cutáneo tipo no melanoma; **EA**: efecto adverso; **MACE**: eventos cardiovasculares graves, por sus siglas en inglés; **PA**: paciente-año; **TIAE**: tasas de incidencia ajustadas por exposición.

1. Thaçi D, Piaserico S, Warren RB, Gupta AK, Cantrell W, Draelos Z. 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). Br J Dermatol. 2021;185(2):323-334.

# ILUMETRI® es eficaz y presenta una buena tolerabilidad en un amplio perfil de pacientes<sup>1-9</sup>



\*244 semanas. EII: enfermedad inflamatoria intestinal; SM: síndrome metabólico; TBC: tuberculosis.

1. **Thaçi D**, Piaserico S, Warren RB, Gupta AK, Cantrell W, Draelos Z. 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). *Br J Dermatol*. 2021;185(2):323-334. 2. **Ruggiero A**, Fabbrocini G, Cinelli E, Ocampo Garza SS, Camela E, Megna M. Anti-interleukin-23 for psoriasis in elderly patients: guselkumab, risankizumab and tildrakizumab in real-world practice. *Clin Exp Dermatol*. 2022;47(3):561-567. 3. **Galluzzo M**, Chiricozzi A, Cinotti E, Brunasso G, Congedo M, Esposito M, et al. Tildrakizumab for treatment of moderate to severe psoriasis: an expert opinion of efficacy, safety, and use in special populations. *Expert Opin Biol Ther*. 2022;22(3):367-376. 4. **Fernandez AP**, Dauden E, Gerdes S, Lebwohl MG, Menter MA, Leonardi CL, et al. Tildrakizumab efficacy and safety in patients with psoriasis and concomitant metabolic syndrome: post hoc analysis of 5-year data from reSURFACE 1 and reSURFACE 2. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2022;36(10):1774-1783. 5. **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;12(10):2325-2341. 6. **Nast A**, Smith C, Spuls PI, Avila Valle G, Bata-Csörgő Z, Boonen H, et al. EuroGuiDerm Guideline on the systemic treatment of Psoriasis vulgaris - Part 2: specific clinical and comorbid situations. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2021;35(2):281-317. 7. **Menter MA**, Murakawa GJ, Glover H, Mendelsohn AM, Parno J, Rozzo SJ, et al. Clearance of head and neck involvement in plaque psoriasis with tildrakizumab treatment in the phase 3 reSURFACE 1 study. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2020;34(12):e803-e805. 8. **Galluzzo M**, Talamonti M, Cioni A, Maffei V, Shumak RG, Tofani L, et al. Efficacy of tildrakizumab for the treatment of difficult-to-treat areas: scalp, nail, palmoplantar and genital psoriasis. *J Clin Med*. 2022;11:2631. 9. **Dilla T**, Valladares A, Lizán L, Sacristán JA. Adherencia y persistencia terapéutica: causas, consecuencias y estrategias de mejora. *Aten Primaria*. 2009;41(6):342-8. 10. **Pithadia DJ**, Reynolds KA, Lee EB, Liao W, Wu JJ. Tildrakizumab in the treatment of psoriasis: latest evidence and place in therapy. *Ther Adv Chronic Dis*. 2019;10:2040622319865658. 11. **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**. Informe de Posicionamiento Terapéutico tildrakizumab (ILUMETRI®) en el tratamiento de psoriasis en placas. IPT, 45/2019. V1. 2019. 12. **ILUMETRI®**. Ficha técnica. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1181323001/FT\\_1181323001.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1181323001/FT_1181323001.pdf). Último acceso: Mayo 2024.

# Las decisiones terapéuticas con terapias biológicas implican múltiples variables<sup>1</sup>



**Eficacia de los fármacos<sup>1</sup>**

## Sobrepeso/obesidad

Puede influir negativamente en la eficacia de los fármacos para la psoriasis.<sup>1</sup>

## >65 años

La experiencia es limitada en estos pacientes.<sup>1</sup>



**Gravedad e impacto de la psoriasis<sup>1</sup>**

## Síndrome metabólico

Pérdida de adherencia por ↓ eficacia con el tiempo.<sup>2</sup>

## Tuberculosis latente

Está ampliamente documentado el incremento de riesgo de reactivación de TBC con el uso de los anti-TNF.<sup>1</sup>



**Del paciente: edad, deseo gestacional y presencia de comorbilidades<sup>1</sup>**

## EII

La asociación ente psoriasis y EII está establecida y los anti-TNF podrían desarrollar erupciones psoriasiformes.<sup>3</sup>

## Cáncer

Los pacientes con psoriasis tienen mayor riesgo de determinados tipos, fundamentalmente cutáneos (no melanoma) y linfoma.<sup>1</sup>



**ILUMETRI® proporciona el control de la enfermedad a largo plazo, con un perfil de seguridad favorable en un amplio perfil de pacientes, independientemente de su edad, comorbilidades y características de la enfermedad.<sup>4-</sup>**

EII: enfermedad inflamatoria intestinal; TBC: tuberculosis. TNF: factor de necrosis tumoral, por sus siglas en inglés.

1. Carrascosa JM, Puig L, Romero IB, Salgado-Boquete L, Del Alcázar E, Lencina JJA, et al. Practical update of the guidelines published by the psoriasis group of the spanish academy of dermatology and venereology (GPs) on the treatment of psoriasis with biologic agents: part 2-management of special populations, patients with comorbid conditions, and risk. *Actas Dermosifiliogr.* 2022;113(6):583-609. 2. Jacobi A, Rustenbach SJ, Augustin M. Comorbidity as a predictor for drug survival of biologic therapy in patients with psoriasis. *Int J Dermatol.* 2016;55(3):296-302. 3. Elmets CA, Leonardi CL, Davis DMR, Gelfand JM, Lichten J, Mehta NN, et al. Joint AAD-NPF guidelines of care for the management and treatment of psoriasis with awareness and attention to comorbidities. *J Am Acad Dermatol.* 2019;80(4):1073-1113. 4. Thaçi D, Piaserico S, Warren RB, Gupta AK, Cantrell W, Draelos Z, et al. 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). *Br J Dermatol.* 2021;185(2):323-334. 5. Fernandez AP, Dauden E, Gerdes S, Lebwohl MG, Menter MA, Leonardi CL, et al. Tildrakizumab efficacy and safety in patients with psoriasis and concomitant metabolic syndrome: post hoc analysis of 5-year data from reSURFACE 1 and reSURFACE 2. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2022;36(10):1774-1783. 6. Ter Haar ELM, Van den Reek JMPA, Gaam Du Jardin K, Barbero-Castillo A, De Jong EMGJ, Lubeek SFK. Efficacy and Safety of Tildrakizumab in Older Patients: Pooled Analyses of Two Randomized Phase III Clinical Trials (reSURFACE 1 and reSURFACE 2) Through 244 Weeks. *Acta Derm Venereol.* 2023;103:adv17752.

# ILUMETRI® ofrece a sus pacientes una oportunidad real de bienestar duradero

## EFICACIA Y EFECTIVIDAD

ILUMETRI® demuestra su **eficacia en práctica clínica real**<sup>1,2</sup>, así como en EECC.<sup>3</sup>

**87,1%**

**PASI ≤2**  
en la  
semana 52<sup>1</sup>

Puntuación  
WHO-5

**67,3**  
en la  
semana 28<sup>4</sup>

## BIENESTAR

ILUMETRI® demuestra **por primera vez, que mejora significativamente el bienestar** en pacientes con psoriasis.<sup>4</sup>

## SEGURIDAD

ILUMETRI® proporciona un **perfil de seguridad favorable a largo plazo**.<sup>3</sup>

**5**  
**AÑOS**

POSOLOGÍA  
**X4**<sup>\*5</sup>

## COMODIDAD

ILUMETRI® ofrece una dosis de mantenimiento con sólo **4 inyecciones al año**.<sup>5</sup>

\*4 inyecciones al año durante el periodo de mantenimiento. **EECC**: ensayos clínicos; **PASI**: índice de actividad y gravedad de la psoriasis, por sus siglas en inglés; **WHO-5**: *World Health Organization Five Well-Being Index*.

1. **Sánchez-Pérez J**, et al. Efectividad y seguridad de Tildrakizumab en práctica clínica habitual en España a 52 semanas. Poster presentado en: AEDV 2023. 50º Congreso Nacional de Dermatología y Venereología de la AEDV; 2023 mayo 10-13; Santiago de Compostela, España. PO-367. 2. **Costanzo A**, Llamas-Velasco M, Fabbrocini G, Cuccia A, Rivera-Díaz R, Gaarn Du Jardin K, et al. Tildrakizumab improves high burden skin symptoms, impaired sleep and quality of life of moderate-to-severe plaque psoriasis patients in conditions close to clinical practice. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2023;37(10):2004-2015. 3. **Thaçi D**, Piaserico S, Warren RB, Gupta AK, Cantrell W, Draelos Z, et al. 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). *Br J Dermatol.* 2021;185(2):323-334. 4. **Mrowietz U**, Augustin M, Sommer R. Bienestar del paciente en la atención de la salud basada en el valor usando tildrakizumab en condiciones del mundo real: resultados preliminares a semana 28 del estudio de fase IV POSITIVE. Poster presentado en: AEDV 2023. 50º Congreso Nacional de Dermatología y Venereología de la AEDV; 2023 mayo 10-13; Santiago de Compostela, España. PO-394.1. 5. **ILUMETRI®**. Ficha técnica. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1181323001/FT\\_1181323001.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1181323001/FT_1181323001.pdf). Último acceso: Mayo 2024.



# Casos clínicos

10.



# Casos clínicos

- Caso 1.** Tildrakizumab como una opción efectiva, rápida y segura en un paciente con psoriasis en placas de moderada a grave y antecedente de carcinoma neuroendocrino apendicular<sup>1</sup>
- Caso 2.** Tildrakizumab en una paciente con psoriasis en placas de moderada a grave y antecedentes de carcinoma de cérvix: una alternativa segura y eficaz<sup>2</sup>
- Caso 3.** Eficacia y seguridad de tildrakizumab en un paciente con psoriasis en placas de moderada a grave y antecedente de neoplasia y leishmaniasis<sup>3</sup>

1. Caso clínico según Ficha Técnica aportado por los autores Dr. Marcial Álvarez Salafranca, Dra. Isabel Martínez Pallás - Hospital Universitario Miguel Servet (Zaragoza), no publicado.

2. Caso clínico según Ficha Técnica aportado por los autores Dr. Emilio Berná Rico, Dr. Álvaro González Cantero del Hospital Universitario Ramón y Cajal (Madrid), no publicado.

3. Caso clínico según Ficha Técnica aportado por los autores Dr. Pablo Hernández Bel, Dr. Andrés Grau Echevarría, Dr. Jorge Magdaleno Tapia I, Dra. Amparo Pérez Ferriols . Hospital General Universitario de Valencia (Valencia). No publicado.

Almirall no ha intervenido en la recogida de estos datos.

# Caso 1

Tildrakizumab como una opción efectiva, rápida y segura en un paciente con psoriasis en placas de moderada a grave antecedente de carcinoma neuroendocrino apendicular<sup>1</sup>

## Caso 1

# Tildrakizumab como una opción efectiva, rápida y segura en un paciente con psoriasis en placas de moderada a grave y antecedente de carcinoma neuroendocrino apendicular<sup>1</sup>



## Anamnesis

- **Varón de 33 años**, fontanero de profesión, con antecedente de carcinoma neuroendocrino bien diferenciado del apéndice cecal e intervenido quirúrgicamente en diciembre de 2017.
- Sin otros antecedentes de interés, el paciente se encontraba en seguimiento por parte de Dermatología por psoriasis vulgar en placas de moderada a grave sin artropatía.
- Tratamiento con metotrexato en 2016, inició tratamiento sistémico con acitretina 25 mg en octubre de 2019 con un PASI de 4,5, siendo suspendido en febrero de 2020 por falta de eficacia, con progresión a un PASI de 8. En este contexto, se inicia de nuevo metotrexato a dosis de 12,5 mg, que se mantendrá de forma intermitente, dado el contexto de la pandemia por SARS-CoV-2, hasta enero del año 2022, con un control parcial de la enfermedad cutánea pese a complementarlo con tratamiento tópico (espuma de betametasona/calcipotriol).
- El paciente refería una intensa afectación de la psoriasis para su desempeño habitual, con dolor importante al apoyar las rodillas en el suelo, algo que tiene que realizar de forma cotidiana.

## Caso 1

# Tildrakizumab como una opción efectiva, rápida y segura en un paciente con psoriasis en placas de moderada a grave y antecedente de carcinoma neuroendocrino apendicular<sup>1</sup>



## Exploración y diagnóstico

- En el momento de la consulta, en enero de 2022, el paciente presentaba una extensa afectación por su psoriasis, en forma de placas eritematodescamativas a nivel de ambas regiones pretibiales, rodillas, antebrazos y codos, con intenso eritema y, sobre todo, un marcado engrosamiento e hiperqueratosis.
- [BSA (Body Surface Area): 7 %; PASI (Psoriasis Area and Severity Index): 8, PGA (Physician Global Assessment): 5].
- El cuestionario para cribado de artropatía psoriásica PURE-4 (Psoriatic arthritis Unclutte- Red screening Evaluation), en su versión validada en castellano, fue de 0 puntos.
- **Psoriasis en placas de moderada a grave con impacto funcional relevante en paciente con antecedente de enfermedad neoplásica.**



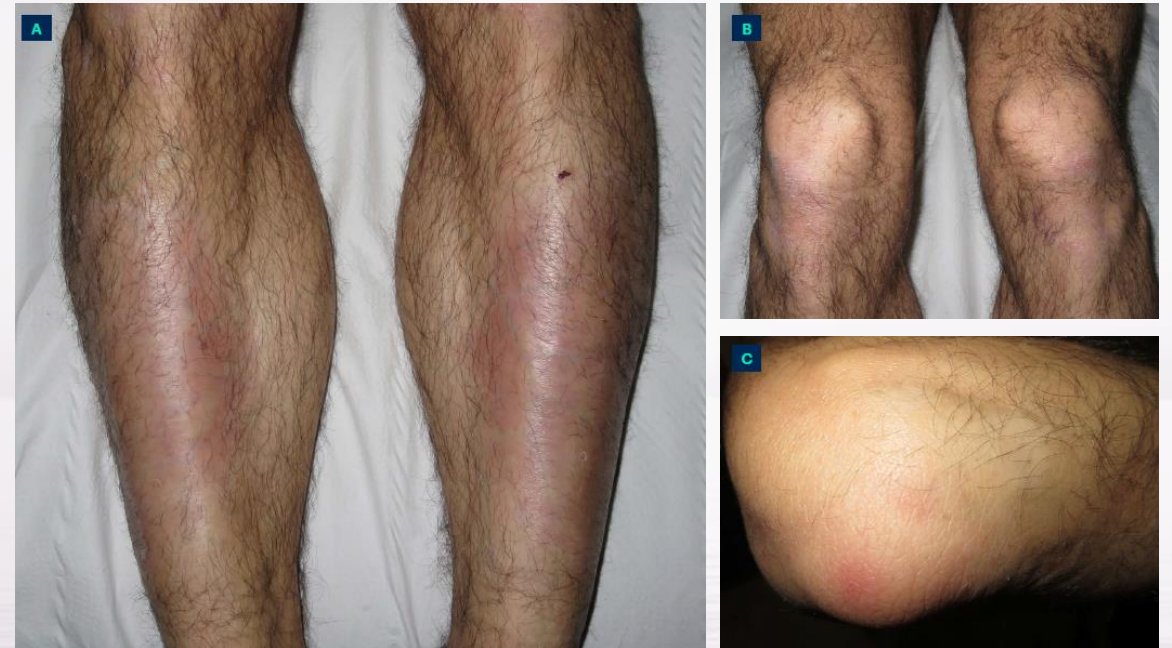
## Caso 1

Tildrakizumab como una opción efectiva, rápida y segura en un paciente con psoriasis en placas de moderada a grave y antecedente de carcinoma neuroendocrino apendicular<sup>1</sup>



### Tratamiento y evolución

- En base al antecedente de neoplasia maligna cuatro años antes, encontrándose el paciente en remisión completa, se consensuó con su oncóloga y con el propio paciente el **inicio de tratamiento con tildrakizumab 100 mg**, según ficha técnica, a finales de enero de 2022.
- En un primer control el mes de abril (semana 12) el paciente mostró una respuesta objetiva excelente, con un BSA de 2, PASI absoluto de 1,5 y un PGA de 1. Así mismo, refirió una respuesta muy rápida, con gran mejoría tras la primera administración.



## Caso 1

Tildrakizumab como una opción efectiva, rápida y segura en un paciente con psoriasis en placas de moderada a grave y antecedente de carcinoma neuroendocrino apendicular<sup>1</sup>



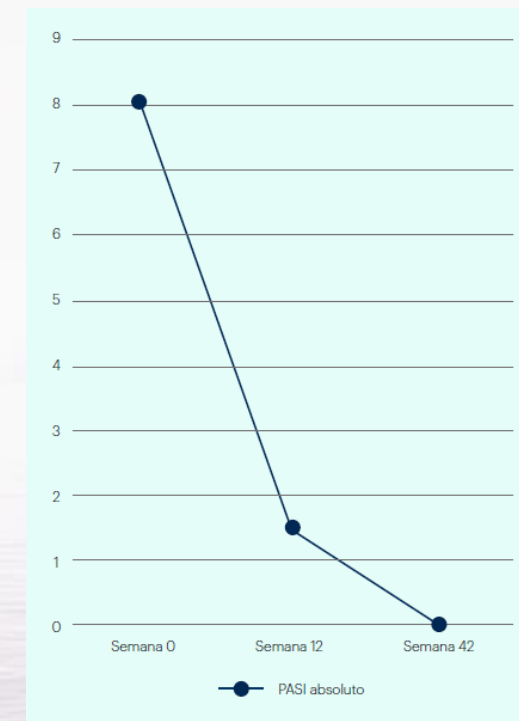
### Tratamiento y evolución

- La tolerancia inicial al fármaco fue excelente, sin experimentar ningún efecto adverso, y del mismo modo la satisfacción del paciente fue completa, mejorando su vida laboral y resolviéndose el dolor de forma muy rápida. En noviembre de 2022 (semana 42), el paciente mostró un PASI absoluto de 0, PASI relativo de 100 y un PGA de 0.
- Por otro lado, el paciente sigue libre de su enfermedad oncológica.

Evolución en el control de la semana 42



Evolución del PASI absoluto (semanas 0, 12 y 42)



**PASI:** índice de actividad y gravedad de la psoriasis, por sus siglas en inglés; **PGA:** evaluación global de la psoriasis, por sus siglas en inglés.

1. Caso clínico según Ficha Técnica aportado por los autores Dr. Marcial Álvarez Salafranca, Dra. Isabel Martínez Pallás - Hospital Universitario Miguel Servet (Zaragoza), no publicado. Almirall no ha intervenido en la recogida de estos datos.

## Caso 2

Tildrakizumab en una paciente con psoriasis en placas de moderada a grave y antecedentes de carcinoma de cérvix: una alternativa segura y eficaz<sup>1</sup>



## Caso 2 Tildrakizumab en una paciente con psoriasis en placas de moderada a grave y antecedentes de carcinoma de cérvix: una alternativa segura y eficaz<sup>1</sup>



### Anamnesis<sup>1</sup>

- **Mujer de 48 años** con antecedentes personales de carcinoma escamoso infiltrante moderadamente diferenciado de cuello uterino, diagnosticado en estadio I (T1b1NxM0) hace 4 años. Fue tratado con histerectomía radical más doble anexectomía, administrándose posteriormente radioterapia adyuvante.
- Como antecedente dermatológico de interés, la paciente sufría psoriasis en placas de moderada a grave de 20 años de evolución con mal control tanto con tratamientos tópicos (corticoides de potencia moderada-alta y análogos de la vitamina D) como con tratamientos sistémicos.
- Si bien la paciente no mostraba signos de recidiva radiológica local o a distancia en los sucesivos controles efectuados por Ginecología, presentaba una elevación persistente del antígeno de carcinoma de células escamosas en sangre, con valores pico de hasta 66,8 ng/mL (límite alto 2 ng/mL). Por dicha razón, los tratamientos sistémicos empleados hasta la fecha de la consulta habían consistido en acitretina, fototerapia con UVB y PUVA y finalmente apremilast, evitando el empleo de terapias biológicas o fármacos con un mayor perfil inmunosupresor.
- A pesar de los múltiples tratamientos empleados, la paciente refería continuar con múltiples lesiones, las cuales se asociaban a prurito leve y le condicionaban una importante afectación de su calidad de vida, limitando tipo de ropa usada, actividades de ocio como ir a la playa y sus relaciones sociales.

## Caso 2 Tildrakizumab en una paciente con psoriasis en placas de moderada a grave y antecedentes de carcinoma de cérvix: una alternativa segura y eficaz<sup>1</sup>



### Exploración y diagnóstico<sup>1</sup>

- En el momento de la consulta, presentaba placas eritematodescamativas generalizadas, bien definidas, muchas de ellas con morfología anular o policíclica, distribuidas por tronco, espalda, miembros superiores y miembros inferiores. El PASI calculado fue de 33.
- Psoriasis en placas de moderada a grave.**

Basal: PASI 33



PASI: índice de actividad y gravedad de la psoriasis, por sus siglas en inglés.

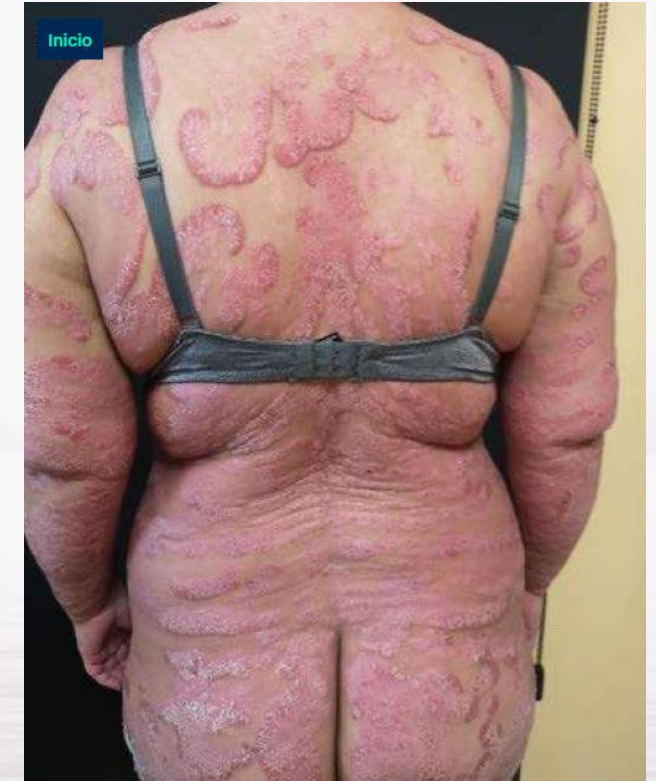
1. Caso clínico según Ficha Técnica aportado por los autores Dr. Emilio Berná Rico, Dr. Álvaro González Cantero del Hospital Universitario Ramón y Cajal (Madrid), no publicado. Almirall no ha intervenido en la recogida de estos datos.

## Caso 2 Tildrakizumab en una paciente con psoriasis en placas de moderada a grave y antecedentes de carcinoma de cérvix: una alternativa segura y eficaz<sup>1</sup>



### Tratamiento y evolución<sup>1</sup>

- Ante este curso tórpido, la ausencia de respuesta a otras terapias y las importantes consecuencias que la psoriasis acarrea en la paciente se decidió consultar con Oncología Médica. A pesar del antecedente de neoplasia y de la elevación de marcadores tumorales, se decidió iniciar tratamiento biológico para control de la enfermedad. El fármaco elegido fue **tildrakizumab 100 mg, según ficha técnica.**<sup>1</sup>



PASI: índice de actividad y gravedad de la psoriasis, por sus siglas en inglés.

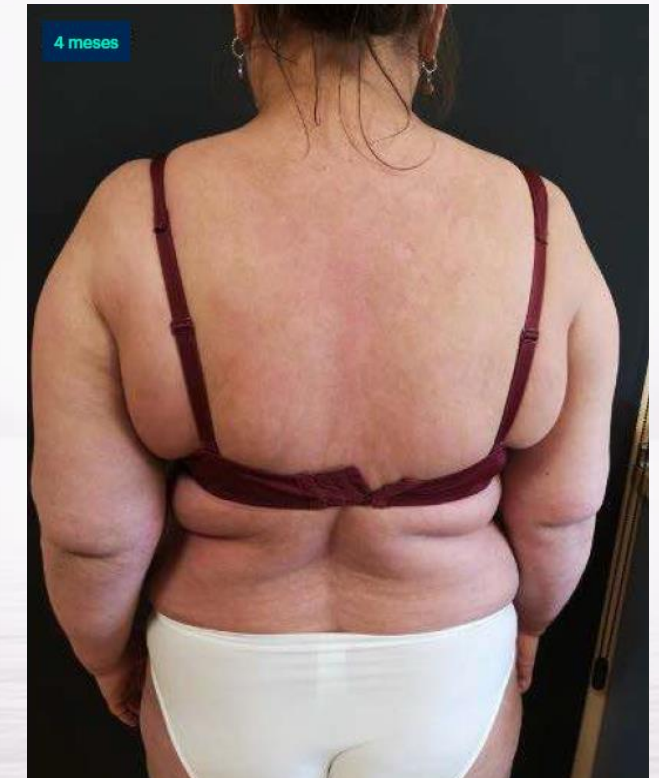
1. Caso clínico según Ficha Técnica aportado por los autores Dr. Emilio Berná Rico, Dr. Álvaro González Cantero del Hospital Universitario Ramón y Cajal (Madrid), no publicado. Almirall no ha intervenido en la recogida de estos datos.

## Caso 2 Tildrakizumab en una paciente con psoriasis en placas de moderada a grave y antecedentes de carcinoma de cérvix: una alternativa segura y eficaz<sup>1</sup>



### Tratamiento y evolución<sup>1</sup>

- A los 4 meses de tratamiento, la paciente presentó una mejoría muy significativa de su enfermedad, alcanzando un PASI de 0,5.
- La exploración física sólo revelaba hipopigmentación residual y alguna placa fina aislada a la exploración física. La respuesta se mantuvo al menos tras un año de tratamiento. Por su parte, no se apreció recidiva de su cáncer de cérvix durante el seguimiento. Es más, tras inicio del fármaco y la mejoría de la enfermedad se observó un descenso significativo de los niveles de SCC, alcanzando una cifra de 2,4 ng/ml.



PASI: índice de actividad y gravedad de la psoriasis, por sus siglas en inglés; SCC: antígeno del carcinoma de células escamosas, por sus siglas en inglés.

1. Caso clínico según Ficha Técnica aportado por los autores Dr. Emilio Berná Rico, Dr. Álvaro González Cantero del Hospital Universitario Ramón y Cajal (Madrid), no publicado. Almirall no ha intervenido en la recogida de estos datos.

## Caso 3

Eficacia y seguridad de tildrakizumab en un paciente con psoriasis en placas de moderada a grave y antecedente de neoplasia y leishmaniasis<sup>1</sup>

1. Caso clínico según Ficha Técnica aportado por los autores Dr. Pablo Hernández Bel, Dr. Andrés Grau Echevarría, Dr. Jorge Magdaleno Tapia I, Dra. Amparo Pérez Ferriols . Hospital General Universitario de Valencia (Valencia). No publicado. Almirall no ha intervenido en la recogida de estos datos.

## Caso 3

# Eficacia y seguridad de tildrakizumab en un paciente con psoriasis en placas de moderada a grave y antecedente de neoplasia y leishmaniasis<sup>1</sup>



## Anamnesis<sup>1</sup>

- **Varón de 55 años**, con antecedentes de psoriasis en placas de moderada a grave de 20 años de evolución, obesidad y dislipemia.
- Tratado previamente con metotrexato, acitretina, fototerapia, ciclosporina y adalimumab que fue suspendida por una neoplasia de recto.
- Una vez libre de enfermedad oncológica se reinició el tratamiento con adalimumab, y durante su seguimiento presentó una úlcera de bordes infiltrados en el antebrazo izquierdo de 3 cm de diámetro de 6 semanas de evolución. El estudio histológico mostró una hiperplasia epidérmica pseudoepiteliomatosa con presencia de cordones de células epiteliales que infiltraban dermis reticular con un denso infiltrado inflamatorio de predominio plasmocitario y amastigotes dentro de los histiocitos.
- La PCR de la biopsia cutánea fue positiva para Leishmania. Se suspendió el tratamiento con adalimumab y el paciente presentó un rápido empeoramiento de sus lesiones de psoriasis (PASI 18.6, BSA 19, IGA 4).

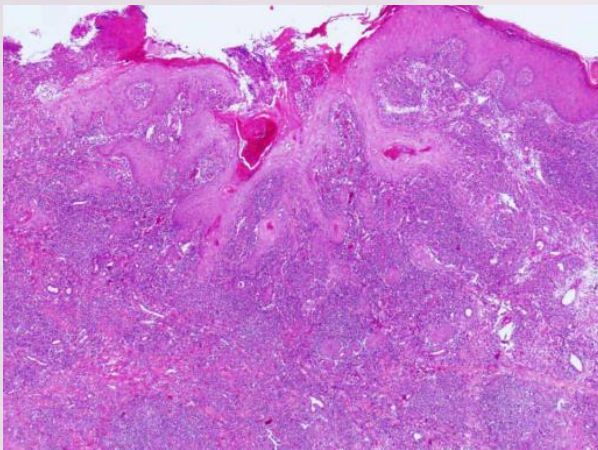
### Caso 3

# Eficacia y seguridad de tildrakizumab en un paciente con psoriasis en placas de moderada a grave y antecedente de neoplasia y leishmaniasis<sup>1</sup>



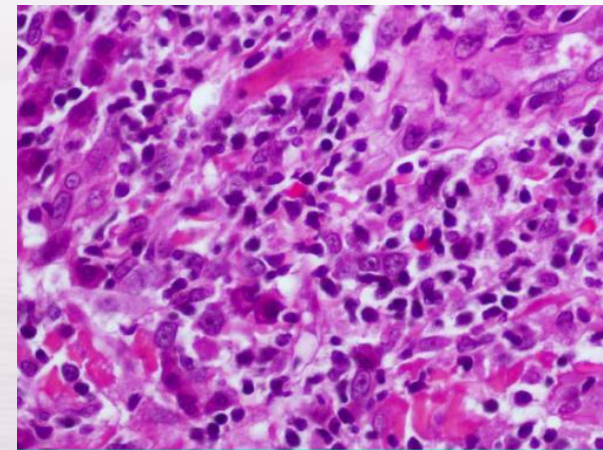
Úlcera de bordes infiltrados en el antebrazo izquierdo de 3 cm de diámetro de 6 semanas de evolución.<sup>2</sup>

Figura 1A extraída de Hernández P, et al. 6º Congreso de Psoriasis, 2021.<sup>2</sup>



Hiperplasia epidérmica pseudoepiteliomatosa con presencia de cordones de células epiteliales que infiltraban dermis reticular.<sup>1</sup>

Figura 1B extraída de Hernández P, et al. 6º Congreso de Psoriasis, 2021.<sup>2</sup>



Denso infiltrado inflamatorio de predominio plasmocitario y amastigotes dentro de los histiocitos.<sup>1</sup>

Figura 1B extraída de Hernández P, et al. 6º Congreso de Psoriasis, 2021.<sup>2</sup>

### Caso 3

# Eficacia y seguridad de tildrakizumab en un paciente con psoriasis en placas de moderada a grave y antecedente de neoplasia y leishmaniasis<sup>1</sup>



## Exploración y diagnóstico<sup>1</sup>

- Se inició tratamiento con antimoniato de meglumina intralesional semanal durante 3 sesiones hasta la resolución completa de su leishmaniasis cutánea.<sup>1</sup>
- **Psoriasis en placas de moderada a grave en un paciente con antecedente de neoplasia y leishmaniasis.<sup>1</sup>**



Figura 2 extraída de Hernández P, et al. 6º Congreso de Psoriasis, 2021.<sup>2</sup>



Imagen proporcionada por los autores del caso.<sup>1</sup>

1. Caso clínico según Ficha Técnica aportado por los autores Dr. Pablo Hernández Bel, Dr. Andrés Grau Echevarría, Dr. Jorge Magdaleno Tapia I, Dra. Amparo Pérez Ferriols . Hospital General Universitario de Valencia (Valencia). No publicado.  
2. Hernández P, Sánchez JL, Ortiz JM, Magdaleno J, Pérez A. Eficacia y seguridad de tildrakizumab en un paciente con antecedentes de neoplasia y leishmaniasis. 6º Congreso de Psoriasis, Madrid, 22-23 Enero 2021. P-123.  
Almirall no ha intervenido en la recogida de estos datos.



### Caso 3

## Eficacia y seguridad de tildrakizumab en un paciente con psoriasis en placas de moderada a grave y antecedente de neoplasia y leishmaniasis<sup>1</sup>



### Tratamiento y evolución<sup>1</sup>

- Debido a los antecedentes personales del paciente, se decide individualizar la actitud terapéutica y buscar mejor perfil eficacia-seguridad, motivo por el que se inicia tratamiento con **tildrakizumab 100 mg, según ficha técnica.**<sup>1</sup>
- A las 4 semanas de tratamiento, tras sólo una dosis de tildrakizumab 100 mg, el paciente presenta una buena respuesta terapéutica, alcanzando PASI 3,1, BSA 3 y IGA 2.<sup>1</sup>



Imágenes proporcionadas por los autores del caso.<sup>1</sup>

**BSA:** área de superficie corporal, por sus siglas en inglés; **IGA:** evaluación global del investigador, por sus siglas en inglés; **PASI:** índice de actividad y gravedad de la psoriasis, por sus siglas en inglés.

1. Caso clínico según Ficha Técnica aportado por los autores Dr. Pablo Hernández Bel, Dr. Andrés Grau Echevarría, Dr. Jorge Magdaleno Tapia I, Dra. Amparo Pérez Ferriols . Hospital General Universitario de Valencia (Valencia). No publicado. Almirall no ha intervenido en la recogida de estos datos.

### Caso 3

## Eficacia y seguridad de tildrakizumab en un paciente con psoriasis en placas de moderada a grave y antecedente de neoplasia y leishmaniasis<sup>1</sup>



### Tratamiento y evolución<sup>1</sup>

- Tras 1 año de tratamiento se objetivó un aclaramiento completo de su psoriasis (PASI 0, BSA 0 y IGA 0). El paciente se muestra muy satisfecho con la eficacia del tratamiento y no hubo notificación de efectos adversos durante el tratamiento, ni otros eventos relacionados con la seguridad.<sup>1</sup>



Imágenes proporcionadas por los autores del caso.<sup>1</sup>

# Referencias

- Vaengebjerg S, Skov L, Egeberg A, Loft ND. Prevalence, Incidence, and Risk of Cancer in Patients With Psoriasis and Psoriatic Arthritis: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Dermatol.* 2020;156(4):421-429
- Carrascosa JM, Puig L, Romero IB, Salgado-Boquete L, Del Alcázar E, Lencina JJA, et al. Practical Update of the Guidelines Published by the Psoriasis Group of the Spanish Academy of Dermatology and Venereology (GPs) on the Treatment of Psoriasis With Biologic Agents: Part 2 - Management of Special Populations, Patients With Comorbid Conditions, and Risk. *Actas Dermosifiliogr.* 2022;113(6):583-609.
- Geller S, Xu H, Lebwohl M, Nardone B, Lacouture ME, Khetarpal M. Malignancy Risk and Recurrence with Psoriasis and its Treatments: A Concise Update. *Am J Clin Dermatol.* 2018;19(3):363-375.
- Nast A, Smith C, Spuls PI, Avila Valle G, Bata-Csörgő Z, Boonen H, et al. EuroGuiDerm Guideline on the systemic treatment of Psoriasis vulgaris - Part 2: specific clinical and comorbid situations. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2021;35(2):281-317.
- Fournier C, Butler MO, Sauder MB. The use of interleukin-23 inhibitors to treat immune-related psoriasis induced by immune checkpoint inhibitors and in patients with active cancer: A case series and review of the literature. *SAGE Open Med Case Rep.* 2023;11:2050313X231181035.
- Minnar CM, Lui G, Gulley JL, Schlom J, Gameiro SR. Preclinical and clinical studies of a tumor targeting IL-12 immunocytokine. *Front Oncol.* 2024;13:1321318.
- Mirlekar B, Pylyayeva-Gupta Y. IL-12 Family Cytokines in Cancer and Immunotherapy. *Cancers (Basel).* 2021;13(2):167.
- Crowley JJ, Warren RB, Cather JC. Safety of selective IL-23p19 inhibitors for the treatment of psoriasis. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2019;33(9):1676-1684.
- Rusiñol L, Camiña-Conforto G, Puig L. Biologic treatment of psoriasis in oncologic patients. *Expert Opin Biol Ther.* 2022;22(12):1567-1578.
- Balaguer I, Vilarrasa E, González A, Martínez E, Galán M, Rodríguez L. Pacientes con antecedentes de neoplasia y psoriasis en tratamiento con tildrakizumab: serie de 27 casos. Poster presentado en: Congreso AEDV 2023. 50 Congreso Nacional de Dermatología y Venereología; 2023 Mayo 10-13; Santiago de Compostela, España. PO-393.
- Thaçi D, Piaserico S, Warren RB, Gupta AK, Cantrell W, Draelos Z. 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). *Br J Dermatol.* 2021;185(2):323-334.
- Gerdes S, Gaarn Du Jardin K, Thaçi D. Malignancies over 5 years of treatment with tildrakizumab in terms of number needed to harm: pooled analyses from reSURFACE 1 and reSURFACE 2 phase 3 trials in patients with moderate-to-severe psoriasis. Poster presentado en: Congreso EADV 2021. 30th European Academy of Dermatology and Venereology Congress; 2021 Sept 29-Oct 2; Berlin, Germany.
- Egeberg A, Jullien D, Gaarn Du Jardin K, Thaçi D. Five-year safety of tildrakizumab in patients with moderate-to-severe psoriasis from two phase 3 trials (reSURFACE 1 and reSURFACE 2): number needed to harm for occurrence of adverse events of special interest. *J Dermatolog Treat.* 2023;34(1):2220447.
- Elmets CA, Leonardi CL, Davis DMR, Gelfand JM, Lichten J, Mehta NN, et al. Joint AAD-NPF guidelines of care for the management and treatment of psoriasis with awareness and attention to comorbidities. *J Am Acad Dermatol.* 2019;80(4):1073-1113.
- Román J, Silvestre N, Axpe X, Gruber F, Romero B, Barros MJ, et al. Tildrakizumab en pacientes con neoplasia maligna activa: cuando la seguridad es lo primero. Poster presentado en: 9º Congreso Nacional de Psoriasis AEDV. 2024 Enero 19-20; Madrid, España.
- Ter Haar ELM, Van den Reek JMPA, Gaarn Du Jardin K, Barbero-Castillo A, De Jong EMGJ, Lubeek SFK. Efficacy and Safety of Tildrakizumab in Older Patients: Pooled Analyses of Two Randomized Phase III Clinical Trials (reSURFACE 1 and reSURFACE 2) Through 244 Weeks. *Acta Derm Venereol.* 2023;103:adv17752. .
- Galluzzo M, Chiricozzi A, Cinotti E, Brunasso G, Congedo M, Esposito M, et al. Tildrakizumab for treatment of moderate to severe psoriasis: an expert opinion of efficacy, safety, and use in special populations. *Expert Opin Biol Ther.* 2022;22(3):367-376.
- Fernandez AP, Dauden E, Gerdes S, Lebwohl MG, Menter MA, Leonardi CL, et al. Tildrakizumab efficacy and safety in patients with psoriasis and concomitant metabolic syndrome: post hoc analysis of 5-year data from reSURFACE 1 and reSURFACE 2. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2022;36(10):1774-1783.
- 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;12(10):2325-2341.
- Menter MA, Murakawa GJ, Glover H, Mendelsohn AM, Parno J, Rozzo SJ, et al. Clearance of head and neck involvement in plaque psoriasis with tildrakizumab treatment in the phase 3 reSURFACE 1 study. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2020;34(12):e803-e805.
- Galluzzo M, Talamonti M, Cioni A, Maffei V, Shumak RG, Tofani L, et al. Efficacy of tildrakizumab for the treatment of difficult-to-treat areas: scalp, nail, palmoplantar and genital psoriasis. *J Clin Med.* 2022;11:2631.
- Dilla T, Valladares A, Lizán L, Sacristán JA. Adherencia y persistencia terapéutica: causas, consecuencias y estrategias de mejora. *Aten Primaria.* 2009;41(6):342-8.
- Pithadia DJ, Reynolds KA, Lee EB, Liao W, Wu JJ. Tildrakizumab in the treatment of psoriasis: latest evidence and place in therapy. *Ther Adv Chronic Dis.* 2019;10:2040622319865658.
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Informe de Posicionamiento Terapéutico tildrakizumab (ILUMETRI®) en el tratamiento de psoriasis en placas. IPT, 45/2019. V1. 2019.
- ILUMETRI®. Ficha técnica. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1181323001/FT\\_1181323001.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1181323001/FT_1181323001.pdf). Último acceso: Mayo 2024.
- Jacobi A, Rustenbach SJ, Augustin M. Comorbidity as a predictor for drug survival of biologic therapy in patients with psoriasis. *Int J Dermatol.* 2016;55(3):296-302.
- Sánchez-Pérez J, et al. Efectividad y seguridad de Tildrakizumab en práctica clínica habitual en España a 52 semanas. Poster presentado en: AEDV 2023. 50º Congreso Nacional de Dermatología y Venereología de la AEDV; 2023 mayo 10-13; Santiago de Compostela, España.
- Costanzo A, Llamas-Velasco M, Fabbrocini G, Cuccia A, Rivera-Díaz R, Gaarn Du Jardin K, et al. Tildrakizumab improves high burden skin symptoms, impaired sleep and quality of life of moderate-to-severe plaque psoriasis patients in conditions close to clinical practice. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2023;37(10):2004-2015.
- Mrowietz U, Augustin M, Sommer R. Bienestar del paciente en la atención de la salud basada en el valor usando tildrakizumab en condiciones del mundo real: resultados preliminares a semana 28 del estudio de fase IV POSITIVE. Poster presentado en: AEDV 2023. 50º Congreso Nacional de Dermatología y Venereología de la AEDV; 2023 mayo 10-13; Santiago de Compostela, España. PO-394,1.
- Hernández P, Sánchez JL, Ortiz JM, Magdaleno J, Pérez A. Eficacia y seguridad de tildrakizumab en un paciente con antecedentes de neoplasia y leishmaniasis. 6º Congreso de Psoriasis, Madrid, 22-23 Enero 2021. P-123.

## Acceder aquí a la Ficha Técnica de ILUMETRI®



Diagnóstico hospitalario. Dispensación hospitalaria. Financiado por el SNS sin aportación.

Ilumetri® 100 mg solución inyectable en jeringa precargada: EU/1/18/1323/002. C.N. 723855;  
Precio notificado 100 mg: PVL: 3.500 €.

Ilumetri® 200 mg solución inyectable en jeringa precargada: EU/1/18/1323/003. C.N. 748649;  
Precio notificado 200 mg: PVL: 5.185 €.

Ilumetri® 100 mg solución inyectable en pluma precargada: EU/1/18/1323/004. C.N. 762267;  
Precio notificado 100 mg: PVL: 3.500 €.

ILUMETRI®. Ficha técnica. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1181323001/FT\\_1181323001.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1181323001/FT_1181323001.pdf). Último acceso: Mayo 2024