



PASI 100



PSORIASI

**IO LA VIVO SULLA MIA PELLE,
MA TU SAI COSA VUOL DIRE?**

Piemonte



26 Settembre 2022
dalle 15.00 alle 18.30

TORINO
Consiglio Regionale
Sala Viglione - Via Alfieri, 15

Con il patrocinio di

Associazione Nazionale
“Gli Amici per la Pelle”
ANAP Onlus



A sostegno dei malati di psoriasi, vitiligine ed altre patologie dermatologiche croniche

APIAFCO
ASSOCIAZIONE PSORIASICI ITALIANI
AMICI della FONDAZIONE CORAZZA
Psoriasi&Co



SALUTE=QUITÀ

sihta

SOCIETÀ ITALIANA DI HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT



La Psoriasi è una malattia infiammatoria della pelle a patogenesi immunomediata e andamento cronico-ricidivante che colpisce 125 milioni di persone nel mondo e circa 2,5 milioni in Italia (prevalenza 3-4%).

La maggior parte di queste soffre della forma più comune, la psoriasi a placche lieve/moderata, mentre circa il 20% è colpito da una forma grave.

Si manifesta con placche eritemato-desquamative localizzate su diverse superfici del corpo dalle pieghe cutanee nelle zone palmoplantari, dal cuoio capelluto al volto, dalle unghie alle mucose e che possono apparire in qualsiasi periodo della vita, in entrambe i sessi.

Nel 30% pazienti ha carattere familiare e oramai molte evidenze la indicano come malattia sistemica con diverse comorbilità: alterazioni distrofiche delle unghie, artropatie, uveiti, malattie infiammatorie croniche intestinali, malattie metaboliche e cardiovascolari, disordini psichiatrici, apnee notturne, osteoporosi, Parkinson, solo per citarne alcune.

Pertanto è facile comprendere come questo quadro di comorbilità abbinato al peso dei sintomi ed alle implicazioni psicologiche per dover convivere con una malattia molto visibile e in alcuni casi deturpante, abbiano un impatto molto rilevante sulla vita, sulla sua qualità, sugli aspetti sociali dei pazienti e delle loro famiglie.

Alcuni fattori poi possono incidere sulla progressione della malattia e ridurre l'efficacia delle terapie come fumo, consumo di alcolici, sovrappeso, sindrome metabolica, depressione e quindi vanno corretti. Intervenire rapidamente e con una terapia che mantenga la sua efficacia nel tempo è quindi un obiettivo fondamentale per il paziente.

A fronte di tutto ciò, per misurare la gravità della malattia, monitorarne l'evoluzione nel tempo e l'efficacia delle terapie, si utilizza un combinato di elementi: l'estensione della patologia, la sede delle lesioni, il grado di infiammazione e i sintomi, la risposta al trattamento, la durata della malattia e l'impatto sulla qualità della vita.

Oggi l'indice PASI che correla i segni e sintomi locali della psoriasi con l'estensione della malattia ed il DLQI per la qualità di vita sono i 2 strumenti più utilizzati per questi scopi.



Le evidenze scientifiche concordano nel ritenere obiettivo accettabile un miglioramento del 75% del PASI iniziale (PASI 75) ed un miglioramento della qualità di vita indicato da un DLQI<5.

Ma innovazione vuol dire puntare non più solo a PASI 75 o 90 ma addirittura 100, cioè al perfetto controllo della malattia, con una nuova vita per i pazienti. La ricerca sta percorrendo questa strada, studiando il ruolo chiave giocato da alcune citochine (interleuchine IL-17 A-F, IL-23, IL 12) che coordinando la comunicazione tra le cellule immunitarie durante l'inflammatione, sostengono il processo infiammatorio anomalo alla base della patologia.

Sullo sviluppo di queste conoscenze fisiopatologiche, la ricerca ha già messo a disposizione diversi efficaci strumenti di cura, ma vi sono ancora molti bisogni insoddisfatti a cui l'innovazione potrebbe fornire risposta.

Motore Sanità organizza dei tavoli di confronto tra tutti gli attori di sistema clinici, tecnici della programmazione, farmacisti, associazioni di pazienti, per condividere le azioni che potrebbero garantire vita nuova per i pazienti, attraverso l'innovazione in arrivo e le "proven practices" organizzative esistenti.



SALUTI DELLE AUTORITÀ

Comunicazione e informazione sono le parole chiave che sono state portate all'attenzione dalle istituzioni intervenute. Delle oltre 120mila persone che in Piemonte soffrono di psoriasi una larga percentuale non sono prese in carico dal sistema sanitario ma non per mancanza di volontà dello stesso ma perché non sono informate a dovere rispetto a questa patologia.

A livello politico le istituzioni devono lavorare per far conoscere meglio la malattia e per ridurre le discriminazioni ad esso legate. Le azioni che potrebbero essere messe in campo in occasione della giornata mondiale della psoriasi, il 29 ottobre, è un ciclo di informazioni per la popolazione e per il paziente, per portare il messaggio che affidarsi ad uno specialista e al sistema sanitario è importante.

Il lavoro di informazione e comunicazione dovrà essere accompagnato da un rilancio della sanità territoriale per avvicinare la presa in carico ai pazienti, da questo punto di vista saranno fondamentali i 200mln del PNRR che potranno essere utilizzati per creare nuovi ambulatori sul territorio.



PSORIASI E INNOVAZIONE: PROSPETTIVE DI RISPOSTA AGLI ATTUALI MEDICAL-UNMEDICAL NEEDS

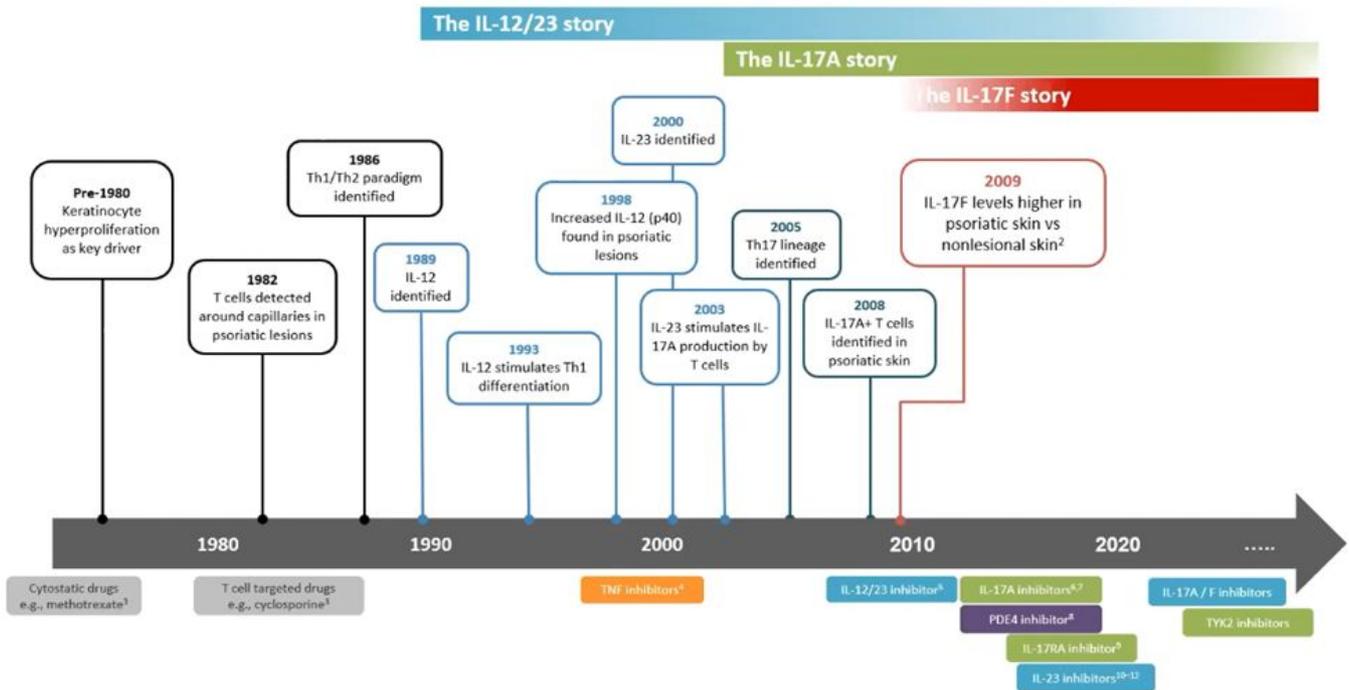
Secondo l'esperto intervenuto nel panel questo è sicuramente il periodo dell'età dell'oro della malattia psoriasica per cui i clinici hanno a disposizione un numero significativo di rimedi terapeutici per gestire la psoriasi. Il compito del clinico è quello di scegliere la migliore terapia per quella tipologia di paziente al fine di evitare eventuali switch o cambiamenti di terapia in corso d'opera.

C'è dunque ancora spazio per l'innovazione, perché le risposte che i pazienti chiedono sono in termini di velocità, di mantenimento di efficacia e di sicurezza sempre crescente. Per rispondere a queste esigenze terapeutiche nuove molecole, come il Bimekizumab, hanno un comportamento estremamente flessibile e una efficacia estremamente rapida e significativa.

I vantaggi di questa molecola sono tre: la rapidità, perché nel giro di poche settimane, dopo due sole somministrazioni il paziente si vede totalmente pulito almeno nel 60% dei casi; l'efficacia a lungo termine, perché la psoriasi è una malattia cronica e si deve assicurare una risposta terapeutica prolungata nel tempo; infine, la possibilità di modificare a seconda delle esigenze la terapia allungando anche i tempi di somministrazione arrivando al risultato di fare sentire il paziente non più malato di psoriasi, ma l'obiettivo è fargli dimenticare la patologia.



Evoluzione dei concetti in fisiopatologia e cura della psoriasi



Negli ultimi 20 anni si è assistito ad una grande rivoluzione nel trattamento della psoriasi iniziata con il primo trattamento biologico (una proteina iniettabile anti-TNF) disegnata inizialmente per il trattamento di altre patologie.

Poi nel 2009 una nuova rivoluzione con un farmaco che aveva come bersaglio due citochine IL-12 e IL-23. Successivamente è stato scoperto che inibire IL-23 avrebbe avuto effetti maggiori. Complessivamente IL-17 e IL-23 sono stati un enorme successo nel comprendere di più in merito alla malattia e nel traslare queste conoscenze in terapie nuove ed altamente efficaci.



Quali farmaci indicati dalle linee guida

GRAPPA guidelines 2015/2021¹

- IL-17i or IL-12/23i preferred for skin
- TNFi or IL-17i preferred for axial disease

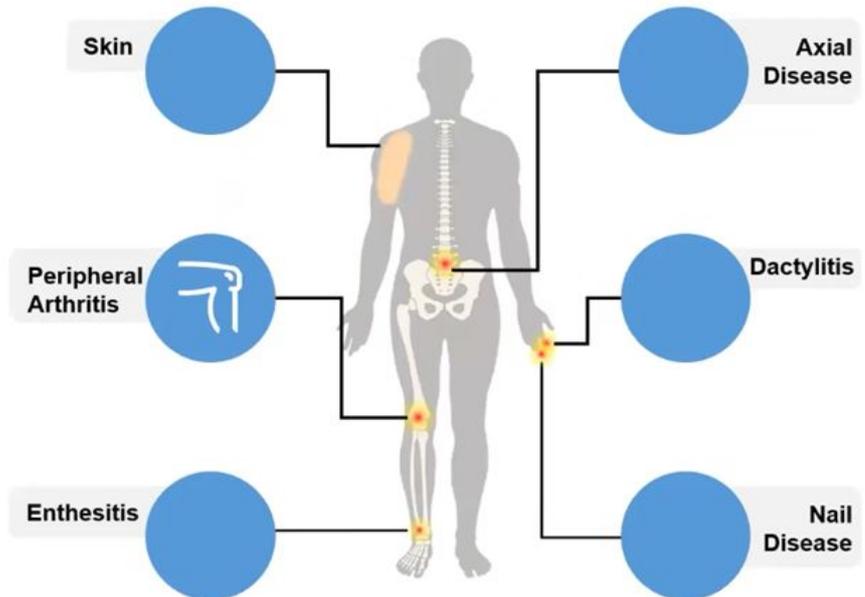
EULAR guidelines 2019²

- TNFi or IL-17i **strongly** recommended in all domains
- IL-23i recommended in all domains **except axial disease**

EuroGuiDerm guidelines 2020³

For patients with psoriasis, concomitant PsA and an inadequate response to MTX:

- a TNF inhibitor, IL-17A inhibitor, or IL-12/23 inhibitor is recommended



Posizionamento terapeutico delle anti IL-17

- Rapidità nella risposta ed efficacia a lungo termine superiore da studi registrativi e pratica clinica agli anti-tnf
- Pasi 90/Pasi 100 come gold standard
- Sicurezza nella gestione della LTBI (tuboercolosi latente)
- Indicazione nel trattamento della PsA associata a forme severe di Pso
- Indicazione nel trattamento delle sedi difficili, statisticamente significative per le early PsA (cuoio capelluto, genitale, ungueale e palmo-plantare)
- In stabilità clinica (MDA), possibile rimodulazione terapeutica



Criticità nella pratica clinica anti IL-17

- Candidosi orale
- Anamnesi familiare o personale di IBD
- Perdita di efficacia secondaria in pazienti con BMI>30

Posizionamento terapeutico delle anti IL-23

- Intervalli di somministrazione molto ampi e minore impegno per il paziente e per il clinico
- Percentualmente ridotta perdita di efficacia negli anni in pazienti che hanno raggiunto obiettivo terapeutico
- PASI90/PASI100 come gold standard
- Eventi avversi seri statisticamente non significativi
- Possibile interruzione di terapia con, se necessario, ripresa senza perdita di efficacia
- Associazione terapeutica in corso di IBD

Criticità nella pratica clinica anti IL-23

- Minore rapidità di risposta nei confronti delle IL-17
- Da valutare in real life l'efficacia nei confronti della PsA

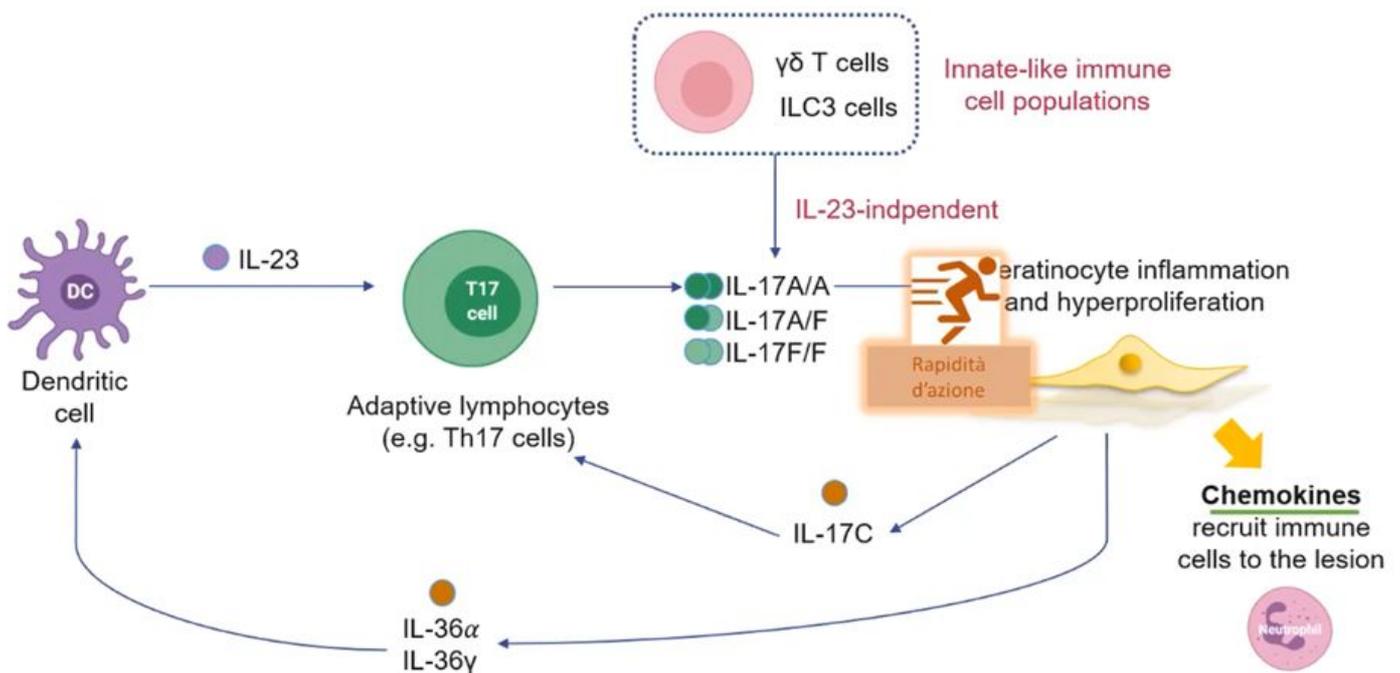


Bimekizuab

Negli ultimi decenni sono state sviluppate diverse terapie target altamente efficaci, che hanno portato a un importante cambiamento di paradigma nel modo in cui viene gestita la malattia psoriasica.

Nonostante ciò, una percentuale di pazienti continua a non rispondere o perde la risposta nel tempo. Gli anticorpi bispecifici prendono di mira due diverse citochine contemporaneamente, offrendo potenzialmente un migliore controllo della malattia. L'interleuchina (IL)-17A e IL-17F condividono l'omologia strutturale e hanno una funzione biologica simile.

L'IL-17A è classicamente considerata la più biologicamente attiva, ma studi recenti hanno dimostrato che l'IL-17F è anche aumentata nella pelle psoriasica e nelle cellule sinoviali nell'artrite psoriasica, supportando il rationale per prendere di mira sia IL-17A che IL-17F nella psoriasi patologica. Bimekizumab è il primo anticorpo monoclonale progettato per colpire contemporaneamente IL-17A e IL-17F.





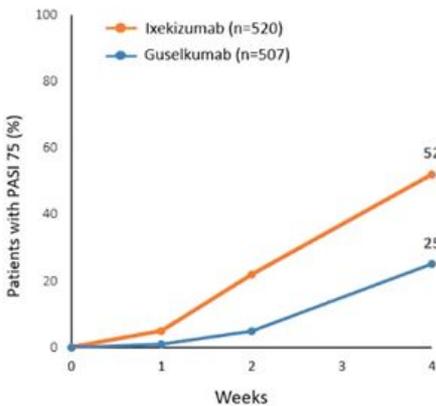
Bimekizumab ha dimostrato un rapido inizio d'azione, un buon profilo di sicurezza e un'elevata tollerabilità da parte dei partecipanti allo studio trattati.

I risultati a lungo termine e le prove testa a testa che confrontano il bimekizumab con altri agenti saranno cruciali per definire il ruolo del bimekizumab nel trattamento della malattia psoriasica.

Rapidità con cui si induce la pulizia della pelle

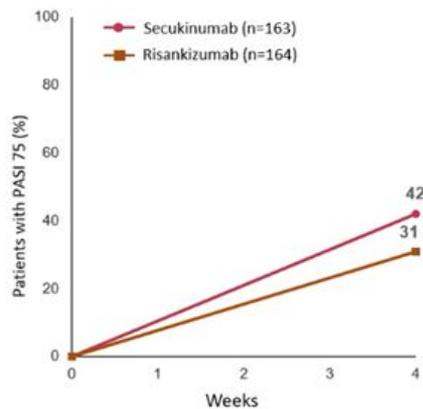
IXORA-R: Ixekizumab vs guselkumab¹

Secondary endpoint: * $P < 0.001$



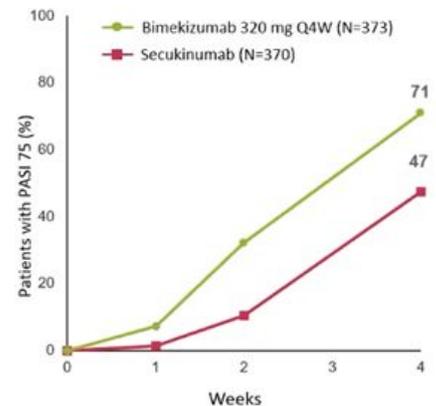
IMMerge: Secukinumab vs risankizumab²

Secondary endpoint: * $P < 0.001$



BE RADIANT: Bimekizumab vs secukinumab³

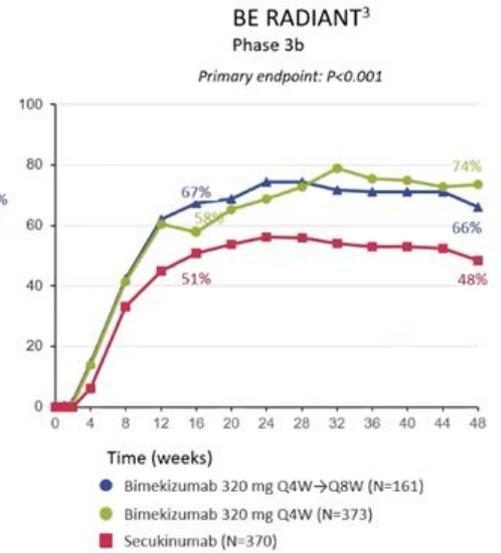
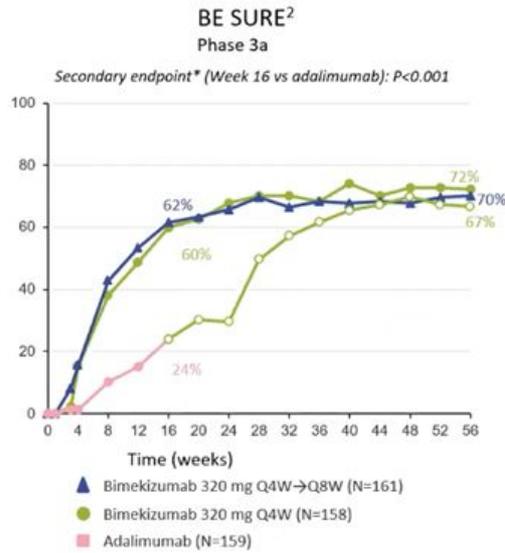
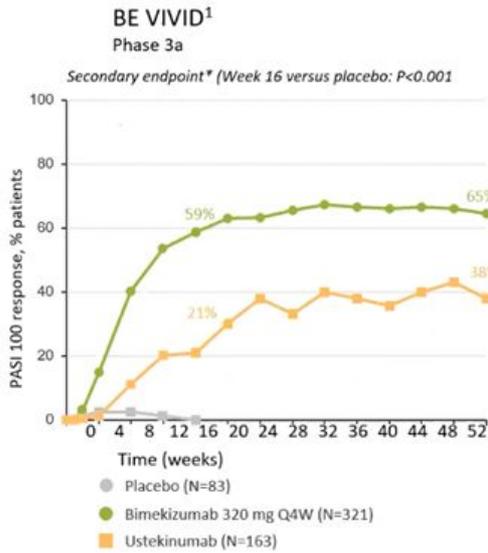
Secondary endpoint: † $P < 0.001$



Bimekizumab risulta molto più rapida rispetto alle altre molecole.



Persistenza del PASI 100



Anche nel mantenimento di PASI 100 alla 48 settimana Bimekizumab mostra risultati superiori rispetto alle altre molecole.



RAPIDO ACCESSO ALL'INNOVAZIONE: QUALI BENEFICI PER UNA CORRETTA E MIGLIORATIVA PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE CON PSO

Negli ultimi anni, le opzioni terapeutiche disponibili per il trattamento della psoriasi sono incrementate, e ai farmaci sistemici “convenzionali” sono stati progressivamente affiancati numerosi farmaci “biologici”, in grado di agire in maniera specifica sui meccanismi molecolari alla base dei fenomeni infiammatori che caratterizzano questa patologia, garantendone un migliore e più rapido controllo, con minori effetti collaterali

La personalizzazione del trattamento, tenendo conto delle caratteristiche cliniche del paziente (età, sesso, eventuali comorbidità associate, ecc.) e delle diverse modalità e tempi di somministrazione dei farmaci incrementa l'aderenza al trattamento e quindi le possibilità di ottenere un rapido e adeguato controllo della patologia, oltre a consentire l'ottimizzazione delle risorse sanitarie.



PASI 75-90 o PASI 100: quale valore? Il punto di vista del clinico e quello del paziente

Innovazione per una malattia come la psoriasi vuol dire puntare non più solo a PASI 75 o 90 bensì a 100, cioè al perfetto controllo della malattia, con una nuova vita per i pazienti. L'innovazione inoltre sta percorrendo nuove strade con lo studio del ruolo chiave giocato da alcune citochine che coordinano la comunicazione tra le cellule immunitarie durante l'infiammazione e sostengono il processo infiammatorio anomalo alla base della patologia.

La definizione di Pasi 100 si riferisce fondamentalmente alla completa risoluzione del quadro cutaneo del malato psoriasico quindi alla cosiddetta totale pulizia della pelle. Questo è un risultato a cui anelano sia i clinici sia il paziente, ma non deve essere l'unico obiettivo degli specialisti. L'obiettivo deve essere sempre un approccio più olistico alla malattia psoriasica.

Dal Pasi 100 si hanno indubbiamente delle ricadute significative sulla qualità di vita del paziente, perché il paziente che si vede totalmente pulito acquisisce fiducia in se stesso e fiducia nella medicina, ricomincia con una vita sociale normale, inizia ad intraprendere rapporti sociali che prima aveva interrotto e soprattutto mantiene una attenzione alla terapia estremamente significativa e il concetto dell'aderenza terapeutica è sempre stato un problema fondamentale per la gestione della malattia.



PNRR E PSORIASI: DALLE NUOVE OPPORTUNITÀ A COME ORGANIZZARE LA FILIERA REGIONALE?

La psoriasi è una patologia rilevante dal punto di vista clinico, sociale e sanitario e nonostante questa rilevanza ci sono dei passi in avanti che bisogna fare in termini di governance.

Oggi esiste un atto che è molto importante, il piano nazionale della cronicità che deve essere ammodernato alla luce della pandemia Covid, del PNRR e di tutte le novità avvenute dal 2016 in avanti e alla luce delle patologie specifiche che saranno oggetto del modello.

Andrebbe inoltre inserita la psoriasi nel piano nazionale della cronicità e andrebbe attuato tutto il territorio nazionale in attesa che il PNRR sviluppi tutti i suoi effetti e ci vorranno anni. Accanto a questo è importante ragionare anche sull'aggiornamento delle linee guida della psoriasi, lavorare a un percorso diagnostico terapeutico assistenziale e garantire equità accesso alle terapie che sappiamo essere terapie molto importanti.

Il tema delle terapie, come il tema della diagnosi e della presa in carico si scontra nel nostro Paese con il tema dell'equità di accesso e quindi anche questo è sicuramente un elemento importante sul quale è necessario lavorare.

Il ruolo dei centri di riferimento

I centri di riferimento sono indispensabili per la presa in carico dei pazienti e per l'utilizzo delle nuove terapie.

La frequenza della psoriasi, il notevole impatto di questa patologia sulla qualità di vita e la frequente associazione con comorbidità sistemiche potenzialmente invalidanti rendono indispensabile la presa in carico dei soggetti affetti da parte di centri di riferimento, e il loro trattamento continuativo, anche dopo la remissione delle lesioni cutanee.

È quindi fondamentale creare un sistema in grado di mettere a rete i centri di riferimento con tutta la medicina territoriale e ospedaliera.



IL PESO DELLE COMORBILITA'

Il quadro di comorbidità che la psoriasi crea, abbinato al peso dei sintomi ed alle implicazioni psicologiche, per dover convivere con una malattia molto visibile e in alcuni casi deturpante, ha un impatto rilevante sulla vita, sulla sua qualità, sugli aspetti sociali dei pazienti e delle loro famiglie.

Di psoriasi, solo in Italia, secondo le più recenti stime del CliCon Economics & Outcomes Research, ne soffrono 1,4 milioni di pazienti dei quali circa 56mila in cura con farmaci biologici (il 4%), ai quali si somma un numero lievemente inferiore di pazienti potenzialmente eleggibili alla terapia biologica (54mila).

A peggiorare ulteriormente un quadro che, da paziente, non esito a definire devastante, anche in considerazione del vissuto emotivo di chi soffre di psoriasi, una dimensione troppo spesso sottovalutata, quando non del tutto ignorata, concorrono altri due elementi connaturati alla patologia: la cronicità e la multifattorialità.

In quanto malattia cronica, la psoriasi richiede un'assistenza continua e permanente, una condizione che evidentemente deteriora la qualità della vita di chi ne soffre; in quanto malattia multifattoriale è spesso accompagnata da comorbidità, ossia dalla presenza contemporanea di altre patologie, e segnatamente: 1 nel 33% dei pazienti psoriasici, 2 nel 19%, 3 nell'8%.

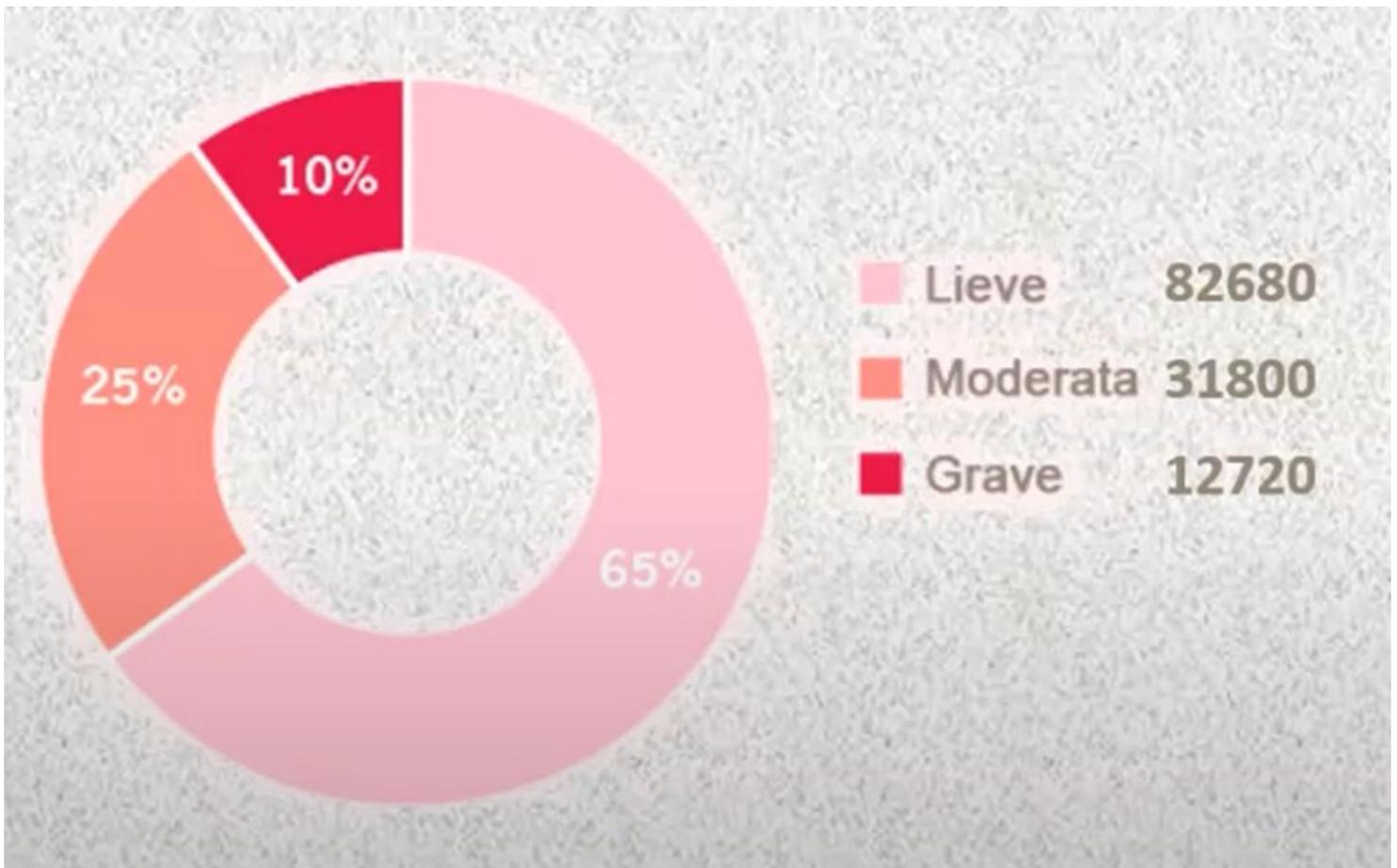
È chiaro che il paziente deve avere, da subito, una presa in carico multidisciplinare. Curare, prontamente, le comorbidità significa potere avere una buona Qol e risparmiare sui costi a lungo termine.

Eppure, è proprio su questa opportunità che si registrano le maggiori criticità, in primis l'accesso non equo alle cure sullo stesso territorio nazionale - imputabile alla forte eterogeneità tra le Regioni - e il sotto trattamento nonostante la disponibilità di terapie efficaci e innovative.



LA PSORIASI IN PIEMONTE

In Italia la psoriasi affligge il 3% circa della popolazione. Tale dato è sostanzialmente confermato per la Regione Piemonte, dunque circa 127,200 piemontesi soffrono di psoriasi nelle sue varie forme e nei diversi gradi di severità.

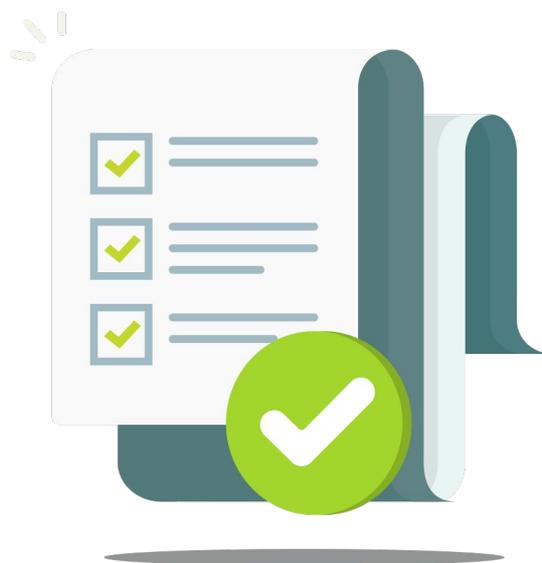




CONCLUSIONI

La psoriasi è una malattia infiammatoria cronica della pelle con un notevole impatto psicologico e fisico, per molti anni le terapie a disposizione potevano solo alleggerire gli effetti di questa patologia senza mai una remissione totale della stessa.

Adesso, grazie alle terapie innovative, è possibile portare alla totale remissione della malattia mantenendo anche alti standard di sicurezza per il paziente. Riuscire quindi a garantire l'accesso a queste terapie innovative su tutto il territorio regionale e nazionale è di fondamentale importanza per migliorare la qualità delle cure e la qualità della vita dei milioni di italiani che soffrono di psoriasi.





ACTION POINTS

1. È necessario inserire tutte le forme di psoriasi all'interno del piano nazionale di cronicità.
2. Vanno aggiornati i LEA inserendo al loro interno anche la fototerapia domiciliare ed il supporto psicologico.
3. Serve un aggiornamento delle linee guida nazionali e regionali che sono antiquate rispetto alle nuove terapie disponibili e agli avanzamenti tecnologici.
4. Bisogna dare maggiore spazio di inclusione delle associazioni all'interno dei tavoli decisionali.
5. Serve una maggiore consapevolezza nelle istituzioni dell'impatto della psoriasi sulla qualità di vita di chi ne è affetto.
6. L'informazione sulla malattia psoriasica deve essere maggiormente strutturata.
7. La psoriasi non è nelle tabelle di invalidità/handicap e le percentuali riconosciute non raggiungono i limiti necessari all'ingresso nelle fasce protette.
8. Bisogna potenziare i sistemi di diagnosi precoce e di veloce inizio delle terapie poiché è dimostrato che questi due fattori aumentano l'efficacia delle cure e consentono di contenere i costi indiretti.
9. È necessario superare la logica dei silos perché investire sulle terapie innovative può portare a forti risparmi su altri capitoli di spesa quali: ore di lavoro perse, produttività, presenteismo, invalidità, pre-pensionamenti, impegno sociale.

**SONO INTERVENUTI (I NOMI RIPORTATI SONO IN ORDINE ALFABETICO):**

Tonino Aceti, Fondatore e Presidente di Salutequità

Valerio Biglione, Direzione Scientifica Motore Sanità

Valeria Corazza, Presidente APIAFCO

Paolo Dapavo, Dirigente Medico Dermatologia AOU Città della Salute e della Scienza di Torino

Sarah Disabato, Componente IV Commissione, Regione Piemonte

Massimo Gattoni, Direttore SSD Dermatologia ASL Vercelli - Delegato ADOI Regione Piemonte

Francesco Saverio Mennini, Professore di Economia Sanitaria e Economia Politica, Research Director-Economic Evaluation and HTA, CEIS, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata" - Presidente SIHTA

Mario Minola, Direttore Sanità e Welfare, Regione Piemonte

Laura Poggi, Responsabile Assistenza Farmaceutica Integrativa e Protesica Regione Piemonte

Paola Savoia, Delegato SIDeMaST Regione Piemonte

Roberto Stura, Direttore Distretto Istituto .Patria Alessandria

Ugo Viora, Presidente ANAP

Claudio Zanon, Direttore Scientifico Motore Sanità



Con il contributo incondizionato di



Inspired by **patients.**
Driven by **science.**



ORGANIZZAZIONE

Anna Maria Malpezzi - 329 97 44 772



SEGRETERIA

Elisa Spataro - 350 16 26 379



segreteria@panaceascs.com



MOTORE
SANITÀ

panacea



www.motoresanita.it