****

**COMUNICATO STAMPA**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

**JANSSEN PRESENTA I NUOVI RISULTATI DI GUSELKUMAB NEI PAZIENTI CON PSORIASI A PLACCHE DI GRADO DA MODERATO A SEVERO.**

**LA PELLE RIMANE LIBERA DALLA MALATTIA NEL LUNGO TERMINE**

*Nuovi risultati dallo studio VOYAGE 2 dimostrano alte percentuali di efficacia con la terapia continuativa con guselkumab, rispetto all’interruzione del trattamento*

**San Diego, California (USA), 07 marzo, 2018** - Janssen, azienda farmaceutica del gruppo Johnson & Johnson, ha annunciato nuovi risultati che dimostrano come la maggioranza dei pazienti con psoriasi a placche di grado da moderato a grave in terapia con guselkumab, che avevano ottenuto un miglioramento del punteggio PASI (*Psoriasis Area and Severity Index*) di almeno il 90% (PASI 90) alla settimana 28, hanno mantenuto una risposta PASI 90 con una terapia continuativa fino alla settimana 72.1

I risultati dello studio dimostrano, inoltre, che la maggior parte dei pazienti randomizzati per ricevere guselkumab, che avevano sospeso la terapia alla settimana 28, hanno raggiunto nuovamente una risposta PASI 90 entro sei mesi dal ripristino del trattamento con guselkumab.1

Questi risultati sul lungo termine dello studio di Fase III VOYAGE 2 sono stati presentati in una sessione *abstract late-breaking* sabato 17 febbraio al Congresso dell’*American Academy of Dermatology* (AAD) 2018 a San Diego.

“*Lo studio VOYAGE 2 ha mostrato risultati positivi nel trattamento a lungo termine con guselkumab, sia nei pazienti con psoriasi a placche di grado da moderato a grave trattati con una terapia continuativa, sia nei pazienti in cui la terapia è stata interrotta e poi ripresa” -* ha commentato lo sperimentatore dello studio Professor Kristian Reich del Dermatologikumdi Berlino e Istituto di Ricerca SCIderm di Amburgo - *“Questi risultati forniscono informazioni importanti per i dermatologi, che si trovano a dover interrompere per un certo periodo la somministrazione del farmaco, in quanto i risultati dimostrano che il ripristino della terapia con guselkumab porta a riottenere rapidamente una risposta PASI 90 entro sei mesi dalla ripresa del trattamento”.*

I risultati dello studio dimostrano che, tra i pazienti che avevano ottenuto una risposta PASI 90 con guselkumab alla settimana 28, l’86% che ha proseguito la terapia con il farmaco ha mantenuto una risposta PASI 90 alla settimana 72, contro solo l’11,5% dei pazienti che l’hanno interrotta.1 Dei 173 pazienti in cui la terapia con guselkumab era stata interrotta, l’87,6% ha ottenuto nuovamente una risposta PASI 90 entro sei mesi dalla ripresa della terapia.1

Gli eventi avversi riferiti in almeno il 5% dei pazienti trattati con guselkumab nelle prime 16 settimane degli studi VOYAGE 1 e 2 hanno compreso: rinofaringite, infezione delle vie respiratorie superiori, eritema nel punto di iniezione, cefalea, artralgia, prurito e mal di schiena.2,3 Non sono stati osservati altri aspetti di sicurezza da segnalare con la continuazione della terapia con guselkumab alla settimana 100.4

**Congresso Annuale dell’American Academy of Dermatology (AAD)**

Il Congresso 2018 dell’American Academy of Dermatology (AAD) si è svolto a San Diego da venerdì 16 febbraio a martedì 20 febbraio 2018. Per maggiori informazioni visitate il sito: [https://www.aad.org/meetings/annual-meeting](https://www.aad.org/meetings/annual-meeting%20).

**Guselkumab**5

Guselkumab ha ottenuto l’autorizzazione all’immissione in commercio in Europa lo scorso 17 novembre 2017 per l’uso in pazienti adulti con psoriasi a placche di grado da moderato a grave candidati per terapia sistemica.

Guselkumab è la prima terapia della psoriasi autorizzata nell’Unione Europea ad avere come bersaglio l’interleuchina IL-23, che gioca un ruolo fondamentale nel processo infiammatorio della risposta immunitaria nella psoriasi.2,3,6,7 Guselkumab viene assunto per via iniettiva e la terapia può essere autosomministrata dallo stesso paziente (previa istruzione). Il regime terapeutico prevede due dosi iniziali, una all’inizio e la successiva quattro settimane dopo, seguite da una terapia di mantenimento che prevede un’iniezione ogni otto settimane.2,3

Guselkumab è attualmente approvato negli Stati Uniti, in Canada e in Europa e le Aziende Farmaceutiche Janssen di Johnson & Johnson ne detengono i diritti esclusivi di commercializzazione a livello mondiale.

Trovate il foglio illustrativo completo per l’Unione Europea (UE) al seguente indirizzo: <https://www.medicines.org.uk/emc/medicine/34321>

**Lo Studio VOYAGE 2**

VOYAGE 2 è uno Studio di Fase III, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, verso placebo e con farmaco attivo di confronto, condotto per valutare la sicurezza e l’efficacia di guselkumab rispetto a placebo e adalimumab, oltre che della terapia di mantenimento con guselkumab rispetto all’interruzione del trattamento, in pazienti adulti con psoriasi a placche di grado da moderato a grave. I pazienti (n=992) sono stati randomizzati per ricevere iniezioni sottocutanee di guselkumab 100 mg alle settimane 0, 4, 12 e 20; placebo alle settimane 0, 4 e 12, con passaggio a guselkumab alle settimane 16 e 20 o adalimumab 80 mg alla settimana 0, seguito da 40 mg alla settimana 1 e ogni due settimane sino alla settimana 23.2 I pazienti randomizzati per ricevere guselkumab, che hanno raggiunto una risposta PASI 90 (n=375) alla settimana 28, sono stati riassegnati in randomizzazione per continuare la terapia con guselkumab (n=193) o interromperla con passaggio a placebo (n=182) e ripresa della terapia per perdita del 50% o superiore del miglioramento PASI alla settimana 28 o alla settimana 72, se i criteri per il ritrattamento non erano soddisfatti.1

**La Psoriasi**

***Cosa è***

La psoriasi a placche è la forma più comune di psoriasi e tipicamente si manifesta con ispessimento, arrossamento o infiammazione di aree della cute con formazione di squame argentee dette appunto placche.8Data la natura della malattia, anche quando le placche sembrano sparire, chi ne è colpito teme sempre che possano ricomparire.9

***Impatto della malattia***

La psoriasi è una malattia che può comportare un forte disagio fisico e psicologico. Uno studio che ha messo a confronto la psoriasi con altre malattie importanti ha riscontrato un impatto fisico e psicologico comparabile a quello di chi è colpito da tumore, cardiopatia e depressione.10

La psoriasi è, inoltre, associata a diverse co-morbilità tra cui artrite psoriasica, malattie cardiovascolari, sindrome metabolica, broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) e osteoporosi.11,12

Per chi ne è colpito, comporta in molti casi esclusione sociale, discriminazione e stigma.13

**Janssen**

Janssen è impegnata nell’affrontare alcune tra le più importanti esigenze mediche insoddisfatte, in diverse aree terapeutiche fra cui l’oncoematologia, l’immunologia, le neuroscienze, le malattie infettive e i vaccini, le malattie cardiovascolari e metaboliche. Mossi dal nostro impegno nei confronti dei pazienti, sviluppiamo prodotti, servizi e soluzioni innovative per la salute delle persone di tutto il mondo. Per ulteriori informazioni visitate il sito [www.janssen.com/italy](http://www.janssen.com/italy) e seguiteci su [@JanssenITA](https://twitter.com/JanssenITA).

**Contatti:**

*Andrea Bonini*

***Ufficio Stampa Janssen Italia***

*Tel 02.2510350 - Mob. +39 348 8184089*

*abonini2@its.jnj.com*

**Avvertenze sulle dichiarazioni previsionali**

Il presente comunicato stampa contiene dichiarazioni previsionali (cosiddetti ‘*forward-looking statement*’ come definiti nella legge statunitense del 1995 ‘*Private Securities Litigation Reform Act of 1995’*) riguardo lo sviluppo e la potenziale disponibilità in Europa di guselkumab. Si avvertono i lettori a considerare queste informazioni come preliminari (in attesa di conferma) in quanto basate sulle aspettative attuali relative a eventi futuri. Qualora le ipotesi sottostanti si dovessero rivelare imprecise o dovessero manifestarsi rischi o incertezze noti o ignoti al momento presente, i risultati effettivi potrebbero variare in maniera sostanziale rispetto alle attese e alle proiezioni di Janssen-Cilag International NV o di Johnson & Johnson. Rischi e incertezze comprendono ma ad essi non sono limitati: rischi e incertezze propri della ricerca e sviluppo di prodotto fra cui l’incertezza riguardo al successo clinico e all’ottenimento delle approvazioni da parte delle autorità regolatorie; l’incertezza in merito al successo commerciale; contesto competitivo compresi progressi tecnologici, nuovi prodotti e brevetti ottenuti dai concorrenti; rischi e incertezze attinenti ai brevetti; mutamenti del quadro normativo e regolatorio, comprese riforme dei sistemi sanitari nei vari paesi del mondo e tendenze al contenimento dei costi sanitari. Potete trovare informazioni più complete sull’elenco e la descrizione dei rischi, delle incertezze e di altri fattori correlati nel Bilancio di Johnson & Johnson relativo all’esercizio conclusosi il 1 gennaio 2017 presentato con Modello Form 10-K, compreso nel capitolo dal titolo “*Item 1A Risk Factors*” (Voce 1A Fattori di Rischio), nelle ultime Relazioni Trimestrali presentate con Modello Form 10-Q, compreso nel capitolo dal titolo “*Cautionary Note Regarding Forward-Looking Statements*” (Avvertenze sulle Dichiarazioni Previsionali) e altri documenti successivi depositati presso la SEC statunitense, disponibili anche online sul sito della SEC www.sec.gov e sul sito di Johnson & Jonhson www.jnj.com o facendone direttamente richiesta a Johnson & Johnson. Nessuna della Aziende Farmaceutiche Janssen né Johnson & Johnson prende impegno ad aggiornare alcuna delle dichiarazioni previsionali nell’eventualità che dovessero rendersi disponibili nuove informazioni o a seguito di eventi o sviluppi futuri

###

1 Gordon K, Armstrong A, *et al. American Academy of Dermatology (AAD) 2018 Annual Meeting* 16–20 February 2018; San Francisco, USA, ID #6748.

2 Reich K and Armstrong AW, *et al*. *J Am Acad Dermatol* 2017;76(3):418–31.

3 Blauvelt A, Papp KA, *et al*. *J Am Acad Dermatol* 2017;76(3):405–17.

4 Reich K, Papp K, *et al. 8th International Congress of Psoriasis from Gene to Clinic* 30 November–2 December 2017; London, UK, ID #75.

5 European Medicines Agency. 2017. Disponibile all’indirizzo: <https://www.medicines.org.uk/emc/medicine/34321>. Ultimo accesso febbraio 2018.

6 Langley RG, Tsai TF, *et al*. *Br J Dermatol* 2017;178(1):114–23.

7 Bachelez H. *The Lancet* 2017;390(10091):208–10.

8 National Institute of Arthritis and Musculoskeletal and Skin Disorders. *NIH Medline Plus* 2003;12(1):20-1.

9 US Food and Drug Administration. 2016. Disponibile all’indirizzo: <https://www.fda.gov/downloads/ForIndustry/UserFees/PrescriptionDrugUserFee/UCM529856.pdf>. Ultimo accesso febbraio 2018.

10 Rapp SR, Feldman SR, *et al*. *J Am Acad Dermatol* 1999;41(3):401–7.

11 Nijsten T, Wakkee MJ. *Invest Dermatol* 2009;129(7):1601–3.

12 National Psoriasis Foundation. Disponibile all’indirizzo: <https://www.psoriasis.org/about-psoriasis/related-conditions>. Ultimo accesso febbraio 2018.

13 World Health Organization. 2016. Disponibile all’indirizzo: [apps.who.int/iris/bitstream/10665/204417/1/9789241565189\_eng.pdf](file:///%5C%5Cgbkenpfsphg0001%5CResolute%5CDATA%5CResolute%5CCLIENTS.res%5CStelara%5CEMEA%202018%5C05.%20PsO%20-%20GUS%5C2.%20Congresses%5C1.%20AAD%5C3.%20Press%20release%5Capps.who.int%5Ciris%5Cbitstream%5C10665%5C204417%5C1%5C9789241565189_eng.pdf). Ultimo accesso febbraio 2018.