

儿童特应性皮炎： 不断发展的改进管理策略

免责声明

- 团队可能会就未经批准的产品或未经核准使用已批准产品的情况进行讨论；这些情况可反映一个或多个司法管辖区的批准状况
- touchIME和USF Health已建议主讲团队确保披露任何提及未经标记或未经批准使用的情况
- touchIME和USF Health在touchIME活动中提及任何未经批准的产品或未经批准的用途，均不构成或暗示对这些产品或用途的认可
- touchIME和USF Health对错误或遗漏概不承担任何责任

专家小组



Nives Pustisek 助理教授

克罗地亚
萨格勒布儿童医院



Elaine Siegfried 博士 (主席)

美国密苏里州
圣路易斯 Cardinal Glennon 儿童医院



Andreas Wollenberg 教授

德国
路德维希-马克西米利安-慕尼黑大学

议程

儿童特应性皮炎的病情严重程度和对家庭的影响

加强儿童特应性皮炎护理

优化儿童特应性皮炎的护理路径

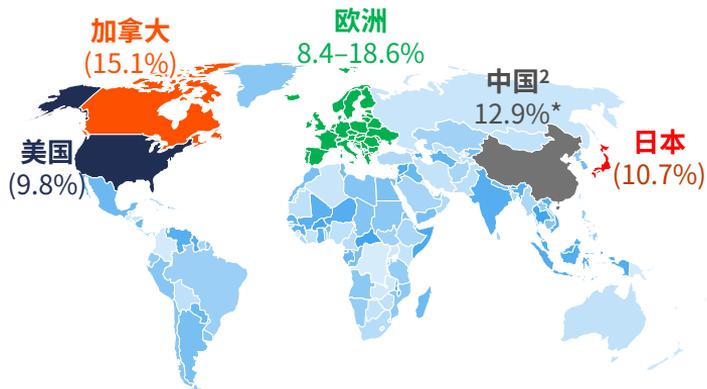


儿童特应性皮炎的病情严重程度及其对家庭的影响



儿童AD的流行病学和症状负担

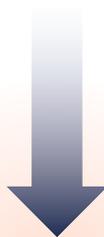
流行病学¹



儿童和青少年患病率估计值（6个月到18岁以下；N=65,661）在18个国家被诊断患有AD的儿童和青少年：2.7-20.1%¹

疾病负担³

慢性皮肤瘙痒



受损
生活质量

认知障碍

睡眠障碍

心理压力

多动症

家庭关系受损

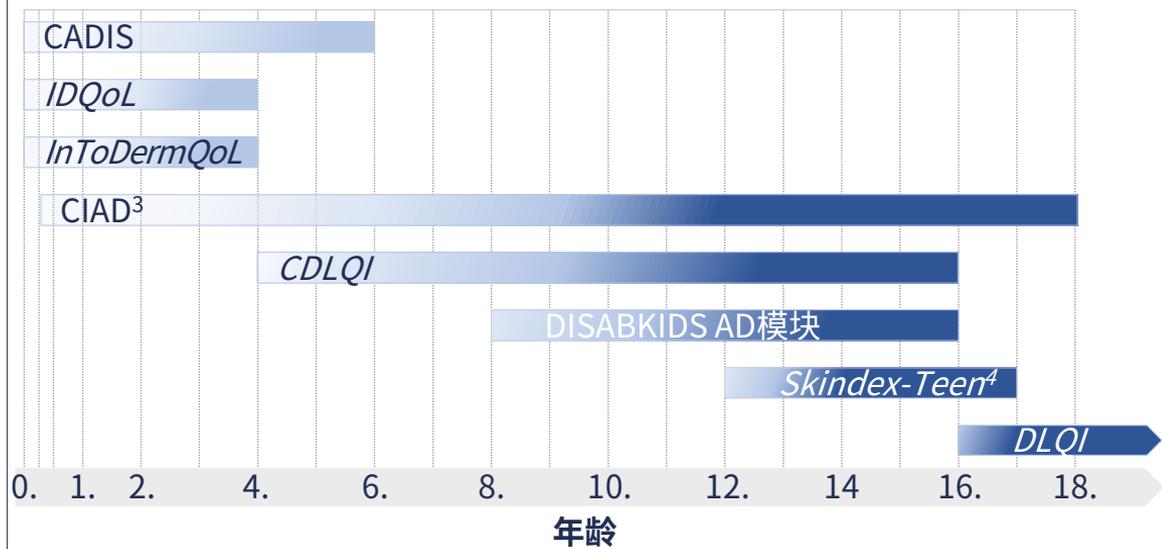
*1-7岁儿童。

AD, 特应性皮炎。

1. Silverberg JI等人 *Ann Allergy Asthma Immunol.* 2021;126:417-28.e2; 2. Guo Y等人 *Sci Rep.* 2016;6:29751; 3. Cameron S等人 *Allergy.* 2023;DOI: 10.1111/all.15818.

衡量AD对儿科患者QoL（生活质量）的影响

对儿童和青少年的影响*1,2



对家庭的影响*5



- DFI
- FDLQI
- PIQoL-AD
- QPCAD¹

有许多新工具可用于评估儿童AD患者的QoL。这些方法通常用于临床试验；
大多数方法未得到验证，一般无法用于常规临床实践¹

*非针对AD的问卷以斜体表示。

AD, 特应性皮炎; CADIS, 儿童特应性皮炎影响量表; CDLQI, 儿童皮肤病生活质量指数; CIAD, 儿童特应性皮炎影响;

DFI, 皮炎家庭影响指数; DLQI, 皮肤科生活质量指数; FDLQI, 家庭DLQI; IDQoL, 婴儿皮炎QoL指数; InToDermQoL, 婴幼儿皮肤病学QoL; PIQoL-AD: AD患儿父母QoL指数; QoL, 生活质量; QPCAD, AD患儿主要照顾者的QoL/AD患儿父母的QoL。

1. Na CH, et al. *Children (Basel)*. 2019;6:133; 2. Gabes M, et al. *Pediatr Allergy Immunol*. 2020;31:66-77; 3. McKenna SP, et al. *Health Qual Life Outcomes*. 2007;5:45; 4. Smidt A, et al. *Arch Dermatol*. 2010;146:865-9; 5. Ali F, et al. *Acta Derm Venereol*. 2020;100:adv00161.

儿童和青少年AD患者的系统治疗

- 采用Delphi法就重症AD儿童患者采用系统治疗达成共识
- 北欧的19名医生因其在治疗儿童AD方面的专长而入选

对于年龄 ≥ 2 岁的儿童，如果临床诊断明确为重症AD且在优化非系统治疗后病情仍未得到控制，建议采用系统疗法

评估儿童AD的严重程度和负担

- 建议对AD对患者和家庭造成的心理、社会和行为影响（包括旷课/旷工）进行全面评估
- 建议对AD给家庭带来的负担进行全面评估
- 应全面评估儿童AD对患者和整个家庭生活质量的影晌
- 鼓励使用经过验证的工具来评估疾病严重程度、症状负担、治疗成功率和患者的QoL



加强 儿童特应性皮炎护理



监管机构批准的中度至重度儿童AD系统治疗方法概览



FDA

度普利尤单抗 (抗IL-4R α)¹

- 成人和年龄 \geq 6个月的儿童患者

阿布昔替尼(JAKi)⁵

- 成人和年龄 \geq 12岁的儿童患者

乌帕替尼(JAKi)⁶

- 成人和年龄 \geq 12岁的儿童患者



EMA

度普利尤单抗 (抗IL-4R α)²

- 成人和年龄 \geq 6个月的儿童患者

来瑞组单抗 (抗IL-13)³

- 成人和年龄 \geq 12岁的儿童患者

曲罗芦单抗 (抗IL-13)⁴

- 成人和年龄 \geq 12岁的儿童患者

巴瑞替尼(JAKi)⁷

- 成人和年龄 \geq 2岁的儿童患者

乌帕替尼(JAKi)⁸

- 成人和年龄 \geq 12岁的儿童患者

其他用于严重AD儿童患者系统治疗的超说明书用药药物包括甲氨蝶呤和环孢素A⁹

AD, 特应性皮炎; EMA, 欧洲药品管理局; FDA, 美国食品药品监督管理局; IL, 白细胞介素; IL-4R α , IL-4受体 α ; JAKi, Janus激酶抑制剂。

1. FDA. Dupilumab PI. 29 September 2023; 2. EMA. Dupilumab SmPC. 11 October 2023; 3. EMA. Lebrikizumab. Summary of opinion. 14 September 2023. 参见:

www.ema.europa.eu/en/documents/smop-initial/chmp-summary-positive-opinion-ebglyss_en.pdf (访问日期: 2023年11月3日); 4. EMA. Tralokinumab SmPC. 30 October 2023;

5. FDA. Abrocitinib. PI. 2023年2月9日; 6. FDA. Upadacitinib. PI. 2023年6月22日; 7. EMA. Baricitinib SmPC. 2023年10月30日; 8. EMA. Upadacitinib SmPC. 2023年8月29日;

9. Lockhart MK, Siegfried EC. *Dermatol Clin.* 2022;40:137-43.

所有PI (产品信息) 均可以下网址查阅: www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm; 所有SmPC (产品特性摘要) 均可在以下网址查阅:

www.ema.europa.eu/en/medicines; 所有网址访问日期均为: 2023年11月3日。

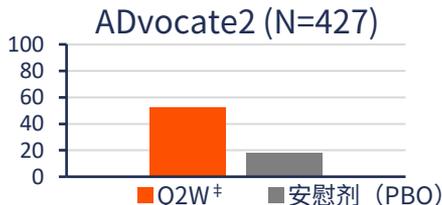
16周时mAb治疗AD的疗效

度普利尤单抗 (LIBERTY方案)

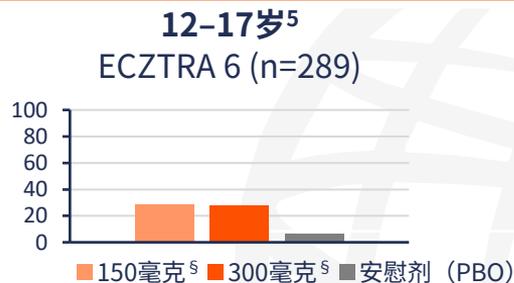
与BL相比改善≥75%的患者 (EASI-75, %)



来瑞组单抗(ADvocate)



曲罗芦单抗



由于试验设计不同，各试验之间不应进行直接比较

*Q2W: 200毫克 体重<60公斤 或 300毫克 体重≥60公斤, 4QW: 300毫克; †200毫克: ≥5公斤到<15公斤 或 300毫克: ≥15公斤到<30公斤; ‡Q2W; §250毫克。AD, 特应性皮炎; BL, 基线; EASI, 湿疹面积和严重程度指数; mAb, 单克隆抗体; PBO, 安慰剂; pts, 患者; Q2W, 每2周; Q4W, 每4周。

1. Simpson EL, et al. *JAMA Dermatol.* 2020;156:44-56; 2. Paller AS, et al. *J Am Acad Dermatol.* 2020;83:1282-93; 3. Paller AS, et al. *Lancet.* 2022;400:908-19; 4. Silverberg JI, et al. *N Engl J Med.* 2023;388:1080-91; 5. Paller AS, et al. *JAMA Dermatol.* 2023;159:596-605.

JAK抑制剂在12/16周治疗AD的疗效

阿布昔替尼 (12-17岁) *1

JADE TEEN (N=273) ‡



PBO组的方案偏离：一名18岁的患者

巴瑞替尼 (2-17岁) ‡2

BREEZE-UP-PEDS (N=483) §



乌帕替尼 (12-17岁) ‡3

Measure Up 1 (N=189)



Measure Up 2 (N=180)



AD Up (N=183) §



与BL相比改善 ≥ 75% 的患者 (EASI-75, %)

由于试验设计不同，各试验之间不应进行直接比较

* 数据收集于12周；† QD；‡ 数据收集于16周；§ 患者同时接受局部治疗。

AD, 特应性皮炎；BL, 基线；EASI, 湿疹面积和严重程度指数；JAK, Janus激酶；PBO, 安慰剂；pts, 患者；QD, 每天。

1. Eichenfield LF, et al. *JAMA Dermatol.* 2021;157:1165-73; 2. Torrello A, et al. *Br J Dermatol.* 2023;189:23-32; 3. Paller AS, et al. *JAMA Dermatol.* 2023;159:526-35.

儿科患者的长期扩展数据

度普利尤单抗

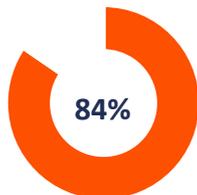
第28周的LIBERTY AD PED-OLE¹
(N=104)



EASI-75

52周时来瑞组单抗

ADvocate 1和2 ADore (12- <18岁)
(N=851)³ (N=172)⁴

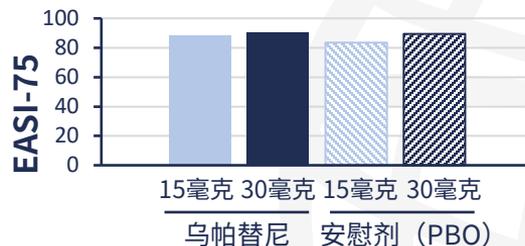


EASI-75



乌帕替尼至140周

Measure Up 1 (12-75岁)⁵
(N=596)



炎症生物标志物

第16周 (6个月-17岁)²

- TARC/CCL17 LDH和总IgE：各年龄组均显著降低 (p<0.0001 vs PBO)
- 嗜酸性粒细胞水平：与PBO相比无变化

由于试验设计不同，各试验之间不应进行直接比较

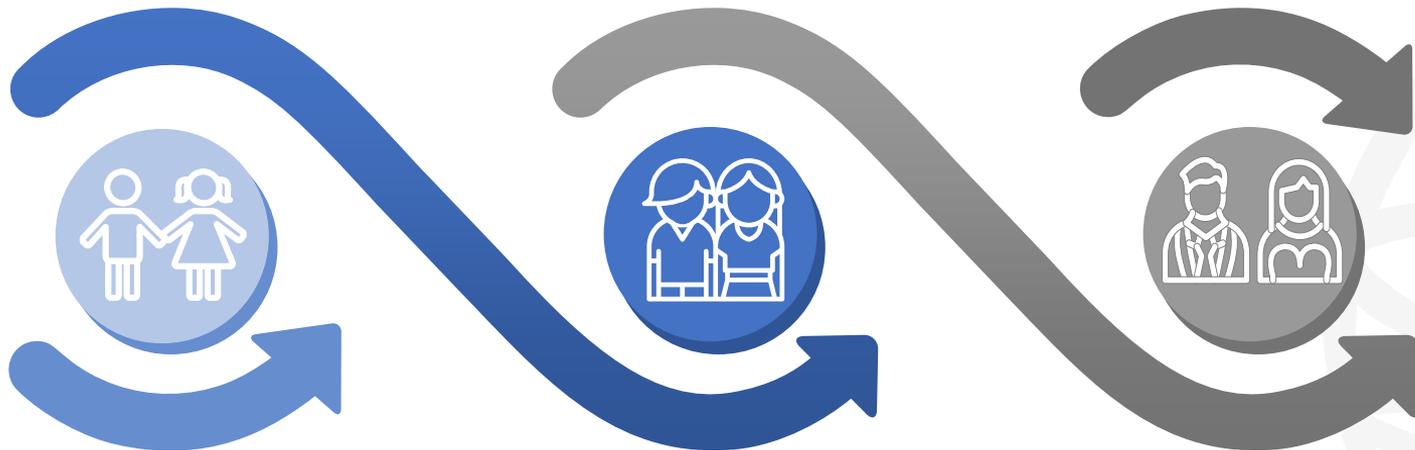
EASI-75, 湿疹面积和严重程度指数较基线改善≥75%的患者; IgE, 免疫球蛋白E; LDH, 乳酸脱氢酶; PBO, 安慰剂; TARC/CCL17, 胸腺和激活调节的趋化因子。
1. Paller A, et al. 发表于：德国柏林举行的欧洲皮肤病与性病学会大会。2023年10月11日至14日。Abstr 5041; 2. Beck L, et al. 发表于：德国柏林举行的欧洲皮肤病与性病学会大会。2023年10月11日至14日。Abstr. 3523; 3. Pinter A, et al. 发表于：德国柏林举行的欧洲皮肤病与性病学会大会。2023年10月11日至14日。Abstr. 3350; 4. Paller AS, et al. *Dermatol Ther (Heidelb)* (《皮肤病学治疗(Heidelberg)》)。2023;13;1517-34; 5. Silverberg A, et al. 发表于：在德国柏林举行的欧洲皮肤病与性病学会大会。2023年10月11日至14日。Abstr. 4392.



优化儿童特应性皮炎的护理路径



确保有效管理AD的战略¹⁻³



婴儿期至儿童期

- 主要由父母/看护人负责疾病管理
- 由家长/看护者为导向的教育，确保最佳的疾病管理和患者护理

青少年

- 提升患者对疾病管理的责任
- 以患者为导向的疾病及其管理教育
- 发展自我管理 and 自我倡权的技能

青年人

- 患者承担自我管理和自我倡权的全部责任
- 通过患者与医护人员合作，实现以患者为中心的个性化护理

AD, 特应性皮炎。

1. Lundin S, et al. *BMJ Open*. 2021;11:e044777; 2. Vazquez-Ortiz M, et al. *Allergy*. 2020;75:1850–80; 3. Lozano P, et al. *Pediatrics*. 2018;141:e20171284.