

儿童和青少年的中重度特应性皮炎治疗： 专家见解



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商讨；这些情况可反映一个或多个司法管辖区的批准状况
- USF Health和touchIME建议发表团队确保披露任何未标注或未经批准使用的相关参考
- 在USF Health和touchIME的活动中提及或使用这些产品并不意味着或暗示USF Health和touchIME认可这些未经批准的产品或未经核准的使用
- USF Health和touchIME对错误或遗漏不承担任何责任

对话双方:



Benjamin Ungar 博士
美国纽约州纽约市西奈山



Diamant Thaçi 医学博士、教授
德国吕贝克，
吕贝克大学

了解和评估患有特应性皮炎的儿童和青少年的疾病严重程度

Benjamin Ungar 博士

美国纽约州纽约市西奈山



特应性皮炎儿童患者的症状负担



慢性瘙痒¹⁻³

生活质量受损¹



自尊心差²

认知障碍¹



睡眠障碍^{1,2}



学习成绩差²

心理压力¹



情绪/行为问题³

家庭关系受损^{1,2}



沉重的治疗负担
(时间/费用)²



慢性手部皮炎患者的症状负担尤为显著⁴。

AD: 特应性皮炎; QoL: 生活质量。

1. Cameron S, et al. *过敏症*. 2024;26-36; 2. Lyons JJ, et al. *Immunol Allergy Clin North Am*. 2015;35:161-83;

3. Drucker AM, et al. *J Investig Dermatol*. 2017;137:26e30; 4. Fowler JF, et al. *J Am Acad Dermatol*. 2006;54:448-57.

关于为患有中重度特应性皮炎的儿童和青少年选择全身性治疗的注意事项

Benjamin Ungar 博士
美国纽约州纽约市西奈山



已获批准的中重度特应性皮炎全身性治疗



FDA

单克隆抗体

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

曲洛芦单抗（抗-IL-13）²

- 成人和年龄 \geq 12岁的儿童患者

JAK 抑制剂

阿布希替尼⁶

- 成人和年龄 \geq 12岁的儿童患者

乌帕替尼⁷

- 成人和年龄 \geq 12岁的儿童患者



EMA

单克隆抗体

度普利尤单抗（抗-IL-4R α ）³

- 成人和年龄 \geq 12岁的儿童患者
- 患有严重特应性皮炎的6个月至11岁儿童

来瑞组单抗（抗-IL-13）⁴

- 成人和年龄 \geq 12岁的儿童患者

曲洛芦单抗（抗-IL-13）⁵

- 成人和年龄 \geq 12岁的儿童患者

JAK 抑制剂

阿布昔替尼⁸

- 成人和年龄 \geq 12岁的儿童患者

巴瑞替尼⁹

- 成人和年龄 \geq 2岁的儿童患者

乌帕替尼¹⁰

- 成人和年龄 \geq 12岁的儿童患者

患有严重特应性皮炎儿科患者全身性治疗用的超说明书用药包括甲氨蝶呤和环孢素 A¹¹。

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-4Ra: IL-4 受体 α ; JAK: Janus 激酶; pts: 患者。

1.FDA. Dupilumab PI. 2024; 2.FDA.Tralokinumab PI.2024; 3.EMA. Dupilumab SmPC. 2024; 4.EMA.Lebrikizumab. 意见摘要. 2023.可登录以下网址查阅 <https://bit.ly/3WBcRkE> (2024年8月16日访问);

5.EMA.Tralokinumab SmPC. 2023; 6.FDA.Abrocitinib PI. 2023; 7.FDA.Upadacitinib PI. 2024; 8.EMA.Abrocitinib SmPC. 2024; 9.EMA.Baricitinib SmPC. 2024;

10. EMA. Upadacitinib SmPC. 2024; 11. Lockhart MK, Siegfried EC. *Dermatol Clin.* 2022;40:137-43.

所有 PI 均可从以下网站查阅: www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm。所有 SmPC 可在以下网址查阅: www.ema.europa.eu/en/medicines;

所有 URL 均于 2024 年 7 月 10 日至 8 月 28 日访问。

中重度特应性皮炎全身治疗副作用的实用管理方法

Benjamin Ungar 博士

美国纽约州纽约市西奈山



儿童特应性皮炎的全身性治疗：显著副作用

生物制剂¹

度普利尤单抗

来瑞组单抗

曲洛芦单抗

1. 结膜炎
2. 注射部位反应

JAK 抑制剂¹

阿布希替尼

1. 恶心
2. 痤疮（少于使用乌帕替尼）
3. 个上呼吸道和疱疹病毒感染
4. 头痛

巴瑞替尼

1. 头痛
2. 个上呼吸道感染和单纯疱疹病毒感染

乌帕替尼

1. 粉刺
2. 鼻咽炎，个上呼吸道感染和疱疹病毒感染
3. 头痛

血细胞计数异常，个血脂和肌酸磷酸激酶水平^{1*}。

关于 JAK 抑制剂类药物的**禁用警告¹**和**PRAC 建议²**，由于在治疗恶性肿瘤、心血管疾病、栓塞和严重感染方面存在理论风险。

与单纯外用疗法相比，生物制剂与导致停药的不良事件/严重不良事件的增加无关³

JAK 抑制剂的风险-效益特征在临床实践中选择用药时应考虑到³。

*无临床意义。

AD: 特应性皮炎; AE: 不良事件; JAK: Janus 激酶; PRAC: 药物警戒风险评估委员会; SAE: 严重不良事件。

1. Butala S, Paller AS. *J Allergy Clin Immunol.* 2023;151:681–5; 2. EMA. 2023. 可登录以下网址查阅: <https://shorturl.at/uXlcc> (2024年8月7日访问);

3. Chu DK, et al. *Ann Allergy Asthma Immunol.* 2024;132:274–312.

长期数据：2023 年 EADV 的系统性回顾和更新

特应性皮炎全身性治疗的长期疗效和安全性数据

试验	制剂	结果	结论
关于生物制剂和 JAK 抑制剂的 33 篇出版物的系统综述 ¹ 。	生物制剂： 度普利尤单抗 曲洛芦单抗 JAK 抑制剂： 乌帕替尼 巴瑞替尼	疗效（48–60 周） <ul style="list-style-type: none">度普利尤单抗和乌帕替尼在临床上取得了较好的疗效（EASI 75 和 vIGA-AD 0/1）。曲洛芦单抗的数据也非常令人满意 安全性 <ul style="list-style-type: none">度普利尤单抗（治疗 52 周）；曲洛芦单抗（维持治疗 36 周）显示发生不良事件的风险最低；大多数停药是由于特应性皮炎发作	类似这样的系统性回顾结果可能有助于指导治疗
第三阶段 Measure Up 1 研究² 患有中度至重度特应性皮炎的成人和 12 岁以上青少年	乌帕替尼 (15mg / 30mg) 与安慰剂对比 长期疗效和安全性	这两种剂量的疗效一直保持不变： <ul style="list-style-type: none">皮肤洁净度（EASI 75；EASI 90；vIGA-AD 0/1）和症状控制 (WI-NRS 0/1) 从第 16 周至第 140 周 安全性与已知的乌帕替尼安全性概况一致、未发现新的安全信号	乌帕替尼能在 140 周内持续清除皮肤和改善瘙痒，且安全性一致

EASI: 湿疹面积和严重程度指数; JAK: Janus 激酶; vIGA-AD: 經過驗證的研究者全球評估特應性皮炎; WI-NRS: 最严重瘙痒数字评定量表。

1. Ayen-Rodriguez A, et al. *Life*. 2022;12:1159; 2. Silverberg JJ, et al. *Br J Dermatol*.2024;190(Suppl.2):ii8.

最新数据：AAD 2024 和 AAAAI 2024 的最新数据

全身性生物疗法改善症状和控制疾病的长期数据

试验	制剂	结果	结论
第三阶段 LIBERTY AD PED-OLE ¹ 0.5–17 岁的儿童和 青少年（人数=763）	度普利尤单抗 300 mg Q4W（<60 kg）或 200/300 mg Q2W（≥60 kg）	第 4、16、28、40 和 52 周 在 5 个时间点中的 ≥ 4 个时间点内保持 EASI<7 大多数患者的年龄（岁）如下： <ul style="list-style-type: none">• 0.5–5 岁，63%• 6–11 岁，58%• 12–17 岁，50%	在使用度普利尤单抗治疗的一年期间，大多数患者的体征和受特应性皮炎影响的区域都以持续稳定的改善
第三阶段扩展 ² 。 患有中重度特应性 皮炎的成人和青少 年；第 16 周的反应 者 (ADvocate1/2)	来瑞组单抗 对比安慰剂	第 52 周 • EASI75：80%；NRS 改善≥4 点：84% 在将 Q2W 改用 Q4W 后的 36 周内，持续保持复合 终点（EASI≤7 或 NRS≤4）。 第 52 周 91% 采用 Q4W 疗法的患者继续保持 EASI≤7 或 NRS≤4。	中重度特应性皮炎患者在 Q2W 诱导后改用 Q4W，在第 52 周时仍能保持反应

AD：特应性皮炎；EASI：湿疹面积和严重程度指数评分；NRS：瘙痒峰值数字评分；POEM：以患者为导向的湿疹测量评分；Q2W：每两周一次；Q4W：每四周一次。
1. Siegfried E, et al. *J Am Acad Dermatol.*2024;91(Suppl.):AB188; 2. Stein Gold L, et al. *J Am Acad Dermatol.*2024;91(Suppl.):AB58.