

## **BREPSO - Prövarinitierad utvärdering av Brodalumab-behandling vid eksematiserad psoriasis.**

### **Detaljerad information om forskningsstudien.**

BREPSO är en prövarinitierade läkemedelsprövning med syfte att kartlägga de underliggande mekanismerna vid psoriastypen *eksematiserad psoriasis* och effekten på dessa vid behandling med IL-17RA-antikroppen *brodalumab*. 15 patienter kommer att inkluderas och följas under 16 veckor. Deltagarna kommer att bli behandlade med 210 mg Brodalumab subkutan injektion vid vecka 0, 1, 2, 4, 6, 8, 10, 12 och 16. I projektet planeras 5 studiebesök under totalt 16 veckor. Besökslängden är ungefär 1-2 timmar.

Följande data samlas in:

Klinisk information:

- Klinisk fenotyp - frågeformulär för livskvalitet, triggerfaktorer och andra sjukdomar.
- Helkroppsfotografering med Canfield Vectra 360.

Biologiska prover:

6 mm stansbiopsi i huden (lesionell och icke-lesionell) med histopatologisk utvärdering vid baseline och efter 12 veckor.

Svabb från huden för att upptäcka koloniserande mikroorganismer.

Tejpprov från huden för att undersöka fettsyresammansättningen.

Analys av totalt 195 ml blod per patient.

Saliv- eller blodprov för genetisk analys avseende fillagringenanalys.

Från de biologiska proverna kartläggs genuttrycket (transkriptom), bakteriesammansättningen (mikrobiom), fettsyresammansättningen (lipidom), förekomst av olika inflammatoriska proteiner i blodet (proteom), histopatologiska markörer och vissa blodmarkörer. Detta för att se hur dessa faktorer påverkas av behandling med brodalumab.

Efter 16-veckorsperioden kommer studiedeltagarna att erbjudas fortsatt behandling med brodalumab.

### **Inklusionskriterier:**

1. Minst två fynd ur vardera grupp;

Psoriasis (utslag på extensorytor, utslag med invers distribution, nagelfynd förenliga med psoriasis, psoriasisartrit, negativt odling för *S.aureus*, hereditet för psoriasis, dilaterade kapillärer i papillära dermis, Munro´s microabcesser, hyperparakeratos)

Eksem (utslag på flexorytor, lichenifiering, vesikler, serumkrustor, växt av *S.aureus*, hereditet för eksem, förekomst av IgE mot vanliga luftallergen, spongios, eosinofiler)

2. PASI  $\geq$  10%

3) Ålder mellan 18 och 60. Vikt över 40 kg och under 160 kg.

4. Påskrivet informerat samtycke

### **Exklusionskriterier:**

1. Graviditet eller amning

2. Förekomst av epilepsi, signifikant neurologiska sjukdomar, cerebrovasikulär sjukdom eller ischemi

3. Förekomst av hjärtinfarkt eller hjärtarytmi som kräver behandling

4. Förekomst av signifikant njur eller leversvikt.
  5. Patienter som bedöms vara opålitliga eller bedöms ej kunna genomföra de planerade återbesöken
  6. Kvinnor i fertil ålder förutsatt att de inte använder adekvat antikonception under samt 4 veckor efter studien slut.
  7. Oförmåga eller ovilja att genomgå upprepad blodprovstagning
  8. Oförmåga eller ovilja att genomgå upprepade biopsier
  9. Patienter med pågående immunomodulerande systembehandling inom två halveringstider eller immunomodulerande topikal behandling 2 veckor före studiestart.
- 

Kontaktuppgifter:

[ktd.karolinska@regionstockholm.se](mailto:ktd.karolinska@regionstockholm.se), Pontus Jonsson kan sökas via Karolinska Sjukhusets växel (08-517 70 000) vid frågor kring studien (endast för vårdpersonal).

Tilltänkta studiedeltagare kan kontakta forskargruppen direkt för ytterligare information:

[ktd.karolinska@regionstockholm.se](mailto:ktd.karolinska@regionstockholm.se) . Vi ombesörjer därefter inkludering av patienten.