

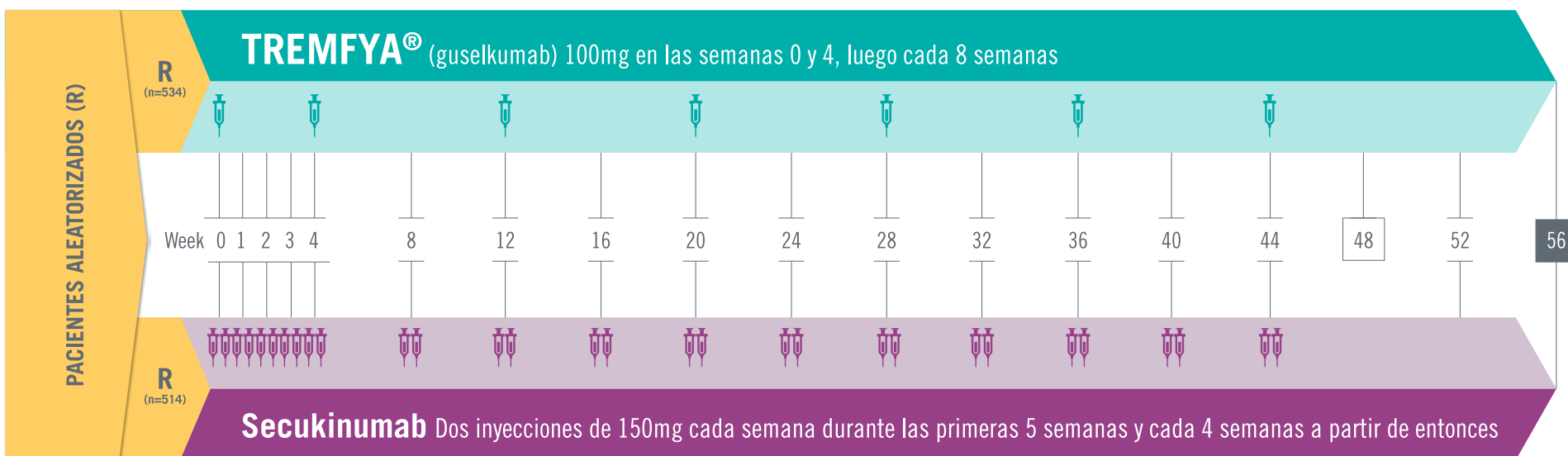
PARA EL TRATAMIENTO DE ADULTOS CON PSORIASIS EN PLACA MODERADA A SEVERA

TREMFYA® vs SECUKINUMAB RESULTADOS HEAD-TO-HEAD



DISEÑO: COMPARACIÓN CABEZA A CABEZA DE TREMFYA® Y SECUKINUMAB

ECLIPSE: ESTUDIO FASE III MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO (n=1048)¹



Criterios de Elegibilidad¹

- ≥18 años
- Psoriasis en placa moderada a severa (puntaje IGA ≥3; puntaje PASI ≥12; BSA involucrada ≥10%) por al menos 6 meses
- Candidatos a fototerapia o tratamiento sistémico

mg: miligramos; BSA: body surface area; IGA: investigator's global assesment; BMI: body mass index; PASI: psoriasis area and severity index

ESTUDIO ECLIPSE DISEÑO Y METODOLOGÍA:

GENERALIDADES DE LA POBLACIÓN

Los datos demográficos, características de la enfermedad y exposición a medicamentos y terapias previas para la psoriasis, fueron generalmente comparables entre los dos grupos de tratamiento¹



BSA promedio



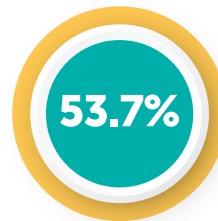
PASI promedio



IGA grave



Uso previo
de fototerapia



Uso previo de
terapias sistémicas
no-biológicas



Uso previo
de biológicos

PsO=Psoriasis; BSA=Body surface area; PASI=Psoriasis Area and Severity Index; IGA=Investigator's Global Assessment

ESTUDIO ECLIPSE OBJETIVOS PRIMARIOS Y SECUNDARIOS: COMPARACIÓN CABEZA A CABEZA ENTRE TREMFYA® Y SECUKINUMAB¹

OBJETIVO PRIMARIO

| | TREMFYA® | Secukinumab | P-value | |
|------------------------|-------------|-------------|---------------|-------------|
| PASI 90 a la semana 48 | 451 (84.5%) | 360 (70.0%) | N-I: P<0.0001 | S: P<0.0001 |

PRINCIPALES OBJETIVOS SECUNDARIOS

| | TREMFYA® | Secukinumab | P-value | |
|--|-------------|-------------|---------------|-------------|
| PASI 75 a la semana 12 y 48 | 452 (84.6%) | 412 (80.2%) | N-I: P<0.0001 | S: P=0.0616 |
| PASI 90 a la semana 12 | 369 (69.1%) | 391 (76.1%) | N/A* | |
| PASI 75 a la semana 12 | 477 (89.3%) | 471 (91.6%) | N/A* | |
| PASI 100 a la semana 48 | 311 (58.2%) | 249 (48.4%) | N/A* | |
| IGA 0 (aclaramiento total) a la semana 48 | 332 (62.2%) | 259 (50.4%) | N/A* | |
| IGA 0/1 (aclaramiento total o mínima) a la semana 48 | 454 (85.0%) | 385 (74.9%) | N/A* | |

- Para controlar el error Tipo I que surge cuando se hacen múltiples comparaciones, se analizaron los desenlaces primarios y secundarios usando una prueba de secuencia fija. Si uno de los desenlaces no demostraba significancia estadística, no se seguían haciendo pruebas estadísticas formales a los siguientes desenlaces.

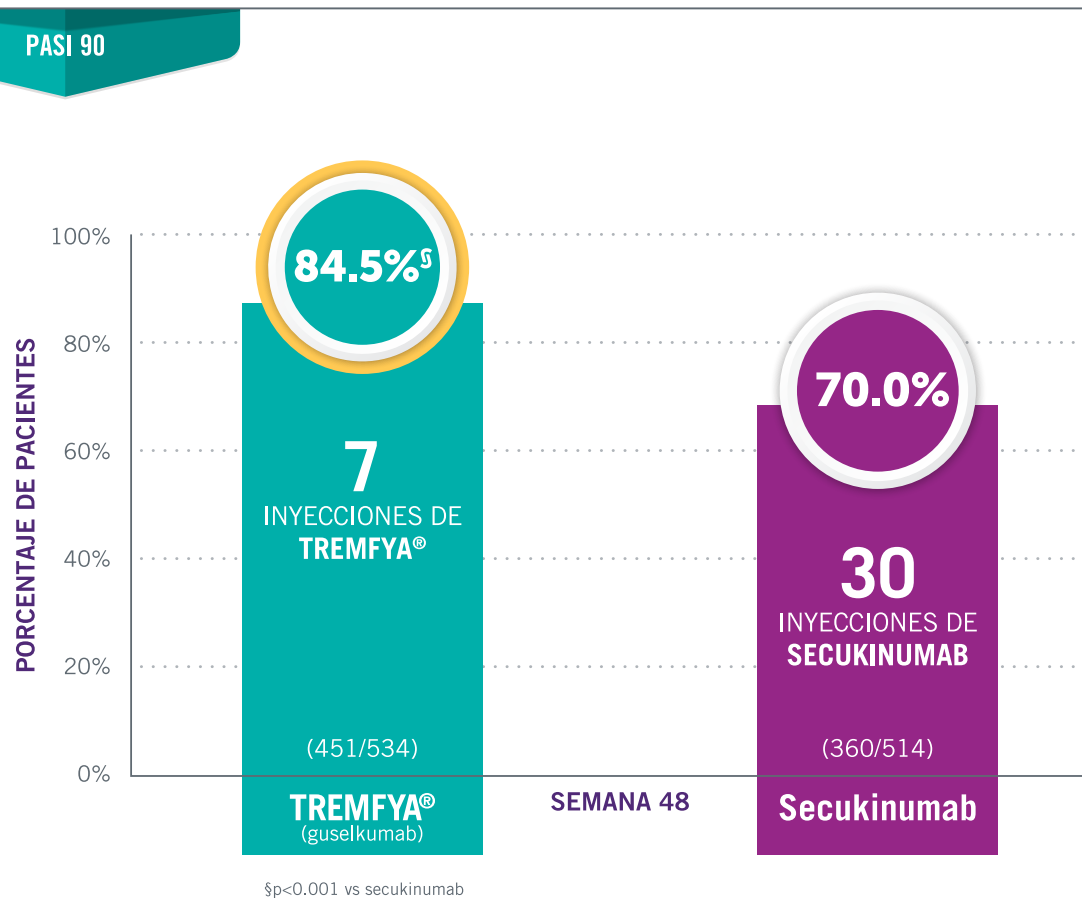
*N/A: Para el primer desenlace secundario no se demostró superioridad estadística, por lo tanto no se siguió haciendo pruebas estadísticas formales a los siguientes desenlaces, los valores de P son nominales y no están incluidos en esta presentación.

Adaptado de: Reich, K; et al. The Lancet. 2019 (online version)

IGA, Investigator's Global Assessment; N/A, not applicable; N-I, non-inferiority test; PASI, Psoriasis Area and Severity Index; PASI 75/90/100, 75/90/100% improvement from baseline in PASI; S, superiority test

TREMFYA® DEMUESTRA SUPERIORIDAD VS SECUKINUMAB EN PASI 90 A LA SEMANA 48¹

ECLIPSE: OBJETIVO PRIMARIO A LA SEMANA 48¹



Múltiples análisis de sensibilidad demostraron que los resultados del objetivo primario, de TREMFYA® vs. secukinumab, son similares independientemente de la metodología utilizada para explicar los datos faltantes (datos observados, imputación múltiple y modelo longitudinal)¹

Resultados basados en ECLIPSE: Estudio de TREMFYA® vs. secukinumab.

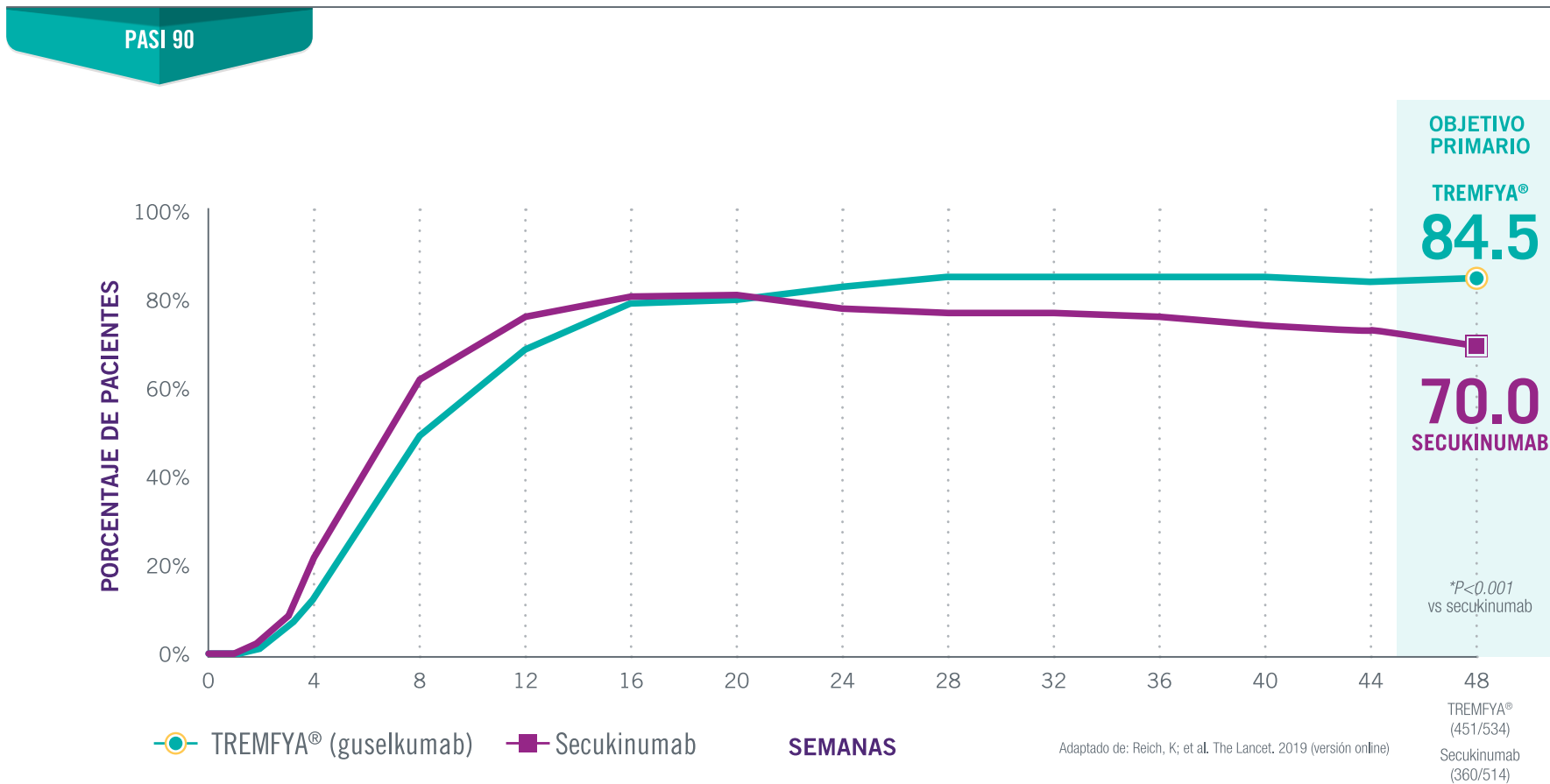
*PASI 90=Proporción de pacientes que alcanzan una reducción de 90% (o mejoría) en su puntaje PASI de base.

Se utilizó para el análisis un método de nonresponder imputation (NRI)

Adaptado de: Reich, K; et al. The Lancet. 2019 (versión online)

TREMFYA® DEMUESTRA SUPERIORIDAD VS SECUKINUMAB EN PASI 90 A LA SEMANA 48¹

ECLIPSE: PROPORCIÓN DE PACIENTES QUE ALCANZAN PASI 90 DESDE LA SEMANA 0 A 48¹

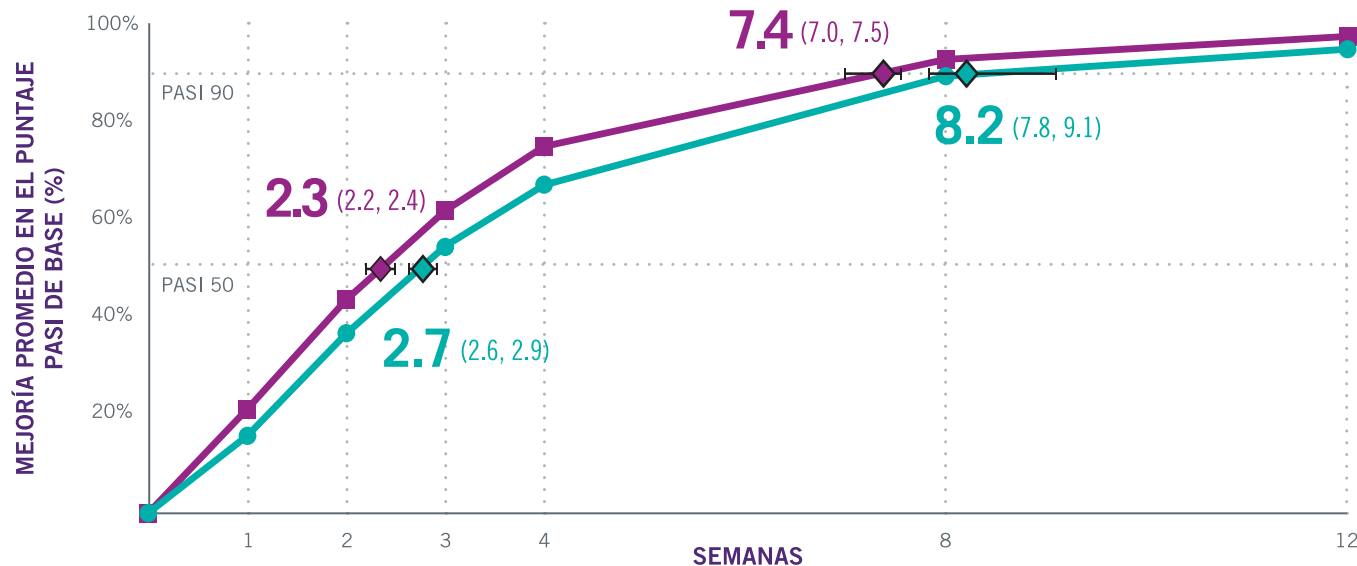


La misma proporción de pacientes pudo no haber respondido en el mismo punto en el tiempo.

TIEMPO PARA ALCANZAR RESPUESTA PASI: INICIO DE ACCIÓN DE TREMFYA®¹

Porcentaje medio de mejoría en el puntaje PASI hasta la semana 12. El tiempo en el que el porcentaje promedio de mejora alcanza PASI 50% o 90% fue estimado usando una interpolación lineal.¹

TIEMPO PARA PASI 90



El tiempo para alcanzar PASI 50 fue de 2.7 semanas para TREMFYA® versus 2.3 semanas para secukinumab.¹

El tiempo para alcanzar PASI 90 fue de 8.2 semanas para TREMFYA® versus 7.4 semanas para secukinumab.¹

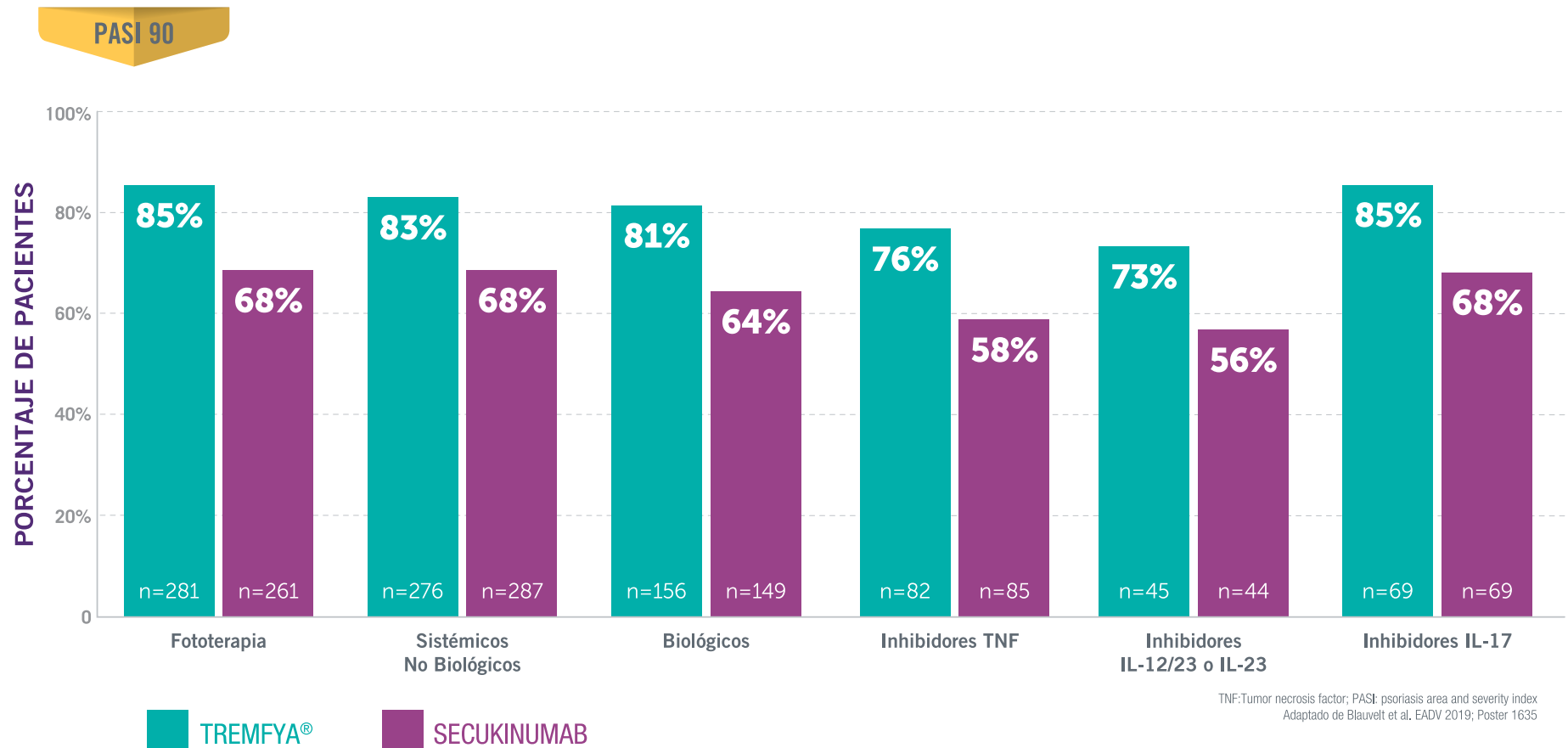
Adaptado de: Reich, K; et al. The Lancet, 2019 (versión online)

● TREMFYA® (guselkumab) ■ Secukinumab
◇ Tiempo (intervalo de confianza del 95%) en el que el porcentaje promedio de mejora alcanza PASI 50% o 90%

PASI, Psoriasis Area and Severity Index

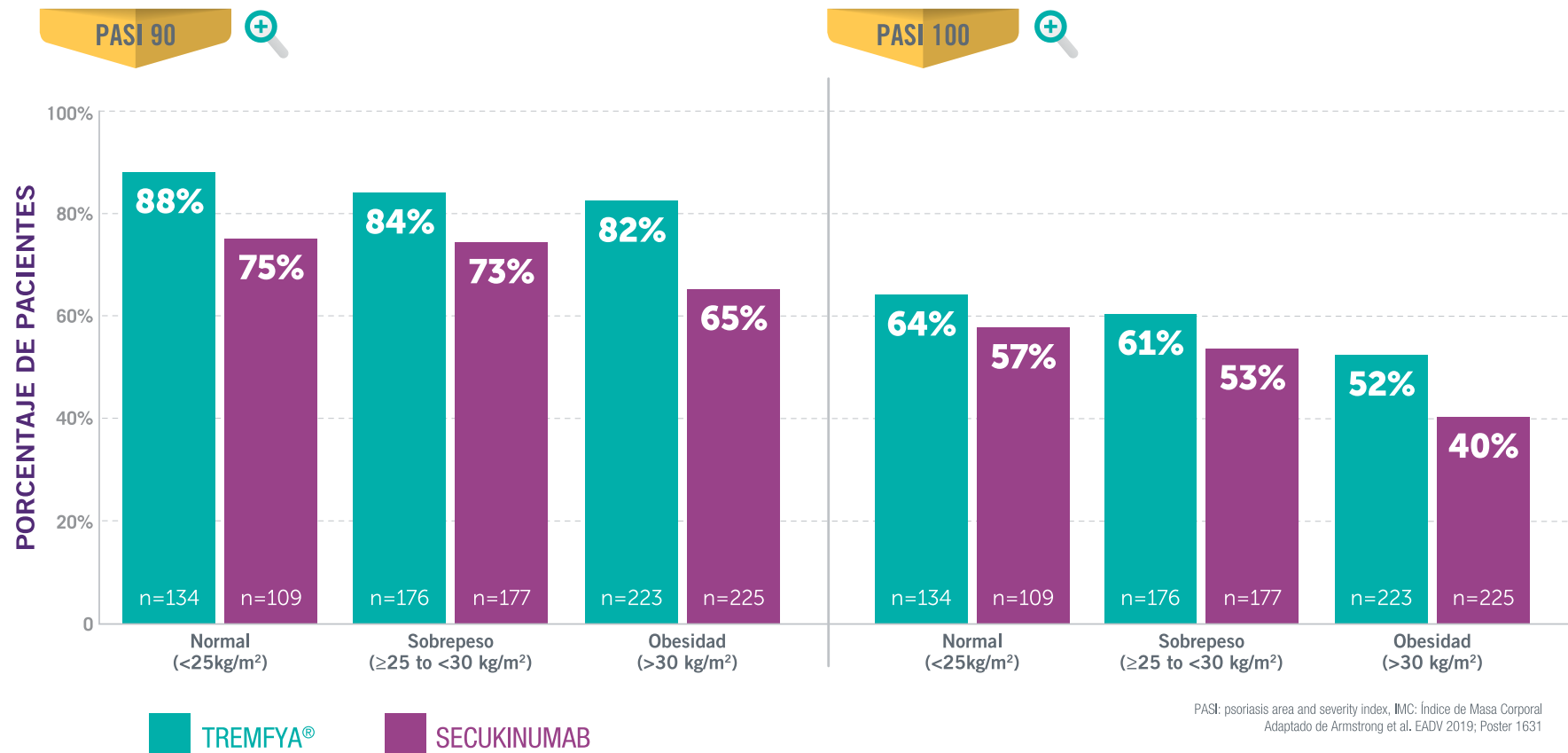
TREMFYA® ALCANZA UNA EFICACIA CONSISTENTE INDEPENDIEMENTE DE LOS TRATAMIENTOS PREVIOS PARA LA PSORIASIS²

PROPORCIÓN DE PACIENTES QUE ALCANZAN RESPUESTAS PASI 90 A LA SEMANA 48 SEGÚN TRATAMIENTOS PREVIOS²



TREMFYA® CONSIGUE UNA EFICACIA CONSISTENTE INDEPENDIENTEMENTE DEL ÍNDICE DE MASA CORPORAL DE LOS PACIENTES³

PROPORCIÓN DE PACIENTES QUE ALCANZAN RESPUESTAS PASI 90 Y PASI 100 A LA SEMANA 48 SEGÚN IMC³

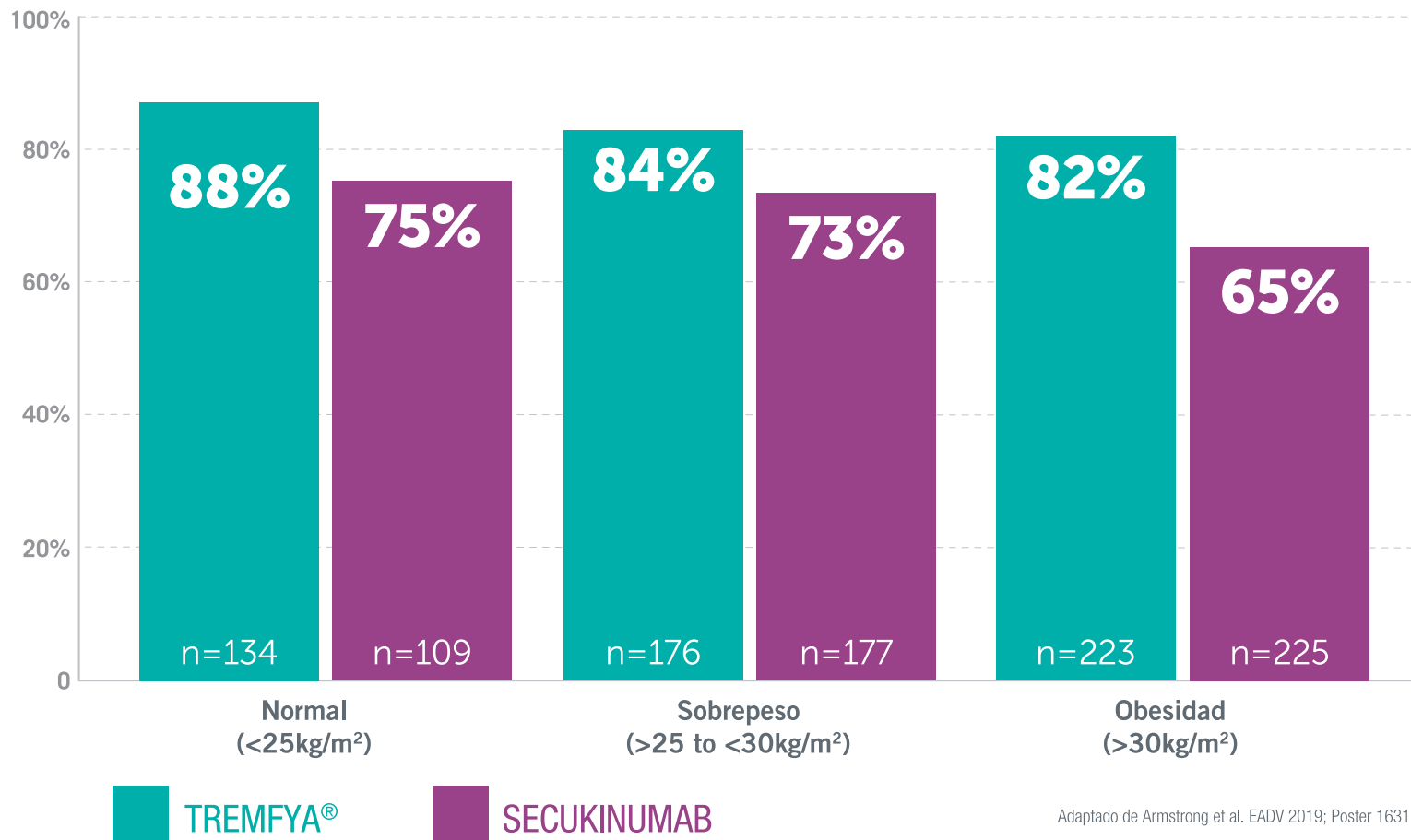




PROPORCIÓN DE PACIENTES QUE ALCANZAN RESPUESTAS PASI 90 A LA SEMANA 48 SEGÚN IMC³

PASI 90

PORCENTAJE DE PACIENTES



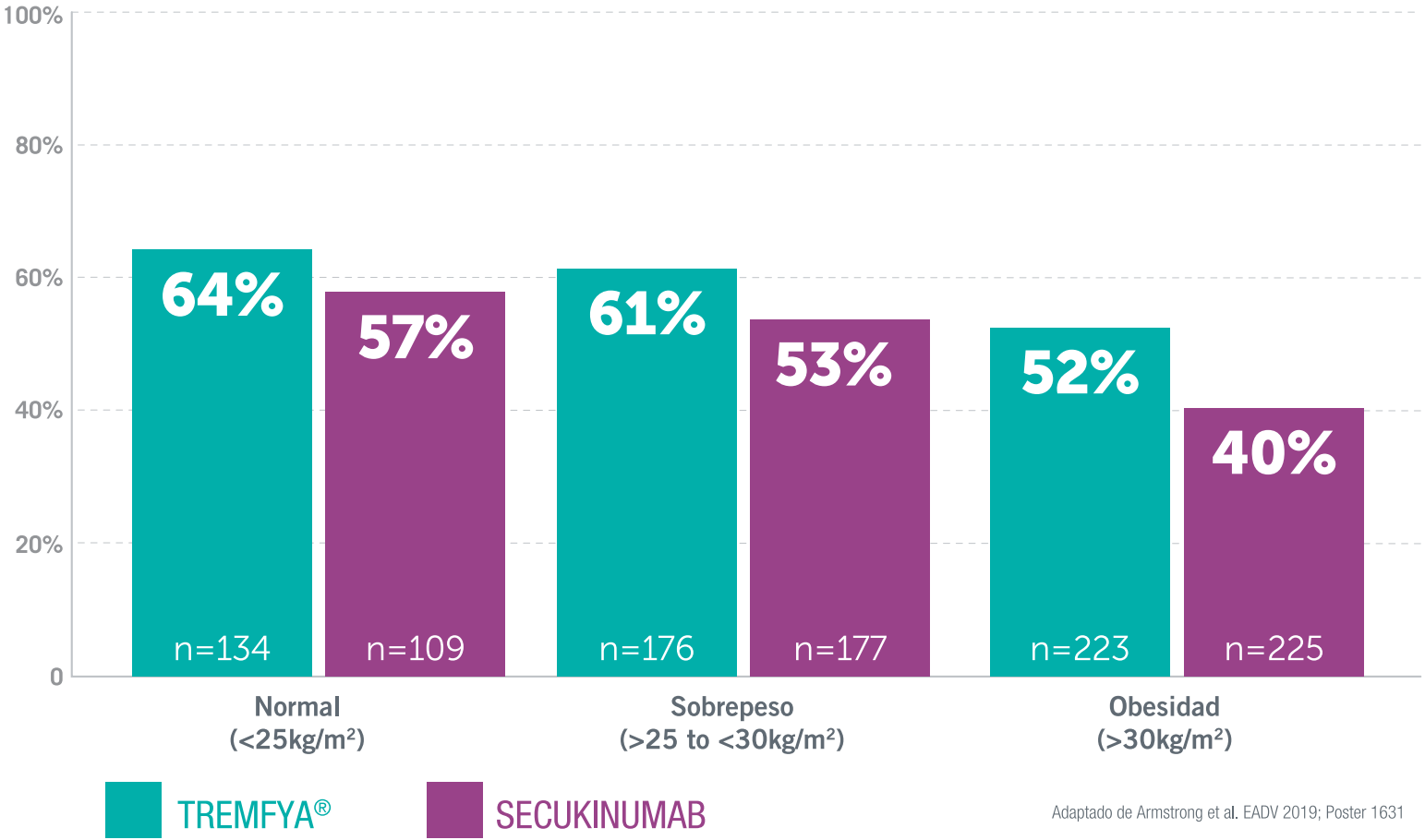
Adaptado de Armstrong et al. EADV 2019; Poster 1631



PROPORCIÓN DE PACIENTES QUE ALCANZAN RESPUESTAS PASI 100 A LA SEMANA 48 SEGÚN IMC³

PASI 100

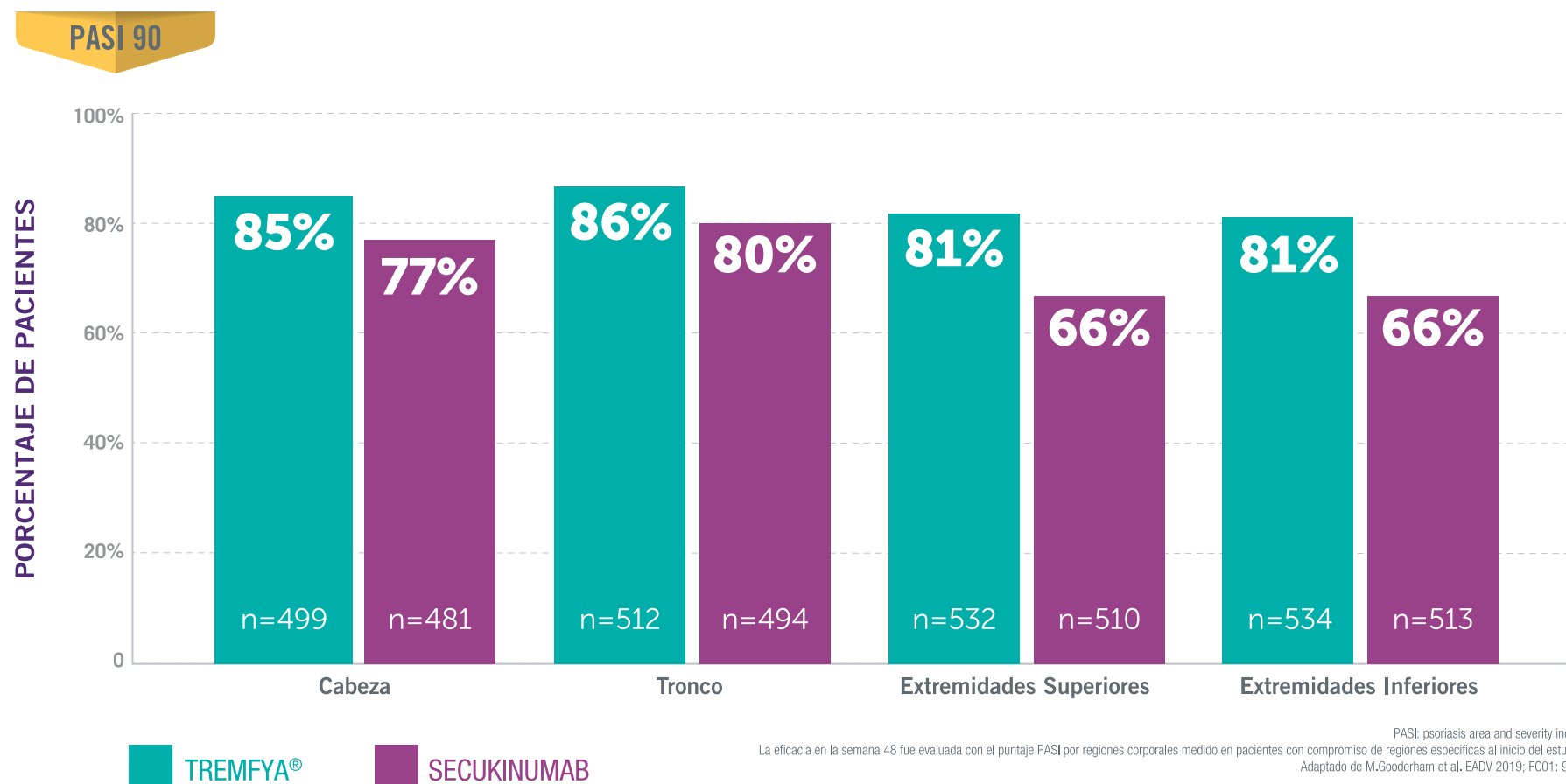
PORCENTAJE DE PACIENTES



Adaptado de Armstrong et al. EADV 2019; Poster 1631

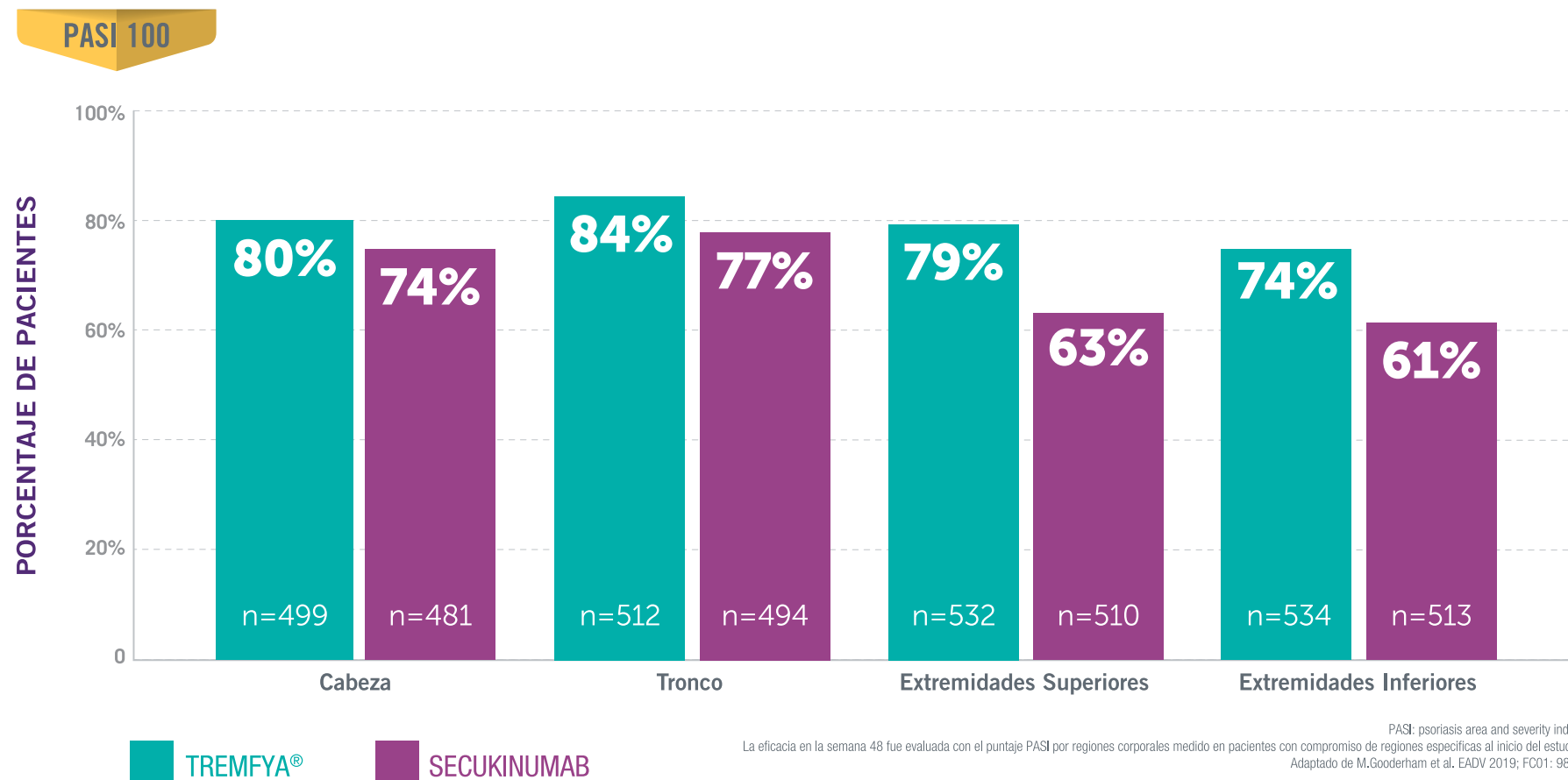
TREMFYA® ALCANZA UNA EFICACIA CONSISTENTE EN LAS DIFERENTES REGIONES DEL CUERPO AFECTADAS CON PSORIASIS⁴

PROPORCIÓN DE PACIENTES QUE ALCANZAN MEJORÍA DE $\geq 90\%$ EN PUNTAJE PASI DE REGIONES DEL CUERPO A LAS 48 SEMANAS.⁴

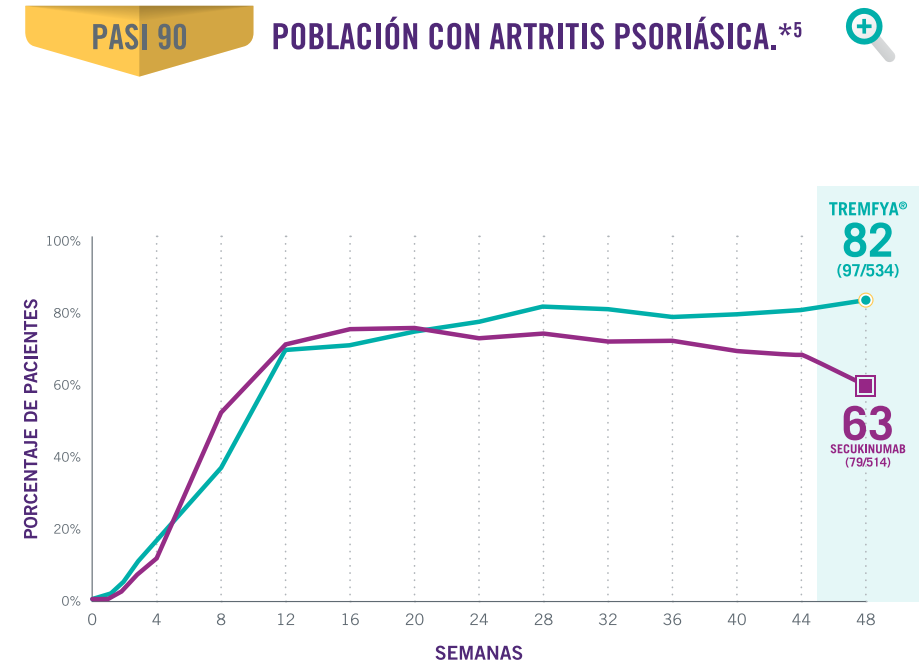
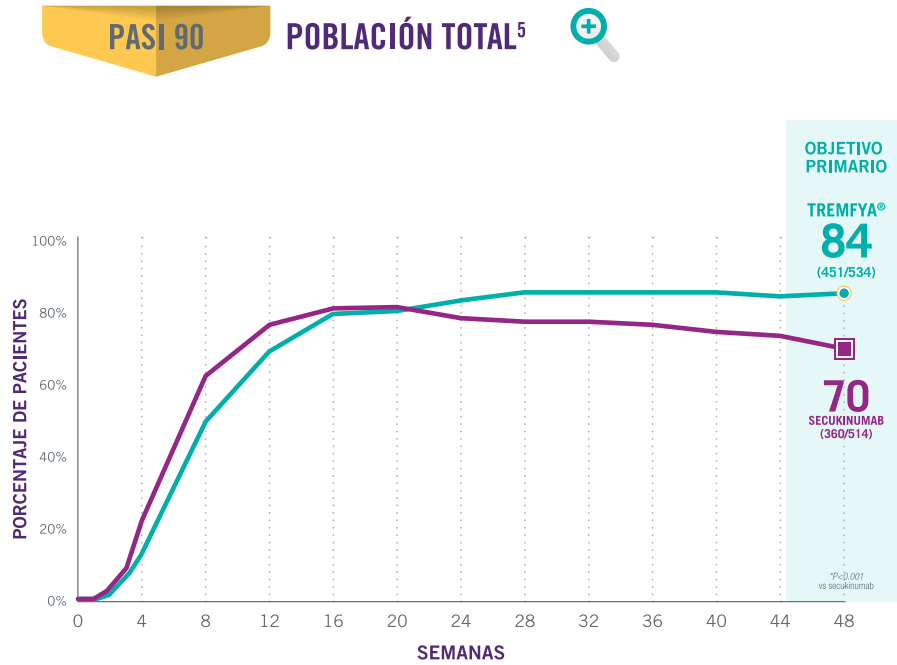


TREMFYA® ALCANZA UNA EFICACIA CONSISTENTE EN LAS DIFERENTES REGIONES DEL CUERPO AFECTADAS CON PSORIASIS⁴

PROPORCIÓN DE PACIENTES QUE ALCANZAN MEJORÍA DE 100% EN PUNTAJE PASI DE REGIONES DEL CUERPO A LAS 48 SEMANAS.⁴



TREMFYA® ALCANZA TASAS SUPERIORES DE PASI 90 A LA SEMANA 48 VS SECUKINUMAB, EN EL SUBGRUPO DE PACIENTES QUE AUTOREPORTARON ARTRITIS PSORIÁSICA⁵



*La artritis psoriásica fue auto reportada por los pacientes

TREMFYA®

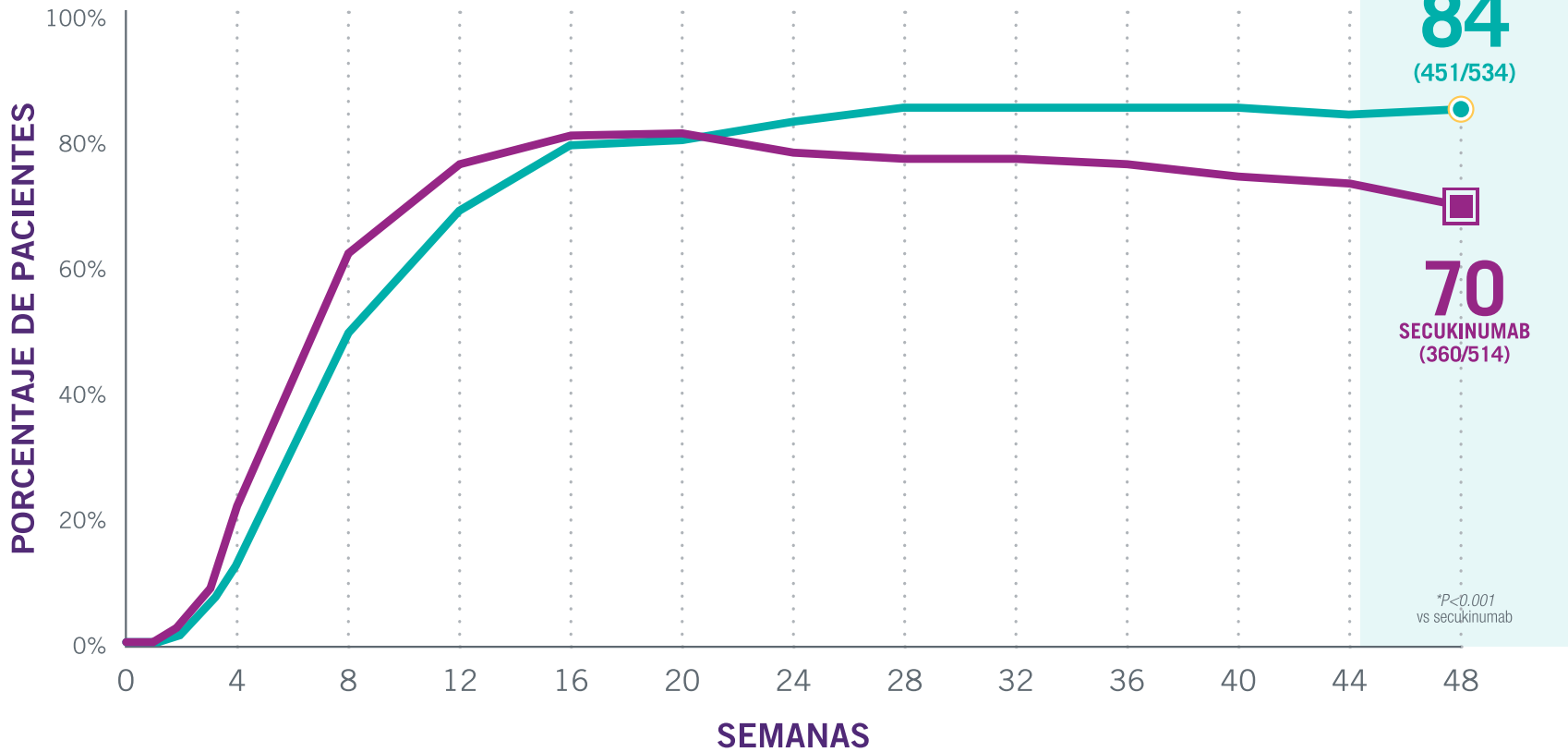
SECUKINUMAB

PASI: psoriasis area and severity index; Adaptado de Merola et al. ACR 2019 #1494



POBLACIÓN TOTAL⁵

PASI 90



OBJETIVO PRIMARIO

TREMFYA®
84
(451/534)

70
SECUKINUMAB
(360/514)

*P<0.001 vs secukinumab

TREMFYA®

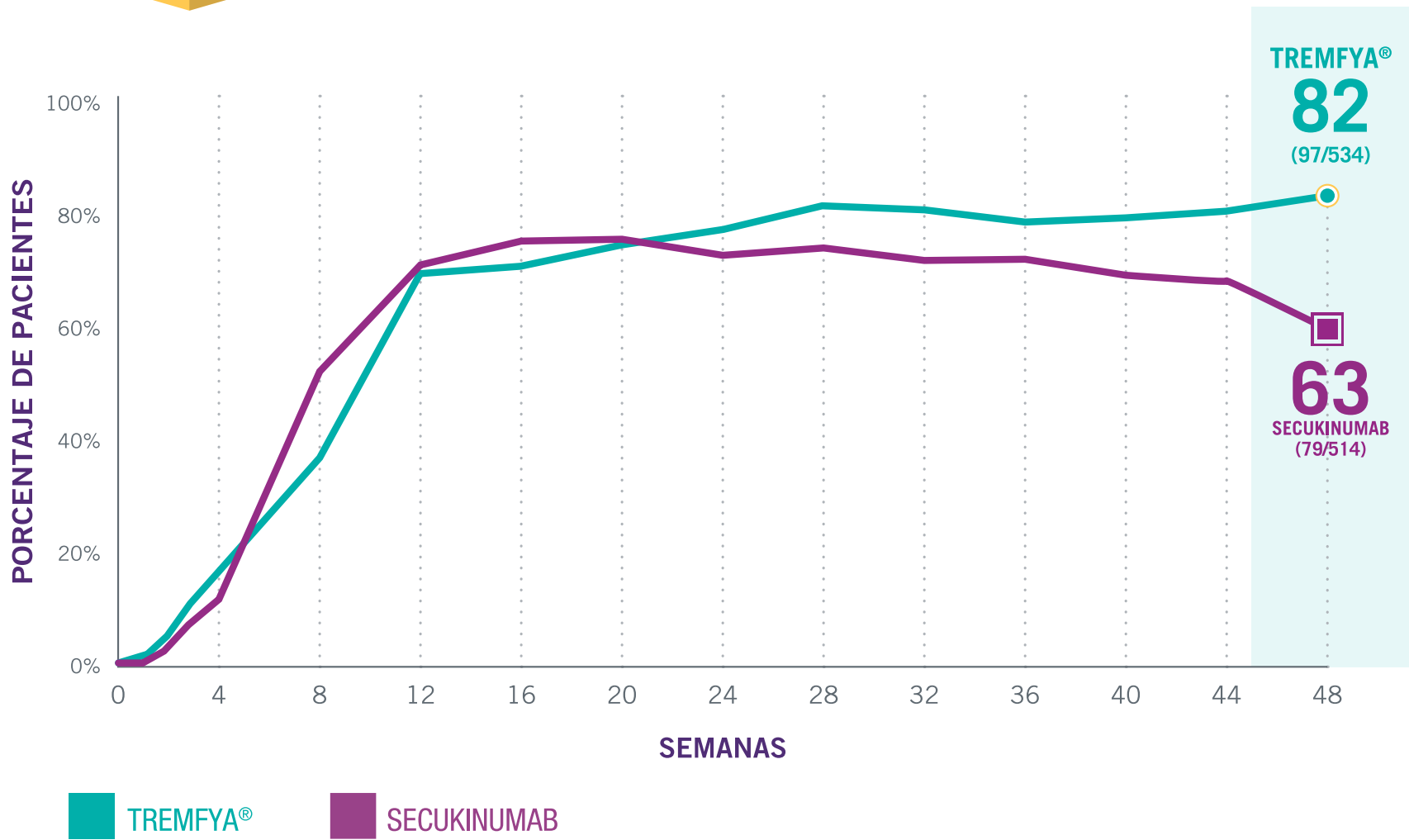
SECUKINUMAB

Adaptado de Merola et al. ACR 2019 #1494



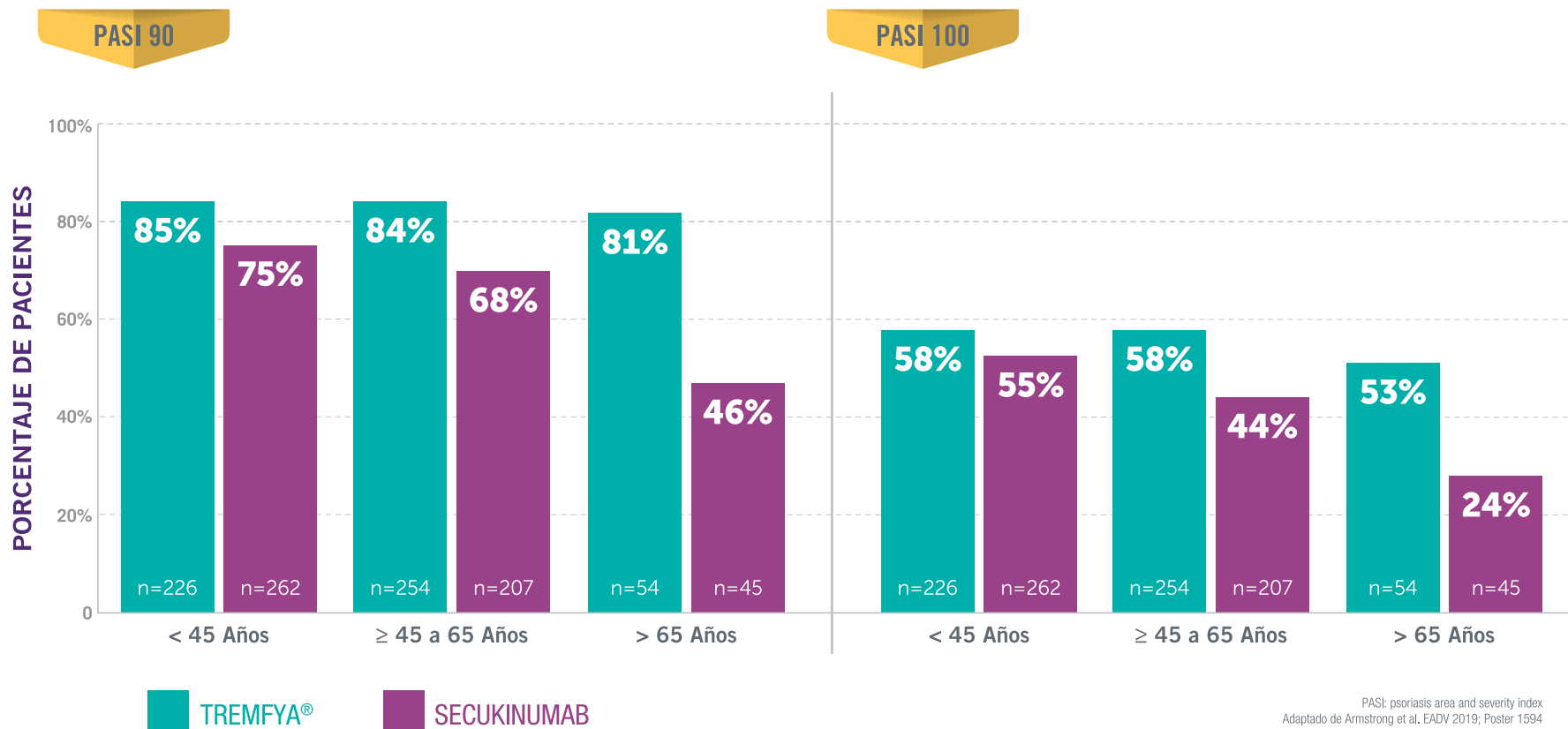
POBLACIÓN CON ARTRITIS PSORIASÍCA.⁵

PASI 90



TREMFYA® ALCANZA UNA EFICACIA CONSISTENTE INDEPENDIEMENTE DE LA EDAD DE LOS PACIENTES⁶

PROPORCIÓN DE PACIENTES QUE ALCANZAN PASI 90 Y PASI 100 A LAS 48 SEMANAS SEGÚN EDAD⁶



ECLIPSE PROVEE EVIDENCIA ADICIONAL QUE CONFIRMA EL PERFIL DE SEGURIDAD DE TREMFYA® 1,7,8

ECLIPSE: RESUMEN DE HALLAZGOS DE SEGURIDAD HASTA LA SEMANA 56¹

EVENTOS ADVERSOS

| | TREMFYA® | Secukinumab |
|------------------------------------|-----------------|-----------------|
| DURACIÓN DEL SEGUIMIENTO (SEMANAS) | 54.90 | 53.67 |
| ≥ 1 EVENTO ADVERSO | 77.9% (416/534) | 81.6% (417/511) |
| ≥ 1 EVENTO ADVERSO SERIO | 6.2% (33/534) | 7.2% (37/511) |
| DISCONTINUACIONES DEBIDAS A ≥1 EA | 2% (10/534) | 2% (12/511) |

EVENTOS ADVERSOS COMUNES

| | TREMFYA® | Secukinumab |
|--|-----------------|-----------------|
| NASOFARINGÍTIS | 22.1% (118/534) | 24.5% (125/511) |
| INFECCIÓN TRACTO RESPIRATORIO SUPERIOR | 15.5% (83/534) | 18.0% (92/511) |
| CEFALEA | 9.2% (49/534) | 9.4% (48/511) |
| ARTRALGIA | 5.6% (30/534) | 4.9% (25/511) |
| DOLOR DE ESPALDA | 5.4% (29/534) | 3.5% (18/511) |
| DIARREA | 5.1% (27/534) | 3.9% (20/511) |

La tasa de eventos adversos, infecciones y eventos adversos serios fueron similares entre los dos brazos. En general los hallazgos de seguridad fueron consistentes con los perfiles de seguridad establecidos para TREMFYA® y secukinumab¹

EA:Evento adverso

Adaptado de Reich, K; et al. The Lancet. 2019

ECLIPSE PROVEE EVIDENCIA ADICIONAL QUE CONFIRMA EL PERFIL DE SEGURIDAD DE TREMFYA® 1,7,8

ECLIPSE: RESUMEN DE HALLAZGOS DE SEGURIDAD HASTA LA SEMANA 56¹

EVENTOS ADVERSOS SELECCIONADOS

| | TREMFYA® | Secukinumab |
|---------------------------------------|-----------------|-----------------|
| INFECCIONES GENERALES | 58.6% (313/534) | 64.8% (331/511) |
| INFECCIONES QUE REQUIEREN TRATAMIENTO | 22.1% (118/534) | 28.8% (147/511) |
| INFECCIONES SERIAS | 1.1% (6/534) | 1.0% (5/511) |
| INFECCIONES SUPERFICIALES POR CÁNDIDA | 2.2% (12/534) | 5.7% (29/511) |
| INFECCIONES POR TINEA | 1.7% (9/534) | 4.5% (23/511) |
| ENFERMEDAD DE CROHN | 0% (0/534) | 0.6% (3/511) |
| MACE | 0% (0/534) | 0,2% (1/511) |
| CÁNCER DE PIEL NO MELANOMA | 1.1% (6/534) | 0.4% (2/511) |
| OTRAS MALIGNIDADES | 0,2% (1/534) | 0.4% (2/511) |
| EMPEORAMIENTO DE LA PSORIASIS | 0.7% (4/534) | 2.2% (11/511) |

La tasa de eventos adversos, infecciones y eventos adversos serios fueron similares entre los dos brazos. En general los hallazgos de seguridad fueron consistentes con los perfiles de seguridad establecidos para TREMFYA® y secukinumab¹

MACE: Major adverse cardiovascular event

Adaptado de Reich, K; et al. The Lancet. 2019

PARA EL TRATAMIENTO DE ADULTOS CON PSORIASIS EN PLACAS DE MODERADA A SEVERA⁹

EFICACIA SUPERIOR A LO LARGO DEL TIEMPO^{7-8*}

EFICACIA SOSTENIDA

A 4 años, 6 de 10 pacientes alcanzan PASI 100.¹⁰

INHIBIDOR
SELECTIVO DE
IL-23

SUPERIORIDAD

Mayor proporción de pacientes alcanzan PASI 90 vs Secukinumab y vs. Adalimumab a la semana 48.^{1,7}



CALIDAD DE VIDA

A 4 años, 7 de 10 pacientes mantienen un puntaje DLQI de 0-1.¹⁰



PERFIL DE SEGURIDAD

Perfil establecido con 4 años de seguimiento y exposición en más de 34.000 pacientes desde 2017.¹¹



ESQUEMA DE DOSIFICACIÓN CONVENIENTE⁹

Dosis única de 100 mg cada 8 semanas después de sólo 2 dosis iniciales.⁹



*En comparación con adalimumab

Acceda al prospecto de **TREMFYA® Solución inyectable** escaneando el código QR correspondiente a su país en su dispositivo móvil.



ARGENTINA

CHILE

Puede también acceder a la información para prescribir en la sección de productos de nuestra página web: **www.janssen.com**

Referencias: 1. Reich K, et al. Guselkumab Demonstrates Superior Long-term Responses to Secukinumab at Week 48 in the Treatment of Moderate to Severe Psoriasis: Results From the ECLIPSE Trial. The Lancet (2019) – Online Version. 2. A. Blauvelt, et al. Efficacy of Guselkumab Versus Secukinumab in Patients with Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis in Subgroups Defined by Previous Psoriasis Medication History: Results From the ECLIPSE Study. EADV 2019, Spain. Poster: 1635; 3. A. Armstrong, et al. Guselkumab Demonstrates Greater Efficacy Compared to Secukinumab Across Body Weight Quartiles and Body Mass Index Categories: Week 48 Results From the ECLIPSE Trial. EADV 2019, Spain. Poster:1631. 4. Lagnley, et al. Consistent Responses to Guselkumab by Disease Region at Week 48 in the Treatment of Moderate to Severe Psoriasis: Results from the ECLIPSE Trial. EADV 2019, Spain. FC01: 988. 5. J. Merola, et al. Guselkumab Was More Effective Than Secukinumab in Patients with Plaque Psoriasis and the Subset of Patients with Self-Reported Psoriatic Arthritis in a Randomized, Double-blind, Head-to-head Comparison Study over 1 Year. ACR 2019, US. Abstract: 1494; 6. A. Armstrong, et al. Consistency of Response by Age in Patients with Moderate to Severe Psoriasis Treated With Guselkumab vs Secukinumab: Week 48 Results From the ECLIPSE Study Trial. EADV 2019, Spain. Poster: 1594. 7. Blauvelt A, et al. J Am Acad Dermatol. 2017 Mar;76(3):405-417. 8. Reich K, et al. J Am Acad Dermatol. 2017 Mar;76(3):418-431. 9. Información para prescribir de TREMFYA®. 10. Griffiths CEM, Papp KA, Song M, et al. J Dermatolog Treat, 2020;1-9. 11. Tremfya_DoF_02SEP2019_MI_PC_001: TREMFYA® (guselkumab) – Exposure in patient years.

INFO Janssen
Información Científica
www.janssen.com

Para consultas, solicitudes, pedidos de búsquedas bibliográficas, reportes de eventos adversos y/o reclamos de calidad por favor comunicarse a:

| ARGENTINA | CHILE |
|---------------------------|----------------------------|
| infojanssen@janar.jnj.com | infojanssen@jancil.jnj.com |
| 0800 122 0238 | 800 835 161 |

janssen Esencial

PROGRAMA DE APOYO PARA PACIENTES

Para asesoramiento y más información respecto al programa, comunicarse de lunes a viernes.

| 9 a 18 hs. | 9 a 18:30 hs. Previo feriados 9 a 17:30 hs. |
|--------------------------------------|---|
| ARGENTINA | CHILE |
| infopacientes@janssenesencial.com.ar | infopacientes@janssenesencial.cl |
| 0800 777 0343 | 22973 9994 |

janssen  **Immunology**

PHARMACEUTICAL COMPANIES OF 