



Uso de risankizumab en el tratamiento de psoriasis en placas moderada a severa

Informe Rápido de Evaluación de Tecnología Sanitaria

IRETS 2026-005



Informe Rápido de Evaluación de Tecnología Sanitaria

Uso de risankizumab en el tratamiento de psoriasis en placas moderada a severa

IRETS 2026-005

La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Uruguay (AETSU) es una institución de derecho público no estatal creada por ley. Tiene a su cargo la elaboración de evaluaciones de tecnologías sanitarias, para contribuir a la toma de decisiones basadas en evidencia en los diferentes niveles del sistema sanitario de Uruguay.

El siguiente informe fue elaborado por AETSU para la toma de decisiones, a solicitud de del Fondo Nacional de Recursos (FNR).

Para citar este informe

Pintos J, Medina E, Irisarri M, Croci A. Uso de risankizumab en el tratamiento de psoriasis en placas moderada a severa. IRETS 2026-005. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Uruguay (AETSU). Montevideo, Uruguay; 2026.

Fecha de finalización: abril 2026.

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Uruguay (AETSU)

José Enrique Rodó 1840, Montevideo, Uruguay

(+598) 24015641

info@aetsu.org.uy

www.aetsu.org.uy



INFORMACIÓN PRELIMINAR

Autoría

El grupo de trabajo responsable de elaborar este informe estuvo integrado por los siguientes miembros de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Uruguay (AETSU).

Dr. Javier Pintos

Lic. Emanuel Medina

Dra. Alejandra Croci

Dra. Magdalena Irisarri

Declaración de conflictos de interés

Los autores declaran no tener conflicto de intereses personales que puedan competir con el enfoque primario y los objetivos de este informe ni influir en su juicio profesional al respecto.

Alcance

El alcance de este informe es evaluar e informar de acuerdo con la evidencia relevada sobre la eficacia, seguridad y aspectos de cobertura del uso de risankizumab en el tratamiento de psoriasis en placas moderada a severa.



ÍNDICE

GLOSARIO DE ABREVIATURAS	5
RESUMEN.....	6
PUNTOS RELEVANTES PARA LA TOMA DE DECISIONES	8
1. INTRODUCCIÓN	9
2. TECNOLOGÍA SANITARIA EVALUADA	10
3. OBJETIVO.....	11
4. METODOLOGÍA	11
5. RESULTADOS.....	13
5.2 REGISTRO Y COBERTURA EN URUGUAY	17
5.3 POLÍTICAS DE COBERTURA INTERNACIONAL	18
6. DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES	19
7. REFERENCIAS	21
8. APÉNDICES.....	23



GLOSARIO DE ABREVIATURAS

ANMAT	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Anti-TNF α	Anti factor de necrosis tumoral alfa
BSA	<i>Body Surface Area</i>
CDA-AMC	<i>Canada's Drug Agency</i>
CONITEC	<i>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde, Brasil</i>
DLQI	<i>Dermatology Life Quality Index</i>
DOI	digital object identifier
EA	evento adverso
ECA	ensayo clínico aleatorizado
ECAs	ensayos clínicos aleatorizados
EE	evaluaciones económicas
EE. UU.	Estados Unidos
EMA	<i>European Medicines Agency</i>
ETS	Evaluación de Tecnologías Sanitarias
FAMEs	Fármacos Antirreumáticos Modificadores de la Enfermedad
FNR	Fondo Nacional de Recursos
FTM	Formulario Terapéutico de Medicamentos
GRADE	<i>Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation</i>
HAS	<i>Haute Autorité de Santé</i>
IC	intervalo de confianza
IC95%	intervalo de confianza de 95%
IgG1	inmunoglobulina G1
IL-12	interleucina 12
IL-17	interleucina 17
IL-23	interleucina 23
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Chile
ISP	Instituto de Salud Pública, Chile
MSP	Ministerio de Salud Pública
n	número de participantes
NICE	<i>National Institute for Health and Care Excellence</i>
PASI	<i>Psoriasis Area and Severity Index</i>
sPGA	<i>static Physician Global Assessment</i>



RESUMEN

Introducción

La psoriasis constituye una enfermedad inmunológica, autoinmune. Es una dermatosis crónica que afecta piel y faneras. Se caracteriza por una respuesta inmune patológica que determina hiperproliferación de queratinocitos con cambios inflamatorios y arquitecturales en dermis y epidermis. Entre el 20 y 30% de los pacientes con psoriasis asocian una artritis psoriásica, la cual puede preceder, ser concomitante o posterior a las manifestaciones cutáneas de la psoriasis. La psoriasis y la artritis psoriásica comparten características histológicas e inmunológicas, lo que sugiere mecanismos patogénicos similares. La forma clásica de presentación es la vulgar o en placas.

Objetivo

Evaluar la evidencia disponible acerca de la eficacia, seguridad y aspectos de cobertura del uso de risankizumab en el tratamiento de psoriasis en placas moderada a severa comparado con adalimumab y secukinumab.

Metodología

Se realizó la búsqueda bibliográfica en las bases de datos PubMed y Cochrane Library. La misma apuntó a metaanálisis, revisiones sistemáticas y ensayos clínicos aleatorizados. Se extrajeron los datos de eficacia, seguridad y calidad de vida que se consideraron de importancia para la elaboración del informe. También se utilizaron las publicaciones originales para extraer datos adicionales de relevancia a ser incluidos. Asimismo, se buscaron informes de ETS de agencias de referencia y políticas de cobertura a nivel regional e internacional.

Resultados

Se encontraron 2 ensayos clínicos aleatorizados que cumplían con la pregunta PICO definida. Uno de ellos, el estudio IMMvent, comparó risankizumab vs. adalimumab tras 16 semanas de tratamiento. Quienes tuvieron una respuesta intermedia a adalimumab (PASI >50 y <90) fueron realeatorizados a recibir risankizumab o continuar con adalimumab. Un segundo ensayo, el estudio IMMerge, evaluó risankizumab vs. secukinumab a las 16 y 52 semanas.

Risankizumab fue significativamente superior a adalimumab, tanto desde el punto de vista estadístico como clínico, para todos los desenlaces evaluados. El desenlace primario, PASI 90, se observó en 72% y 47% de los pacientes, respectivamente, para una diferencia entre los dos brazos de 24,9% (IC95%: 17,5 a 32,4). Para el desenlace sPGA 0/1 también se obtuvo una diferencia clínicamente significativa, 16,7% (IC95%: 9,5 a 23,9%). Estos resultados presentaron un alto nivel de certeza. En los pacientes realeatorizados también risankizumab fue superior a adalimumab para todos los desenlaces evaluados. Un 66% y 21% de los pacientes, respectivamente, tuvieron una



respuesta PASI 90 a la semana 44, para una diferencia de 45% (IC95%: 28,9 a 61,1). La certeza de la evidencia fue clasificada como moderada dada la pérdida de seguimiento de algunos pacientes. En lo referente a calidad de vida, la proporción de pacientes que reportaron un score considerado como de muy bajo impacto fue superior para el brazo risankizumab y que para el brazo adalimumab. La diferencia entre los dos grupos de pacientes que reportaron un score 0-1 fue de 17,0% (IC95%: 9,0 a 25,0) a la semana 16, y de 37,0% (IC95%: 19,6 a 54,4) a la semana 44.

Risankizumab también fue significativamente superior a secukinumab, tanto desde el punto de vista estadístico como clínico, para todos los desenlaces evaluados. El desenlace primario, PASI 90, se observó en 86,9% de los pacientes en el brazo risankizumab y 57,1% de los pacientes en el brazo secukinumab, para una diferencia entre los dos brazos de 29,8% (IC95%: 20,8 a 38,8). Para el desenlace sPGA 0/1 también se obtuvo una diferencia clínicamente significativa, 29,8% (IC95%: 20,9 a 38,8%). Todos los resultados presentaron un alto nivel de certeza. No se reportaron resultados de calidad de vida para este estudio.

En lo referente a seguridad, ambos ensayos muestran que el perfil de seguridad de risankizumab es similar al de adalimumab y al de secukinumab. La frecuencia de eventos adversos fue comparable entre los grupos de los dos estudios, y la tasa de interrupción del tratamiento debido a eventos adversos fue baja en los dos brazos de ambos estudios.

Discusión y conclusiones

En pacientes con psoriasis en placas moderada a severa, evidencia de alta calidad muestra que el tratamiento con risankizumab logra una mayor respuesta PASI 90 comparado con adalimumab, y probablemente mejora la respuesta en pacientes con respuesta intermedia a adalimumab. Asimismo, risankizumab también presenta un beneficio clínico comparado con secukinumab. Por otro lado, no existen diferencias clínicamente relevantes en el perfil de seguridad global comparado con los biológicos de referencia. En lo referente a posicionamiento, risankizumab se asocia con mayores tasas de limpieza completa de la piel, lo que lo convierte en una opción preferente en el algoritmo de tratamiento, especialmente para pacientes que buscan respuestas duraderas y alta eficacia. El comité de expertos clínicos consultados por la agencia NICE sugirió que los inhibidores de IL-23p19, como risankizumab, podrían preferirse como primera línea de tratamiento sistémico debido a su superioridad en limpieza completa de la piel (PASI 100) y durabilidad de la respuesta. Asimismo, reportan que los pacientes que reciben adalimumab y presentan una respuesta subóptima tienen la posibilidad de cambiar a risankizumab y obtener un beneficio clínico asociado.

Debido al beneficio clínico demostrado, AETSU recomienda incluir el risankizumab en el FTM para el tratamiento de la psoriasis en placas moderada a severa, quedando esta decisión sujeta a los resultados favorables de una evaluación económica previa.



PUNTOS RELEVANTES PARA LA TOMA DE DECISIONES

- La evidencia sobre la eficacia y seguridad de risankizumab en el tratamiento de la psoriasis en placa moderada a severa, comparado con adalimumab y secukinumab, proviene de dos ensayos clínicos fase III (estudios IMMvent e IMMerge).
- El ensayo IMMvent, que evaluó risankizumab vs. adalimumab, muestra que risankizumab es superior a adalimumab para todos los desenlaces de eficacia evaluados en la semana 16. Para el desenlace primario PASI 90, la diferencia entre los dos grupos fue clínicamente relevante, 24,9% (IC95%: 17,5 a 32,4), y con un nivel alto de certeza.
- Aquellos pacientes que recibieron adalimumab y fueron considerados a la semana 16 como respondientes intermedios (PASI >50 y <90), fueron realeatorizados a continuar con adalimumab o cambiar a risankizumab. Fueron evaluados a la semana 44, y los pacientes que recibieron risankizumab también presentaron un mayor beneficio para todos los desenlaces evaluados (nivel de certeza moderado).
- El estudio IMMerge, que comparó risankizumab vs. secukinumab, obtuvo también que risankizumab fue superior para todos los desenlaces de eficacia evaluados. Logró mayores tasas de limpieza de la piel (PASI 90) a la semana 52, para una diferencia de 29,8% (IC95%: 20,8 a 38,8), con un nivel alto de certeza.
- El ensayo IMMvent evaluó calidad de vida, y risankizumab presentó un mayor beneficio que adalimumab. No se obtuvo evidencia para calidad de vida en la comparación con secukinumab.
- En perfil de seguridad para risankizumab es muy similar al de adalimumab y secukinumab. La frecuencia de eventos adversos fue comparable entre los dos brazos de ambos estudios clínicos.
- El comité de expertos clínicos consultados por la agencia NICE sugirió que los inhibidores de IL-23p19, como risankizumab, podrían preferirse como primera línea de tratamiento sistémico debido a su superioridad en limpieza completa de la piel. Asimismo, reportan que los pacientes que reciben adalimumab y presentan una respuesta subóptima tienen la posibilidad de cambiar a risankizumab y obtener un beneficio clínico asociado.
- AETSU recomienda la realización de una evaluación económica. En caso de que esta sea favorable, se recomienda la inclusión de risankizumab al FTM para el tratamiento de psoriasis en placa moderada a severa.



1. INTRODUCCIÓN

La psoriasis constituye una enfermedad inmunológica, autoinmune. Es una dermatosis crónica que afecta piel y faneras. Se caracteriza por una respuesta inmune patológica que determina hiperproliferación de queratinocitos con cambios inflamatorios y arquitecturales en dermis y epidermis. La predisposición genética es de tipo poligénica, siendo los desencadenantes más frecuentes traumatismos, medicamentos, infecciones y estrés (1) (2).

Presenta una distribución universal con similar incidencia en ambos sexos, siendo más frecuente en la raza blanca. EE. UU. y Europa presentan una prevalencia del 0,6 al 4%. En América Latina existen pocos reportes epidemiológicos y en Uruguay se desconoce su prevalencia (1).

La etiología no es clara, involucra la estimulación inmunitaria de los queratinocitos epidérmicos, siendo las células T centrales en la patogenia. Son frecuentes los antecedentes familiares y se asocian con la patología determinados genes y antígenos leucocitarios humanos (Cw6, B13, B17) (3).

La psoriasis se asocia con múltiples comorbilidades, entre ellas la artritis psoriásica, obesidad, síndrome metabólico, hipertensión, diabetes y enfermedad aterosclerótica (2).

La forma clásica de presentación es la vulgar o en placas. Si bien en la mayoría de los casos es paucisintomática y las terapias tópicas permiten su control (psoriasis leve), en una proporción importante de casos es capaz de afectar severamente la calidad de vida al generalizarse o afectar otros órganos (1).

Se observan diferentes patrones clínicos de presentación: la psoriasis vulgar o en placas es la más común (90%), se presenta con placas eritematosas bien delimitadas, distribuidas de forma simétrica, con predominio en cuero cabelludo, codos, ombligo, región sacra y rodillas, están cubiertas por una escama blanca o plateada fina (micácea). Las placas pueden ser asintomáticas, siendo el prurito común. La afectación de palmas o plantas puede provocar fisuras dolorosas. Otras formas son guttata o eruptiva, eritrodérmica, pustulosa localizada o generalizada, e invertida (1) (2).

El diagnóstico es clínico, se realiza con la presentación clínica típica y la distribución de las lesiones. La biopsia rara vez es necesaria y puede no ser diagnóstica; sin embargo, puede solicitarse cuando los hallazgos clínicos no son concluyentes. No existen otras pruebas de laboratorio diagnósticas (2) (3).

Para determinar el grado de severidad se utilizan distintos índices, como el BSA (*Body Surface Area*), que evalúa porcentaje de superficie corporal afectada. Toma la palma de la mano del paciente (incluyendo los dedos) como el 1% de la superficie corporal. Se considera psoriasis leve si presenta menos del 3% de la superficie corporal afectada; moderada entre 3% y 10% de la superficie corporal afectada y severa cuando afecta más



del 10%. El PASI (*Psoriasis Area and Severity Index*) es el índice más utilizado en los estudios, dada la buena correlación y baja variabilidad entre observadores. Considera el eritema, la infiltración y la escama de cada lesión de psoriasis, y una evaluación ponderada de la superficie corporal afectada. Los valores se expresan en números del 0 al 72 y puede utilizarse sólo en psoriasis en placas. El DLQI (*Dermatology Life Quality Index*) evalúa la afectación en la calidad de vida de los pacientes con enfermedades dermatológicas (4).

Las opciones terapéuticas son varias, incluyendo tratamientos tópicos (emolientes, ácido salicílico, alquitrán mineral, antralina, corticosteroides, análogos de la vitamina D3, inhibidores de la calcineurina, tazaroteno), luz UV y tratamientos sistémicos (metotrexato, retinoides orales, ciclosporina, inmunomoduladores) (3).

No existe una combinación única ni una secuencia de fármacos ideal. El tratamiento de primera línea incluye corticosteroides tópicos y análogos de la vitamina D3 tópica (3).

La psoriasis en placas leve puede tratarse con emolientes queratolíticos, alquitrán, corticoides tópicos, análogos de la vitamina D3 o antralina, solos o en combinación. La psoriasis en placas moderada a grave debe tratarse con fármacos tópicos y fototerapia o agentes sistémicos. Los fármacos inmunomoduladores se utilizan para enfermedad moderada a grave que no responde a otros fármacos (3).

Estos últimos incluyen inhibidores del factor de necrosis tumoral (TNF)-alfa (etanercept, adalimumab, infliximab, certolizumab) y ustekinumab (anticuerpo monoclonal humano contra IL-12 e IL-23), usado para psoriasis moderada a grave. Los inhibidores de la IL-23 (tildracizumab, risankizumab y guselkumab), inhibidores de la IL-17 (secukinumab, ixekizumab, brodalumab) estos se emplean en la actualidad para la psoriasis de moderada a grave (3).

En Uruguay, actualmente el fármaco con cobertura del Fondo Nacional de Recursos (FNR) para el tratamiento de psoriasis severa es adalimumab (4).

2. TECNOLOGÍA SANITARIA EVALUADA

El risankizumab (código ATC L04AC18) es un anticuerpo monoclonal humanizado de tipo inmunoglobulina G1 (IgG1) que actúa sobre la subunidad p19 de la interleuquina 23 (IL-23) con alta afinidad y especificidad. La IL-23 es una citocina que participa en las respuestas inflamatorias e inmunitarias. El risankizumab inhibe la bioactividad de la IL-23 mediante el bloqueo de su unión al complejo receptor IL-23, inhibiendo de esta manera la señalización celular dependiente de IL-23 y reduciendo la liberación de citocinas proinflamatorias. La marca comercial disponible es Skyrizi®, que en su presentación de 150 mg viene en pluma o jeringa precargadas (o dos jeringas precargadas de 75 mg) para inyección subcutánea, y se recomienda su uso a esa dosis



en adultos. Se administra una dosis de 150 mg por vía subcutánea en la semana 0, semana 4 y, a partir de entonces, cada 12 semanas (5).

3. OBJETIVO

Evaluar la evidencia disponible acerca de la eficacia, seguridad y cobertura a nivel internacional y de Uruguay respecto al uso de risankizumab en el tratamiento de psoriasis en placas comparado con adalimumab y/o secukinumab.

Pregunta PICO

La pregunta PICO planteada para este reporte fue la siguiente:

P – Pacientes adultos con psoriasis en placas moderada a severa

I – Risankizumab 150 mg/d

C – Adalimumab 40 mg/d

– Secukinumab 300 mg/d

O – Desenlaces críticos:

Eficacia: Índice de área y gravedad de la psoriasis (*Psoriasis Area and Severity Index, PASI*), evaluación global médica estática de la psoriasis (*static Physician Global Assessment, sPAG*)

PASI 90 significa una mejoría del índice PASI en al menos 90% comparado con el valor basal. PASI 75 y PASI 50 se utilizan de forma análoga.

Seguridad: Eventos adversos

Calidad de vida: Evaluada con la herramienta Índice de Calidad de Vida en Dermatología (*Dermatology Life Quality Index, DLQI*).

4. METODOLOGÍA

Eficacia y seguridad

Se realizó la búsqueda bibliográfica en los motores de búsqueda de PubMed y *Cochrane Library*, efectuada por dos evaluadores en el mes de febrero de 2026, para identificar los ensayos clínicos aleatorizados (ECA) y las revisiones sistemáticas que correspondieran a la pregunta PICO. Se analizó el riesgo de sesgo de los ECA con la herramienta *Risk-of-bias 2* (RoB 2) (6).

En el Apéndice 1 se presentan los términos empleados en los diferentes motores de búsqueda.



Se evaluó la certeza de la evidencia de acuerdo con la metodología *Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluations* (GRADE), la cual representa la medida en que las estimaciones de los efectos de las intervenciones son suficientemente adecuadas para apoyar una recomendación particular. Se clasifica en 4 niveles:

- 1) **Alta certeza:** Estamos relativamente seguros de que el efecto real de la intervención se encuentra cerca de nuestra estimación.
- 2) **Moderada certeza:** El efecto real de la intervención probablemente se encuentra cerca de nuestra estimación, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente.
- 3) **Baja certeza:** El efecto real de la intervención puede ser sustancialmente diferente de nuestra estimación.
- 4) **Muy baja certeza:** Es probable que el efecto real de la intervención sea sustancialmente diferente de nuestra estimación.

Las conclusiones se redactaron según lo recomendado por el documento “Redacción de los resultados con la terminología de GRADE” de Cochrane Iberoamérica (7).

Registro y cobertura en el país

Se consultó el [sitio web del Ministerio de Salud Pública \(MSP\)](#), con el fin de confirmar el registro sanitario del principio activo risankizumab y su eventual inclusión en el Formulario Terapéutico de Medicamentos (FTM). Adicionalmente, se realizó una consulta formal por correo electrónico al Departamento de Medicamentos del MSP para conocer las indicaciones para las que se encuentra registrado el fármaco.

Políticas de cobertura internacional

En relación con las políticas de cobertura, se analizaron los sistemas de salud de distintos países. En América Latina, se consultaron sitios oficiales de Argentina (Ministerio de Salud de la Nación, Programa Médico Obligatorio, Superintendencia de Servicios de Salud, Sistema Único de Reintegro por Gestión de Enfermedades), Chile (Ministerio de Salud), Brasil (*Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde*, CONITEC) y Colombia (Plan Obligatorio de Salud). En cuanto a los sistemas de salud de referencia internacional, se revisó la información disponible en Canadá (*Canada's Drug Agency* - CDA-AMC e INESSS); Francia (*Haute Autorité de Santé* - HAS); Reino Unido (*National Institute for Health and Care Excellence* - NICE) y España (Ministerio de Sanidad - BIFIMED).



5. RESULTADOS

A partir de la búsqueda risankizumab vs. adalimumab o secukinumab se obtuvieron 57 resultados, los cuales fueron analizados por título y resumen, y se seleccionaron 33 publicaciones para leer a texto completo. Tras la lectura a texto completo, se incluyeron dos ECAs para el análisis de risankizumab: el estudio IMMvent (8), que evaluó risankizumab vs. adalimumab, y el estudio IMMerge (9), que evaluó risankizumab vs. secukinumab.

En el Apéndice 2 se presenta el diagrama de PRISMA (10) con la representación gráfica de la búsqueda bibliográfica y selección de publicaciones.

Risankizumab vs. Adalimumab

El ECA IMMvent es un ensayo clínico fase 3, multicéntrico, doble ciego, con comparador activo y de superioridad. Evaluó la eficacia, calidad de vida y seguridad de risankizumab vs. adalimumab en pacientes adultos con psoriasis en placas crónica moderada a severa y que fueran candidatos a terapia sistémica o fototerapia. La aleatorización fue 1:1, incluyendo 301 participantes en el grupo intervención (risankizumab) y 304 participantes en el grupo control (adalimumab).

El estudio se desarrolló en dos etapas: la parte A, hasta la semana 16, incluyó a todos los pacientes aleatorizados y evaluó la superioridad inicial del tratamiento, y la parte B, desde la semana 16 a la 44, en la cual los pacientes originalmente asignados a adalimumab y fueron tuvieron una respuesta intermedia (PASI >50 pero PASI <90) fueron re-aleatorizados 1:1 a continuar adalimumab 40 mg o cambiar a risankizumab 150 mg.

El desenlace primario fue la evaluación en simultáneo de PASI 90 y sPGA 0/1 a la semana 16. El PASI es un índice clínico compuesto que evalúa la gravedad de la psoriasis combinando extensión corporal comprometida y severidad de eritema, induración y descamación en cuatro regiones corporales (puntaje 0–72). PASI 90 se definió como una reducción $\geq 90\%$ respecto al valor basal, considerada una respuesta clínica casi completa. El sPGA (*static Physician Global Assessment*) corresponde a una escala ordinal de evaluación global del médico de 0 a 5, donde 0 = piel clara y 1 = casi clara; por lo tanto, sPGA 0/1 indica aclaramiento cutáneo completo o casi completo. Estos desenlaces fueron medidos mediante evaluación dermatológica clínica estandarizada en visitas periódicas cada 4 semanas. En la parte B, el desenlace primario fue PASI 90 a la semana 44 en los pacientes re-aleatorizados.

La calidad de vida se evaluó utilizando la herramienta *Dermatology Life Quality Index* (DLQI), cuestionario validado de 10 ítems con puntaje de 0 a 30, donde valores menores indican menor impacto de la enfermedad; se consideró clínicamente relevante un DLQI 0–1 (sin impacto en la vida del paciente). Adicionalmente se evaluó el *Work Limitations Questionnaire* (WLQ), instrumento que mide el grado en que la salud interfiere con la capacidad laboral en dominios de manejo del tiempo, demandas físicas, demandas



mentales/interpersonales y productividad. Ambos cuestionarios fueron autorreportados por los pacientes en las semanas 16 y 44.

La Tabla 1 muestra los resultados de eficacia evaluados a la semana 16. Risankizumab fue significativamente superior a adalimumab, tanto desde el punto de vista estadístico como clínico, para todos los desenlaces evaluados. El desenlace primario, PASI 90, se observó en 72% y 47% de los pacientes, respectivamente, para una diferencia entre los dos brazos de 24,9% (IC95%: 17,5 a 32,4). Para el desenlace sPGA 0/1 también se obtuvo una diferencia clínicamente significativa, 16,7% (IC95%: 9,5 a 23,9%). Todos los resultados presentaron un alto nivel de certeza.

Tabla 1. Eficacia - Risankizumab vs. adalimumab en psoriasis en placas, semana 16. (8)

Desenlace	Efectos absolutos			Certeza
	Risankizumab (n=301)	Adalimumab (n=304)	Diferencia (IC95%)	
PASI 90	72% (218)	47% (144)	24,9% (17,5 a 32,4)	⊕⊕⊕⊕ Alta
PASI 100	84% (252)	60% (183)	23,3% (16,6 a 30,1)	⊕⊕⊕⊕ Alta
PASI 75	91% (273)	72% (218)	18,9% (13,0 a 24,9)	⊕⊕⊕⊕ Alta
sPGA 0/1	40% (120)	23% (70)	16,7% (9,5 a 23,9)	⊕⊕⊕⊕ Alta

Abreviaturas: PASI, Psoriasis Area and Severity Index (Índice de área y gravedad de la psoriasis); PASI 90/100/75, reducción de al menos un 90/100/75 por ciento del valor basal; sPGA, static Physician Global Assessment (evaluación global de la médico estática); IC; intervalo de confianza.

La Tabla 2 muestra los resultados de eficacia para los pacientes que tras 16 semanas de tratamiento tuvieron una respuesta intermedia con adalimumab (tuvieron una respuesta PASI >50 y <90). Para todos los desenlaces evaluados risankizumab fue superior a adalimumab. Un 66% y 21% de los pacientes, respectivamente, tuvieron una respuesta PASI 90 a la semana 44, para una diferencia de 45% (IC95%: 28,9 a 61,1). La certeza de la evidencia fue clasificada como moderada dada la pérdida de seguimiento de algunos pacientes.

Tabla 2. Eficacia - Risankizumab vs. adalimumab en psoriasis en placas, semana 44, tras reaselectorización. (8)

Desenlace	Efectos absolutos			Certeza
	Risankizumab (n=53)	Adalimumab (n=56)	Diferencia (IC95%)	
PASI 90	66% (35)	21% (12)	45,0% (28,9 a 61,1)	⊕⊕⊕○ Moderado ^a
PASI 100	40% (21)	7% (4)	32,8% (18,8 a 46,9)	⊕⊕⊕○ Moderado ^a
PASI 75	40% (21)	7% (4)	32,8% (18,8 a 46,9)	⊕⊕⊕○ Moderado ^a
sPGA 0/1	74% (39)	34% (19)	38,9% (22,0 a 55,8)	⊕⊕⊕○ Moderado ^a

Abreviaturas: PASI, Psoriasis Area and Severity Index (Índice de área y gravedad de la psoriasis); PASI 90/100/75, reducción de al menos un 90/100/75 por ciento del valor basal; sPGA, static Physician Global Assessment (evaluación global de la médico estática); IC; intervalo de confianza.

a. Riesgo de sesgo por pérdidas de seguimiento

En lo referente a seguridad, tanto en el período controlado (semana 0–16) como en el de reaselectorización (semana 16–44), la ocurrencia global de eventos adversos fue similar entre risankizumab y adalimumab, y la mayoría fueron leves a moderados. Los eventos adversos graves y las discontinuaciones por EA fueron poco frecuentes en ambos grupos. Los desenlaces de seguridad se reportan en los Apéndices 4 y 5.

La Tabla 3 presenta los resultados para calidad de vida. La proporción de pacientes que reportaron un score DLQI 0–1, considerado como muy bajo impacto en la calidad de vida, fue superior para el brazo risankizumab y que para el brazo adalimumab. La diferencia entre los dos grupos de pacientes que reportaron un score 0-1 fue de 17,0% (IC95%: 9,0 a 25,0) a la semana 16, y de 37,0% (IC95%: 19,6 a 54,4) a la semana 44.



Tabla 3. Risankizumab vs. adalimumab en psoriasis en placas. Calidad de vida a la semana 16 y semana 44 (tras realeatorización) (8)

Desenlace	Efectos absolutos			Certeza
	Risankizumab	Adalimumab	Diferencia (IC95%)	
DLQI 0-1 Semana 16	69,5% (198/285)	51,4% (148/288)	17,0% (9,0 a 25,0)	⊕⊕⊕⊕ Alta
DLQI 0-1 Semana 44	66,0% (35/53)	28,6% (16/56)	37,0% (19,6 a 54,4)	⊕⊕⊕○ Moderado ^a

Abreviaturas: DLQI, *Dermatology Life Quality Index* (Índice de Calidad de Vida en Dermatología); IC; intervalo de confianza

a. Riesgo de sesgo por pérdidas de seguimiento

Risankizumab vs. Adalimumab

El estudio IMMerge (9) es un ensayo clínico fase III, multicéntrico, internacional, de no inferioridad (semana 16) y superioridad (semana 52), que evaluó risankizumab 150 mg vs. secukinumab 300 mg en participantes adultos con psoriasis en placas moderada a severa candidatos a terapia sistémica. La aleatorización fue 1:1, incluyendo 164 participantes en el grupo de risankizumab y 163 participantes en el grupo de secukinumab. El estudio duró hasta 88 semanas (incluyendo período de seguimiento de seguridad), período en el cual 41 participantes se perdieron del seguimiento para la evaluación primaria de semana 52 (13 en el grupo risankizumab y 28 en el grupo secukinumab) por los siguientes motivos: falta de eficacia (8 pacientes en secukinumab vs. 1 en risankizumab), eventos adversos (8 en secukinumab vs. 2 en risankizumab), retiro de consentimiento, pérdida de seguimiento y otras causas administrativas. El tiempo de intervención fue de 52 semanas para la evaluación de eficacia primaria, con administración de risankizumab en semanas 0, 4 y cada 12 semanas hasta la semana 40, y secukinumab en semanas 0, 1, 2, 3, 4 y cada 4 semanas hasta la semana 48. El desenlace primario de este estudio fue la proporción de pacientes que lograron $\geq 90\%$ de mejoría desde el nivel basal en el *Psoriasis Area and Severity Index* (PASI 90), medido por un evaluador enmascarado al tratamiento, con evaluaciones programadas en las visitas del estudio (semanas 16 y 52 como puntos primarios), utilizando imputación de no respondedor para los datos faltantes. El margen de no inferioridad preespecificado fue del 12% para la comparación de PASI 90 en la semana 16. Los desenlaces secundarios evaluados fueron el PASI 100, sPGA 0/1 [proporción de pacientes que alcanzaron una puntuación de 0 ("piel limpia") o 1 ("casi limpia")] y PASI 75.

La Tabla 4 muestra los resultados de eficacia evaluados a la semana 52. Risankizumab fue significativamente superior a secukinumab, tanto desde el punto de vista estadístico



como clínico, para todos los desenlaces evaluados. El desenlace primario, PASI 90, se observó en 86,9% de los pacientes en el brazo risankizumab y 57,1% de los pacientes en el brazo secukinumab, para una diferencia entre los dos brazos de 29,8% (IC95%: 20,8 a 38,8). Para el desenlace sPGA 0/1 también se obtuvo una diferencia clínicamente significativa, 29,8% (IC95%: 20,9 a 38,8%). Todos los resultados presentaron un alto nivel de certeza.

Tabla 4. Risankizumab vs. secukinumab en psoriasis en placas, semana 52 (9)

Desenlace	Efectos absolutos anticipados (IC95%)			Certeza
	Risakizumab (n=164)	Secukinumab (n=163)	Diferencia	
PASI 90	86,6% (142)	57,1% (93)	29,8% (20,8 a 38,8)	⊕⊕⊕⊕ Alta
PASI 100	65,9% (109)	39,9% (65)	26,2% (15,9 a 36,5)	⊕⊕⊕⊕ Alta
PASI 75	89,6% (147)	69,9% (114)	13,6% (5,4 a 21,8)	⊕⊕⊕⊕ Alta
sPGA 0/1	87,8% (144)	58,3% (95)	29,8% (20,9 a 38,8)	⊕⊕⊕⊕ Alta

Abreviaturas: PASI, Psoriasis Area and Severity Index (Índice de área y gravedad de la psoriasis); PASI 90/100/75, reducción de al menos un 90/100/75 por ciento del valor basal; sPGA, static Physician Global Assessment (evaluación global de la médico estática); IC; intervalo de confianza.

En lo referente a seguridad, los eventos adversos fueron similares entre risankizumab y secukinumab, siendo la nasofaringitis el evento particular más frecuente en ambos grupos. Estos desenlaces se reportan en el Apéndice 6.

No se reportan resultados sobre calidad de vida para el estudio IMMerge.

5.2 REGISTRO Y COBERTURA EN URUGUAY

Según información brindada por el Departamento de Medicamentos del MSP, el risankizumab (Skyrizi®) está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos que sean candidatos a tratamiento sistémico. No se encuentra incluido en el FTM.



5.3 POLÍTICAS DE COBERTURA INTERNACIONAL

Brasil: el único país de la región que cuenta con cobertura pública para este fármaco. Risankizumab fue incorporado al *Sistema Único de Saúde* en 2020, exclusivamente para el tratamiento de pacientes adultos con psoriasis en placas de moderada a grave (11).

Reino Unido: NICE recomienda risankizumab como una opción para el tratamiento de la psoriasis en placas en adultos, únicamente si se cumplen las siguientes condiciones (12): i) la enfermedad es grave, definida como un PASI total de 10 o más y un Índice de Calidad de Vida en Dermatología (DLQI) superior a 10, ii) la enfermedad no ha respondido a otros tratamientos sistémicos, incluidos la ciclosporina, el metotrexato y la fototerapia, o dichas opciones están contraindicadas o no se toleran, y iii) la compañía proporciona el medicamento según el acuerdo comercial.

Se debe interrumpir el tratamiento con risankizumab a las 16 semanas si la psoriasis no ha respondido de manera adecuada. Se considera una respuesta adecuada cuando se cumple uno de los siguientes criterios: una reducción del 75% en la puntuación PASI (PASI 75) respecto al inicio del tratamiento, o una reducción del 50% en la puntuación PASI (PASI 50) y una disminución de 5 puntos en el DLQI respecto al inicio del tratamiento.

Francia: la HAS emitió una opinión favorable al reembolso de risankizumab para el tratamiento de la psoriasis en placas grave en adultos, siempre que exista un fracaso o intolerancia a al menos dos tratamientos sistémicos no biológicos y fototerapia, en casos con afectación extensa o con impacto psicosocial importante (13).

Canadá: CDA-AMC ha emitido recomendaciones favorables para psoriasis en placas en adultos con las condiciones de que el tratamiento debe suspenderse si no se ha demostrado una respuesta en un plazo de 16 semanas y el costo no debe superar el costo del tratamiento con terapia biológica menos costosa (14).

España: Risankizumab está financiado en el Sistema Nacional de Salud para pacientes adultos con psoriasis en placas moderada a grave que no han respondido, no toleran o tienen contraindicación a tratamientos convencionales y a fármacos biológicos anti-TNF α (15).

Risankizumab no cuenta con cobertura en **Argentina, Chile ni Colombia.**



6. DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

La evidencia sobre la eficacia y seguridad de risankizumab en el tratamiento de la psoriasis en placas moderada a severa, comparado con adalimumab y secukinumab, proviene de dos ensayos clínicos fase III (estudios IMMvent e IMMerge).

La evidencia producida por el estudio IMMvent, que evaluó risankizumab vs. adalimumab, muestra que risankizumab es superior a adalimumab para todos los desenlaces de eficacia evaluados en la semana 16, incluyendo el desenlace primario PASI 90. Esta evidencia corresponde a un nivel alto de certeza del sistema GRADE. Aquellos pacientes que recibieron adalimumab y fueron considerados a la semana 16 como respondientes intermedios (PASI >50 y <90), fueron realeatorizados a continuar con adalimumab o cambiar a risankizumab. Fueron evaluados a la semana 44, y los pacientes que recibieron risankizumab también presentaron un mayor beneficio para todos los desenlaces evaluados (nivel de certeza moderado dada la pérdida de seguimiento de algunos pacientes).

El estudio IMMerge, que comparó risankizumab vs. secukinumab, muestra que risankizumab logra mayores tasas de limpieza de la piel (PASI 90) a la semana 52; esta evaluación corresponde a un nivel alto de certeza del sistema GRADE.

Los resultados para respuestas completas (PASI 100) favorecieron consistentemente a risankizumab en ambos comparadores, con certeza alta en IMMerge (evaluada a las 52 semanas), mientras que para el estudio IMMvent, la evidencia para PASI 100 en la parte A es de alta certeza, pero moderada para la parte B.

El ensayo IMMvent evaluó calidad de vida, y risankizumab presentó un mayor beneficio que adalimumab. En lo referente a seguridad, ambos ensayos muestran que el perfil de seguridad de risankizumab es similar al de adalimumab y al de secukinumab. La frecuencia de eventos adversos fue comparable entre los dos grupos en los dos ensayos clínicos. La tasa de interrupción del tratamiento debido a eventos adversos fue baja en los dos brazos de ambos estudios. Se destaca que tanto en el estudio IMMvent como el IMMerge no se incluyeron pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal (colitis ulcerosa o Crohn).

El comité de expertos clínicos consultados por la agencia NICE sugirió que los inhibidores de IL-23p19, como risankizumab, podrían preferirse como primera línea de tratamiento sistémico debido a su superioridad en limpieza completa de la piel (PASI 100) y durabilidad del efecto, reservando otras opciones para casos específicos (16). Asimismo, reportan que los pacientes que reciben adalimumab y presentan una respuesta subóptima tienen la posibilidad de cambiar a risankizumab y obtener un beneficio clínico asociado.

Por otro lado, otra ventaja comparativa de risankizumab vs. adalimumab y secukinumab es la frecuencia de administración de la dosis de mantenimiento, cada 12 semanas, 2



semanas y 4 semanas, respectivamente, lo que podría aumentar la adherencia al tratamiento.

En suma, en pacientes con psoriasis en placas moderada a severa, evidencia de alta calidad muestra que el tratamiento con risankizumab logra una mayor respuesta PASI 90 comparado con adalimumab, y probablemente mejora la respuesta en pacientes con respuesta intermedia a adalimumab. Asimismo, risankizumab también presenta un beneficio clínico comparado con secukinumab. Por otro lado, no existen diferencias clínicamente relevantes en el perfil de seguridad global comparado con los biológicos de referencia. En lo referente a posicionamiento, risankizumab se asocia con mayores tasas de limpieza completa de la piel, lo que lo convierte en una opción preferente en el algoritmo de tratamiento.

Debido al beneficio clínico demostrado, AETSU recomienda incluir el risankizumab en el FTM para el tratamiento de la psoriasis en placas moderada a severa, quedando esta decisión sujeta a los resultados favorables de una evaluación económica previa.



7. REFERENCIAS

1. Martínez Miguel, Levrero Patricia, Carusso Rosanna, Morales Cristian, Arretche Valeria. Psoriasis Vulgar moderada y severa: opciones terapéuticas (tratamientos convencionales). [Online].; 2013. Acceso 2 de octubre de 2023. Disponible en: http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1688-423X2013000300006&lng=es.
2. Feldam S. Psoriasis: Epidemiology, clinical manifestations, and diagnosis. En Dellavalle R, Callis K, Ofori A. Editorial: UpToDate. Waltham, MA. [Online].; 2022. Acceso 2 de octubre de 2023. Disponible en: <https://www.uptodate.com/contents/psoriasis-epidemiology-clinical-manifestations-and-diagnosis>.
3. Das S. Psoriasis. [Online].; Psoriasis. Acceso 2 de octubre de 2023. Disponible en: <https://www.msmanuals.com/es/professional/trastornos-dermatol%C3%B3gicos/psoriasis-y-enfermedades-descamativas/psoriasis>.
4. Fondo Nacional de Recursos, (FNR). Tratamiento de la Psoriasis Severa con Adalimumab. Normativa de cobertura. [Online].; 2019. Acceso 24 de febrero de 2026. Disponible en: https://www.fnr.gub.uy/wp-content/uploads/2014/05/n_trat_psoriasis_sev.pdf.
5. © Vidal Vademecum. Risankizumab (L04AC18). [Online].; 2020. Acceso 20 de febrero de 2026. Disponible en: <https://www.vademecum.es/principios-activos-risankizumab-l04ac18-es>.
6. Sterne JAC, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. BMJ. 2019. doi: 10.1136/bmj.l4898.
7. Cochrane Iberoamérica. Redacción de los resultados con la terminología de GRADE. [Online]. Disponible en: <https://es.cochrane.org/es/news/formulacion-de-los-resultados-de-una-revision-sistemica-con-la-terminologia-de-grade>.
8. Reich K, Gooderham M, Thaçi D, Crowley JJ, Ryan C, Krueger JG, et al. Risankizumab compared with adalimumab in patients with moderate-to-severe plaque psoriasis (IMMvent): a randomised, double-blind, active-comparator-controlled phase 3 trial. Lancet. 2019 Aug 17;394(10198):576-586. doi: 10.1016/S0140-6736(19)30952-3.
9. Warren RB, Blauvelt A, Poulin Y, Beeck S, Kelly M, Wu T, et al. Efficacy and safety of risankizumab vs. secukinumab in patients with moderate-to-severe plaque psoriasis (IMMerge): results from a phase III, randomized, open-label, efficacy-



- assessor-blinded clinical trial. Br J Dermatol. 2021 Jan;184(1):50-59. doi: 10.1111/bjd.19341.
10. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. BMJ. 2021;372:n71. doi: 10.1136/bmj.n71..
 11. Ministério da Saúde, (MS). [Online].; 2020. Acceso 26 de febrero de 2026. Disponible en: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2020/prt0040_21_09_2020.html.
 12. National Institute for Health and Care Excellence, (NICE). Risankizumab for treating moderate to severe plaque psoriasis. [Online]; 2019. Acceso 26 de febrerode 2026. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta596>.
 13. Haute Autorité de Santé, (HAS). SKYRIZI (risankizumab). [Online]; 2019. Acceso 26 de febrerode 2026. Disponible en: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3117564/fr/skyrizi-risankizumab.
 14. Canada's Drug Agency, (CDA-AMC). CADTH Drug Reimbursement Recommendation. [Online].; 2019. Acceso 26 de febrero de 2026. Disponible en: https://www.cda-amc.ca/sites/default/files/cdr/complete/SR0583%20Skyrizi%20-%20CDEC%20Final%20Recommendation%20May%2028%2C%202019_For%20posting.pdf.
 15. Ministerio de Sanidad. BIFIMED: Buscador de la Información sobre la situación de financiación de los medicamentos. [Online] Acceso 26 de febrerode 2026. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do?metodo=buscarMedicamentos>.
 16. National Institute for Health and Care Excellence, (NICE). Risankizumab for treating moderate to severe plaque psoriasis. Technology appraisal guidance. [Online]; 2019. Acceso 10 de marzode 2026. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta596/chapter/1-Recommendations>.

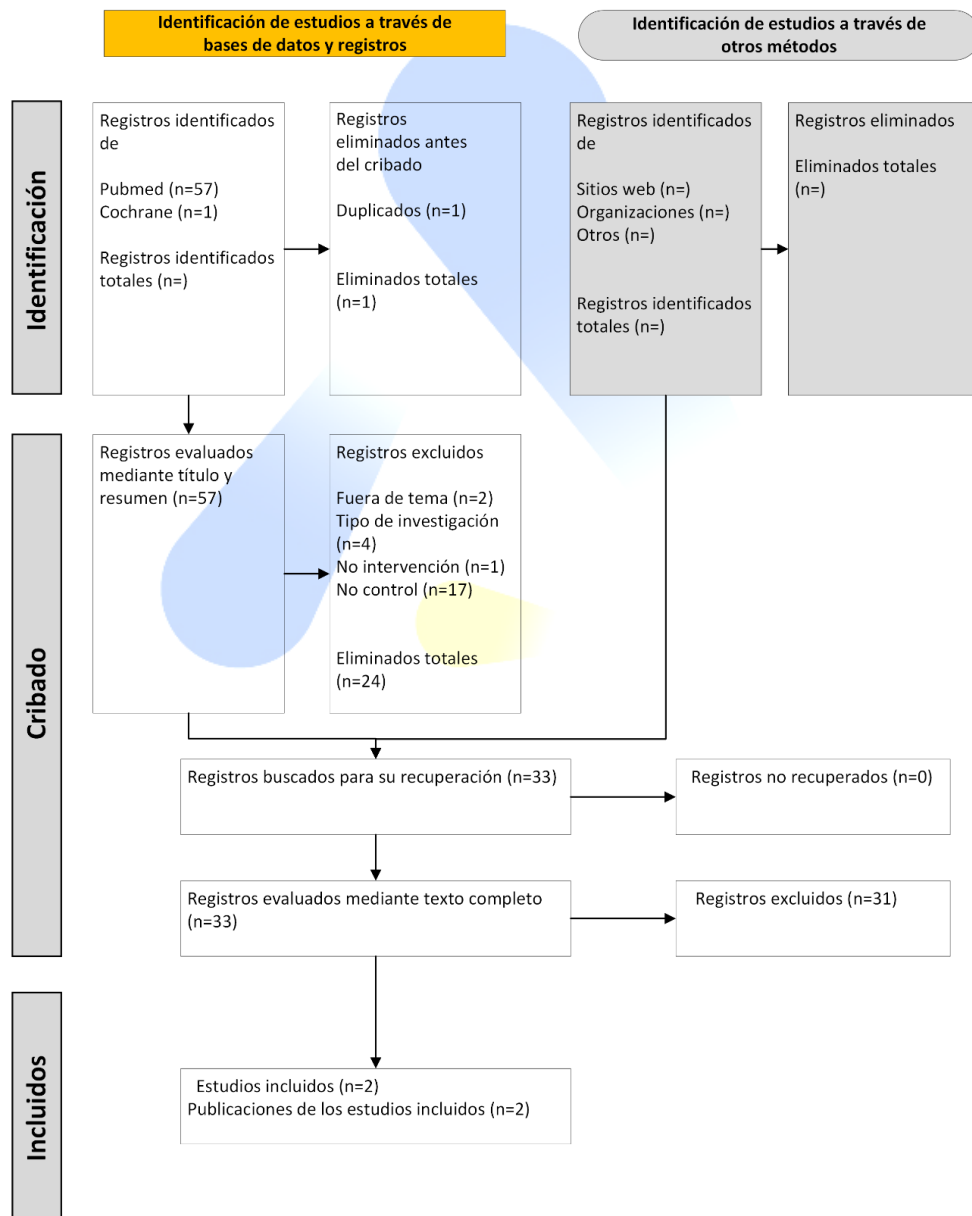
8. APÉNDICES

Apéndice 1. Términos de búsqueda empleados en las distintas bases de datos.

Base de datos	Términos de búsqueda (<i>query</i>) Filtros	Resultados
PubMed	risankizumab AND plaque psoriasis ECAs Revisiones sistemáticas Metaanálisis	57
Cochrane Library	risankizumab AND plaque psoriasis Revisiones Cochrane	1

Abreviaturas: ECAs, ensayos clínicos aleatorizados

Apéndice 2. Diagrama PRISMA de la búsqueda y selección de ensayos clínicos.



Adaptación de Page MJ, (10).



Apéndice 3. Resumen de riesgo de sesgo de la herramienta RoB 2 (6).

Estudio	Outcome	D1	D2	D3	D4	D5	Total
IMMvent, 2019 (8)	PASI 90/100/75 Semana 16	+	+	+	+	+	+
	sPAG limpio o casi limpio/ claro Semana 16	+	+	+	+	+	+
	DLQI/ WLQ Semana 16	+	+	+	+	+	+
	PASI 90/100/75 Semana 44	+	+	!	+	+	!
	sPAG limpio o casi limpio/ claro Semana 44	+	+	!	+	+	!
	DLQI/ WLQ Semana 44	+	+	!	+	+	!
IMMerge, 2020 (9)	PASI 90/100/75	+	+	+	+	+	+
	sPAG 0/1	+	+	+	+	+	+

Abreviaturas: D1, dominio de proceso de aleatorización; D2, dominio de desviaciones de las intervenciones previstas; D3, dominio de datos de resultados faltantes; D4, dominio medición del *outcome*; D5, dominio de selección del resultado informado.

⊕ Bajo riesgo de sesgo; ! Algunas consideraciones de riesgo de sesgo; ⊖ Alto riesgo de sesgo.



Apéndice 4. Seguridad de risankizumab vs. adalimumab etapa A, ensayo IMMvent (8).

Parámetro	Etapa A, semana 16	
	Risankizumab (n=301)	Adalimumab (n=304)
Cualquier EA	168 (56%)	173 (57%)
EA relacionado con el medicamento *	55 (18%)	61 (20%)
EA graves	10 (3%)	9 (3%)
EA severo	10 (3%)	10 (3%)
EA que llevo a la interrupción	4 (1%)	6 (2%)
Infección†	88 (29%)	74 (24%)
Infecciones graves	1 (<1%)	1 (<1%)
Eventos hepáticos	5 (2%)	3 (1%)

*El investigador evaluó el evento adverso como posiblemente relacionado con el fármaco del estudio. †Los eventos adversos infecciosos notificados con mayor frecuencia fueron la infección viral del tracto respiratorio superior y la infección del tracto respiratorio superior.

Apéndice 5. Seguridad de risankizumab vs. adalimumab etapa B ensayo IMMvent (8).

Parámetro	Etapa B, semana 44				
	Risankizumab (semana 0 a 16) a risankizumab (semana 16-44; n=294) Intervención (n)	Pacientes realeatorizados Adalimumab IR (semana 0 a 16) y PASI 50 a <PASI 90 (semana 16)		Adalimumab NR (semana 0-16) y <PASI 50 (semana 16) a risankizumab (semana 16-44; n=38)	Adalimumab (semana 0-16) y >PASI 90 (semana 16) a adalimumab (semana 16-44; n=144)
		risankizumab (semana 16-44; n=53)	adalimumab (semana 16-44; n=56)		
Cualquier EA	188 (64%)	40 (75%)	37 (66%)	23 (61%)	98 (68%)
EA relacionado con el medicamento *	66 (22%)	16 (30%)	12 (21%)	8 (21%)	28 (19%)
EA graves	12 (4%)	3 (6%)	2 (4%)	4 (11%)	5 (3%)
EA severo	14 (5%)	3 (6%)	5 (9%)	4 (11%)	6 (4%)
EA que llevo a la interrupción	5 (2%)	0	3 (5%)	1 (3%)	1 (1%)
Infección†	119 (40%)	25 (47%)	18 (32%)	15 (39%)	68 (47%)
Infecciones graves	3 (1%)	2 (4%)	0	2 (5%)	2 (1%)
Eventos hepáticos	8 (3%)	1 (2%)	4 (7%)	0	6 (4%)

*El investigador evaluó el evento adverso como posiblemente relacionado con el fármaco del estudio. †Los eventos adversos infecciosos notificados con mayor frecuencia fueron la infección viral del tracto respiratorio superior y la infección del tracto respiratorio superior.



Apéndice 6. Eventos adversos risankizumab vs. secukinumab, ensayo IMMerge (9)

Parámetro	Risankizumab (n=164)	Secukinumab (n=163)
Cualquier EA	117 (71,3%)	116 (71,2%)
eventos adversos graves	9 (5,5%)	6 (3,7%)
EA grave (grado \geq 3)	11 (6,7%)	7 (4,3%)
EA posiblemente relacionado con el fármaco en estudio	49 (29,9%)	46 (28,2%)
SAE posiblemente relacionado con el fármaco en estudio	1 (0,6%)	1 (0,6%)
EA que conduce a la interrupción del fármaco	2 (1,2%)	8 (4,9%)
Fallecidos	0	0
MACE adjudicado	2 (1,2%)	0
Infección grave	3 (1,8%)	0
Tumores malignos	1 (0,6%)	3 (1,8%)
Nasofaringitis	35 (21,3%)	27 (16,6%)
Infección del tracto respiratorio superior	21 (12,8%)	14 (8,6%)

* Se define como eventos adversos aquellos que ocurren dentro de las 20 semanas posteriores a la administración de la última dosis del fármaco en estudio. MACE, evento cardiovascular adverso mayor; NMSC, cáncer de piel no melanoma; SAE, evento adverso grave