

Η χρήση βιολογικών παραγόντων στην καθημερινή πράξη
και η επίδρασή τους στην ποιότητα ζωής των ασθενών
Η θέση του golimumab
στις Σπονδυλαρθρίτιδες και στη Ρευματοειδή αρθρίτιδα

- Προεδρείο: Ελέζογλου Αντωνία, Διευθύντρια Ρευματολογικής Κλινικής, ΓΝΑ Ασκληπιείο Βούλας
Εισηγητές: Θεότικος Ευάγγελος, Επικ. Επιμελητής Ρευματολογικής Κλινικής, ΓΝΑ Ασκληπιείο Βούλας
Καλοφωλιάς Νικόλαος, Ιδιώτης Ρευματολόγος Σπάρτη

Δήλωση Σύγκρουσης Συμφερόντων

Τιμητική Αμοιβή από την MSD

Από τι εξαρτάται η επιτυχία των θεραπευτικών στόχων στην κλινική πράξη;

Efficacy ή effectiveness?

- Efficacy = ανταπόκριση σε συγκεκριμένους δείκτες στις κλινικές μελέτες
- Effectiveness = αποτελεσματικότητα στην κλινική πράξη

Οι αντι-TNF έχουν αποδείξει efficacy στις κλινικές μελέτες,
η **effectiveness** όμως στην κλινική πράξη καθορίζεται από την **παροαμονή στη
θεραπεία**



- Έλεγχος Ενεργότητας της νόσου
- Αποφυγή Εξέλιξης της νόσου
- Έλεγχος συνοδών νοσημάτων
- Ασφάλεια του φαρμάκου
- Ποιότητα Ζωής του ασθενή

Μειωμένη Λειτουργικότητα και Υψηλή Ενεργότητα νόσου οδηγούν σε Μειωμένη Παραγωγικότητα

Elezoglou A. MSc-MHA 2001-2002, Quality of Life in Greek patients with RA

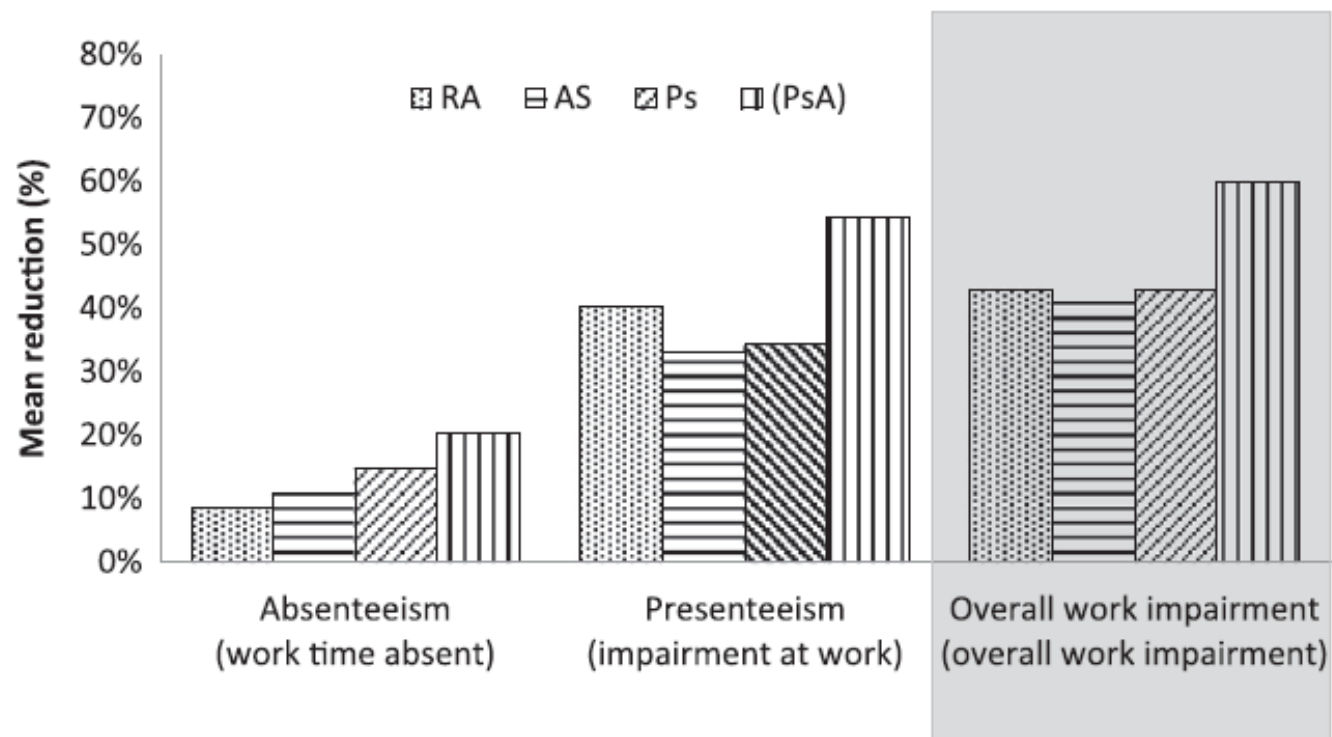
250 ασθενείς από 3 Γ.Ν. Αθήνας + 1 Θεσσαλονίκης με **DAS28: $5,22 \pm 1,5$** (EA: 9 ± 7 , ΔΑ: $5 \pm 5,6$, ΤΚΕ: $45,4 \pm 26,2\text{mm}$) και **GH: $47 \pm 28\text{ mm}$** (εκτίμηση ασθενούς για τη συνολική υγεία του), ερωτηματολόγια SF-36 και EQ-5D

- 63% κατά διαστήματα αδυνατεί να εργαστεί
- 12,6% έχει χάσει >1 μήνα εργασίας/έτος (22 ± 10 μέρες με εύρος 7-78 ημέρες)
- 48,6% με σοβαρά μειωμένη ικανότητα για εργασία
- 24% λαμβάνει επικουρικό επίδομα αναπηρίας
- 21% σε πρόωρη συνταξιοδότηση ή σύνταξη αναπηρίας και το 53% των συνταξιούχων με RA
- 43% χρήζει βοήθειας από άλλο άτομο για τις καθημερινές δραστηριότητες

Μειωμένη Λειτουργικότητα και Υψηλή Ενεργότητα νόσου οδηγούν σε Μειωμένη Παραγωγικότητα

Kruntorádová et al, Value in Health Regional Issues 2014

- Συνολική μείωση Παραγωγικότητας: 41% στη ΡΑ, 43% στην ΑΣ και 60% στην ΨΑ
- Οι ασθενείς χάνουν 2 μέρες παραγωγικότητας/εβδομάδα εξαιτίας της νόσου



Συσχέτιση της Ενεργότητας της Νόσου με τη Συσχετιζόμενη με την Υγεία Ποιότητα Ζωής

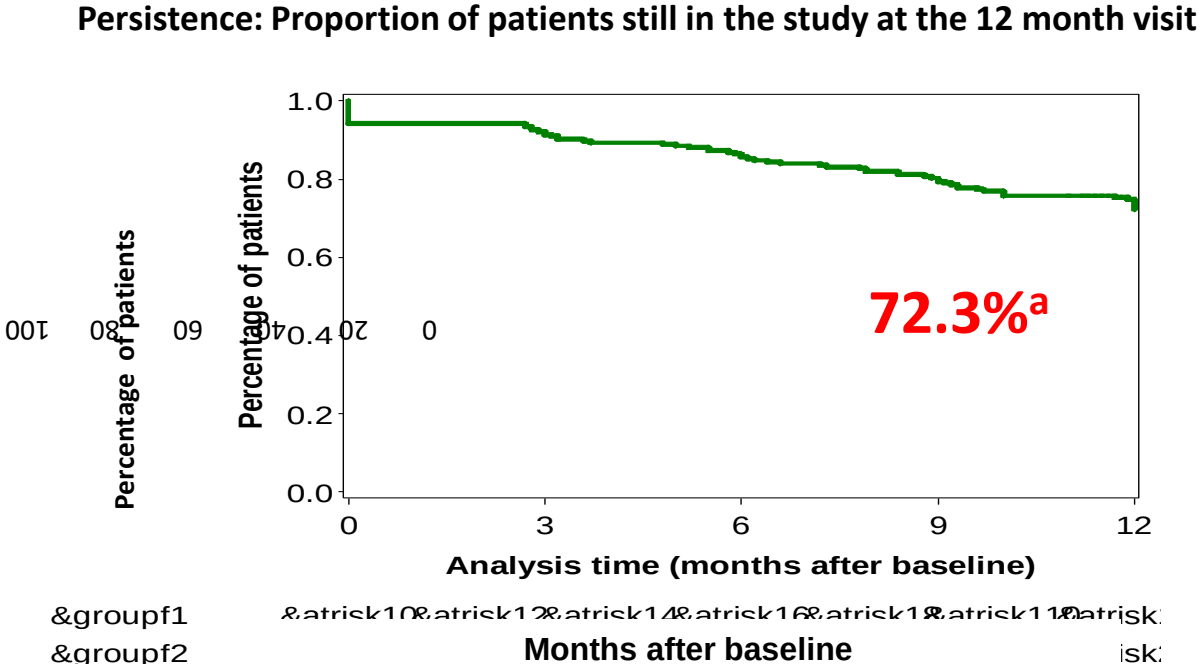
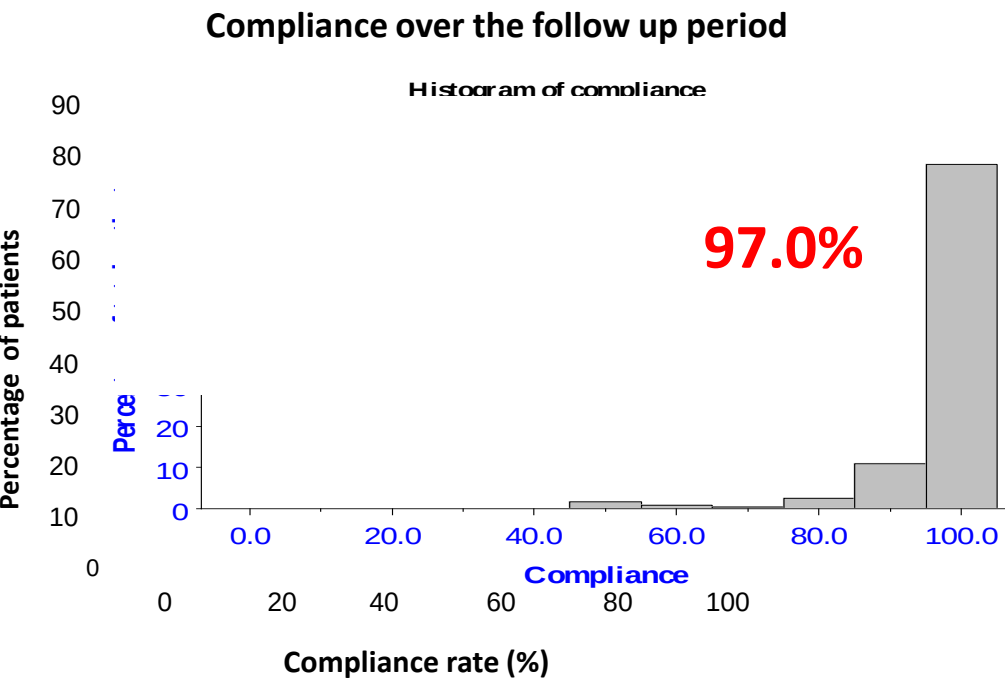
- Αναδείχθηκαν πολύ ισχυρές συσχετίσεις των δεικτών ενεργότητας της ΡΑ με τις κλίμακες του SF-36 και τους δείκτες του EQ-5D, που υποδεικνύουν σημαντική αρνητική επίδραση της ενεργότητας της νόσου στη ΣΥΠΖ των ασθενών
- Ο **Θετικός RF** έχει αρνητική επιβάρυνση στους δείκτες της ΣΥΠΖ
- Ο **DAS28** παρουσίασε συσχετίσεις με όλους δείκτες της ΣΥΠΖ, και **τιμές > 3,2** φαίνεται ότι μπορούν να προβλέψουν ικανοποιητικά το χαμηλό επίπεδο ποιότητας ζωής των ασθενών σε όλες τις διαστάσεις της υγείας τους
- Ο **GH** (δείκτης σφαιρικής αξιολόγησης υγείας) του ασθενή είχε τις ισχυρότερες συσχετίσεις με τους δείκτες ενεργότητας της νόσου, και με όλους τους δείκτες της ΣΥΠΖ, και **τιμές $\leq 47,5$ mm** φαίνεται ότι μπορούν να προβλέψουν το χαμηλό επίπεδο ποιότητας ζωής των ασθενών

Correlation of patient preferences to treatment outcomes in patients with RA treated with anti-TNF agents in Greece: The PANORAMA study

- Multi-center, prospective cohort study.
- 254 patients with RA who were to initiate anti-TNF therapy (either biologic naïve or experienced switchers) from 18 hospital and private sites across Greece
- **Duration of study:** First patient enrolled at 02.05.2014 and last observation date was 08.06.2016.

Αποτελέσματα 1

Ποσοστά Συμμόρφωσης και Παραμονής στη Θεραπεία στους 12 μήνες από την έναρξη του anti-TNF (n=244)

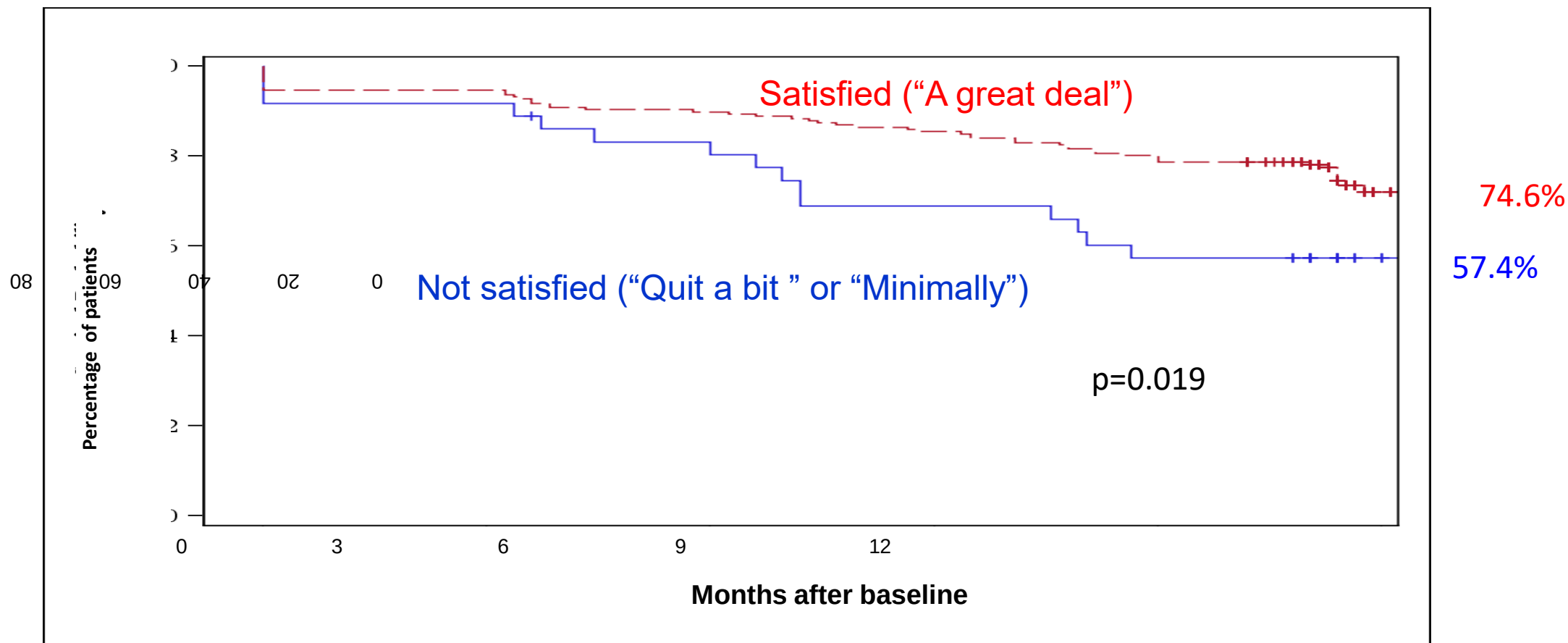


^aKaplan-Meier estimate

Αποτελέσματα 2

Παραμονή στην anti-TNF Θεραπεία αναφορικά με την εκπλήρωση των προτιμήσεων των ασθενών κατά τη διάρκεια 12 μηνών από την έναρξη της αγωγής (n=244)

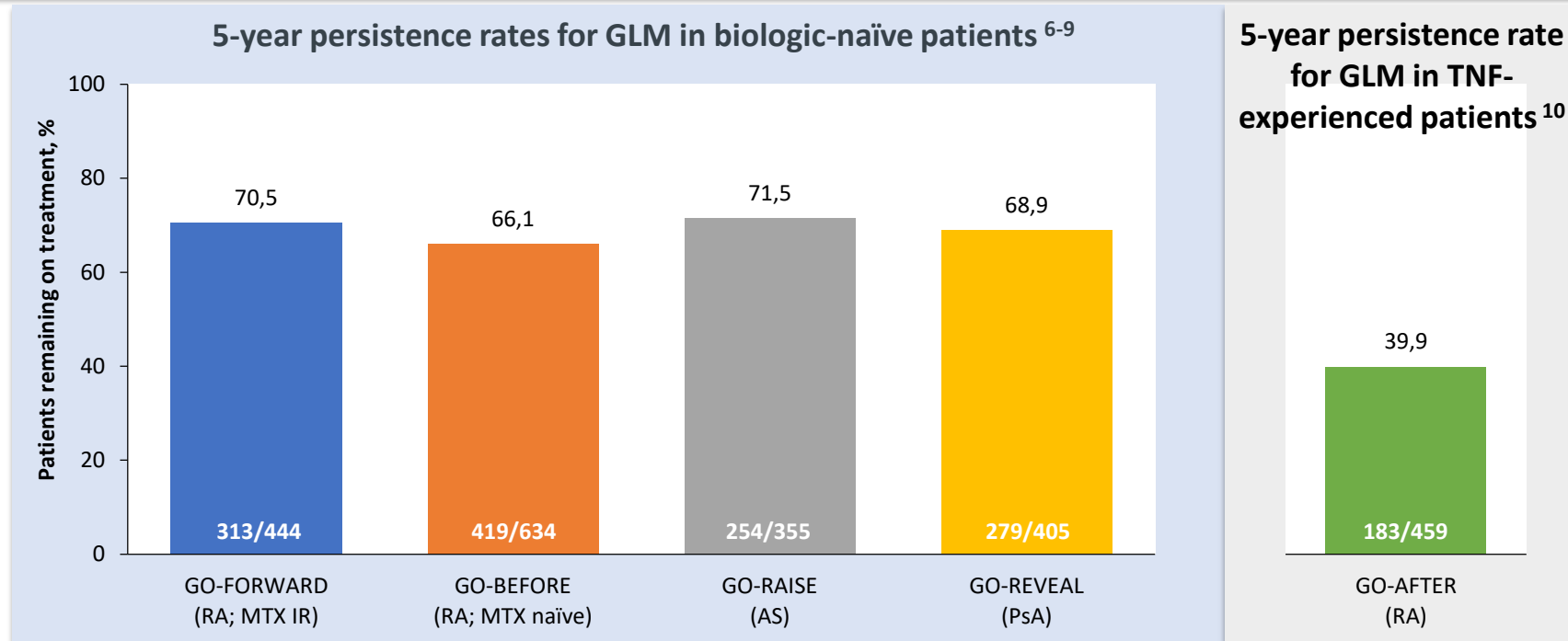
Based on answers provided at baseline regarding route of administration and frequency of dosing.



The Effects of Golimumab on Clinical and Patient Reported Outcomes Amongst Rheumatoid Arthritis (RA) Patients in Clinical Practice: a Multicenter Observation Study

The purpose of this sub analysis was to evaluate the clinical **effectiveness** and **patient's experience** associated with the use of GLM in real world clinical settings

Golimumab Shows Nearly 70% Patient Persistence Across Indications in Clinical Trials in Biologic-Naïve Patients



When persistence rates across the 4 trials in biologic-naïve patients were taken together, GLM showed a persistence rate of nearly 70%

GLM=golimumab; GO-FORWARD=Golimumab in Patients With Active Rheumatoid Arthritis Despite Methotrexate Therapy; RA=rheumatoid arthritis; MTX=methotrexate; IR=inadequate responder; GO-BEFORE=Golimumab Before Employing Methotrexate as the First-Line Option in the Treatment of Rheumatoid Arthritis of Early Onset; GO-RAISE=Golimumab—A Randomized Study in Ankylosing Spondylitis Subjects of a Novel Anti-TNF mAB Injection (SC) Given Every Four Weeks; AS=ankylosing spondylitis; GO-REVEAL=Golimumab—A Randomized Evaluation of Safety and Efficacy in Subjects with Psoriatic Arthritis Using a Human Anti-TNF Monoclonal Antibody; PsA=psoriatic arthritis; TNF=tumor necrosis factor; GO-AFTER=Golimumab in Patients with Active Rheumatoid Arthritis After Treatment with Tumor Necrosis Factor α Inhibitors.

6. Keystone et al. *J Rheumatol*. 2016;43:298–306. 7. Emery et al. *Arthritis Care Res* 2016;68:744–752. 8. Deodhar et al. *Ann Rheum Dis*. 2014;74:757–761. 9. Kavanaugh et al. *Ann Rheum Dis*. 2014;73:1689–1694

10. Smolen JS et al. *Arthritis Res Ther*. 2015;17:14.