

14ο Ετήσιο Πανελλήνιο Συνέδριο ΕΠΕΜΥ

Νεότερα δεδομένα στις Σπονδυλαρθρίτιδες, το βέλτιστο όφελος
από την αναστολή της IL-17

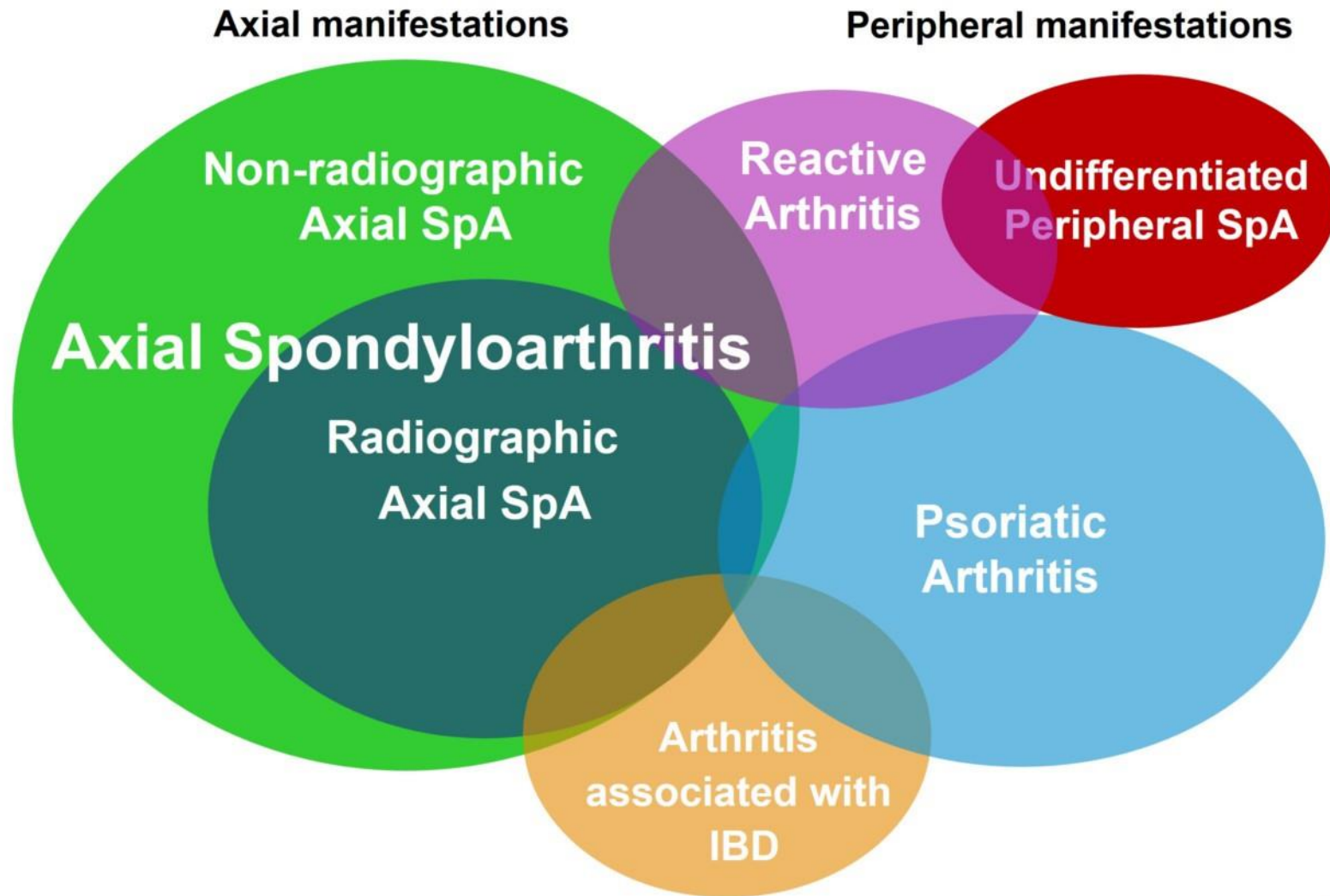
Γρηγόριος Σακελλαρίου

Επιμελητής Ρευματολογικής Κλινικής, 424 ΓΣΝΕ, Θεσ/νίκη

Σύγκρουση Συμφερόντων

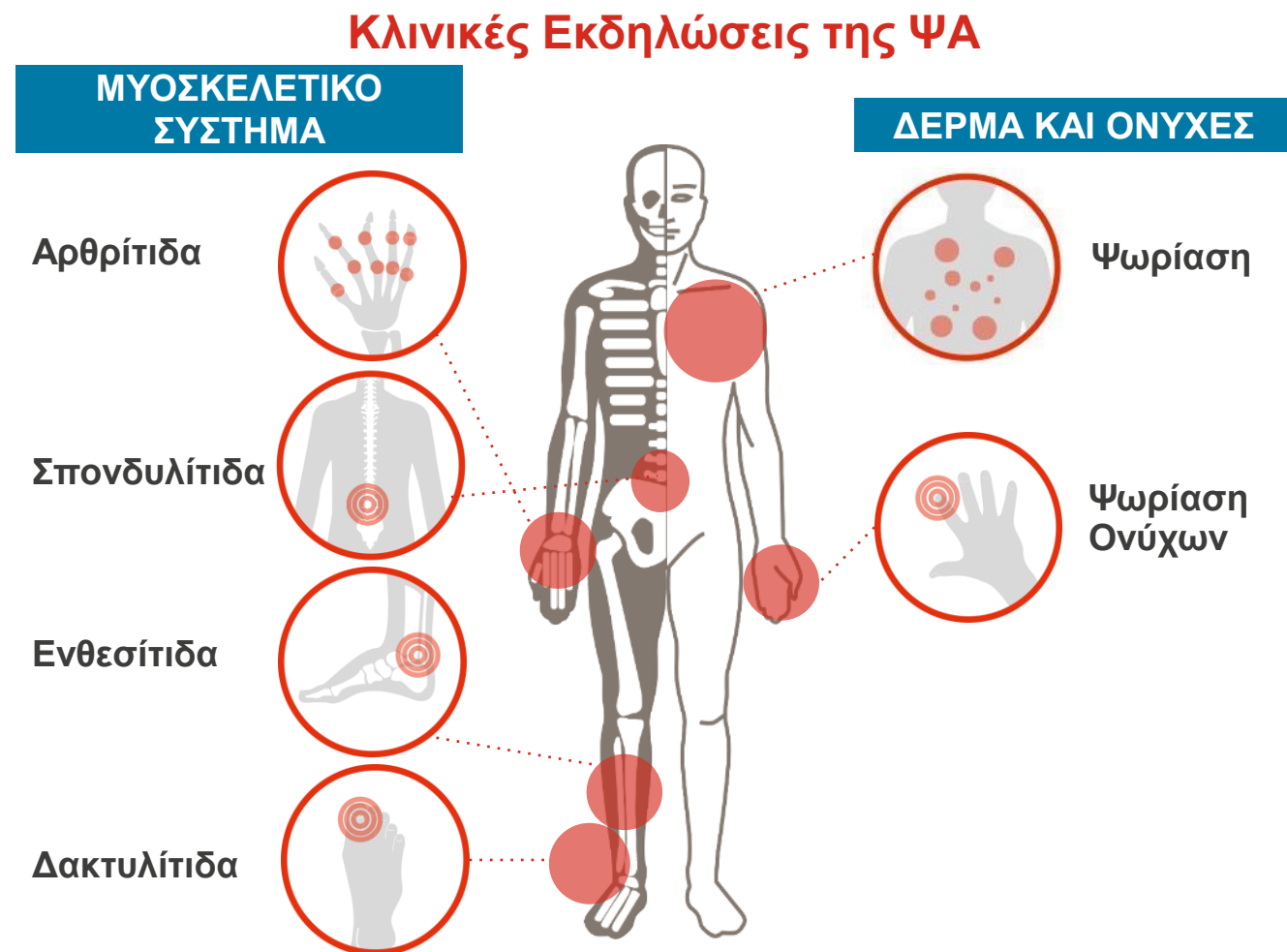
- Τιμητική αμοιβή για την παρουσίαση από Lilly
- Εκπαιδευτικές, ερευνητικές, συμβουλευτικές αμοιβές την τελευταία 2ετία:
Abbvie, Amgen, Genesis, MSD, Novartis, Pfizer, UCB

Spondyloarthritides (SpA)

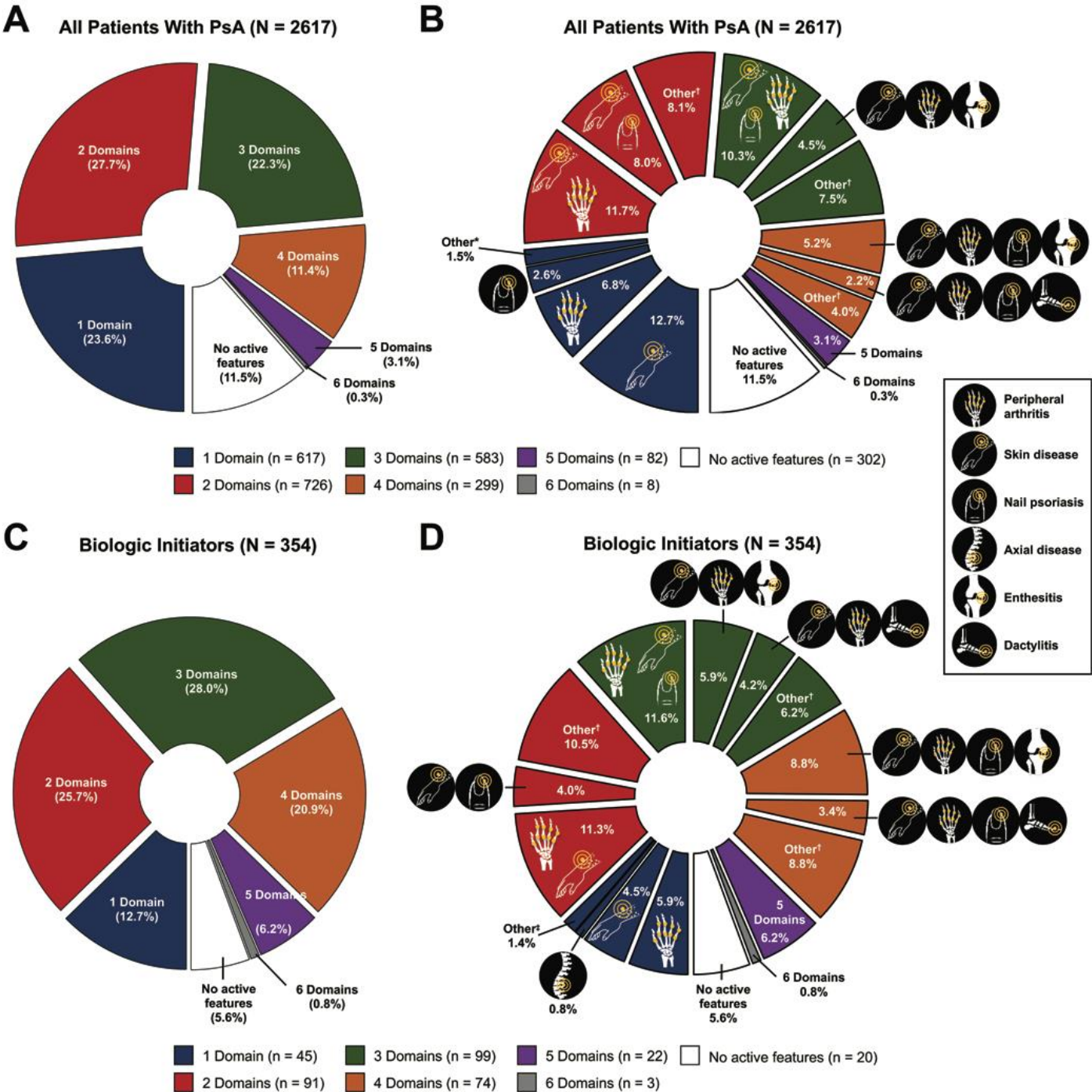


Η ΨΑ Είναι μια Ετερογενής Νόσος που Περιλαμβάνει Πολλαπλές Εκδηλώσεις

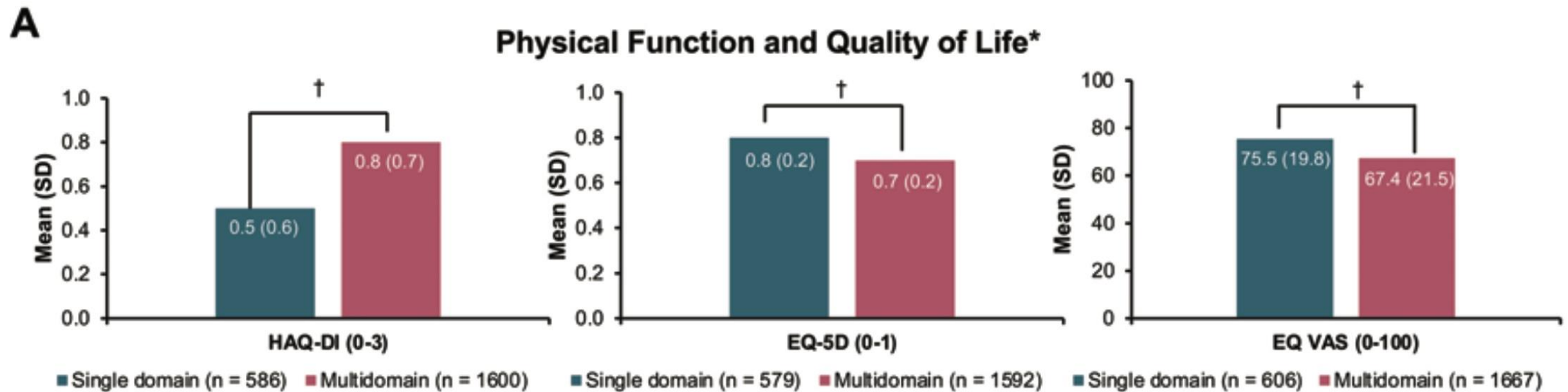
- Μία χρόνια, συστηματική, φλεγμονώδης νόσος με αρθρικές και εξωαρθρικές εκδηλώσεις, συμπεριλαμβανομένων της περιφερικής και αξονικής αρθρίτιδας, της ενθεσίτιδας, της δακτυλίτιδας και της ψωρίασης¹⁻³



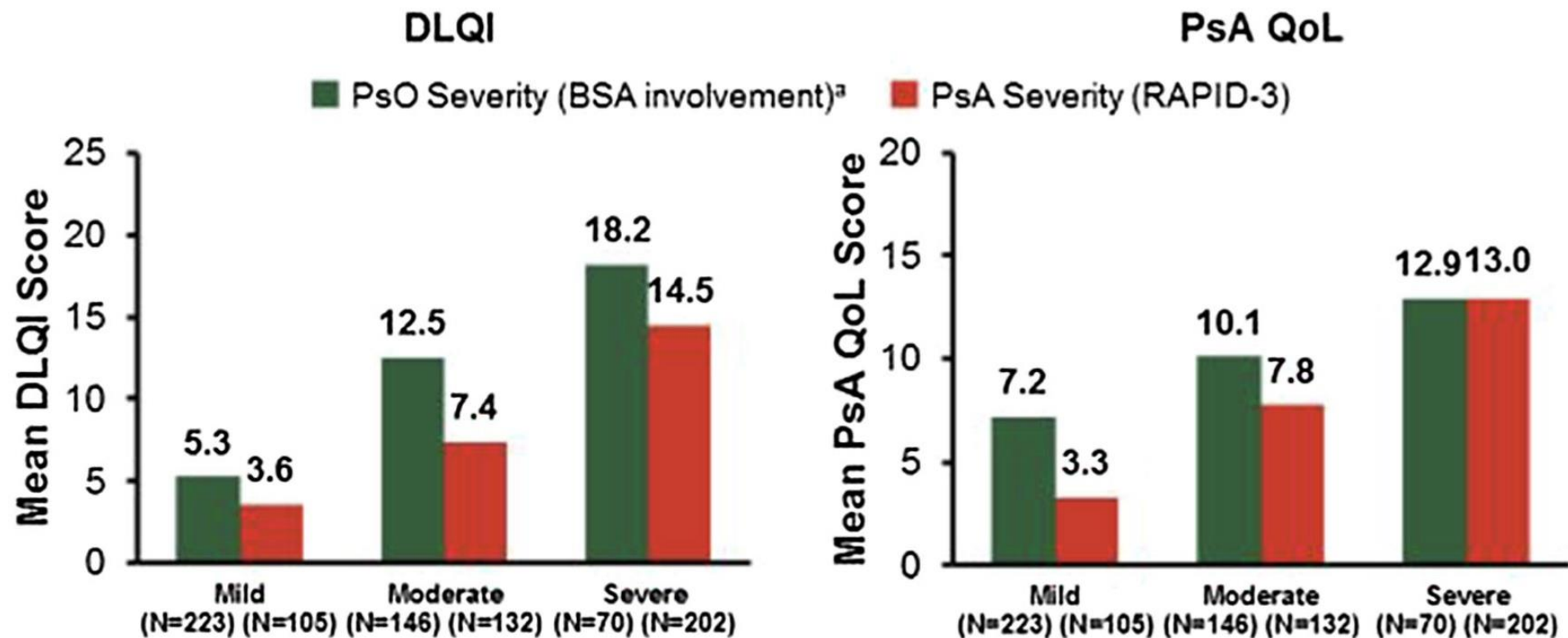
Frequency of most common active PsA domain presentations by number of domains affected among all patients with PsA and biologic initiators



Overall physical function and quality of life at enrollment for patients with multidomain vs single-domain PsA disease presentations



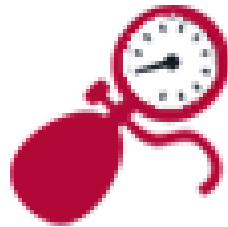
Ποιότητα ζωής ανάλογα με την βαρύτητα των συμπτωμάτων



Συν-νοσηρότητες στην ΨΑ



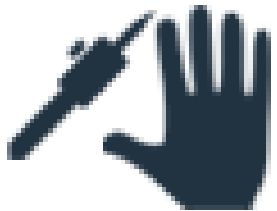
Καρδιαγγειακή
νόσος 7,6%



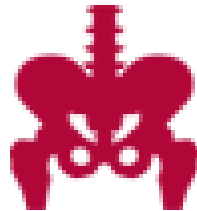
Υπέρταση
35,0%



Κατάθλιψη
20,6%



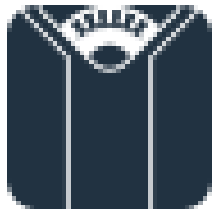
Διαβήτης τύπου II
11,4%



Μυοσκελετικές
καταστάσεις
59,7%



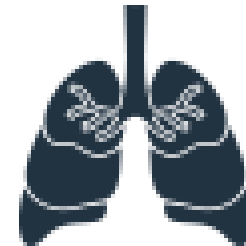
Υπερλιπιδαιμία
19,7%



Παχυσαρκία
7,6%

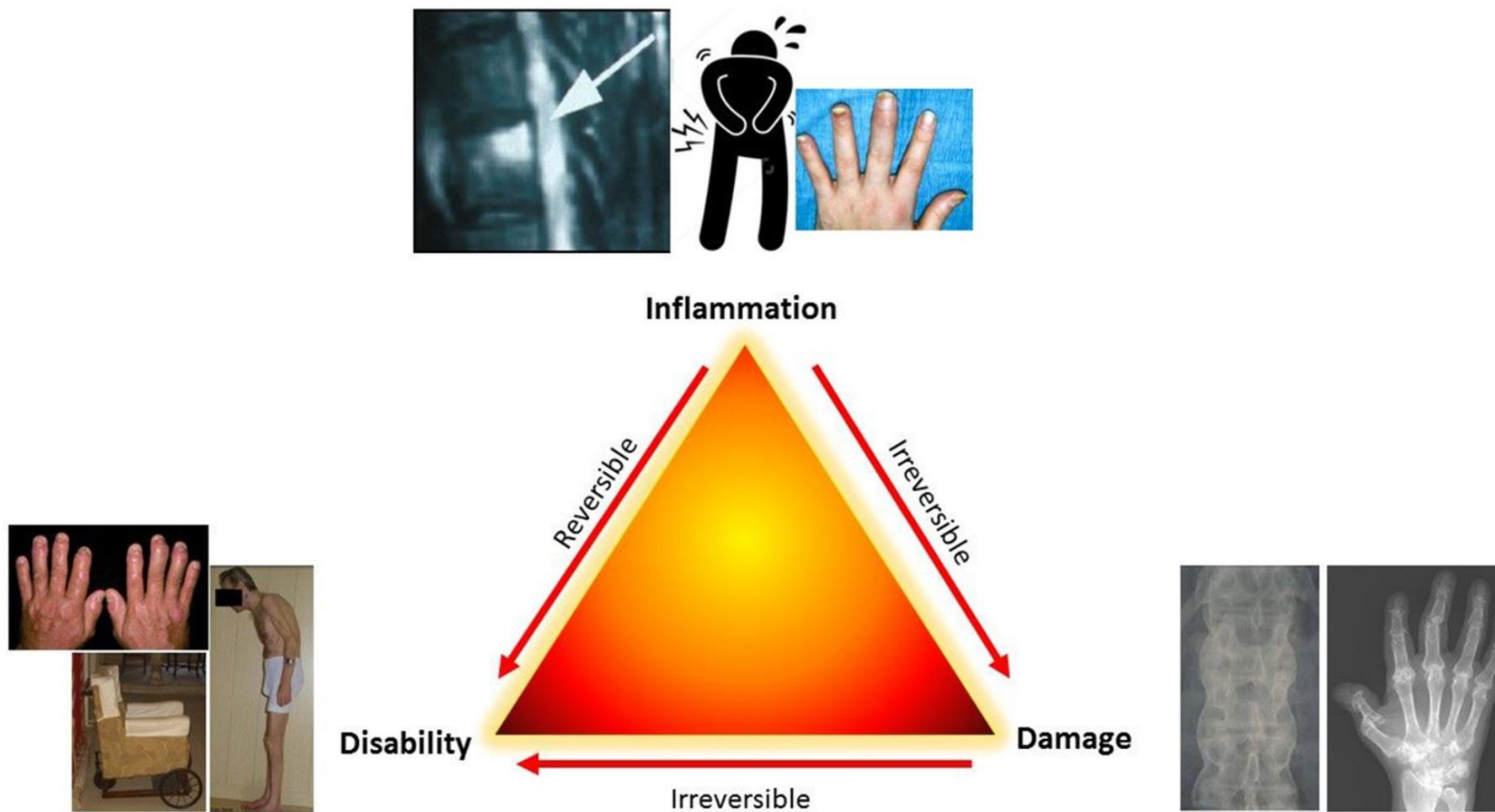


Λοιμώξεις
34,2%



Αναπνευστικά
νοσήματα
11,1%

Relationships between inflammation, damage and disability



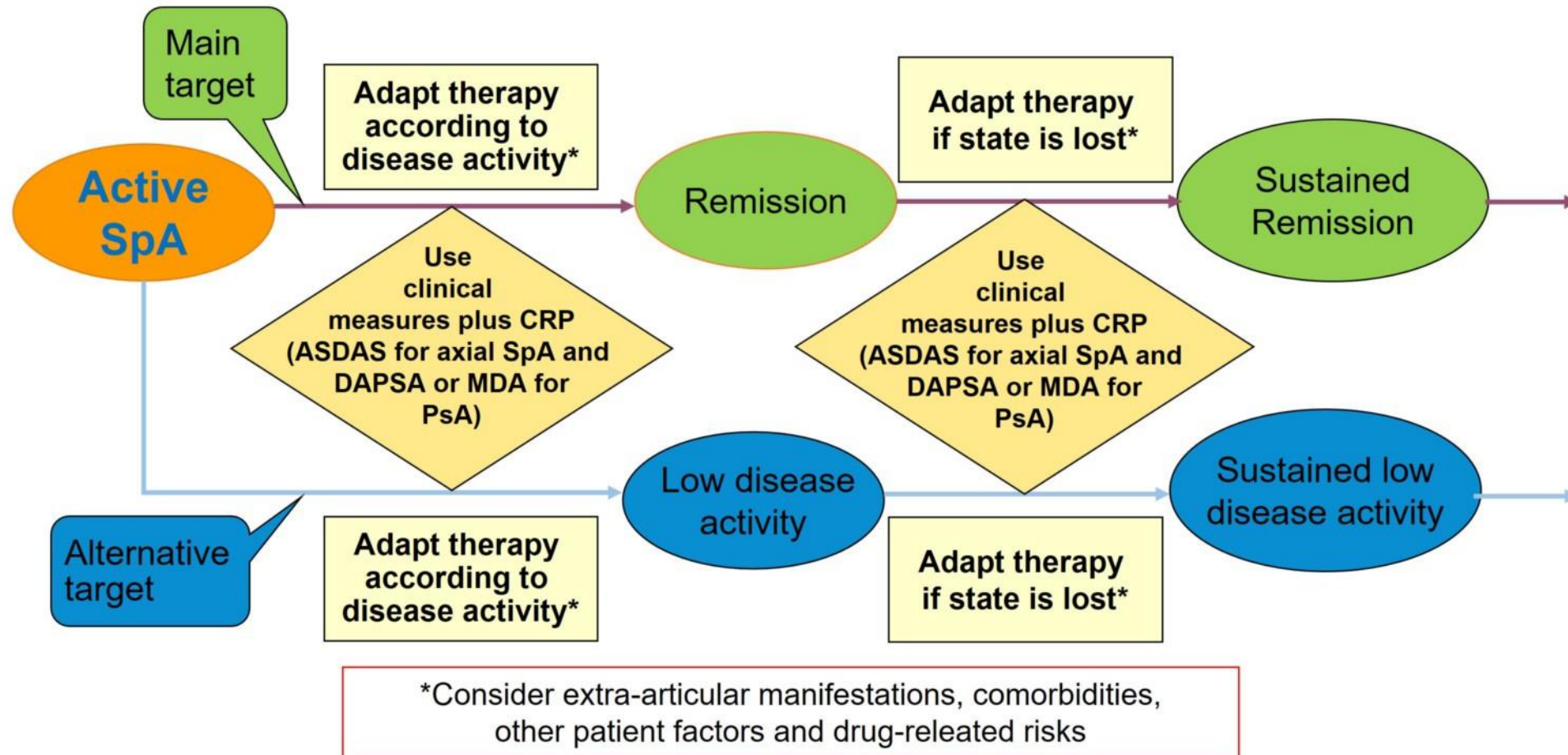
Βασικές Αρχές Θεραπευτικής Διαχείρισης στις Σπονδυλαρθρίτιδες

- ♦ Κύριος στόχος της θεραπείας είναι

η μεγιστοποίηση της σχετιζόμενης με την υγεία ποιότητας ζωής

μέσω του ελέγχου των συμπτωμάτων, της πρόληψης δομικών βλαβών, της διατήρησης/ομαλοποίησης της λειτουργίας και της κοινωνικής συμμετοχής. Η κατάργηση της φλεγμονής είναι μία σημαντική παράμετρος για την επίτευξη αυτών των στόχων.

Treat-to-Target Algorithm in Spondyloarthritis



Θεραπευτικές Προσεγγίσεις στην ΨΑ

Συστάσεις της EULAR (2019 Update)



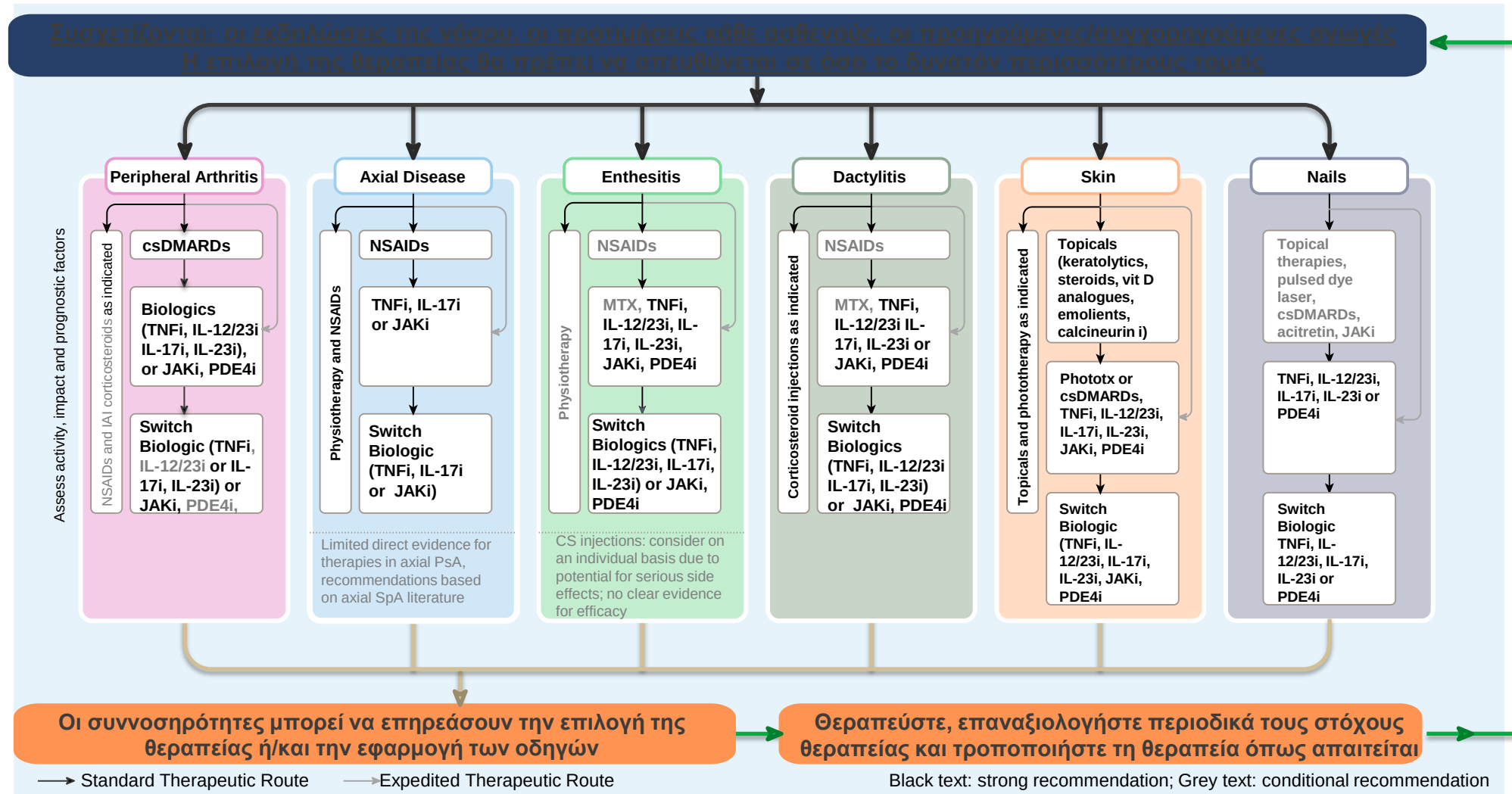
Η θεραπεία θα πρέπει να αποσκοπεί στην επίτευξη του στόχου της ύφεσης ή, εναλλακτικά, της LDA, με τακτική αξιολόγηση της δραστηριότητας της νόσου και κατάλληλη προσαρμογή της θεραπείας

Σε ασθενείς με παρατεταμένη ύφεση, μπορεί να εξεταστεί η προσεκτική σταδιακή μείωση της αγωγής

bDMARD: Biologic Disease-Modifying Antirheumatic Drug; csDMARD: Conventional Synthetic Disease-Modifying Antirheumatic Drug; EULAR: European League Against Rheumatism; GC: Glucocorticoid; IL-12/23i: Interleukin-12/23 Inhibitor; IL-17i: Interleukin-17 Inhibitor; JAKi: Janus Kinase Inhibitor; LDA: Low Disease Activity; MTX: Methotrexate; NSAID: Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drug; PDE4i: Phosphodiesterase 4 Inhibitor; PsA: Psoriatic Arthritis; TNFi: Tumor Necrosis Factor Inhibitor; tsDMARD: Targeted Synthetic Disease-Modifying Antirheumatic Drug.

1. Gossec L, et al. *Ann Rheum Dis.* 2020;79:700-712.

Θεραπευτικές συστάσεις της GRAPPA (2022)



csDMARD=Conventional Synthetic DMARD; CS=Corticosteroids; DMARD=Disease-modifying Antirheumatic Drug; IL-6i=Interleukin-6 Inhibitor; IL-12/23i=Interleukin-12/23 Inhibitor; IL-17i=Interleukin-17 Inhibitor; IL-23i=Interleukin-23 Inhibitor; JAKi=Janus Kinase Inhibitor; MTX=Methotrexate; NSAIDs=Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs; PDE4i=Phosphodiesterase 4 inhibitor; PsA=Psoriatic Arthritis; TNFi=Tumor Necrosis Factor Inhibitor.
 Coates LC, et al. *Ann Rheum Dis.* 2021;80 (Suppl 1):139-140.

2022 ASAS/EULAR συστάσεις για τη διαχείριση της Αξονικής ΣΠΑ

FIRST LINE	NSAIDs (traditional or COX-2inhibitors)*	• Education (no smoking) • Exercise and physical therapy • Patient associations • If necessary, analgesics • In special situations, surgery
SECOND LINE	bDMARDs (TNFi or IL-17i)**	

*For peripheral manifestations, local steroids or csDMARDs (sulfasalazine or methotrexate)

**tsDMARDs against JAKi have been recently approved for r-axSaA

IL-17^A= Παραγωγή και Ανταποκρινούμενα κύτταρα

Πολλά κύτταρα
έχουν την ικανότητα
έκκρισης IL-17A...

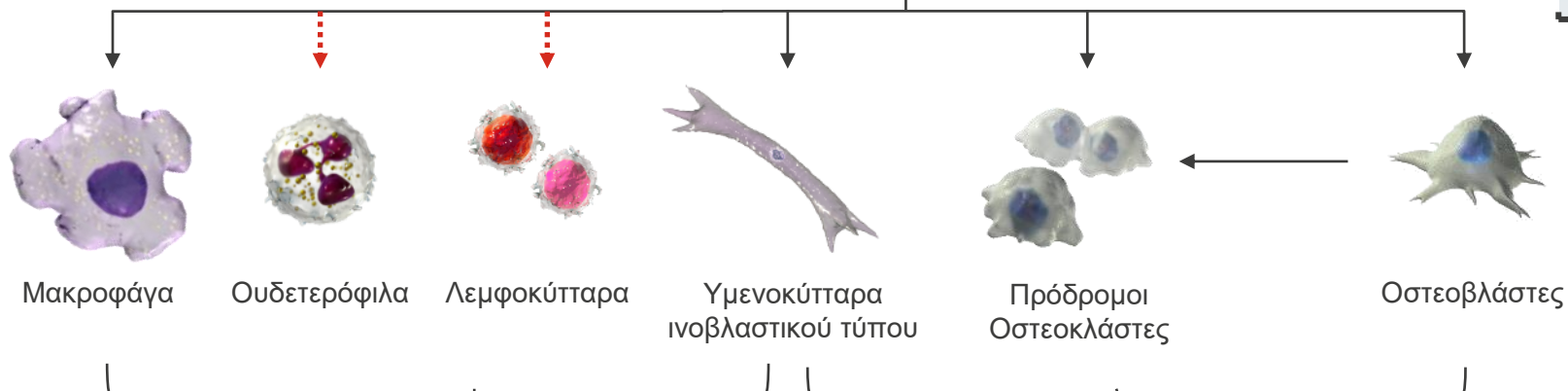
Έμφυτη ανοσία

Προσαρμοστική Ανοσία



...και πολλά κύτταρα
εκφράζουν τον υποδοχέα
IL-17RA και έχουν την
ικανότητα ανταπόκρισης
στην IL-17A

IL-17A



Φλεγμονή
Διαβρώσεις

Οστική απορρόφηση και
παραγωγή

Σημείωση: Τα κόκκινα διακεκομμένα βέλη υποδεικνύουν έμμεση δράση.

CD: Σύμπλεγμα Αντιγόνων Διαφοροποίησης, IL: Ιντερλευκίνη, T-Κύτταρο NK: T-Κύτταρο Φυσικός Φονέας, Th: Βοηθητικό T-κύτταρο.

1. Raychaudhuri SK, et al. *Clin Rheumatol*. 2015;34:1019-1023. 2. Schön MP. *Exp Dermatol*. 2014;23:804-806. 3. Saxena A, et al. *Arthritis Rheum*. 2011;63:1465-1466. 4. Taams LS, et al. *Nat Rev Rheumatol*. 2018;14:453-466.

5. Raychaudhuri SP, et al. *Mol Cell Biochem*. 2012;359:419-429. 6. Barin JG, et al. *Eur J Immunol*. 2012;42:726-736. 7. Dubin PJ, Kolls JK. *Immunity*. 2009;30:9-11.

Γενική Θεώρηση Κλινικών Δοκιμών του Ixekizumab στην ΨΑ¹⁻³

SPIRIT^{P1}



Ασθενείς: με ενεργό ΨΑ που δεν είχαν λάβει στο παρελθόν βιολογικά φάρμακα
N=417

- Ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο
- Διπλά τυφλή
- 24 εβδομάδες, επέκταση **έως και 3 έτη**



Δοσολογία

IXE 80 mg Q2W (δόση έναρξης 160 mg),
IXE 80 mg Q4W (δόση έναρξης 160 mg),
ADA 40 mg Q2W, ή εικονικό φάρμακο
54% με συγχορηγούμενη MTX



Κύρια έκβαση

ACR20 την Εβδομάδα 24

Σκέλος αναφοράς ADA
Δεδομένα ακτινολογικής εξέλιξης της νόσου

SPIRIT^{P2}



Ασθενείς: TNFi-IR με ενεργό ΨΑ
N=363

- Ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο
- Διπλά τυφλή
- 24 εβδομάδες, επέκταση **έως και 3 έτη**



Δοσολογία

IXE 80 mg Q2W (δόση έναρξης 160 mg),
IXE 80 mg Q4W (δόση έναρξης 160 mg), ή
εικονικό φάρμακο
41% με συγχορηγούμενη MTX



Κύρια έκβαση

ACR20 την Εβδομάδα 24

1^η δοκιμή σε πληθυσμό TNFi-IR ασθενών

SPIRIT^{H2H}



Ασθενείς: με ενεργό ΨΑ και ψωρίαση κατά πλάκας (BSA $\geq 3\%$) που δεν είχαν λάβει στο παρελθόν βιολογικά φάρμακα
N=566

- Τυχαιοποιημένη, παραλλήλων ομάδων
- Ανοιχτού σχεδιασμού^α
- Δοκιμή 52 εβδομάδων έναντι ADA



Δοσολογία^β

IXE 80 mg Q4W (δόση έναρξης 160 mg), ή ADA 40 mg Q2W

Με συγχορηγούμενο cDMARD

Η δοσολογία της επισήμανσης βασίζεται στη βαρύτητα της PsO



Κύρια έκβαση

Ανωτερότητα έναντι της ADA την εβδομάδα 24, ποσοστό (%) ασθενών που επιτυγχάνουν ταυτόχρονα ανταπόκριση ACR50 και PASI 100



Δοκιμή H2H στην ΨΑ

^αΤυφλοποιημένη αξιολόγηση για εκβάσεις αρθρώσεων, ενθεσίτιδας, δακτυλίτιδας και ψωρίασης.

^βΑσθενείς με PsO και BSA $>10\%$ λάμβαναν τις δόσεις της επισήμανσης για τη μέτρια έως σοβαρή PsO.

ACR20/50: Ποσοστό ανταπόκρισης 20%/50% σύμφωνα με Αμερικανικό Κολλέγιο Ρευματολογίας, ADA: Αδαλιμουμάπη, BSA: Εμβαδόν Επιφάνειας Σώματος, cDMARD: συμβατικό Τροποποιητικό της Νόσου Αντιρρευματικό Φάρμακο, IXE: Ixekizumab, IXE Q2W: 80 mg Ixekizumab Κάθε 2 Εβδομάδες,

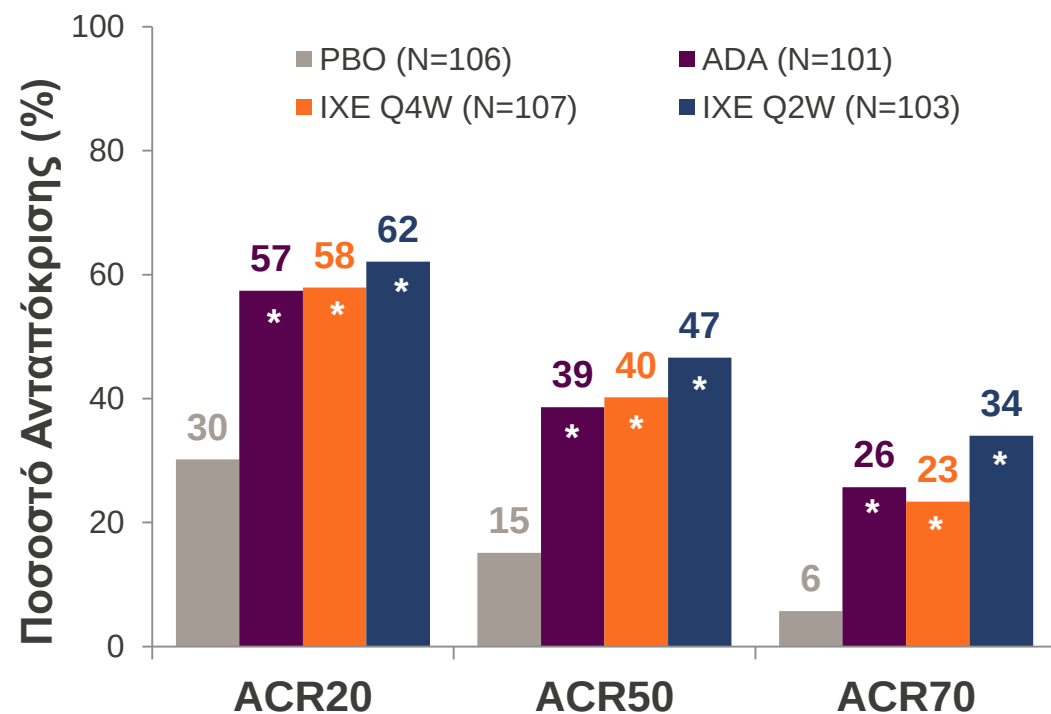
IXE Q4W: 80 mg Ixekizumab Κάθε 4 Εβδομάδες, MTX: Μεθοτρεξάτη, PASI 100: Βελτίωση κατά 100% στον Δείκτη Έκτασης και Βαρύτητας της Ψωρίασης, ΨΑ: Ψωριασική Αρθρίτιδα, PsO: Ψωρίαση, TNFi-IR: Ανεπαρκώς Ανταποκρίσεις σε Αναστολέα Παράγοντα Νέκρωσης Όγκου.

1. Mease PJ, et al. *Ann Rheum Dis.* 2017;76:79-87. 2. Nash P, et al. *Lancet.* 2017;389:2317-2327. 3. Mease PJ, et al. *Ann Rheum Dis.* 2020;79:123-131.

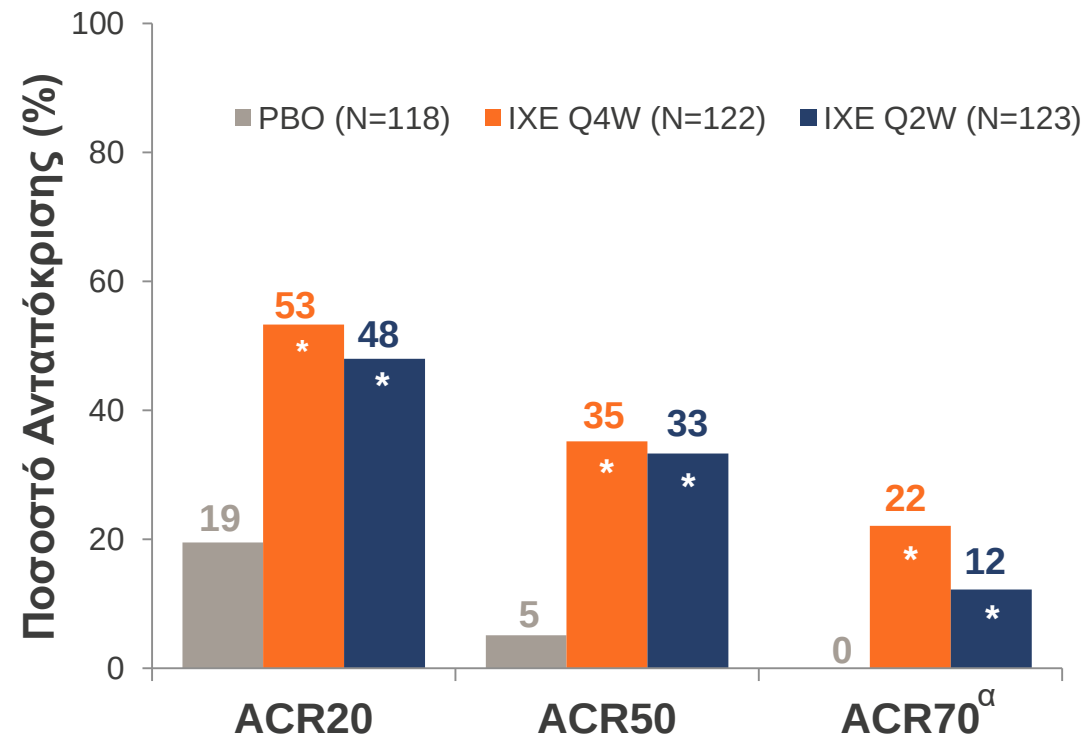
Ανταπόκριση ACR20/50/70 την Εβδομάδα 24, NRI

Περίοδος Διπλά Τυφλής Θεραπείας, Πληθυσμός ITT

SPIRIT^{P1}



SPIRIT^{P2}



Σημαντικά περισσότεροι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με το ixekizumab πέτυχαν ανταπόκριση ACR έναντι εκείνων που έλαβαν εικονικό φάρμακο^{1,2}

Ψωριασική αρθρίτιδα: Η συνιστώμενη δόση για το ixekizumab είναι 160 mg μέσω υποδόριας ένεσης (δύο ενέσεις των 80 mg) την Εβδομάδα 0, ακολουθούμενη από 80 mg (μία ένεση) κάθε 4 εβδομάδες στη συνέχεια.

*p<0,001 έναντι του PBO.

^aΗ τιμή p έχει προκύψει με τη χρήση της δοκιμασίας ακριβείας του Fisher.

Σημείωση: Η ADA αντιπροσωπεύει έναν δραστικό παράγοντα αναφοράς. Η μελέτη δεν είχε ισχύ για τον έλεγχο της ισοδυναμίας ή της μη κατωτερότητας των ομάδων δραστικής θεραπείας μεταξύ τους, συμπεριλαμβανομένων του IXE έναντι της ADA.

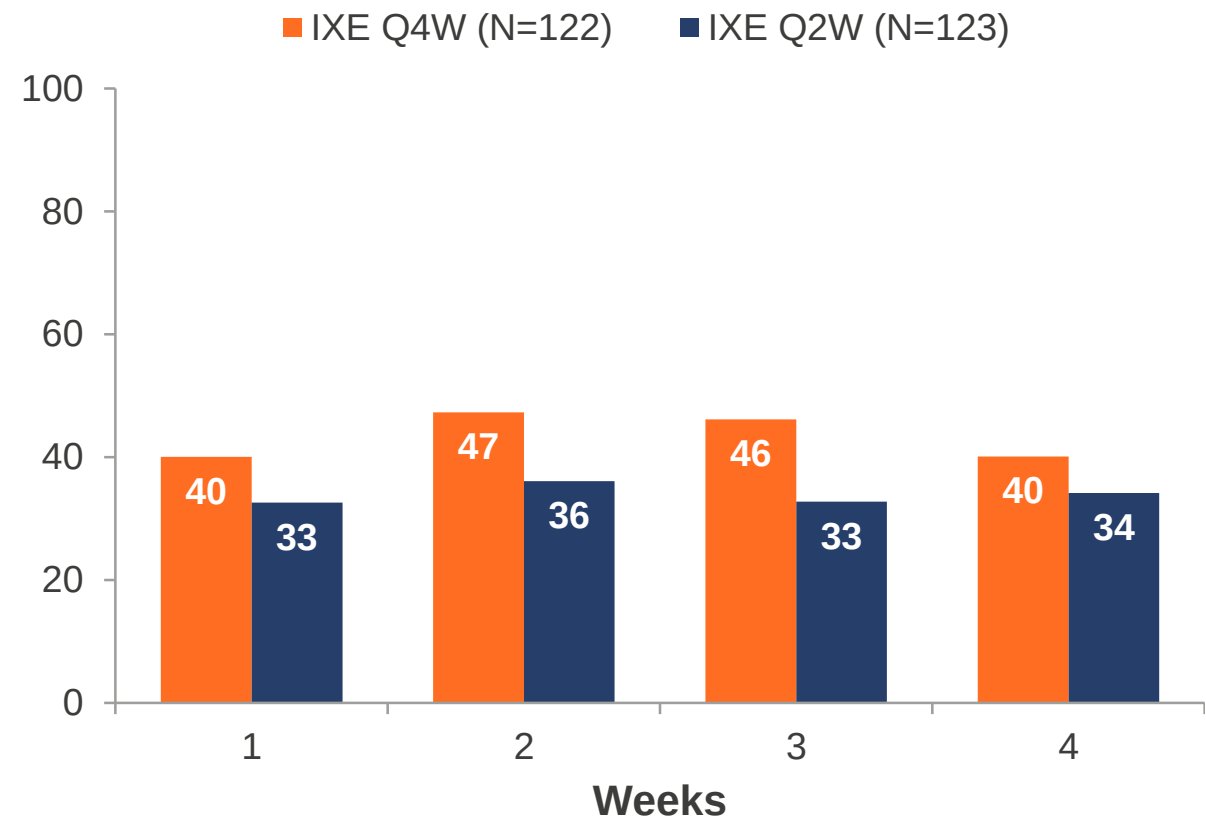
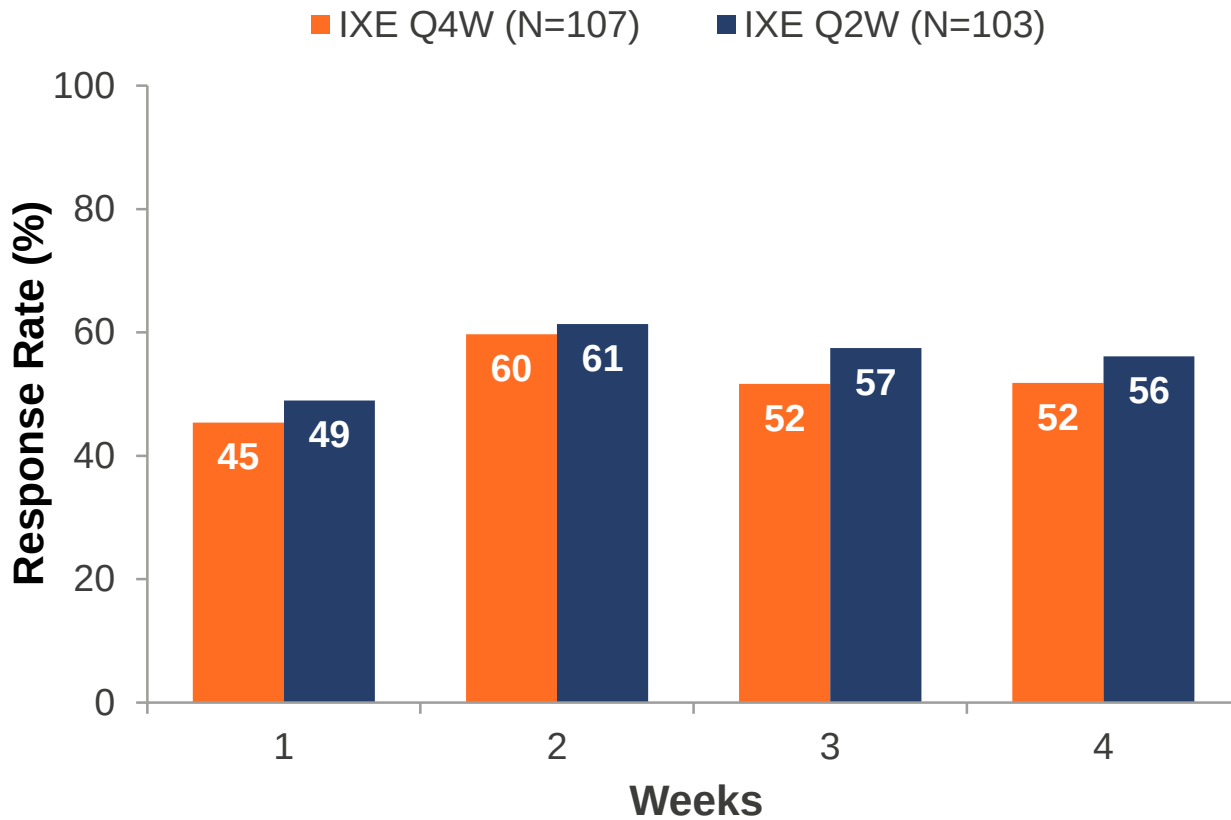
ACR: Αμερικανικό Κολλέγιο Ρευματολογίας, ACR20/50/70: Ποσοστό Ανταπόκρισης 20%/50%/70% σύμφωνα με Αμερικανικό Κολλέγιο Ρευματολογίας, ADA: Αδαλιμουμάμπη, ITT: Πρόθεση-προς-Θεραπεία, IXE: Ixekizumab, IXE Q2W: 80 mg Ixekizumab Κάθε 2 Εβδομάδες, IXE Q4W: 80 mg Ixekizumab Κάθε 4 Εβδομάδες, NRI: Απόδοση Χαρακτηρισμού Μη Ανταποκριθέντος, PBO: Εικονικό φάρμακο. 1. Mease PJ, et al. *Ann Rheum Dis*. 2017;76:79-87. 2. Nash P, et al. *Lancet*. 2017;389:2317-2327.

SPIRIT-P1 και SPIRIT-P2 - Ανταποκρίσεις ACR50, mNRI

Διπλά τυφλή περίοδος και μακροχρόνια επέκταση, πληθυσμοί ITT

SPIRIT-P1^{1,2}

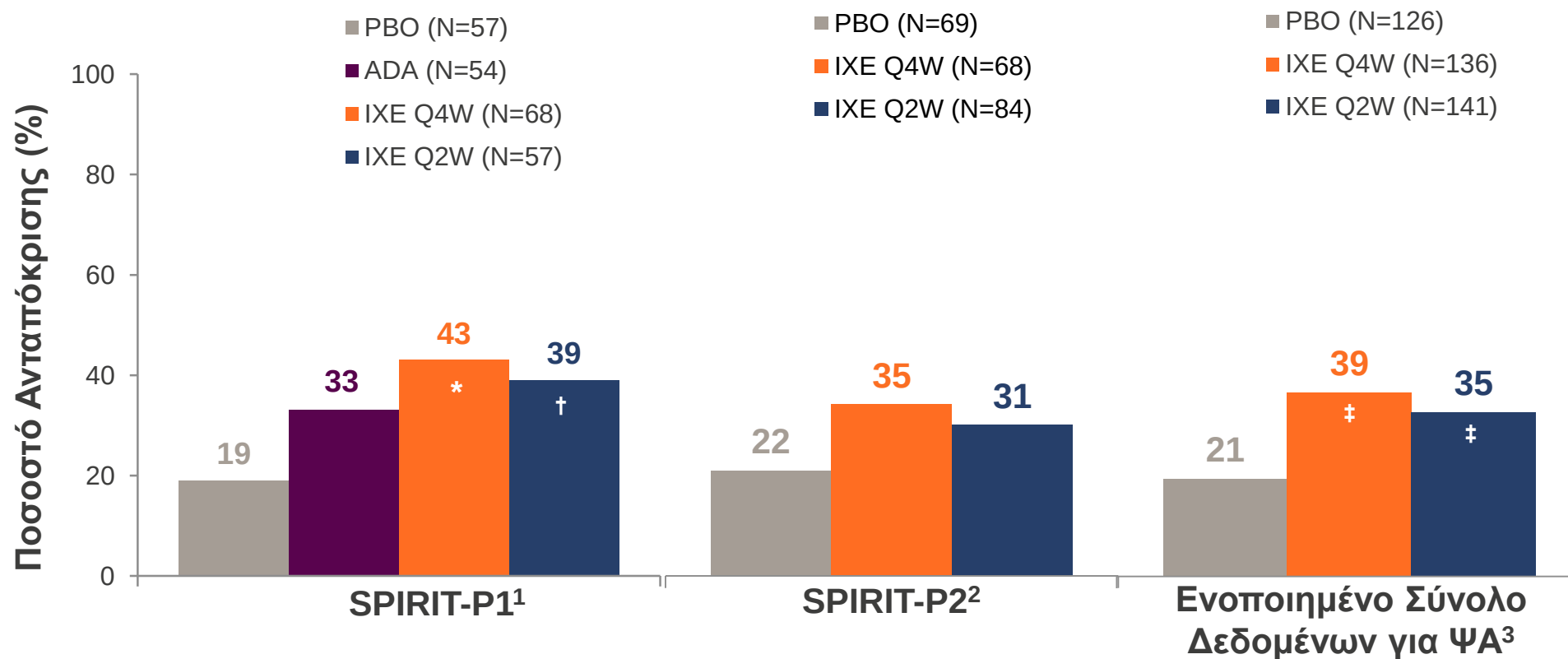
SPIRIT-P2^{2,3}



Διατήρηση στον χρόνο σημαντικών κλινικών βελτιώσεων – ACR50

Υποχώρηση Ενθεσίτιδας (LEI=0) την Εβδομάδα 24, NRI

Περίοδος Διπλά Τυφλής Θεραπείας, Πληθυσμός ITT / Ασθενείς με LEI >0 κατά την Έναρξη της Μελέτης



>30% των ασθενών που λάμβαναν θεραπεία με το ixekizumab εμφάνισαν υποχώρηση της ενθεσίτιδας^{1,3}

Ψωριασική αρθρίτιδα: Η συνιστώμενη δόση για το ixekizumab είναι 160 mg μέσω υποδόριας ένεσης (δύο ενέσεις των 80 mg) την Εβδομάδα 0, ακολουθούμενη από 80 mg (μία ένεση) κάθε 4 εβδομάδες στη συνέχεια.

*p<0,01 έναντι PBO, †p<0,025 έναντι PBO, ‡p<0,05 έναντι PBO με τη χρήση ανάλυσης λογιστικής παλινδρόμησης.

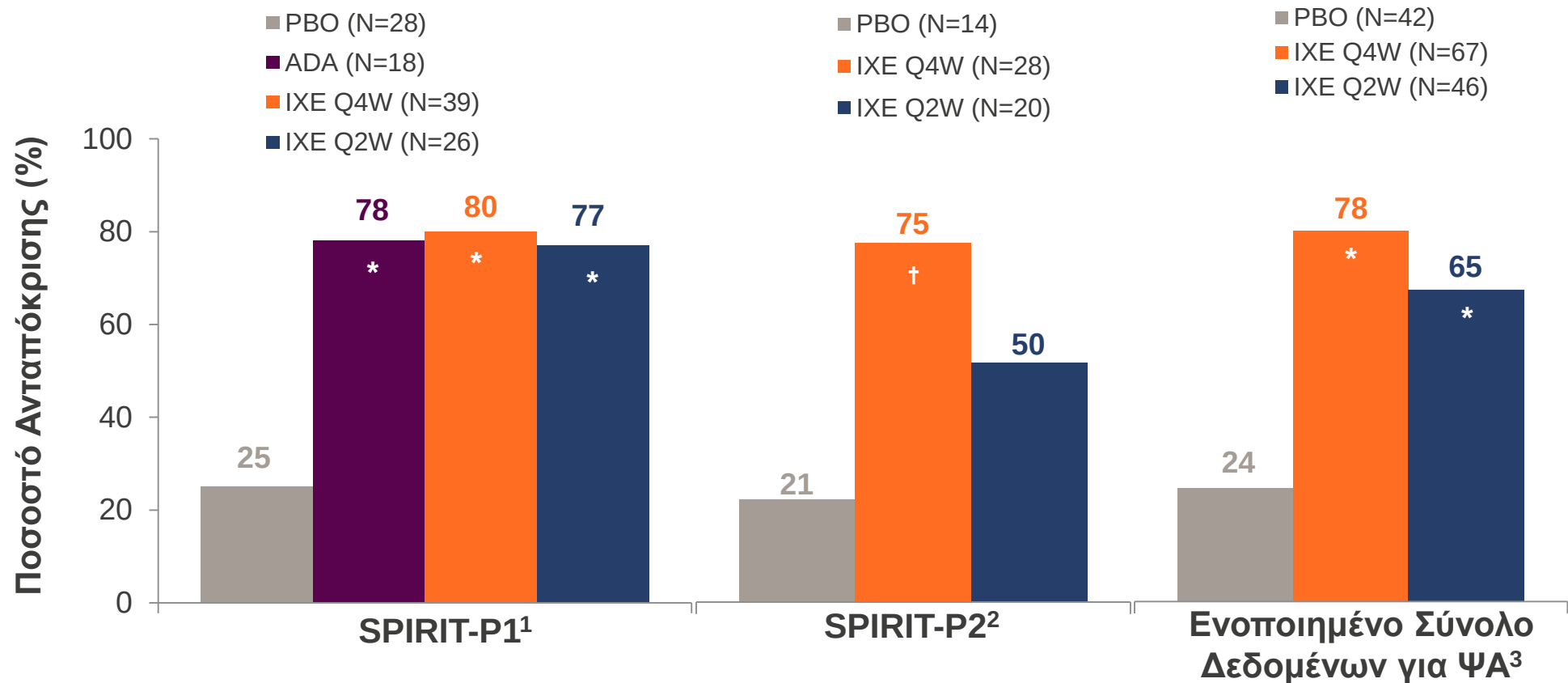
Δεδομένα από post-hoc ανάλυση της μελέτης SPIRIT-P1. Σημείωση: Η ADA αντιπροσωπεύει έναν δραστικό παράγοντα αναφοράς. Η μελέτη δεν είχε ισχύ για τον έλεγχο της ισοδυναμίας ή της μη κατωτερότητας των ομάδων δραστήριας θεραπείας μεταξύ τους, συμπεριλαμβανομένων του IXE έναντι της ADA.

ADA: Αδαλιμουμάμπη, ITT: Πρόθεση-προς-Θεραπεία, IXE: Ixekizumab, IXE Q2W: 80 mg Ixekizumab Κάθε 2 Εβδομάδες, IXE Q4W: 80 mg Ixekizumab Κάθε 4 Εβδομάδες, LEI: Δείκτης Ενθεσίτιδας Leeds, NRI: Απόδοση Χαρακτηρισμού Μη Ανταποκριθέντος, PBO: Εικονικό Φάρμακο, ΨΑ: Ψωριασική Αρθρίτιδα.

1. Mease PJ, et al. *Ann Rheum Dis.* 2017;76:79-87. 2. Nash P, et al. *Lancet.* 2017;389:2317-2327. 3. Gladman DD, et al. *Arthritis Res Ther.* 2019;21:38.

Υποχώρηση Δακτυλίτιδας (LDI-B=0) την Εβδομάδα 24, NRI

Περίοδος Διπλά Τυφλής Θεραπείας, Πληθυσμός ITT / Ασθενείς με LDI -B >0 κατά την Έναρξη της Μελέτης



Περισσότεροι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ixekizumab εμφάνισαν υποχώρηση της δακτυλίτιδας και στις δύο μελέτες, σε σύγκριση με εκείνους τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο¹⁻³

Ψωριασική αρθρίτιδα: Η συνιστώμενη δόση για το ixekizumab είναι 160 mg μέσω υποδόριας ένεσης (δύο ενέσεις των 80 mg) την Εβδομάδα 0, ακολουθούμενη από 80 mg (μία ένεση) κάθε 4 εβδομάδες στη συνέχεια.

*p<0,001 έναντι PBO, †p<0,005 έναντι PBO (η τιμή p για IXE Q4W έναντι PBO στη δοκιμή SPIRIT-P2 προέκυψε με τη χρήση της δοκιμασίας ακριβείας του Fisher).

Σημείωση: Η ADA αντιπροσωπεύει έναν δραστικό παράγοντα αναφοράς. Η μελέτη δεν είχε ισχύ για τον έλεγχο της ισοδυναμίας ή της μη κατωτερότητας των ομάδων δραστικής θεραπείας μεταξύ τους, συμπεριλαμβανομένων του IXE έναντι της ADA.

ADA: Αδαλιουμάμπη, ITT: Πρόθεση-προς-Θεραπεία, IXE: Ixekizumab, IXE Q2W: 80 mg Ixekizumab Κάθε 2 Εβδομάδες, IXE Q4W: 80 mg Ixekizumab Κάθε 4 Εβδομάδες, LDI-B: Δείκτης Ενθεσίτιδας Leeds - Βασικός, NRI: Απόδοση Χαρακτηρισμού Μη Ανταποκριθέντος, PBO: Εικονικό Φάρμακο, ΨΑ: Ψωριασική Αρθρίτιδα.

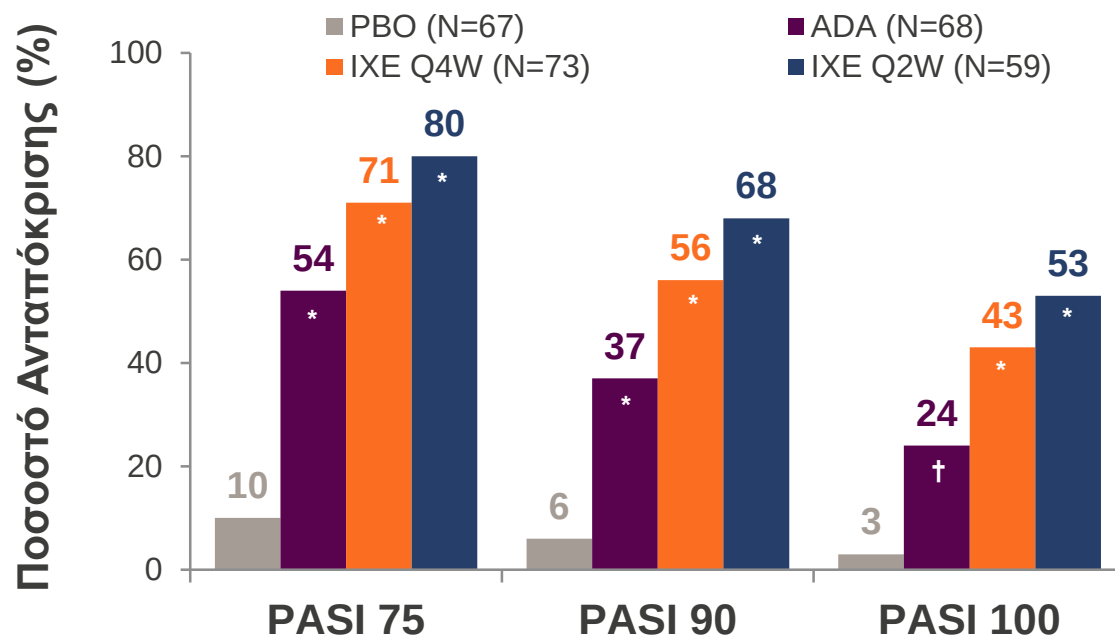
1. Mease PJ, et al. *Ann Rheum Dis.* 2017;76:79-87. 2. Nash P, et al. *Lancet.* 2017;389:2317-2327. 3. Gladman DD, et al. *Arthritis Res Ther.* 2019;21:38.

Ανταπόκριση PASI την Εβδομάδα 24, NRI

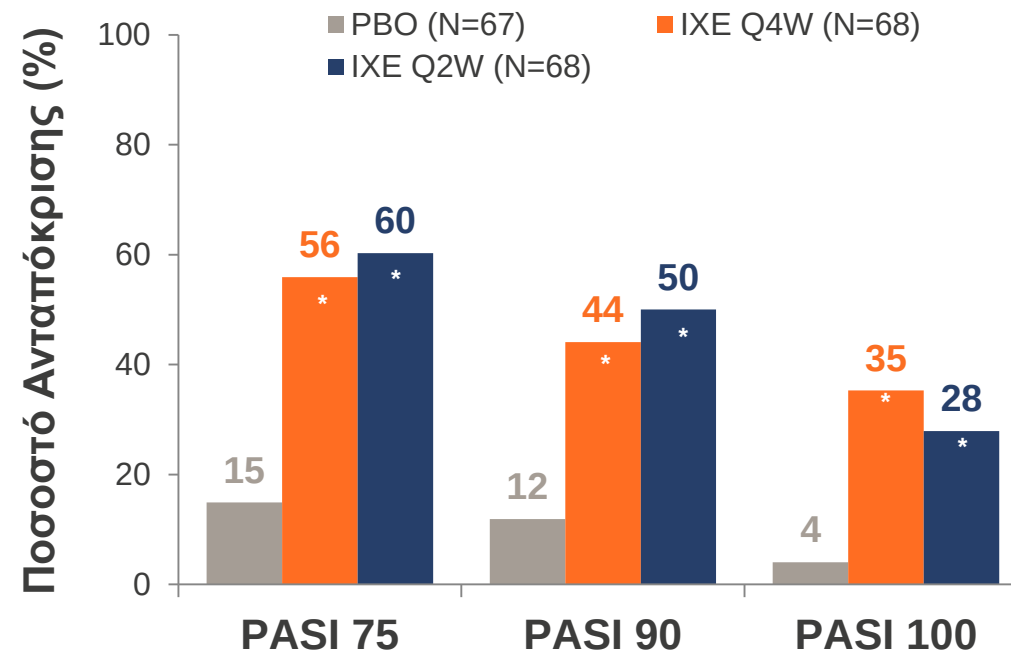
Περίοδος Διπλά Τυφλής Θεραπείας, Πληθυσμός ITT /

Ασθενείς με Ψωρίαση σε $\geq 3\%$ του BSA κατά την Έναρξη της Μελέτης

SPIRIT^{P1}



SPIRIT^{P2}



Περίπου το 30% έως 50% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με ixekizumab εμφάνισαν πλήρη υποχώρηση της ψωρίασης κατά πλάκας την Εβδομάδα 24^{1,2}

Ψωριασική αρθρίτιδα: Η συνιστώμενη δόση για το ixekizumab είναι 160 mg μέσω υποδόριας ένεσης (δύο ενέσεις των 80 mg) την Εβδομάδα 0, ακολουθούμενη από 80 mg (μία ένεση) κάθε 4 εβδομάδες στη συνέχεια.

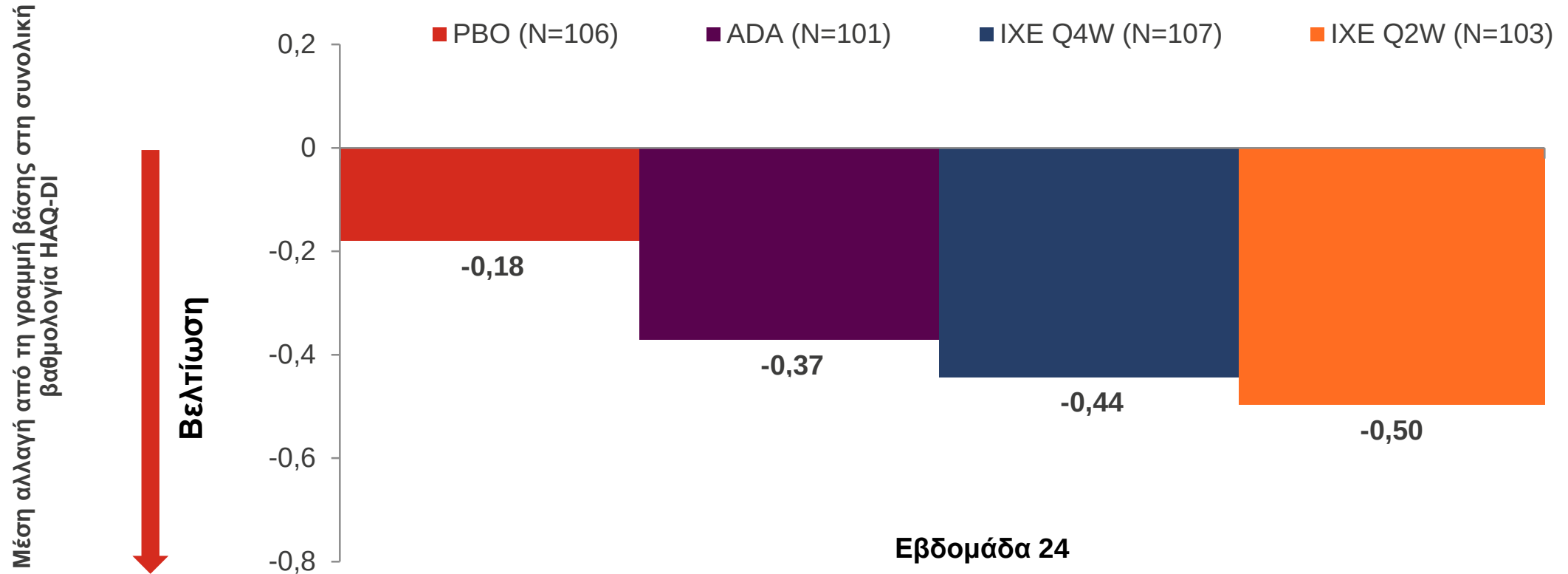
*p<0,001 έναντι PBO, †p<0,01 έναντι PBO.

Σημείωση: Η ADA αντιπροσωπεύει έναν δραστικό παράγοντα αναφοράς. Η μελέτη δεν είχε ισχύ για τον έλεγχο της ισοδυναμίας ή της μη κατωτερότητας των ομάδων δραστικής θεραπείας μεταξύ τους, συμπεριλαμβανομένων του IXE έναντι της ADA. ADA: Αδαλιμουμάμη, BSA: Εμβαδόν Επιφάνειας Σώματος, ITT: Πρόθεση-προς-Θεραπεία, IXE: Ixekizumab, IXE Q2W: 80 mg Ixekizumab Κάθε 2 Εβδομάδες, IXE Q4W: 80 mg Ixekizumab Κάθε 4 Εβδομάδες, NRI: Απόδοση Χαρακτηρισμού Μη Ανταποκριθέντος, PASI 75/90/100: Βελτίωση κατά 75%/90%/100% στα Κριτήρια Ανταπόκρισης του Δείκτη Έκτασης και Βαρύτητας της Ψωρίασης, PBO: Εικονικό Φάρμακο, PsO: Ψωρίαση.

1. Mease PJ, et al. *Ann Rheum Dis.* 2017;76:79-87. 2. Nash P, et al. *Lancet.* 2017;389:2317-2327.

Συνολική βαθμολογία HAQ-DI στην Εβδομάδα 24

Διπλή Τυφλή Περίοδος, ITT (SPIRIT-P1)



Οι ασθενείς που έλαβαν IXE είχαν στατιστικά σημαντική βελτίωση στη συνολική βαθμολογία HAQ-DI έναντι του εικονικού φαρμάκου την Εβδομάδα 24

*p<.001 vs. PBO; †p<.01 vs. PBO.

Note: ADA represents an active control; the study was not powered to test equivalence or non-inferiority of active treatment groups to each other, including IXE vs. ADA.

HAQ-DI questionnaire scores the patient's self-perception on the degree of difficulty covering 8 domains: dressing/grooming, arising, eating, walking, hygiene, reach, grip, and other daily activities.

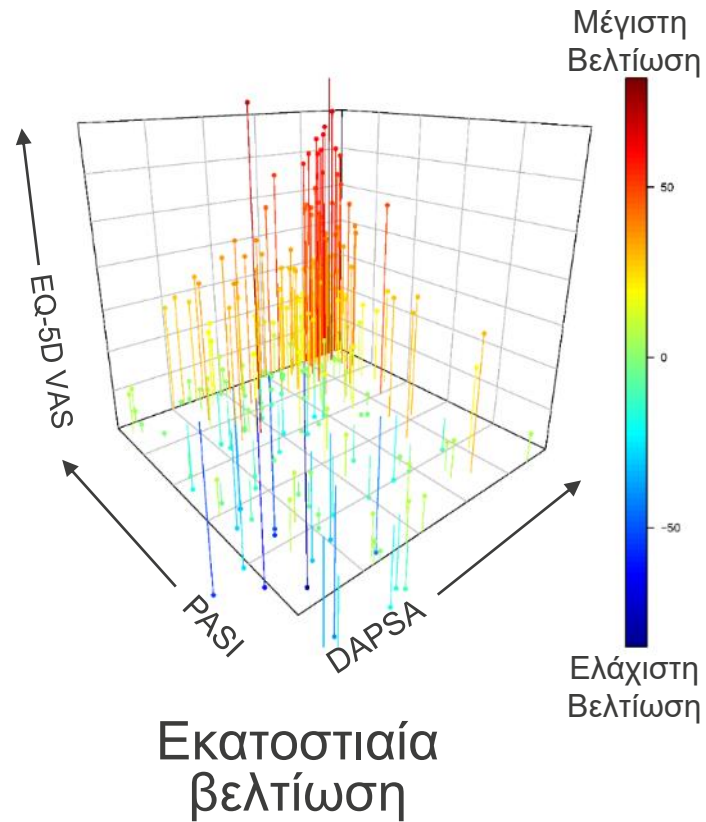
1. Mease PJ, et al. *Ann Rheum Dis.* 2017;76:79-87. 2. Mease PJ, et al. Poster presented at: *EULAR 2016*. Oral OP0109.

Συσχέτιση των Βελτιώσεων σε Δέρμα, Συμπτώματα των Αρθρώσεων και QoL σε Τρισδιάστατο Μοντέλο

SPIRIT-P1 και SPIRIT-P2

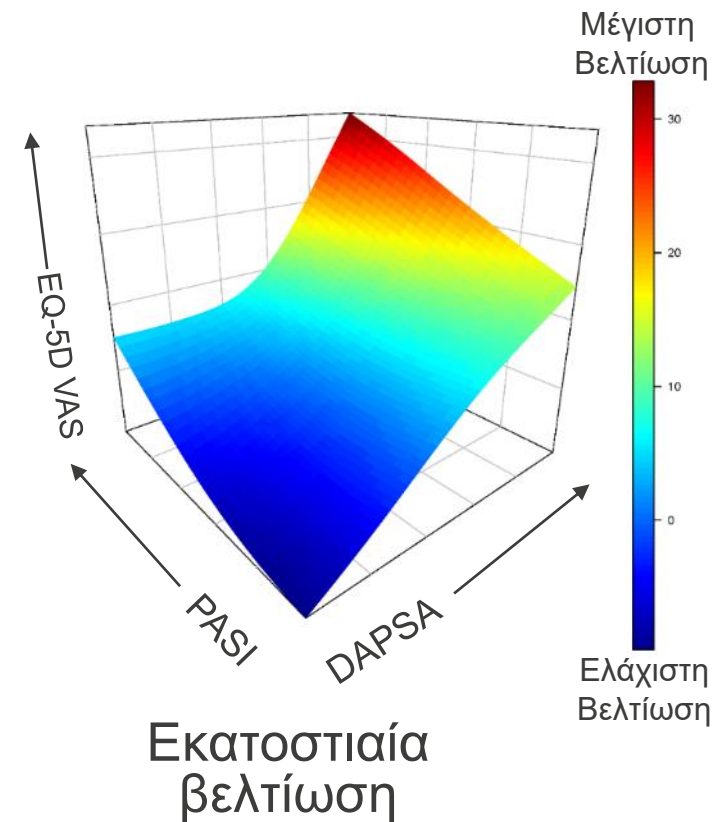
Τρισδιάστατο Διάγραμμα Διασποράς

Δέρμα έναντι Αρθρώσεων έναντι HRQoL



Επιφάνεια Ανταπόκρισης

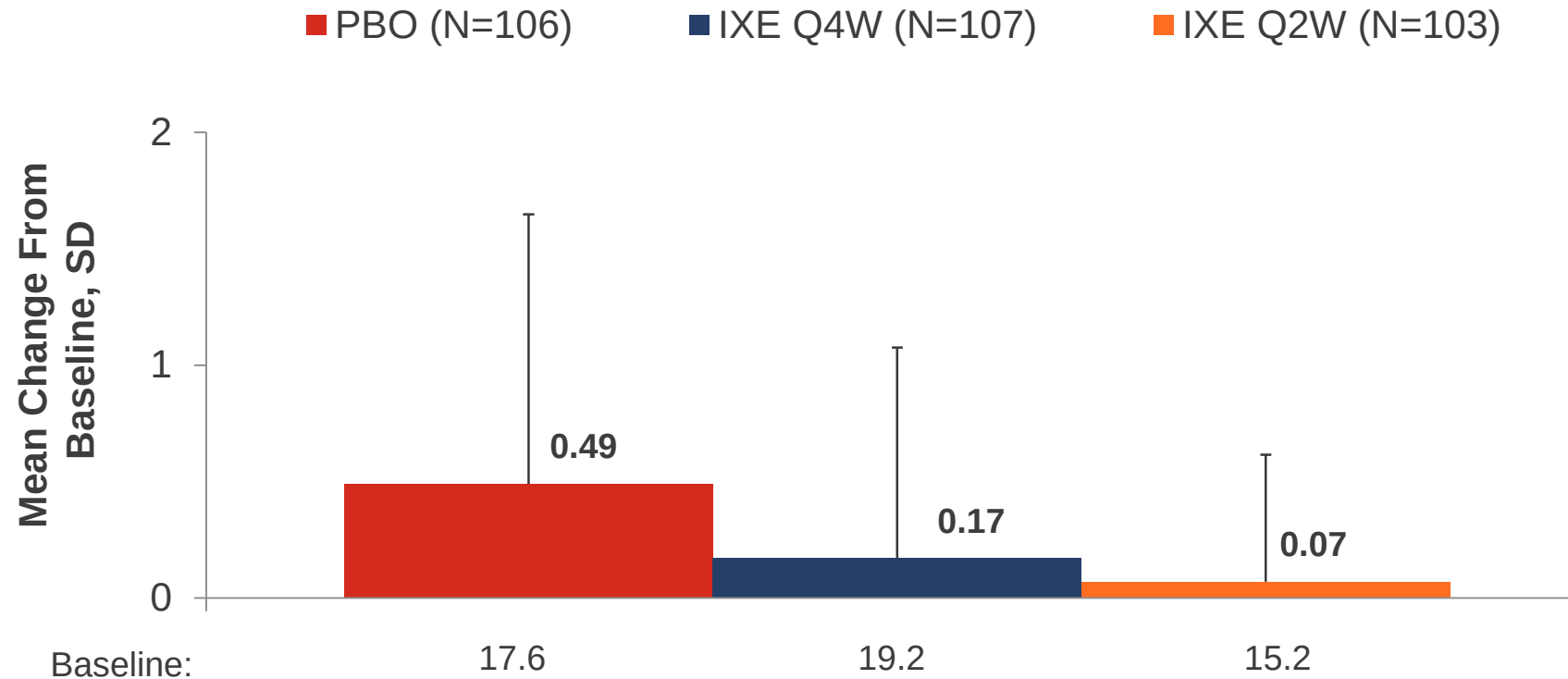
Δέρμα έναντι Αρθρώσεων έναντι HRQoL



Οι μέγιστες βελτιώσεις της QoL λαμβάνονται με βελτιώσεις τόσο του δέρματος όσο και των συμπτωμάτων των αρθρώσεων

DAPSA: Δείκτης Ενεργότητας Νόσου για Ψωριασική Αρθρίτιδα, EQ-5D VAS: Οπτική Αναλογική Κλίμακα 5 Διαστάσεων EuroQoL, HRQoL: Σχετιζόμενη με την Υγεία Ποιότητα Ζωής, QoL: Ποιότητα Ζωής, PASI: Δείκτης Έκτασης και Βαρύτητας της Ψωρίασης.
1. Kavanaugh A, et al. *Ann Rheum Dis.* 2019;78:1215-1219.

SPIRIT-P1 – μεταβολή στη βαθμολογία mTSS την εβδομάδα 24, Διπλά τυφλή περίοδος, πληθυσμοί ITT



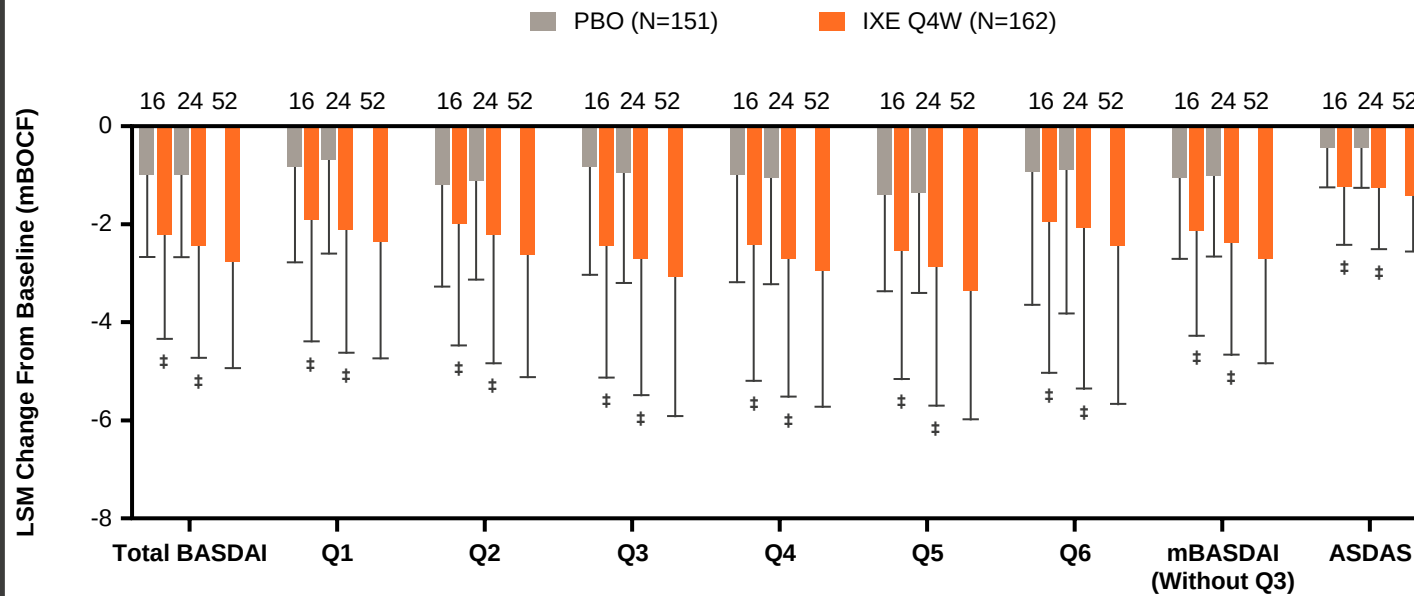
Η εξέλιξη της αρθρικής βλάβης την εβδομάδα 24, ήταν μικρότερη με τα σκέλη του IXE σε σχέση με το PBO

Μεταβολή των δεικτών ενεργότητας των συμπτωμάτων ενδεικτικών αξονικής προσβολής στην Ψωριασική Αρθρίτιδα από τις μελέτες SPIRIT-P1/P2

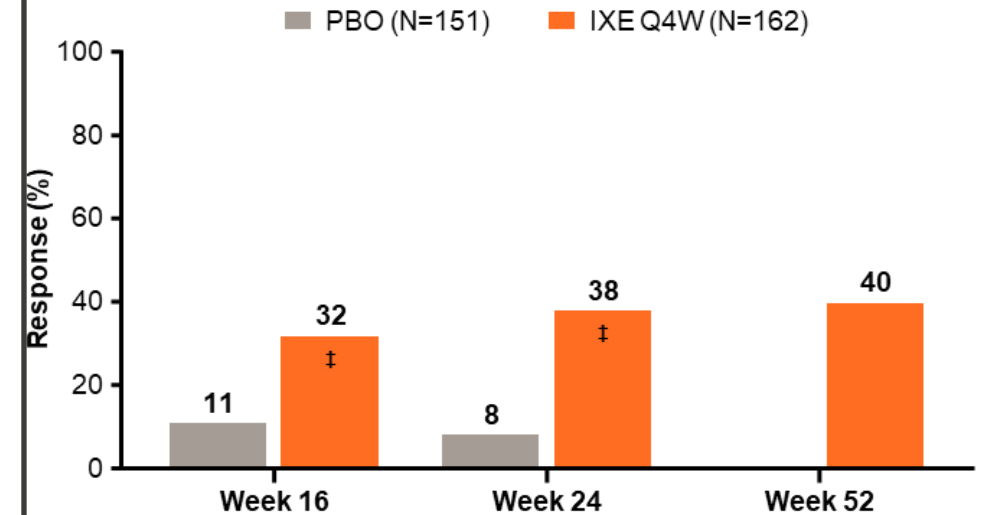
Ενοποιημένος πληθυσμός των μελετών και post hoc ανάλυση

KEY RESULTS

Change From Baseline in BASDAI- and ASDAS-Related Endpoints in Patients With PsA With Axial Symptoms

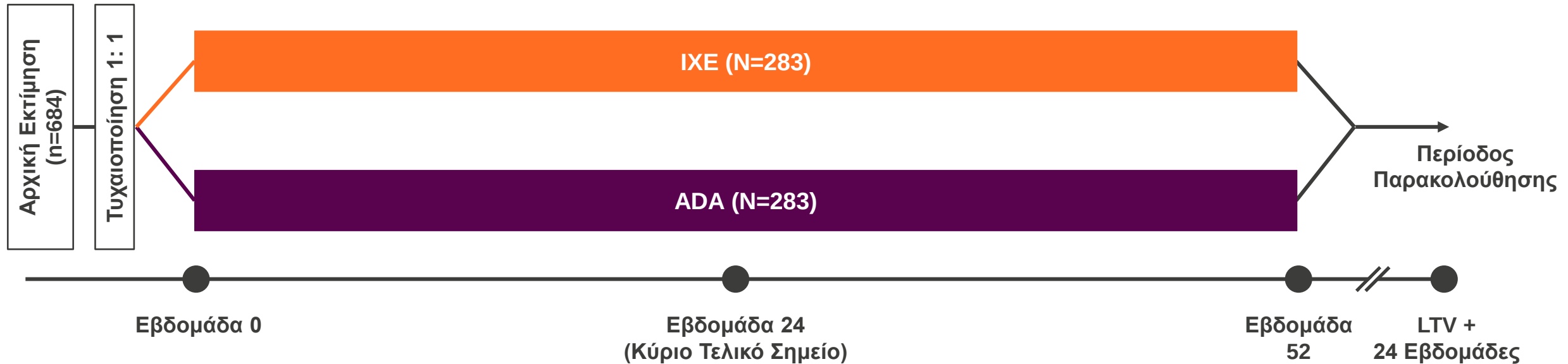


BASDAI50 Response Rates in Patients With PsA With Axial Symptoms



SPIRIT-H2H: Σχεδιασμός Μελέτης¹

- Μελέτη ανοιχτού σχεδιασμού, τυφλοποιημένη ως προς τον αξιολογητή
- Ασθενείς με ενεργό ΨΑ και ψωρίαση (BSA $\geq 3\%$) που δεν είχαν λάβει στο παρελθόν βιολογικά φάρμακα
- Επιτρεπόταν η δοσολογία της εγκεκριμένης επισήμανσης για ΨΑ και PsO, καθώς και η χρήση συγχωρηγούμενων cDMARD
- Κύριο τελικό σημείο: Ταυτόχρονη επίτευξη ACR50 και PASI 100



ACR50: Ποσοστό ανταπόκρισης 50% σύμφωνα με Αμερικανικό Κολλέγιο Ρευματολογίας, ADA: Αδαλιμουμάμπη, BSA: Εμβαδόν Επιφάνειας Σώματος, cDMARD: συμβατικό Τροποποιητικό της Νόσου Αντιρρευματικό Φάρμακο, H2H: Μελέτη Άμεσης Σύγκρισης,

IXE: Ixekizumab, PASI: Δείκτης Έκτασης και Βαρύτητας της Ψωρίασης,

PASI 100: Βελτίωση κατά 100% στα Κριτήρια Ανταπόκρισης του Δείκτη Έκτασης και Βαρύτητας της Ψωρίασης, ΨΑ: Ψωριασική Αρθρίτιδα, PsO: Ψωρίαση.

1. Mease PJ, et al. Presented at: EULAR 2019. Abstract LB0005. 2. Mease PJ, et al. Ann Rheum Dis. 2020;79:123-131.

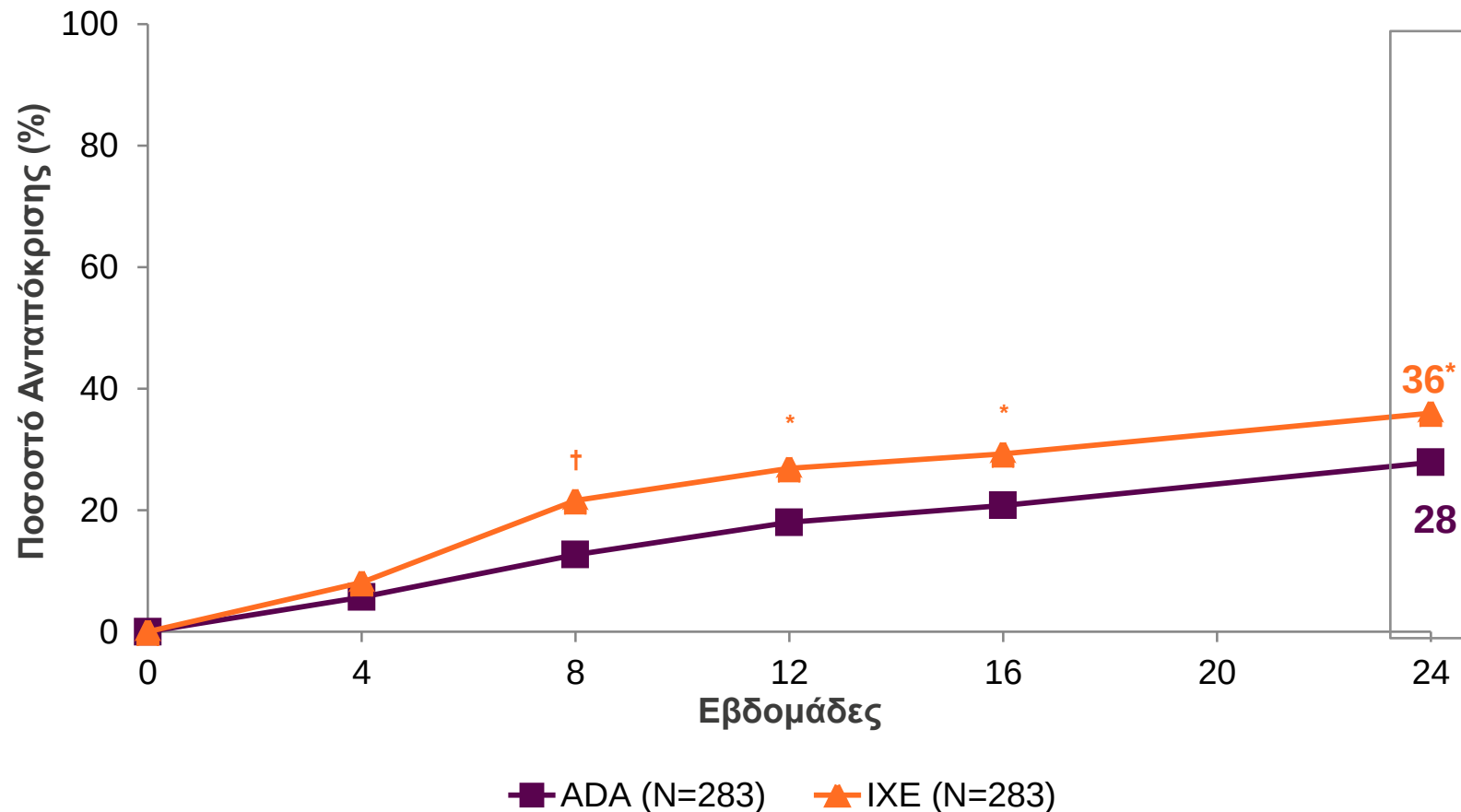
Δημογραφικά και κλινικά χαρακτηριστικά

	IXE (n=283)	ADA (n=283)
Concomitant csDMARD use, n (%)	193 (68)	199 (70)
Concomitant methotrexate use, n (%)	167 (59)	169 (60)
Moderate-to-severe psoriasis, n (%)	49 (17)	51 (18)
PASI ≥ 12 , n (%)	55 (19)	57 (20)
sPGA ≥ 3 , n (%)	173 (61)	181 (64)
BSA $\geq 3\%$, n (%)	283 (100)	283 (100)
BSA $\geq 10\%$, n (%)	113 (40)	104 (37)
PASI	7.9 (8.7)	7.7 (7.3)

Ποσοστό Ασθενών που Πέτυχαν Ταυτόχρονα Ανταπόκριση ACR50 και PASI 100 ανά Εβδομάδα Θεραπείας, NRI¹

Πληθυσμός ITT (SPIRIT-H2H)

Κύριο τελικό σημείο: Αναλογία ασθενών που λάμβαναν θεραπεία με ixekizumab και πέτυχαν ταυτόχρονα ανταπόκριση ACR50 και PASI 100 την Εβδομάδα 24



[†]p<0,01 έναντι ADA, ^{*}p<0,05 έναντι ADA.

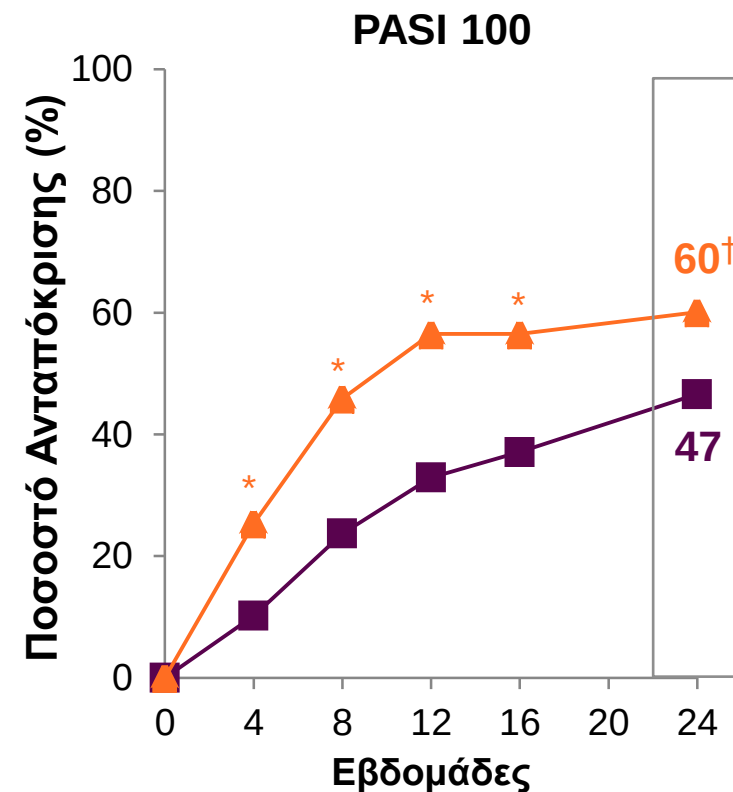
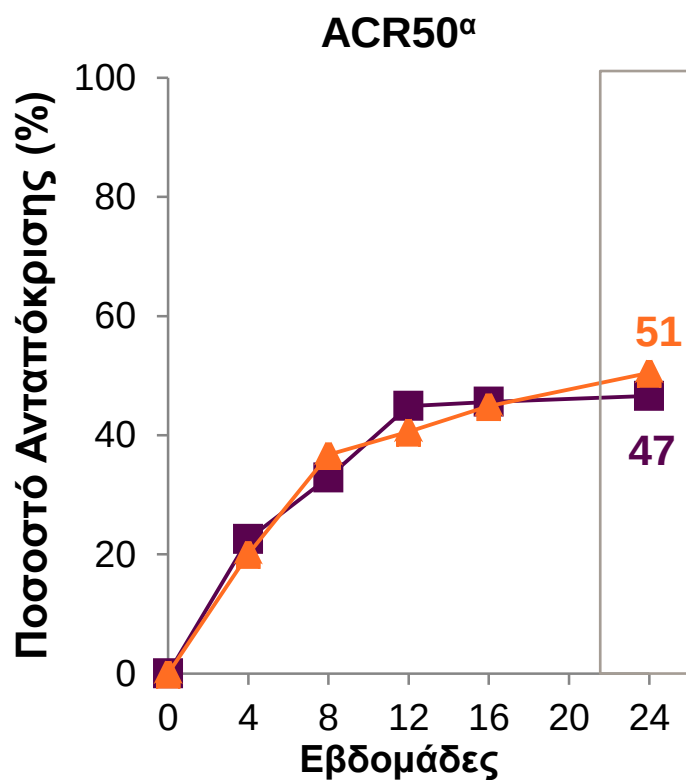
ACR50: Ποσοστό ανταπόκρισης 50% σύμφωνα με Αμερικανικό Κολλέγιο Ρευματολογίας, ADA: Αδαλιμουμάμπη, ITT: Πρόθεση-προς-Θεραπεία, IXE: Ixekizumab, H2H: Μελέτη Άμεσης Σύγκρισης, NRI: Απόδοση Χαρακτηρισμού Μη Ανταποκριθέντος,

PASI: Δείκτης Έκτασης και Βαρύτητας της Ψωρίασης.

1. Mease PJ, et al. *Ann Rheum Dis.* 2020;79:123-131.

Ανταπόκριση ACR50 και PASI 100 ανά Εβδομάδα Θεραπείας Έως και την Εβδομάδα 24, NRI¹

Πληθυσμός ITT (SPIRIT-H2H)



■ ADA (N=283)

▲ IXE (N=283)

*p<0,001 έναντι ADA, †p<0,01 έναντι ADA.

p=0,338 για IXE έναντι ADA για ACR50 την Εβδομάδα 24.

^aΜία προσέγγιση σταθερού ορίου για τον έλεγχο μη κατωτερότητας, όπου το IXE θα κρινόταν μη κατώτερο της ADA εάν το κάτω φράγμα του αμφίπλευρου 95% CI για τη διαφορά των αναλογιών των ασθενών που παρουσίασαν ανταπόκριση ACR50 ενώ λάμβαναν IXE μείον τους ασθενείς που παρουσίασαν ανταπόκριση ACR50 ενώ λάμβαναν ADA ήταν μεγαλύτερο από το προκαθορισμένο όριο του -12,0%.

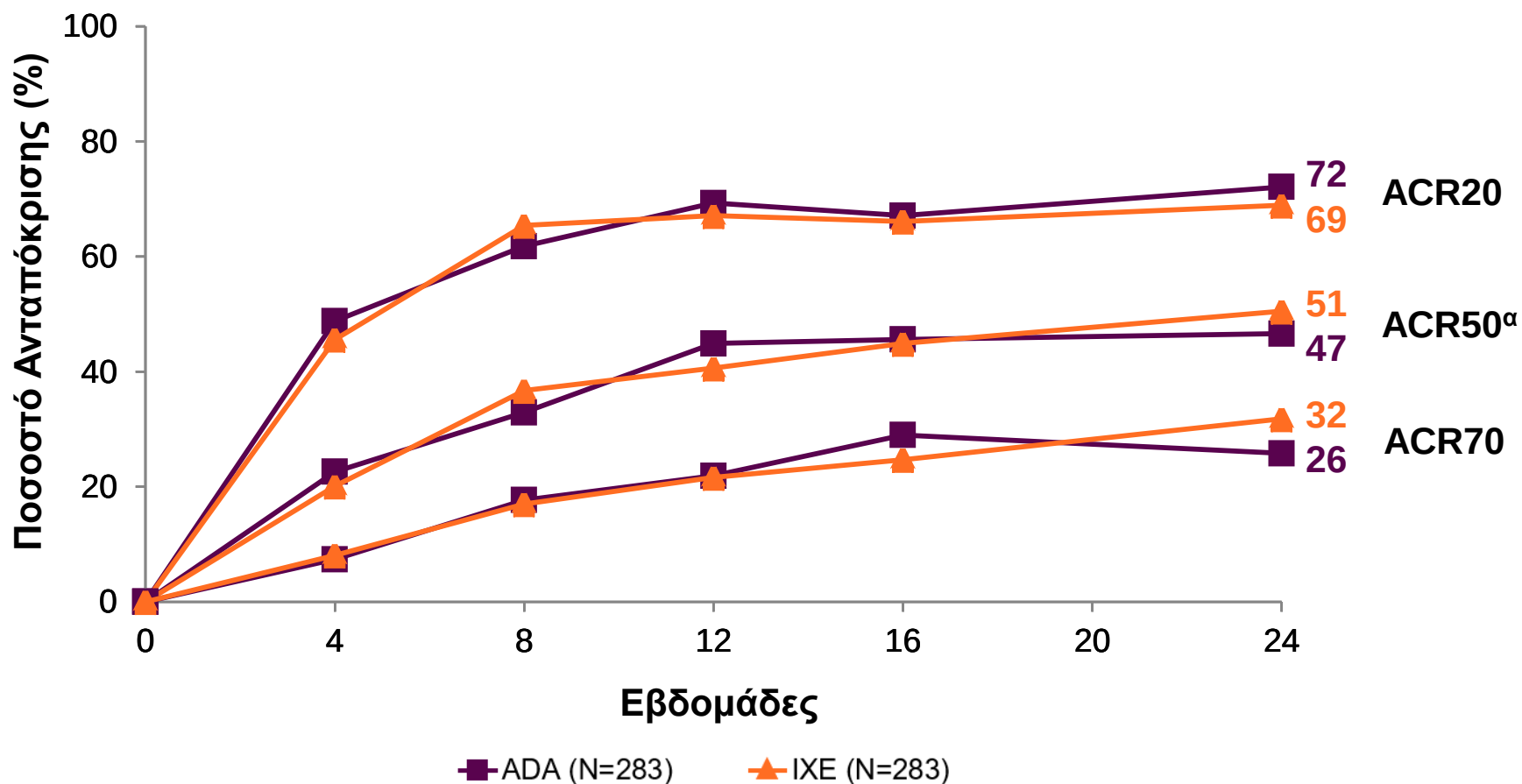
ACR50: Ποσοστό ανταπόκρισης 50% σύμφωνα με Αμερικανικό Κολλέγιο Ρευματολογίας, ADA: Αδαλιμουμάπη, H2H: Μελέτη Άμεσης Σύγκρισης, ITT: Πρόθεση-προς-Θεραπεία, IXE: Ixekizumab, NRI: Απόδοση Χαρακτηρισμού Μη Ανταποκριθέντος, PASI100: Βελτίωση κατά 100% στα Κριτήρια Ανταπόκρισης του Δείκτη Έκτασης και Βαρύτητας της Ψωρίασης.

1. Mease PJ, et al. *Ann Rheum Dis.* 2020;79:123-131.

Ανταπόκριση ACR20/50/70 ανά Εβδομάδα Θεραπείας, NRI¹

Πληθυσμός ITT (SPIRIT-H2H)

Μείζον δευτερεύον τελικό σημείο: Αναλογία ασθενών που λάμβαναν θεραπεία με ixekizumab και πέτυχαν ανταπόκριση ACR50 την Εβδομάδα 24

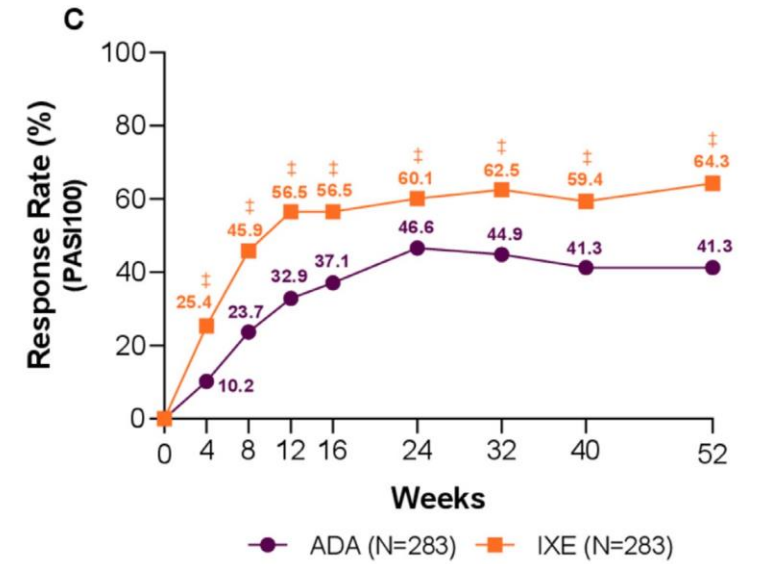
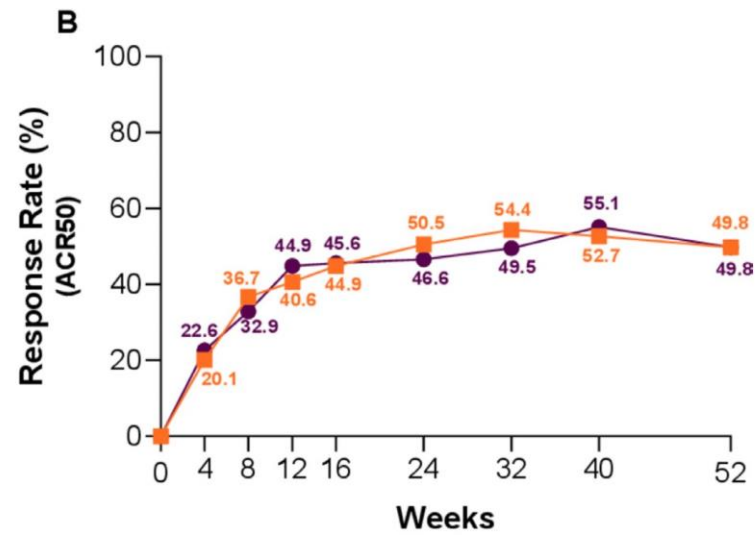
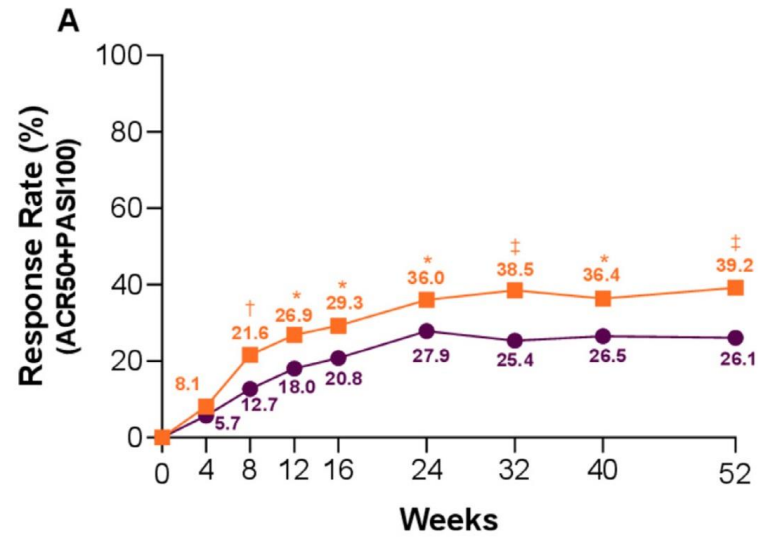


p=0,403 για IXE έναντι ADA την Εβδομάδα 24 για ACR20, p=0,338 για IXE έναντι ADA την Εβδομάδα 24 για ACR50, p=0,111 για IXE έναντι ADA την Εβδομάδα 24 για ACR70.

^aΜία προσέγγιση σταθερού ορίου για τον έλεγχο μη κατωτερότητας, όπου το IXE θα κρινόταν μη κατώτερο της ADA εάν το κάτω φράγμα του αμφίπλευρου 95% CI για τη διαφορά των αναλογιών των ασθενών που παρουσίασαν ανταπόκριση ACR50 ενώ λάμβαναν IXE μείον τους ασθενείς που παρουσίασαν ανταπόκριση ACR50 ενώ λάμβαναν ADA ήταν μεγαλύτερο από το προκαθορισμένο όριο του -12,0%. ACR20/50/70: Ποσοστό Ανταπόκρισης ≥20%/50%/70% σύμφωνα με Αμερικανικό Κολλέγιο Ρευματολογίας, ADA: Αδαλιμουμάμπη, csDMARD: συμβατικά συνθετικά Τροποποιητικά της Νόσου Αντιρρευματικά Φάρμακα, H2H: Μελέτη Άμεσης Σύγκρισης, ITT: Πρόθεση-προς-Θεραπεία, IXE: Ixekizumab, NRI: Απόδοση Χαρακτηρισμού Μη Ανταποκριθέντος.

1. Mease PJ, et al. Presented at: EULAR 2019. Abstract LB0005.

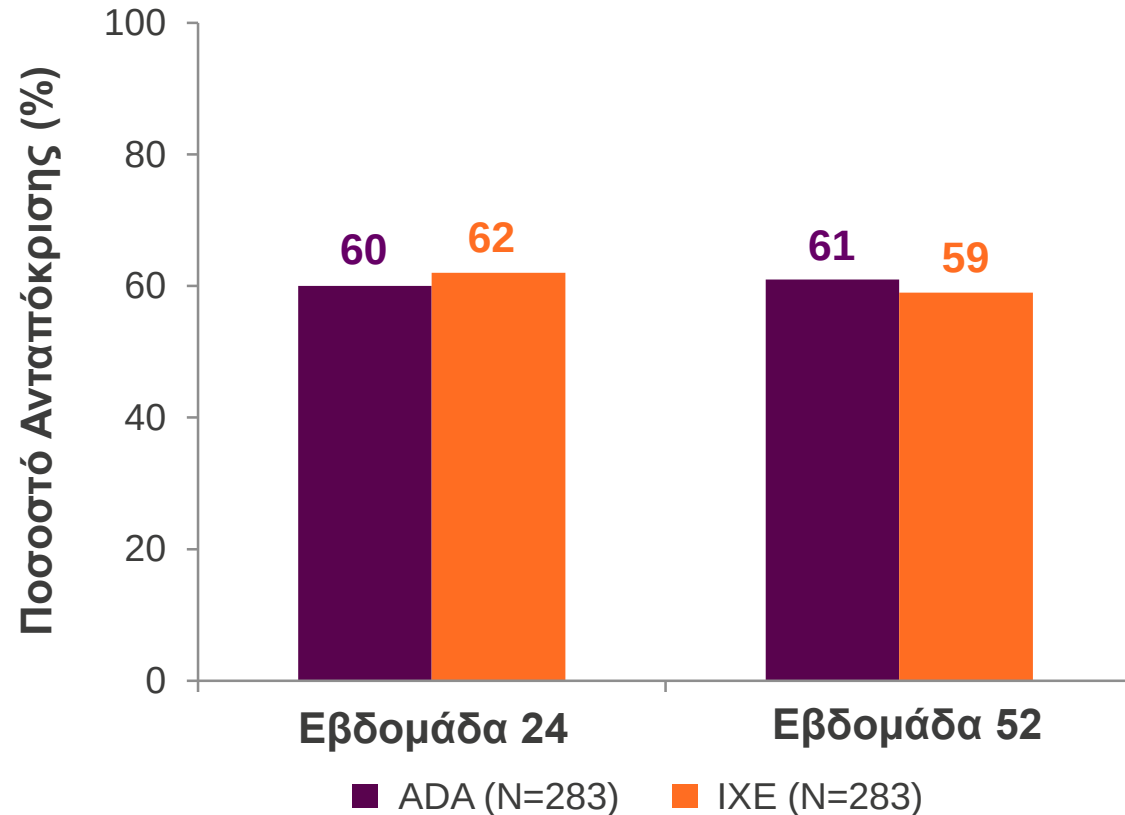
Κλινικές ανταποκρίσεις στις 52 εβδομάδες



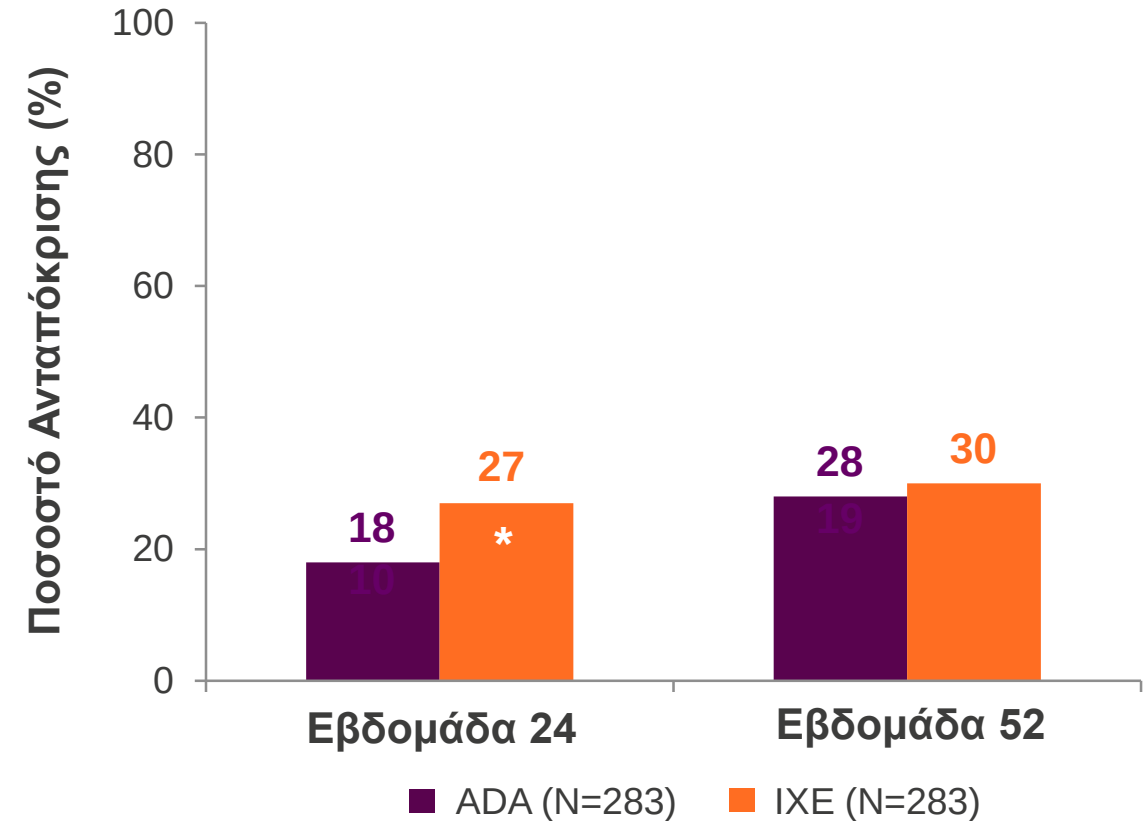
Ασθενείς που Πληρούν τα Κριτήρια LDA/Υφεσης DAPSA τις Εβδομάδες 24 και 52, NRI¹⁻³

Πληθυσμός ITT (SPIRIT-H2H)

LDA DAPSA (≤ 14)^α



Υφεση DAPSA (≤ 4)^α



Έναρξη Δοκιμής: 45,8 (23,5), 42,7 (20,6)

* $p < 0,05$ έναντι του ADA.

^αPost-hoc ανάλυση.

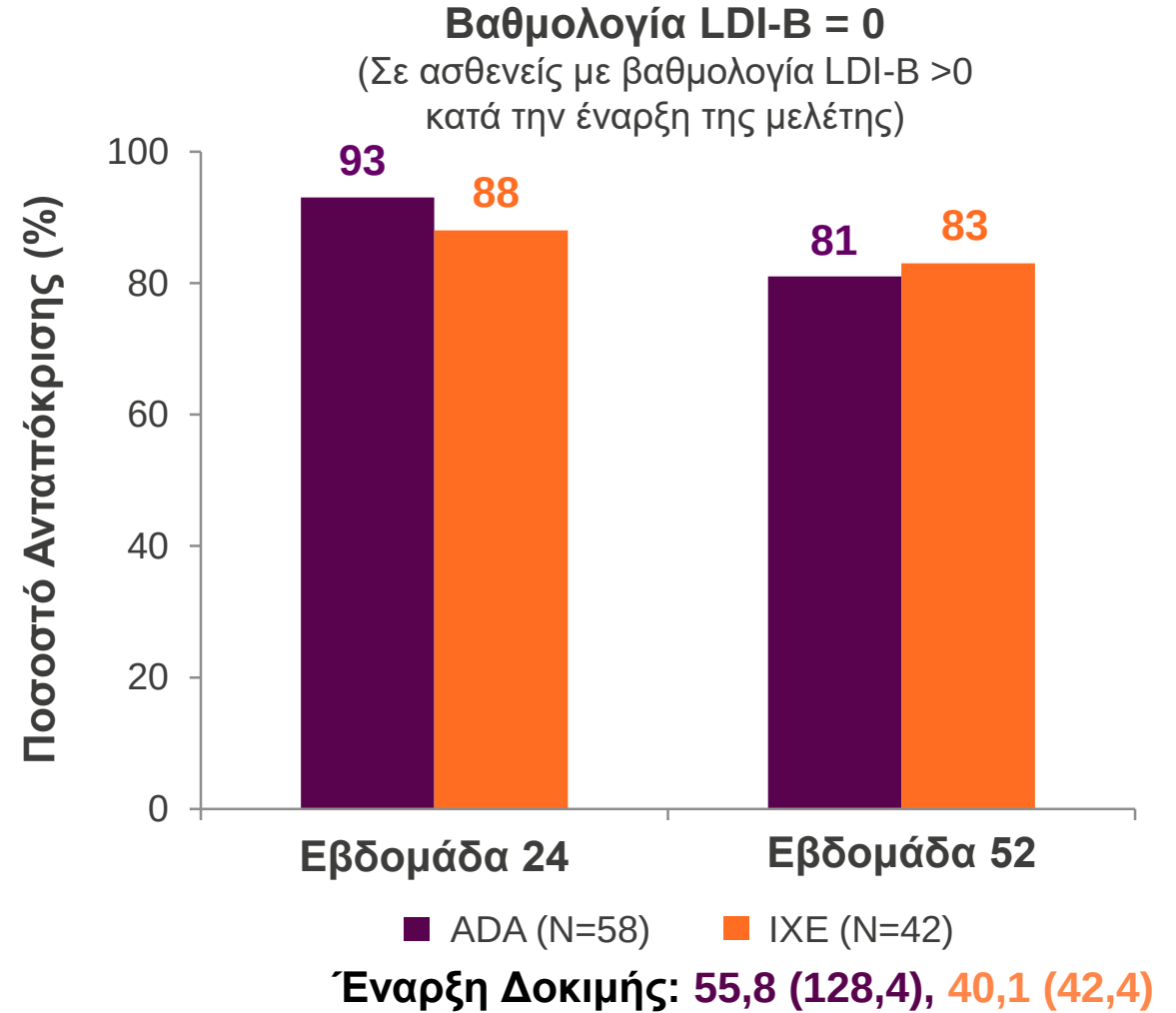
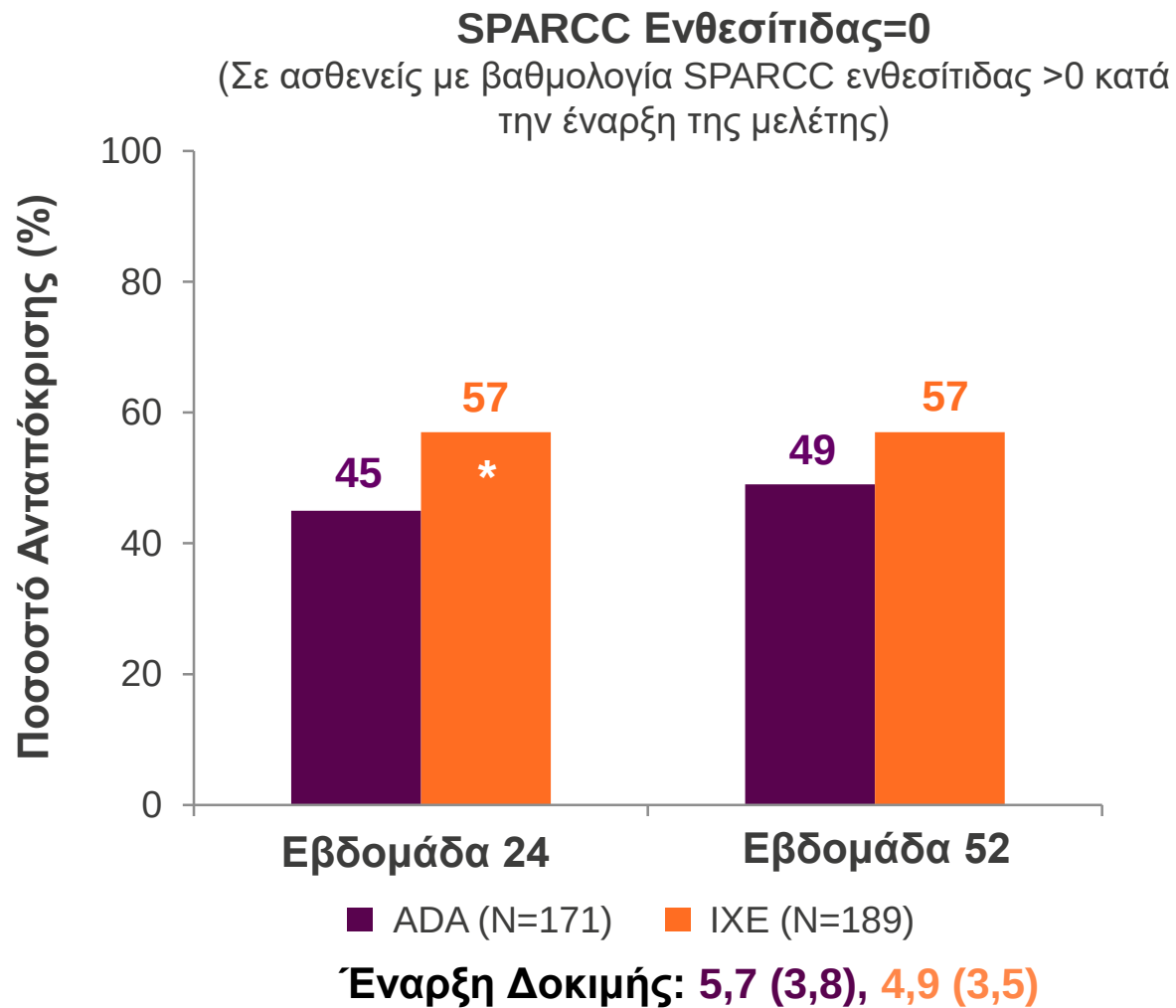
Οι τιμές αναφοράς παρέχονται ως μέση τιμή (SD).

ADA: Αδαλιμουμάμπη, DAPSA: Δείκτης Ενεργότητας Νόσου για Ψωριασική Αρθρίτιδα, H2H: Μελέτη Άμεσης Σύγκρισης, ITT: Πρόθεση-προς-Θεραπεία, IXE: Ixekizumab, LDA: Χαμηλή Ενεργότητα Νόσου, NRI: Απόδοση Χαρακτηρισμού Μη Ανταποκριθέντος.

1. Mease PJ, et al. *Ann Rheum Dis.* 2020;79:123-131. 2. Smolen J, et al. *Arthritis Rheumatol.* 2019;71(suppl 10). 3. Smolen J, et al. *Presented at the ACR/ARP Annual Meeting, 2019.* Late breaker presentation L20.

Ανταπόκριση Υποχώρησης της Ενθεσίτιδας (SPARCC=0) και της Δακτυλίτιδας (LDI-B=0) τις Εβδομάδες 24 και 52, NRI^{1,2}

Πληθυσμός ITT (SPIRIT-H2H)



*p<0,05 έναντι του ADA.

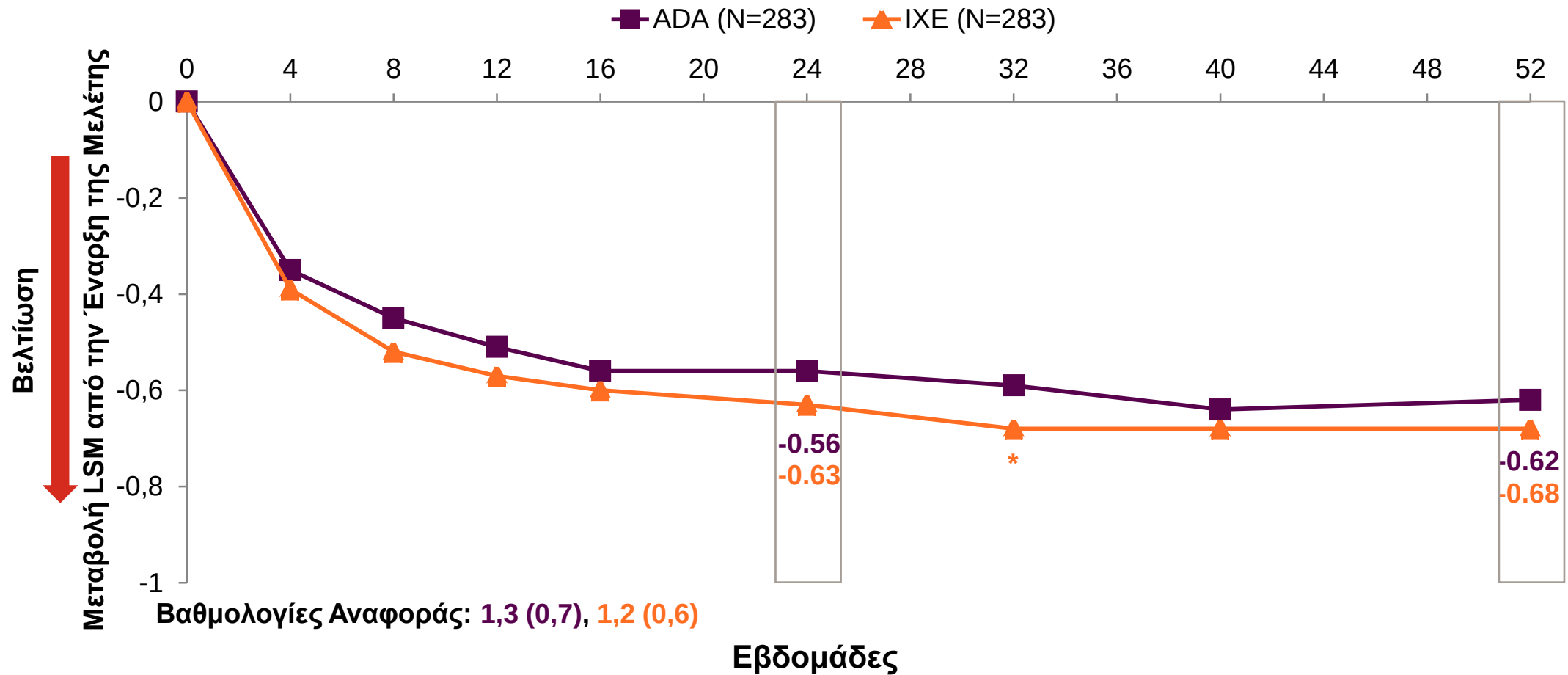
Οι τιμές αναφοράς παρέχονται ως μέση τιμή (SD).

ADA: Αδαλιμουμάμπη, ITT: Πρόθεση-προς-Θεραπεία, IXE: Ixekizumab, H2H: Μελέτη Άμεσης Σύγκρισης, LDI-B: Δείκτης Ενθεσίτιδας Leeds - Βασικός, NRI: Απόδοση Χαρακτηρισμού Μη Ανταποκριθέντος, SPARCC: Καναδική Ερευνητική Κοινοπραξία για τη Σπονδυλαρθρίτιδα.

1. Mease PJ, et al. *Ann Rheum Dis.* 2020;79:123-131. 2. Smolen J, et al. *Presented at the ACR/ARP Annual Meeting, 2019.* Late breaker presentation L20.

Μέση Μεταβολή του HAQ-DI από την Έναρξη της Μελέτης ανά Εβδομάδα Θεραπείας, MMRM

Πληθυσμός ITT (SPIRIT-H2H)



*p<0,05 έναντι ADA. Τιμή p για ADA έναντι IXE την Εβδομάδα 52 = 0,176.

Σημείωση: Πραγματοποιήθηκε μία ανάλυση μοντέλων μικτών επιδράσεων για επαναλαμβανόμενες μετρήσεις (MMRM) για τις συνεχείς μεταβλητές αποτελεσματικότητας.

ADA: Αδαλιμουμάμπη, ITT: Πρόθεση-προς-Θεραπεία, IXE: Ixekizumab, LSM: Μέση Τιμή Ελαχίστων Τετραγώνων, MMRM: Μοντέλα Μικτών Επιδράσεων για Επαναλαμβανόμενες Μετρήσεις.

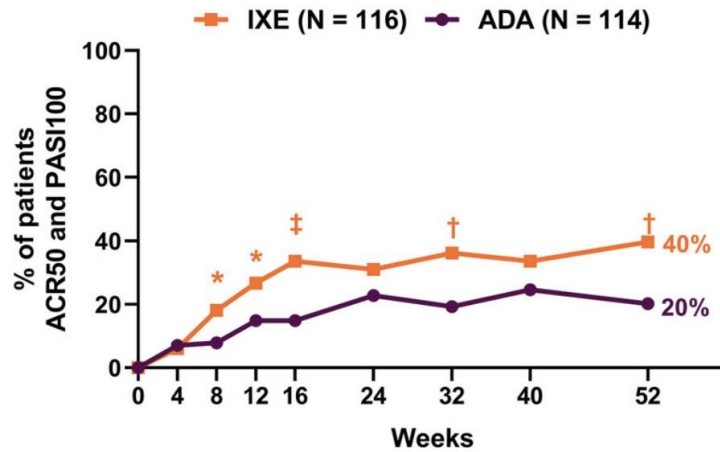
Smolen J, et al. Presented at the ACR/ARP Annual Meeting, 2019. Late breaker presentation L20.

**Πληθυσμός Αποτελεσματικότητας:
Αναλύσεις Υποπληθυσμών
SPIRIT-H2H (Ψωριασική Αρθρίτιδα, Ασθενείς
που Δεν Είχαν Λάβει Προηγούμενη Θεραπεία με bDMARD)**

Κλινικές ανταποκρίσεις με ή χωρίς MTX

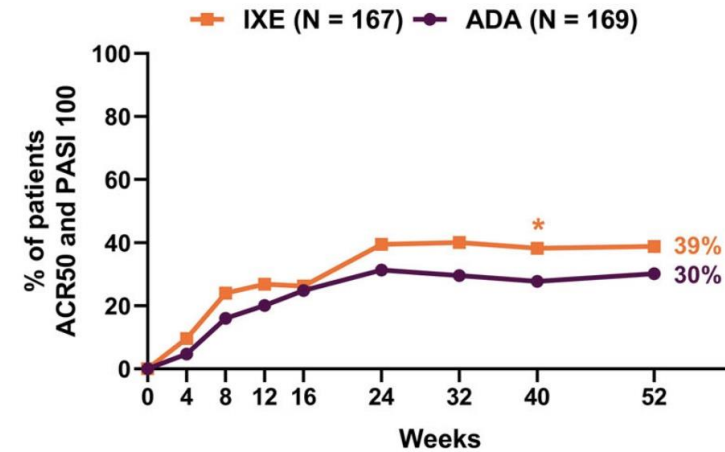
Without concomitant MTX

a

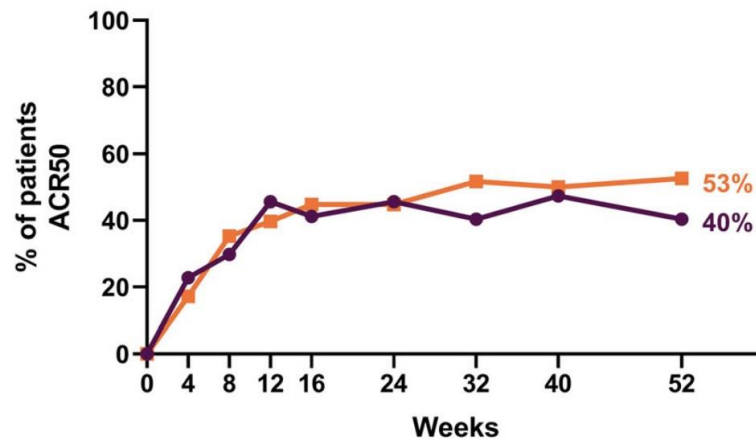


With Concomitant MTX

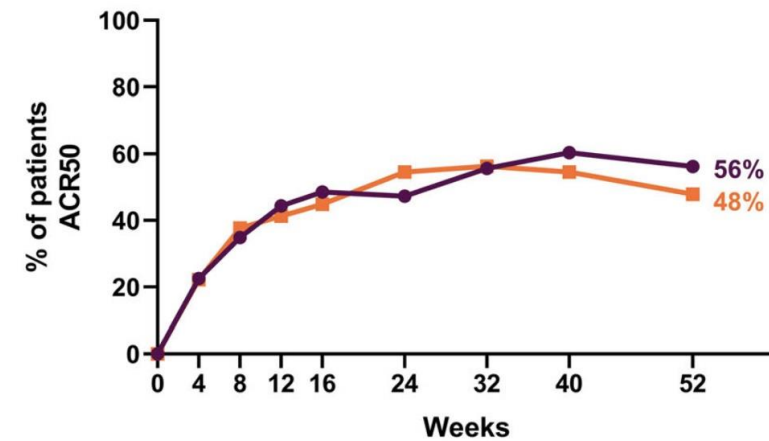
b



c



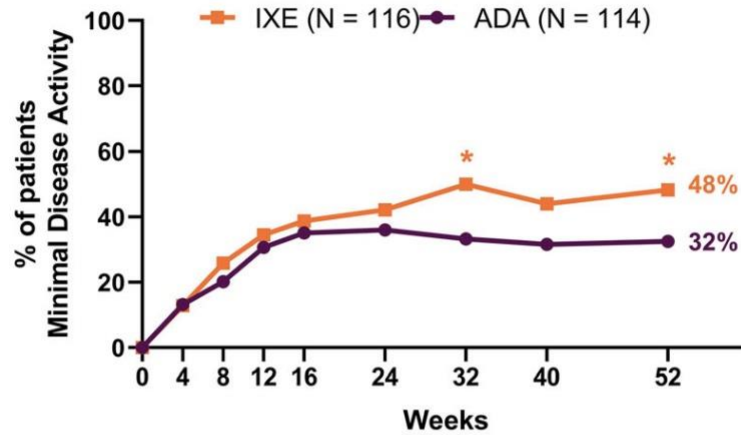
d



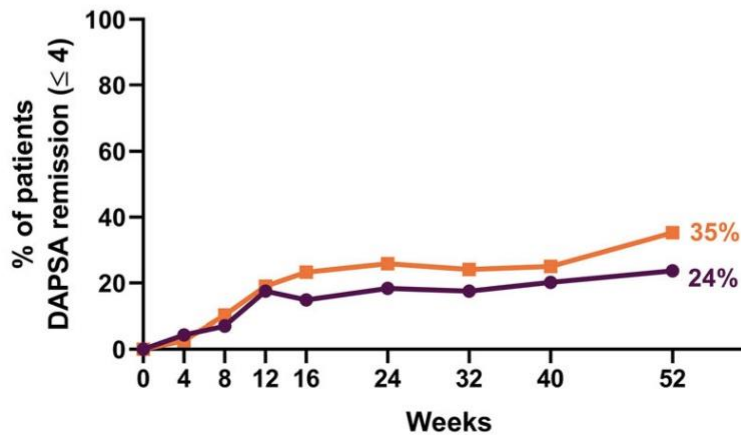
Κλινικές ανταποκρίσεις με ή χωρίς MTX

Without concomitant MTX

a

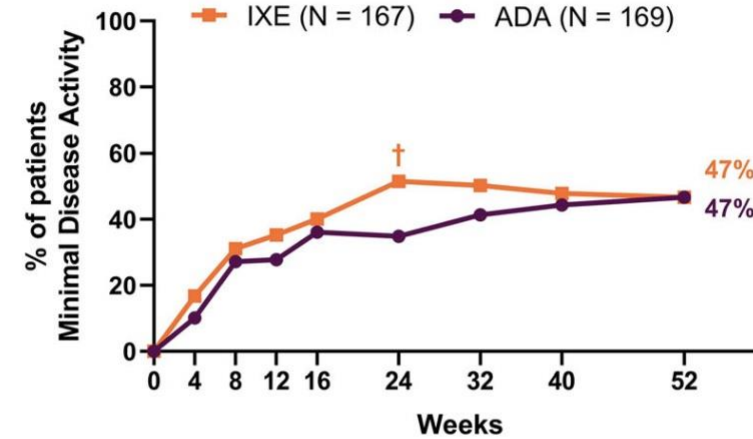


c

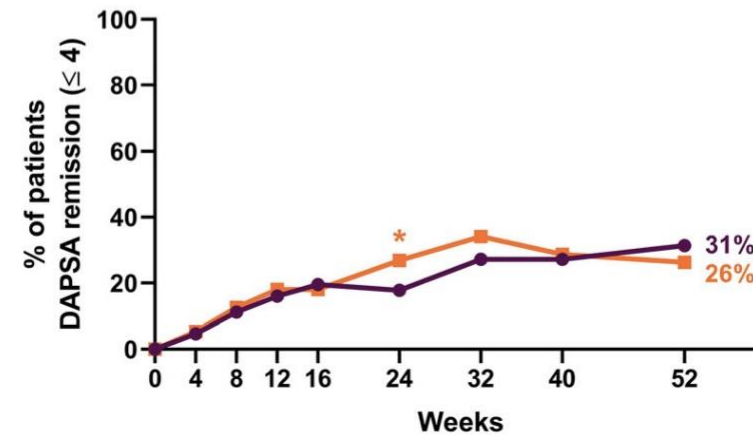


With Concomitant MTX

b



d

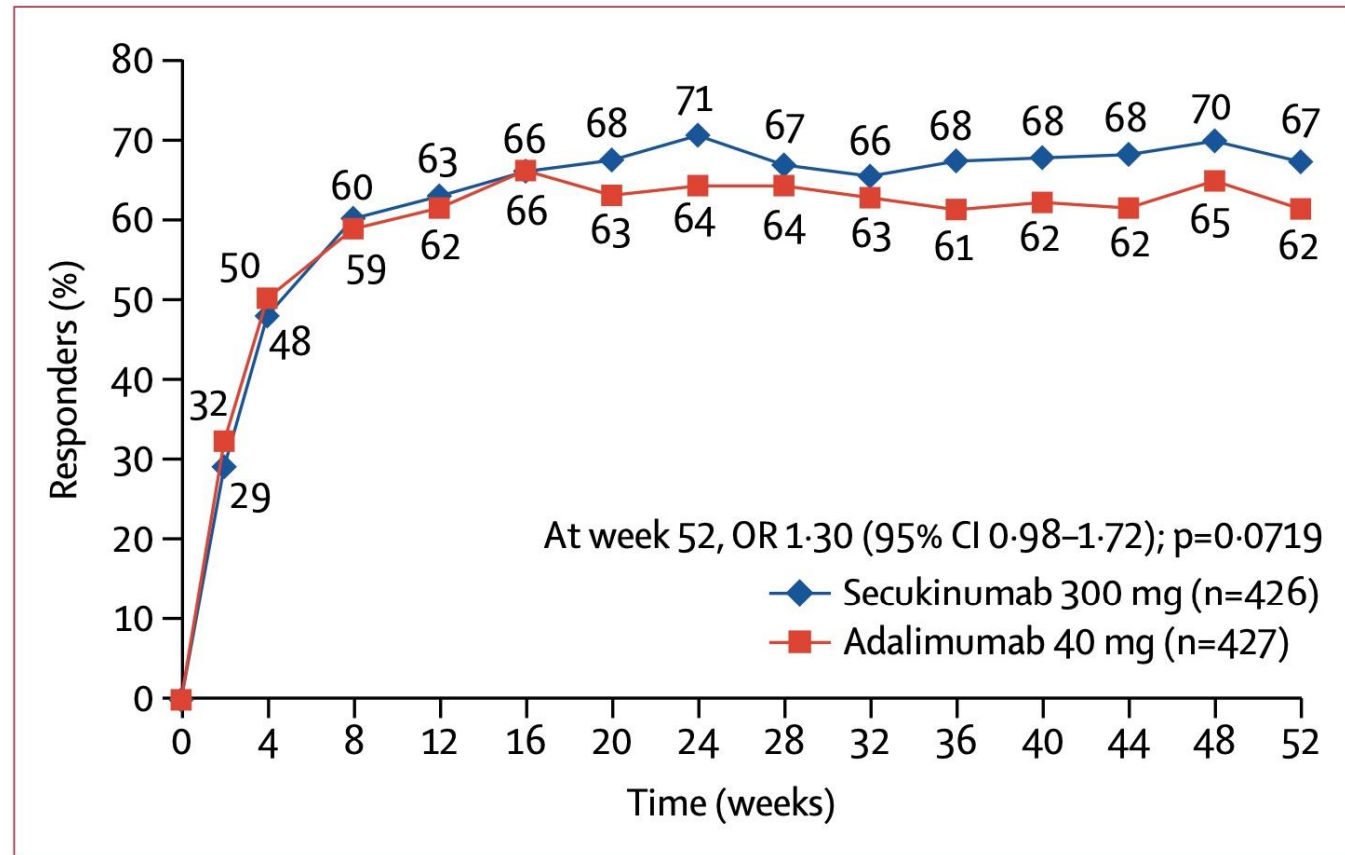


Secukinumab vs. adalimumab for treatment of active PsA (EXCEED study)

- A randomised, double-blind active-controlled
- Evaluate **secukinumab 300mg monotherapy** and **adalimumab 40mg monotherapy** in patients with active PsA who were **naive to biological therapy**, and who were **intolerant or had an inadequate response to csDMARDs**.
- **Active plaque psoriasis** with at least one plaque of at least 2 cm diameter or nail changes consistent with psoriasis or documented history of plaque psoriasis.
- The study was powered based on the planned analysis of patients **achieving an ACR20 response at week 52**.

	SEC (n=426)	MTX (n=427)	Total (n=853)
Patients with psoriasis (BSA $\geq 3\%$)	215 (50%)	202 (47%)	417 (49%)
Patients with psoriasis (BSA $>10\%$ or PASI ≥ 10)	110 (26%)	101 (24%)	211 (25%)

ACR20 response rate through week 52



Combined endpoint

ACR50 plus PASI100†	31% (215)	19% (202)	1.85 (1.17 to 2.92)	0.0087
---------------------	-----------	-----------	---------------------	--------

Επισκόπηση κλινικών μελετών του ixekizumab στην axSpA

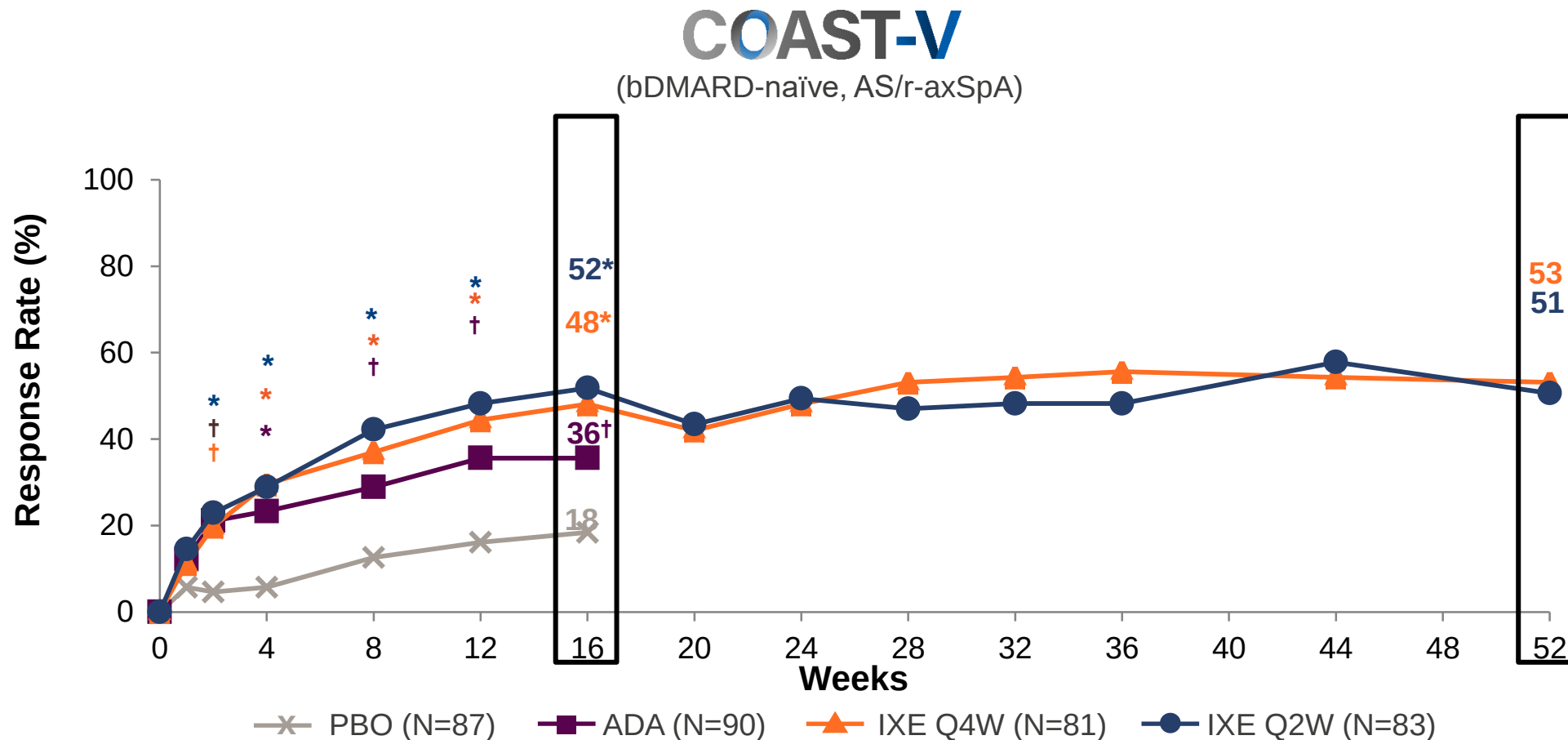
COAST-V	COAST-W	COAST-X	COAST-Y
 AS/r-axSpA, bDMARD-naïve¹ N=341	 AS/r-axSpA, TNFi-experienced² N=316	 nr-axSpA, bDMARD-naïve³ N=303	 axSpA, completed COAST-V, -W, or -X⁴ N=773 (RWP, N=155)
- Placebo-controlled Q4W, Q2W, adalimumab^a 16 & 52 εβδομάδες^b	- Placebo-controlled Q4W, Q2W 16 & 52 εβδομάδες^b	- Placebo-controlled Q4W, Q2W 16 & 52 εβδομάδες^c	- Open-label^e Q4W, Q2W 104 εβδομάδες
 Δοσολογία Αρχικά 160 mg ή 80 mg, μετά 80 mg Q4W ή Q2W ^d	 Δοσολογία Αρχικά 160 mg ή 80 mg, μετά 80 mg Q4W ή Q2W ^d	 Δοσολογία Αρχικά 160 mg ή 80 mg, μετά 80 mg Q4W ή Q2W ^d	 Δοσολογία 80 mg Q4W ή Q2W ^d
 Εκβάσεις Σημεία, συμπτώματα, λειτουργικότητα, δομικές βλάβες (MRI), ποιότητα ζωής	 Εκβάσεις Σημεία, συμπτώματα, λειτουργικότητα, δομικές βλάβες (MRI), ποιότητα ζωής	 Εκβάσεις Σημεία, συμπτώματα, λειτουργικότητα, δομικές βλάβες (MRI), ποιότητα ζωής	 Εκβάσεις Σημεία, συμπτώματα, λειτουργικότητα, δομικές βλάβες (MRI/X-R), ποιότητα ζωής
331 Ασθενείς (97%) ολοκλήρωσαν την εβδ. 16	282 Ασθενείς (89%) ολοκλήρωσαν την εβδ. 16	290 Ασθενείς (96%) ολοκλήρωσαν την εβδ. 16 και 265 (87%) την εβδ. 52	741 Ασθενείς (96%) ολοκλήρωσαν την εβδ. 24 και 148 (95%) την εβδομάδα 64

- Οι ασθενείς που ολοκληρώνουν 52 εβδομάδες στις 3 μελέτες (COAST-V, -W και -X) έχουν τη δυνατότητα να ενταχθούν στη μακροπρόθεσμη δοκιμή COAST-Y

^aAdalimumab 40 mg Q2W treatment arm served as active reference for comparison with placebo. ^bPrimary endpoint at 16 weeks, trial extension through 52 weeks, followed by long-term trial COAST-Y. ^cPrimary endpoint at 52 weeks for US, at 16 weeks for other countries, followed by long-term trial COAST-Y. ^dLabel dose for AS in the US is Q4W. ^eThe RWP (starting at Week 24) is placebo-controlled. RWP=Randomized Withdrawal Period. 1. van der Heijde D, et al. *Lancet*. 2018;392:2441-2451. 2. Deodhar A, et al. *Arthritis Rheumatol*. 2019;71:599-611. 3. Deodhar A, et al. *Lancet*. 2020;395:53-64. 4. Landewé RB, et al. *Ann Rheum Dis*. 2021;doi:10.1136/annrheumdis-2020-219717 (Ahead of print). 5. Data on file, Eli Lilly and Company. 6. Taltz PI. Available from: <https://pi.lilly.com/us/taltz-uspi.pdf> (Accessed January 2021).

Ποσοστά απόκρισης ASAS40 μέχρι την εβδομάδα 52, NRI

Διπλά τυφλή PBO-ελεγχόμενη φάση και διπλά τυφλή στις δόσεις περίοδοι θεραπείας, ITT Πληθυσμός



Στατιστικά σημαντικές βελτιώσεις στο ποσοστό απόκρισης ASAS40 έναντι PBO παρατηρήθηκαν ήδη από την Εβδομάδα 2 στο COAST-V. Οι απαντήσεις διατηρήθηκαν μέχρι την Εβδομάδα 52.

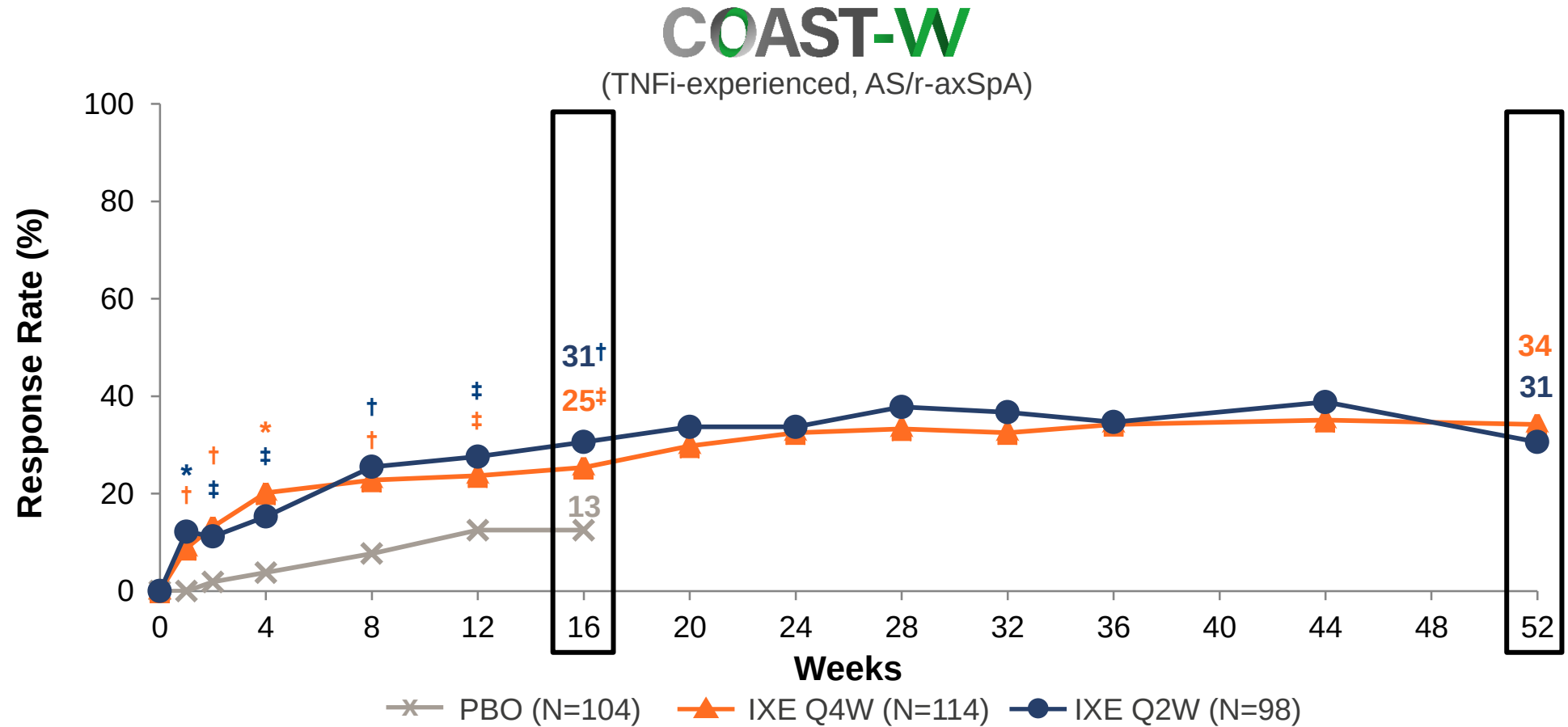
*p<.001 vs. PBO; †p<.01 vs. PBO.

Note: ADA represents an active reference; COAST-V was not powered to test equivalence or noninferiority of active treatment groups to each other, including IXE vs. ADA.¹

1. van der Heijde D, et al. *Lancet*. 2018;392:2441-2451. 2. van der Heijde D, et al. Presented at the 2018 ACR Annual Meeting. Poster 1864. 3. Dougados M, et al. *Ann Rheum Dis*. 2020;79:176-185.

Ποσοστά απόκρισης ASAS40 μέχρι την εβδομάδα 52, NRI

Διπλά τυφλή PBO-ελεγχόμενη φάση και διπλά τυφλή στις δόσεις περίοδοι θεραπείας, ITT Πληθυσμός



Στατιστικά σημαντικές βελτιώσεις στο ποσοστό απόκρισης ASAS40 έναντι PBO παρατηρήθηκαν ήδη από την εβδομάδα 1 στο COAST-W. Οι απαντήσεις διατηρήθηκαν μέχρι την Εβδομάδα 52.

*p<.001 vs. PBO; †p<.01 vs. PBO; ‡p<.05 vs. PBO.

Note: When logistical regression did not converge, Fisher's exact test was used where appropriate.

1. Deodhar A, et al. *Arthritis Rheumatol.* 2019;71:599-611. 2. Dougados M, et al. *Ann Rheum Dis.* 2020;79:176-185.

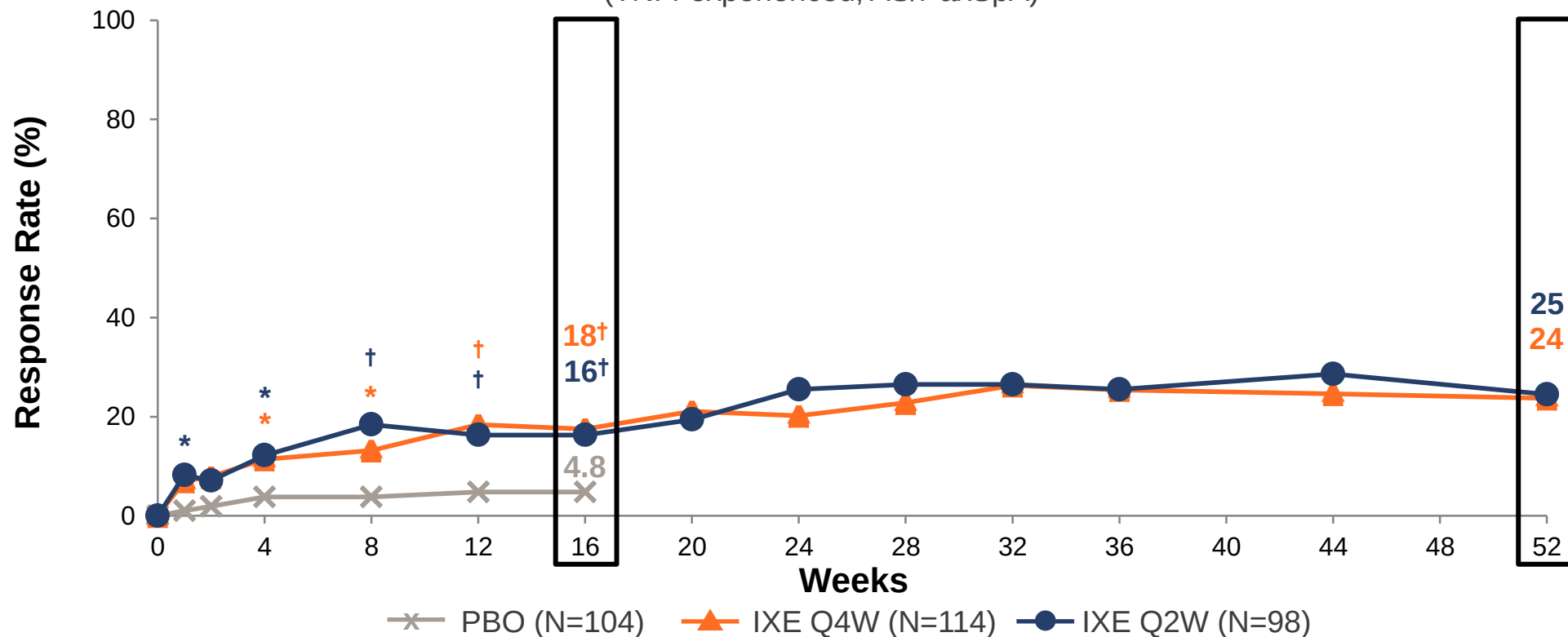
ASDAS <2.1 (Χαμηλή ενεργότητα)

Ποσοστά απόκρισης μέχρι την εβδομάδα 52, NRI^{1,2}

Διπλά τυφλή PBO-ελεγχόμενη φάση και διπλά τυφλή στις δόσεις περίοδοι θεραπείας, ITT Πληθυσμός

COAST-W

(TNFi-experienced, AS/r-axSpA)



Το ποσοστό των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με ΙΧΕ που πέτυχαν χαμηλή ενεργότητα της νόσου την Εβδομάδα 16 ήταν σημαντικά περισσότεροι από το PBO. Οι απαντήσεις διατηρήθηκαν μέχρι την Εβδομάδα 52

*p<.05 vs. PBO; †p<.01 vs. PBO.

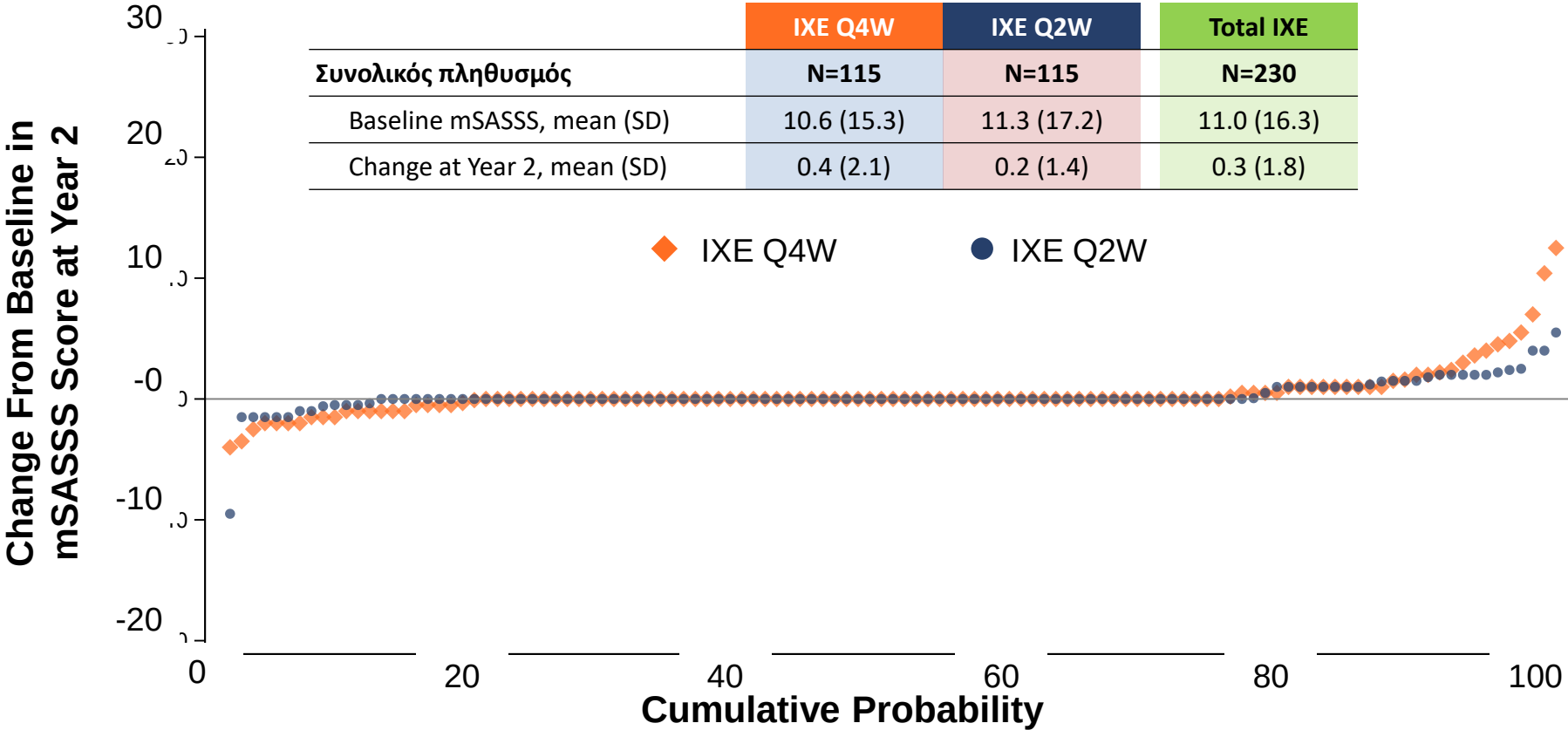
ASDAS Low Disease Activity/Inactive Disease = ASDAS Score of <2.1.

1. Dougados M, et al. *Ann Rheum Dis*. 2020;79:176-185. 2. Deodhar A, et al. *Arthritis Rheumatol*. 2019;71:599-611.

Μεταβολή από την αρχική τιμή στη βαθμολογία mSASSS στο έτος 2

Παρατηρηθέντες ασθενείς

Συνολικός πληθυσμός με ακτινολογικά δεδομένα (COAST-V, -W, -Y)



	IXE Q4W	IXE Q2W	Total IXE
Nonprogression at year 2			
Overall population	N = 115	N = 115	N = 230
Change in total mSASSS < 2	102 (88.7)	104 (90.4)	206 (89.6)
Change in total mSASSS ≤ 0	86 (74.8)	88 (76.5)	174 (75.7)

Επιλεγμένες παράμετροι μακροχρόνιας ασφάλειας

Όλες οι μελέτες σε PsO, PsA, axSpA IΧΕ μέχρι το 2019

	PsO N=5898 n (%) [IR/100 PY, 95% CI]	PsA N=1401 n (%) [IR/100 PY, 95% CI]	AxSpA N=929 n (%) [IR/100 PY, 95% CI]
Σοβαρές λοιμώξεις	225 (3.8) [1.3, 1.1-1.5]	28 (2.0) [1.3, 0.9-1.8]	17 (1.8) [1.3, 0.8-2.0]
Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης^α	892 (15.1) [5.1, 4.8-5.5]	259 (18.5) [11.6, 10.3-13.1]	154 (16.6) [11.5, 9.8-13.5]
Κακοήθειες	134 (2.3) [0.8, 0.7-0.9]	15 (1.1) [0.7, 0.4-1.1]	6 (0.6) [0.4, 0.2-1.0]
NMSC	51 (0.9) [0.3, 0.2-0.4]	9 (0.6) [0.4, 0.2-2.8]	0 (0) [0.0, 0.0-0.6]
Άλλες κακοήθειες πλην NMSC	89 (1.5) [0.5, 0.4-0.6]	7 (0.5) [0.3, 0.1-0.7]	6 (0.6) [0.4, 0.2-1.0]
Φλεγμονώδης νόσος του εντέρου (κριθείσα)	29 (0.5) [0.2, 0.1-0.2]	3 (0.2) [0.1, 0.0-0.4]	13 (1.4) [1.0, 0.6-1.7]
Ελκώδης κολίτιδα	12 (0.2) [0.1, 0.0-0.1]	2 (0.1) [0.1, 0.0-0.4]	7 (0.8) [0.5, 0.2-1.1]
Νόσος του Crohn (κριθείσα)	17 (0.3) [0.1, 0.1-0.2]	1 (0.1) [0.0, 0.0-0.3]	6 (0.6) [0.4, 0.2-1.0]
Κατάθλιψη	203 (3.4) [1.2, 1.0-1.3]	37 (2.6) [1.7, 1.2-2.3]	13 (1.4) [1.0, 0.6-1.7]

^aThe data represents externally adjudicated cases. IR was calculated as the total of “definite” and “probable” cases/total PY multiplied by 100. ^bIn the axSpA program, 1 patient with an event of ulcerative colitis was reported in the placebo group and later adjudicated as Crohn’s disease; and another placebo patient with history of ulcerative colitis had a reported event of ulcerative colitis but was later adjudicated as ‘insufficient information’. ^cIn the PsA program, 1 patient had a reported event of anal abscess and anal fistula; this event was considered consistent with inflammatory bowel disease but was not adjudicated as Crohn’s disease or ulcerative colitis due to insufficient information. ^dBroad definition according to SMQ or sub-SMQ classification.

Genovese MC, et al. *Rheumatology (Oxford)*.2020; doi:10.1093/rheumatology/keaa189 (Ahead of print).

Ασφάλεια του ixekizumab σε ασθενείς με Ψωριασική Αρθρίτιδα: συνολικά δεδομένα από τέσσερις κλινικές δοκιμές με έκθεση άνω των 2000 ασθένο-ετών

	Συνολικός πληθυσμός του ΙΧΕ στην Ψωριασική Αρθρίτιδα N=1401		
Σύνολο ασθενών-ετών έκθεσης	2247.7		
Μέση έκθεση (ημέρες)	586.4		
<u>Επιλεγμένες Ανεπιθύμητες Ενέργειες</u>	n (%)	EAIR	95% CI
Θάνατος*	6 (0.4)	0.3	0.1 to 0.6
ΑΕ που οδηγεί σε διακοπή (συμπεριλαμβανομένου του θανάτου)	115 (8.2)	5.1	4.3 to 6.1
ΣΑΕ ^a	134 (9.6)	6.0	5.0 to 7.1
Αλλεργικές αντιδράσεις/υπερευαισθησίες	2 (0.1)	0.1	0.0 to 0.4
Κακοήθειες	7 (0.5)	0.3	0.1 to 0.7
NMSC	0	0.0	0.0 to 0.4
Κακοήθειες εκτός από NMSC	7 (0.5)	0.3	0.1 to 0.7
Φλεγμονώδης νόσος του εντέρου	2 (0.1)	0.1	0.0 to 0.4
Κατάθλιψη	1 (0.1)	0.0	0.0 to 0.3
Αυτοκτονική συμπεριφορά/Αυτοτραυματισμός	0	0.0	0.0 to 0.4
MACE ^d	12 (0.9)	0.5	0.3 to 0.9
Κυτταροπενίες	0	0.0	0.0 to 0.4
Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης	156 (11.1)	6.9	5.9 to 8.1

Η εγκεκριμένη δοσολογία του ixekizumab

ΑΡΧΙΚΗ ΔΟΣΗ



ΕΒΔΟΜΑΔΑ
0

ΠΕΡΙΟΔΟΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ



4



8



12

ΑΡΧΙΚΗ ΔΟΣΗ



ΕΒΔΟΜΑΔΑ
0



2



4

ΠΕΡΙΟΔΟΣ ΕΦΟΔΟΥ



6



8



10



12

**ΠΕΡΙΟΔΟΣ
ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ**



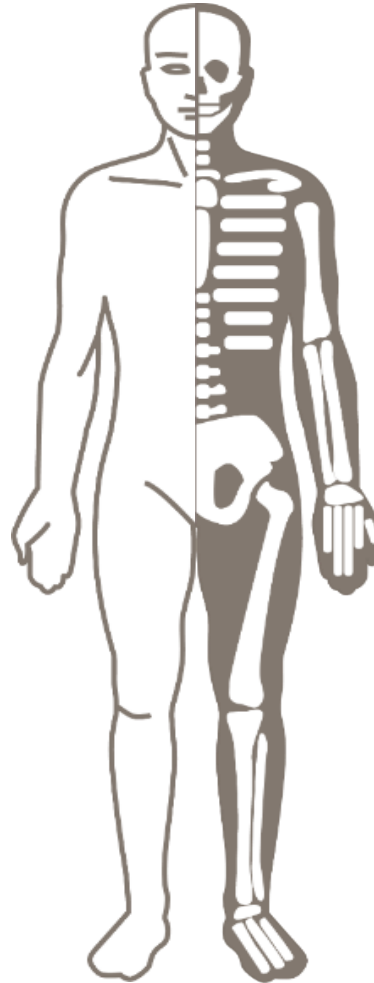
1 ένεση (80 mg)
κάθε 4 εβδομάδες

Συμπεράσματα

**Ανωτερότητα έναντι της
αδαλιμουμάμπης**
στην ταυτόχρονη επίτευξη
ACR 50 & PASI

Αποτελεσματικότητα **σε όλες τις**
εκδηλώσεις της ΨΑ (αρθρώσεις,
ενθεσίτιδα, δακτυλίτιδα, δέρμα,
ψωριασική ονυχία)

Βελτίωση εκβάσεων που
αναφέρονται από τους ασθενείς



Δυνατότητα χορήγησης **ανεξάρτητα**
από τη συγχορήγηση cs DMARDs

Τυχαιοποιημένες μελέτες έχουν δείξει
την **αποτελεσματικότητά του σε όλο**
το φάσμα της αξονικής
σπονδυλαρθρίτιδας

Σταθερή ασφάλεια ως όλες τις
ενδείξεις και στην ΨΑ με **δεδομένα 3**
ετών

1. ΠΧΠ Taltz 2. Nash P, Kirkham B, Okada M, et al; SPIRIT P2 Study Group. Ixekizumab for the treatment of patients with active psoriatic arthritis and an inadequate response to tumour necrosis factor inhibitors: results from the 24 week randomised , double blind, placebo controlled period of the SPIRIT P2 phase 3 trial. Lancet. 2017;389:2317-2327. 3. Mease PJ, Smolen JS, Behrens F, et al; SPIRIT H2H Study Group. A head to head comparison of the efficacy and safety of ixekizumab and adalimumab in biologicalnaive patients with active psoriatic arthritis: 24 week results of a randomised , open label, blinded assessor trial. Ann Rheum Dis. 2020;79:123 131. 4. Mease PJ, Smolen JS, Behrens F, et al; SPIRIT H2H Study Group. A head to head comparison of the efficacy and safety of ixekizumab and adalimumab in biologicalnaive patients with active psoriatic arthritis: 24 week results of a randomised , open label, blinded assessor trial. Supplementary material. Ann Rheum Dis. 2020;79:123 131. 5. Smolen JS, Mease P, Tahir H, et al. ; Multicentre , randomised , open label, parallel group study evaluating the efficacy and safety of ixekizumab versus adalimumab in patients with psoriatic arthritis naïve to biological disease modifying antirheumatic drug: final results by week 52; Ann Rheum Dis 2020;79:1310 1319 6. Chandran V. et al., Ixekizumab treatment of biologic naïve patients with active psoriatic arthritis: 3 year results from a phase III clinical trial (SPIRIT P1). Rheumatology 2020;59:2774 2784. 7. Genovese MC, Combe B, Kremer JM, et al. Safety and efficacy of ixekizumab in patients with PsA and previous inadequate response to TNF inhibitors: week 52 results from SPIRIT P2. Rheumatology. 2018;57:2001 2011. 8. Ana Maria Orbai et al. ; Efficacy and Safety of Ixekizumab in Patients with Psoriatic Arthritis and Inadequate Response to TNF Inhibitors: 3 Year Follow Up (SPIRIT P2); Rheumatol and Therapy (2021) 8:199 217. 9. Genovese MC, Mysler E, Tomita T, et al. Safety of ixekizumab in adult patients with plaque psoriasis, psoriatic arthritis and axialspondyloarthritis : data from 21 clinical trials. Rheumatology (Oxford). 2020;59:3834 3844.



ΕΥΧΑΡΙΣΤΩ ΠΟΛΥ

Η άποψη σας είναι πολύτιμη



Σας ευχαριστούμε !

Ixekizumab SPC

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

**Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»**