



3<sup>ο</sup>

# Πανελλήνιο Θερινό Συμπόσιο Μυοσκελετικής Υγείας

Διαδραστική συζήτηση περιστατικών

15-18 Ιουνίου 2023  
Ξενοδοχείο Valis, Βόλος

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΝΩΣΗ  
ΓΙΑ ΤΗ ΜΥΟΣΚΕΛΕΤΙΚΗ ΥΓΕΙΑ



## ***Τυπικές κλινικές περιπτώσεις ΣΕΛ υπό χρήση νεότερων βιολογικών παραγόντων***

Ομιλήτρια: Αδαμίχου Χριστίνα - Ρευματολόγος, Επιμελήτρια Β', Δ' Παθολογική Κλινική,  
Γ.Ν.Θ. «Ιπποκράτειο»

# Δήλωση συμφερόντων

Για τη συγκεκριμένη ομιλία έλαβα τιμητική αμοιβή από την AstraZeneca

# Conflict of Interest

“ Presentations are intended for educational purposes only and do not replace independent professional judgment. Statements of fact and opinions expressed are those of the speakers individually and, unless expressly stated to the contrary, are not the opinion or position of AstraZeneca. AstraZeneca does not endorse or approve, and assumes no responsibility for, the content, accuracy or completeness of the information presented.”

# Agenda

Περιπτώσεις ασθενών με ΣΕΛ και ανθεκτική προσβολή δέρματος

Ο ρόλος της IFN- $\gamma$  στον ΣΕΛ και μηχανισμός δράσης του Anifrolumab

Αποτελεσματικότητα του Anifrolumab στις κλινικές μελέτες

Ανοχή και ασφάλεια

Συμπεράσματα

# Agenda

Περιπτώσεις ασθενών με ΣΕΛ και ανθεκτική προσβολή δέρματος

Ο ρόλος της IFN- $\gamma$  στον ΣΕΛ και μηχανισμός δράσης του Anifrolumab

Αποτελεσματικότητα του Anifrolumab στις κλινικές μελέτες

Ανοχή και ασφάλεια

Συμπεράσματα

# Περιπτώσεις ασθενών με ανθεκτική προσβολή δέρματος (1)

## ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ 1:

Γυναίκα, 32 ετών

- Καπνίστρια
- **ΣΕΛ από 12ετίας:** νεφρίτιδα τάξης V lupus, περικαρδίτιδα, στοματικά έλκη, αρθραλγίες, αλωπεκία, πανκυτταροπενία
- Προηγούμενες θεραπείες: topical tacrolimus, clobetasol, prednisone, HCQ, MMF rituximab και belimumab.

Παρούσα νόσος: εκτεταμένη δερματική προσβολή με ουλωτική αλωπεκία και δισκοειδείς πλάκες στο τριχωτό της κεφαλής, στο πρόσωπο και κηλίδες και πλάκες στις παλάμες, τα χέρια και τα πόδια

Τωρινή θεραπεία: κορτικοστεροειδή, MMF, HCQ και 1 δόση rituximab 3 μήνες νωρίτερα

Έναρξη **Anifrolumab 300mg/μήνα** + MMF 3 g/μέρα + prednisone 40mg/μέρα



# Περιπτώσεις ασθενών με ανθεκτική προσβολή δέρματος (1)

## ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ 1:

Έναρξη **Anifrolumab 300mg/μήνα** + MMF 3 g/μέρα + prednisone 40mg/μέρα



**Week 0**

*Επιτυχής διακοπή πρεδνιζολόνης από 40mg σε 0mg ημερησίως μετά από 4 εβδομάδες Anifrolumab*

*Χωρίς υποτροπή και ΑΕ 6 μήνες μετά*

**Week 12**

## Περιπτώσεις ασθενών με ανθεκτική προσβολή δέρματος (2)

### ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ 2:

- Γυναίκα 51ετών
- Καπνίστρια 29py
- ΣΕΛ από 13ετίας: δερματικός λύκος, λευκοπενία, θρομβοπενία, αρθραλγίες, κόπωση και θετικός ορολογικός έλεγχος
- Προηγούμενες θεραπείες: τοπική κλοβεταζόλη, τοπικά και ρ.ο. κορτικοστεροειδή, HCQ, MTX, AZA και δαψόνη.

#### Παρούσα νόσος:

Αποχρωματισμένες, υπερτροφικές πλάκες στα άνω άκρα, πρόσωπο και κορμό

Θεραπεία: HCQ ,AZA και πρεδνιζόνη.

**Έναρξη Anifrolumab 300 mg/ 4 εβδομάδες + HCQ 400mg/ημέρα + AZA+ πρεδνιζολόνη**



## Περιπτώσεις ασθενών με ανθεκτική προσβολή δέρματος (2)

### ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ 2:

Week 0



Week 20



*Επιτυχής διακοπή πρεδνιζολόνης και Αζαθειοπρίνης μετά από 4 εβδομάδες Anifrolumab  
Χωρίς υποτροπή και ΑΕ 7 μήνες μετά*

## Περιπτώσεις ασθενών με ανθεκτική προσβολή δέρματος (3)

### ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ 3:

- Γυναίκα 22 ετών
- ΣΕΛ από 9ετίας κυρίως δερματική προσβολή
- Προηγούμενες θεραπείες: τριαμκινολόνη, κλοβεταζόλη και πιμεκρόλιμους, quinacrine, prednisolone, HCQ, MMF, belimumab (4 έτη)

#### Παρούσα νόσος:

- Αποχρωματισμένες, ατροφικές πλάκες στις παρειές και το τριχωτό κεφαλής. Υπερχρωματικές, υπερτροφικές πλάκες στα άνω άκρα, μετωπιαία/ μετωποκροταφική χώρα, αυτιά, αλωπεκία
- Επιπλέον εκδήλωση νεφρίτιδας τάξης V
- Τωρινή θεραπεία: τοπική betamethasone, tacrolimus, quinacrine, belimumab και πολλαπλά σχήματα πρεδνιζολόνης

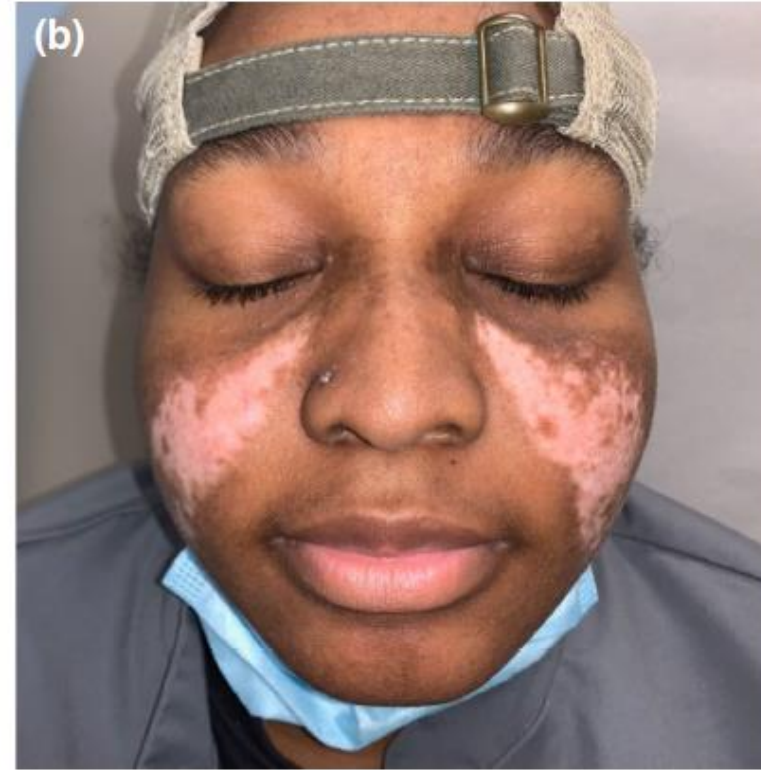
Έναρξη **Anifrolumab 300mg/μήνα** + MMF 3 g/μέρα+ HCQ 400mg/ μέρα+ prednisone 20mg

## Περιπτώσεις ασθενών με ανθεκτική προσβολή δέρματος (3)

### ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ 3:



**Week 0**



**Week 12 post Anifrolumab**

## Περιπτώσεις ασθενών με ανθεκτική προσβολή δέρματος (4)

### ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ 4:

Γυναίκα 31 ετών

- ΣΕΛ με αρθρίτιδα, chilblain lupus και δισκοειδή λύκο
- Αστοχία σε υψηλές δόσεις κορτικοστεροειδών, HCQ, συνθετικά και βιολογικά DMARDs
- Παροδική βελτίωση με Κυκλοφωσφαμίδη po
- **SLEDAI 2K: 13**

Έναρξη **Anifrolumab 300mg/μήνα** + MTX 7.5 mg/εβδ + prednisone, 5mg

**Week 8:** βελτίωση αρθρίτιδας ( $T_j=10$  /  $S_j=2$  →  $T_j=0/S_j=0$ )  
Βελτίωση δερματικής προσβολής (**CLASI-A 26** → **9**)

**Week 20:** **CLASI-A** → **3**

**Week 24:** **SLEDAI-2K 13** → **2**

- ❖ Συνέχιση βελτίωσης ενεργότητας από το δέρμα έως την εβδομάδα 32 (**CLASI-A** → **1**)



## Περιπτώσεις ασθενών με ανθεκτική προσβολή δέρματος (5)

### ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ 5:

Γυναίκα 59 ετών

- Χρόνιος δερματικός λύκος με DLE και χρόνια ουλωτική αλωπεκία
- Αστοχία/δυσανεξία σε: τοπικά κορτικοστεροειδή, ανθελονοσιακά, docetaxel, doxorubicin, κυκλοφωσφαμίδη, συνθετικά DMARDs και JAK inhibitors

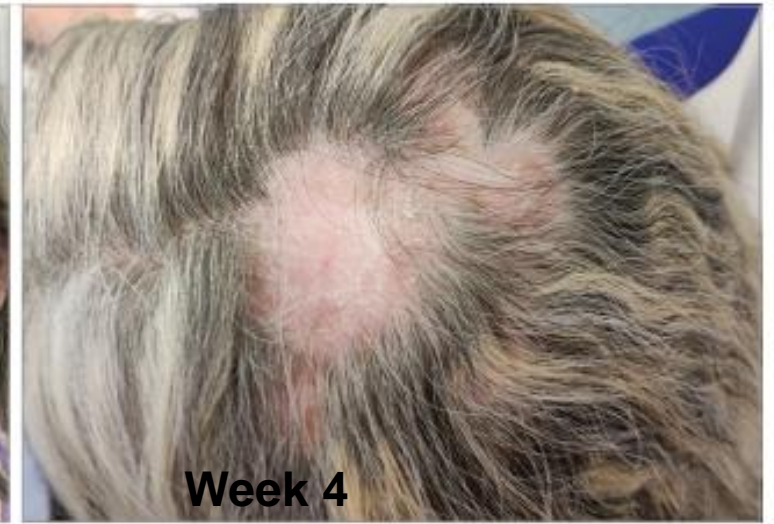
Έναρξη **Anifrolumab 300mg/μήνα**

**Week 4: CLASI-A 24 → 5**  
**SLEDAI-2K 4 → 2** (ύφεση τριχόπτωσης)

**Week 12: CLASI-A → 5**



**Week 0**



**Week 4**

## Περιπτώσεις ασθενών με ανθεκτική προσβολή δέρματος (6)

### ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ 6:

Γυναίκα 40 ετών

- Χρόνιος εκτεταμένος δερματικός λύκος με προσβολή κεφαλής, προσώπου, θώρακος, άκρων
- Αστοχία σε:  
HCQ, MTX, AZA, MMF, Rituximab
- Χρόνια χρήση κορτικοστεροειδών  
(Πρεδνιζολόνη 10mg/day)

Έναρξη **Anifrolumab 300mg/μήνα**

**Επιτυχής ελάττωση  
πρεδνιζολόνης από  
10mg σε 2mg  
ημερησίως μετά από  
6 μήνες Anifrolumab**



**baseline**



**2 months on ANIFROLUMAB**

# Agenda

Περιπτώσεις ασθενών με ΣΕΛ και ανθεκτική προσβολή δέρματος

Ο ρόλος της IFN-I στον ΣΕΛ και μηχανισμός δράσης του Anifrolumab

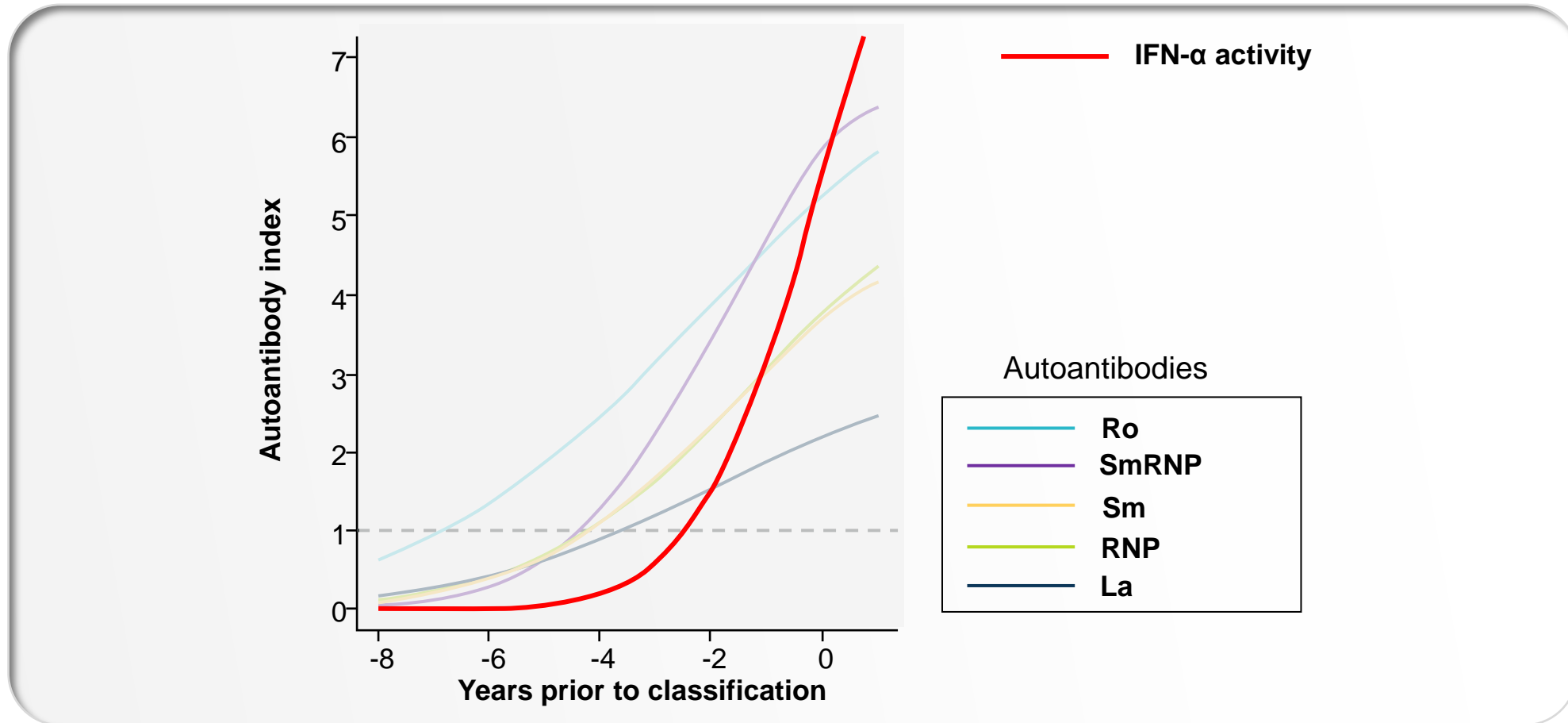
Αποτελεσματικότητα του Anifrolumab στις κλινικές μελέτες

Ανοχή και ασφάλεια

Συμπεράσματα

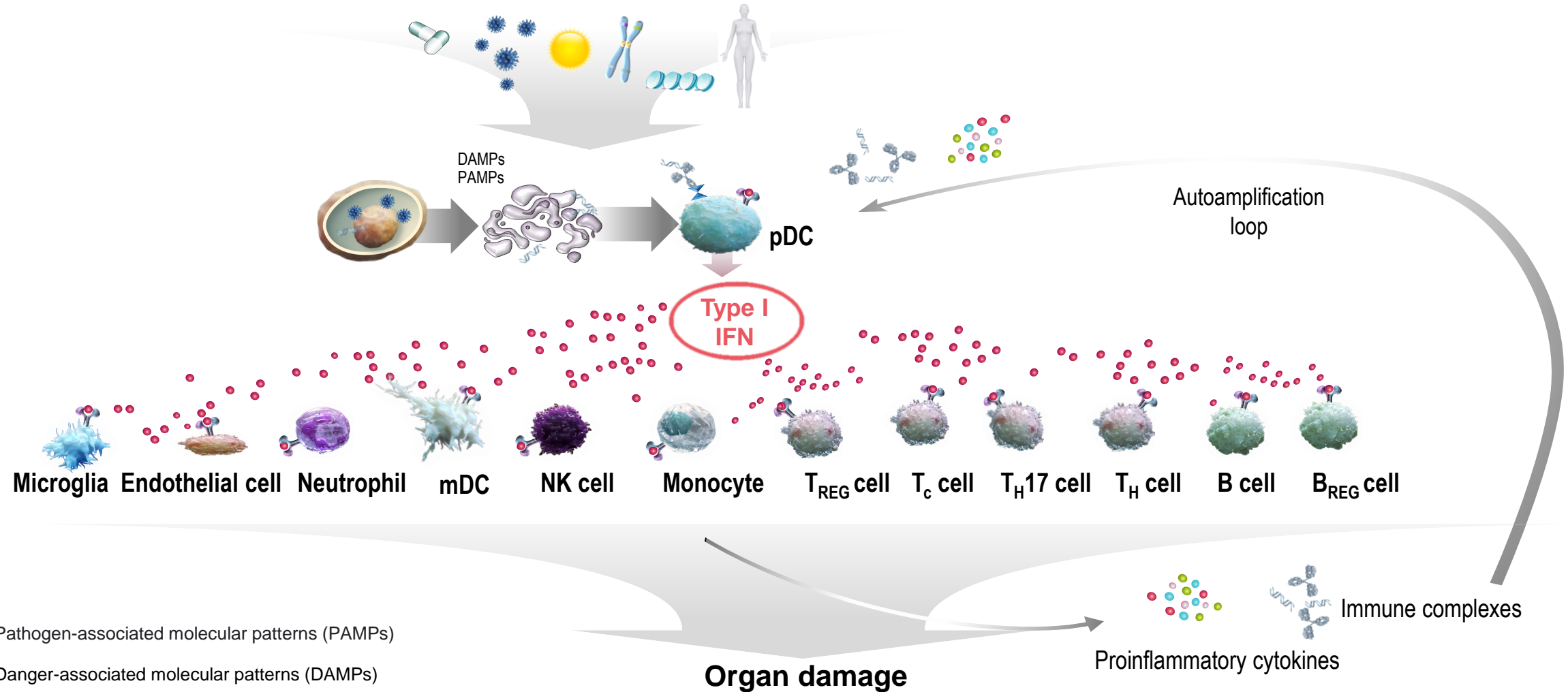
# Αυτοαντισώματα και Type I IFN εμφανίζονται πριν την έναρξη κλινικών εκδηλώσεων ΣΕΛ

Longitudinal changes in serum level/activity preceding SLE classification in patients with SLE (n=55)<sup>a</sup>





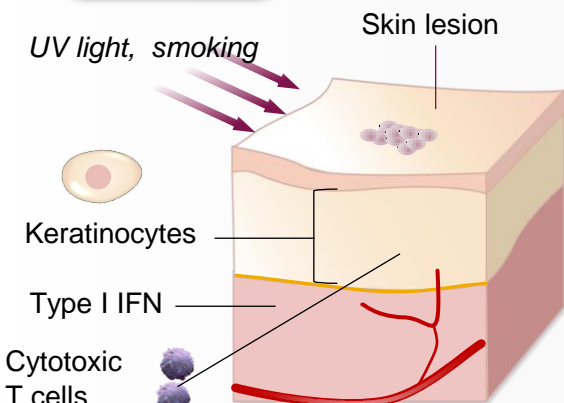
# Type I IFN and the Pathogenic Feedback Loop Driving SLE<sup>1-5</sup>



1. Rönnblom L, Leonard D. *Lupus Sci Med.* 2019;6(1):e000270. 2. West PK, et al. *Glia.* 2019;67(10):1821-1841. 3. Menon M, et al. *Immunity.* 2016;44(3):683-697. 4. Chan VS, et al. *Autoimmun Rev.* 2012;11(12):890-897. 5. Liu Z, Davison A. *Nat Med.* 2012;18(6):871-882.

# Ο ρόλος της Type I IFN στις κλινικές εκδηλώσεις ΣΕΛ του (1/3)


**SKIN<sup>1</sup>**



The diagram shows a cross-section of the skin. On the left, 'UV light, smoking' is indicated by arrows pointing towards the skin. Below this, 'Keratinocytes' are shown as a single cell, and 'Cytotoxic T cells' are shown as a cluster of cells. In the center, a 'Skin lesion' is depicted as a cluster of cells on the skin surface. Below the skin, 'Type I IFN' is shown as a red line, and 'Cytotoxic T cells' are shown as a cluster of cells. The diagram illustrates the interaction between environmental factors, skin cells, and immune cells leading to a skin lesion.

- Increased expression of several Type I IFNs and Type I IFN–regulated genes<sup>2,3</sup>
- Keratinocyte production of Type I and Type III IFNs<sup>1</sup>

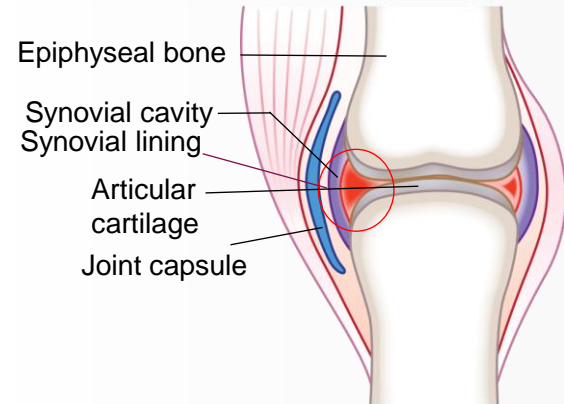
Fully developed skin lesion (interface dermatitis)<sup>1</sup>



A photograph showing a close-up of a person's face with a skin lesion, characterized by red, inflamed patches on the skin.

Mucocutaneous manifestations


**JOINT<sup>4,5</sup>**



The diagram shows a cross-section of a joint. Labels include 'Epiphyseal bone', 'Synovial cavity', 'Synovial lining', 'Articular cartilage', and 'Joint capsule'. A red circle highlights the area of the joint where inflammation is occurring.

- Increased expression of Type I IFN–inducible genes in synovial tissue<sup>6,7</sup>

Chronic synovial infiltrates<sup>4</sup>



An X-ray image showing the bones of two hands. The joints are highlighted in red, indicating inflammation and chronic synovial infiltrates.

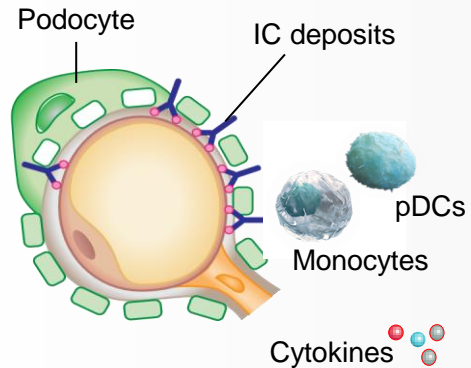
Lupus arthritis

•IFN = interferon; SLE = systemic lupus erythematosus.

•1. Wenzel J. *Nat Rev Rheumatol.* 2019;15(9):519-532. 2. Sarkar MK, et al. *Ann Rheum Dis.* 2018;77(11):1653-1664. 3. Berthier CC, et al. *J Clin Med.* 2019;8(8):1244. 4. Ceccarelli F, et al. *Semin Arthritis Rheum.* 2017;47(1):53-64. 5. Structure of synovial joints. Updated August 13, 2020. Accessed March 8, 2021. <https://med.libretexts.org/@go/page/7516>. 6. Nzeusseu Toukap A, et al. *Arthritis Rheum.* 2007;56(5):1579-1588. 7. Hubbard E, et al. *Sci Rep.* 2020;10(1):17361.

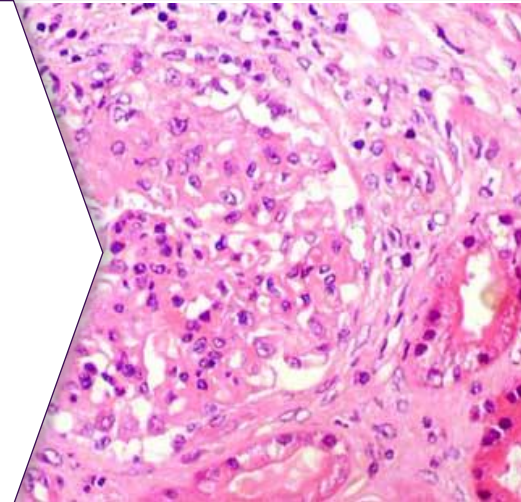
# Ο ρόλος της Type I IFN στις κλινικές εκδηλώσεις ΣΕΛ του (2/3)

## KIDNEY<sup>1-3</sup>



- Accumulation of pDCs and expression of Type I IFN-inducible genes in kidney biopsies<sup>4-6</sup>

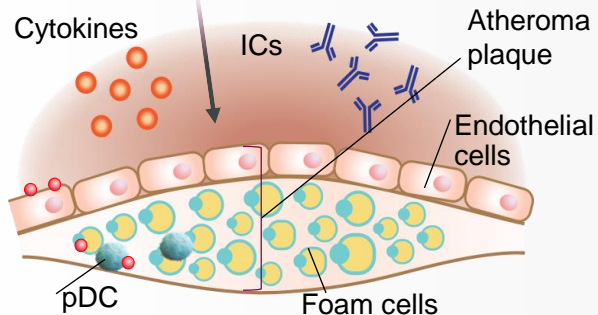
Increased nephron mass, inflammatory infiltrates, hypoxia, kidney fibrosis<sup>1</sup>



Lupus nephritis<sup>a</sup>

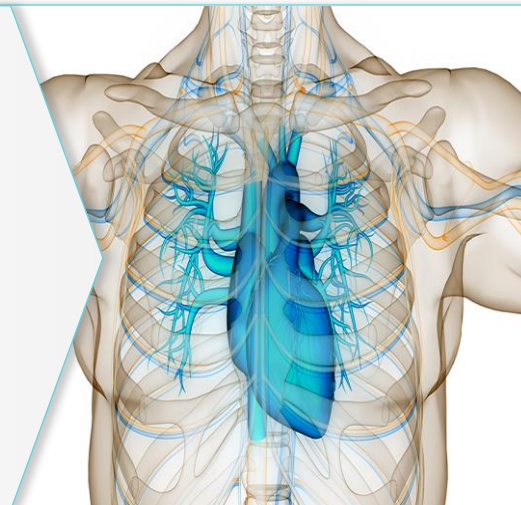
## VASCULATURE<sup>1-3</sup>

Vascular injuries and thrombosis



- Type I IFN-induced endothelial damage and foam cell formation<sup>2,3</sup>

Premature atherosclerosis<sup>1,2</sup>



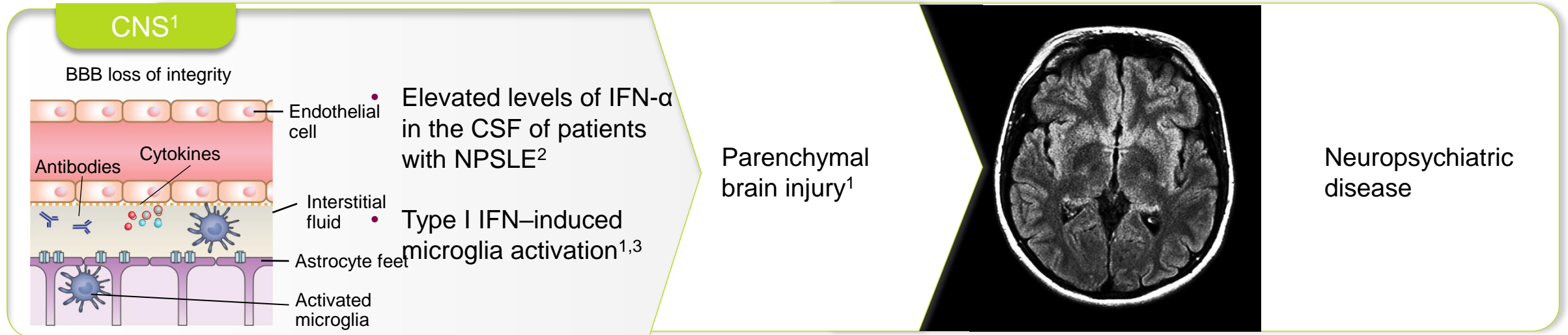
Cardiovascular disease

<sup>a</sup>Available at: [https://kidney pathology.com/English\\_version/Lupus\\_nephritis.html](https://kidney pathology.com/English_version/Lupus_nephritis.html) with permission.

IC = immune complex; IFN = interferon; pDC = plasmacytoid dendritic cell; SLE = systemic lupus erythematosus.

1. Liu Z, Davidson A. Nat Med. 2013;18(6):871-882. 2. Crow M. J Immunol. 2014;192(12):5459-5468. 3. Tsokos GC. Nat Immunol. 2020;21(6):605-614. 4. Tucci M, et al. Arthritis Rheum. 2008;58(1):251-262. 5. Der E, et al. Nat Immunol. 2019;20(7):915-927. 6. Peterson KS, et al. J Clin Invest. 2004;113(12):1722-1733.

# Ο ρόλος της Type I IFN στις κλινικές εκδηλώσεις ΣΕΛ του (3/3)



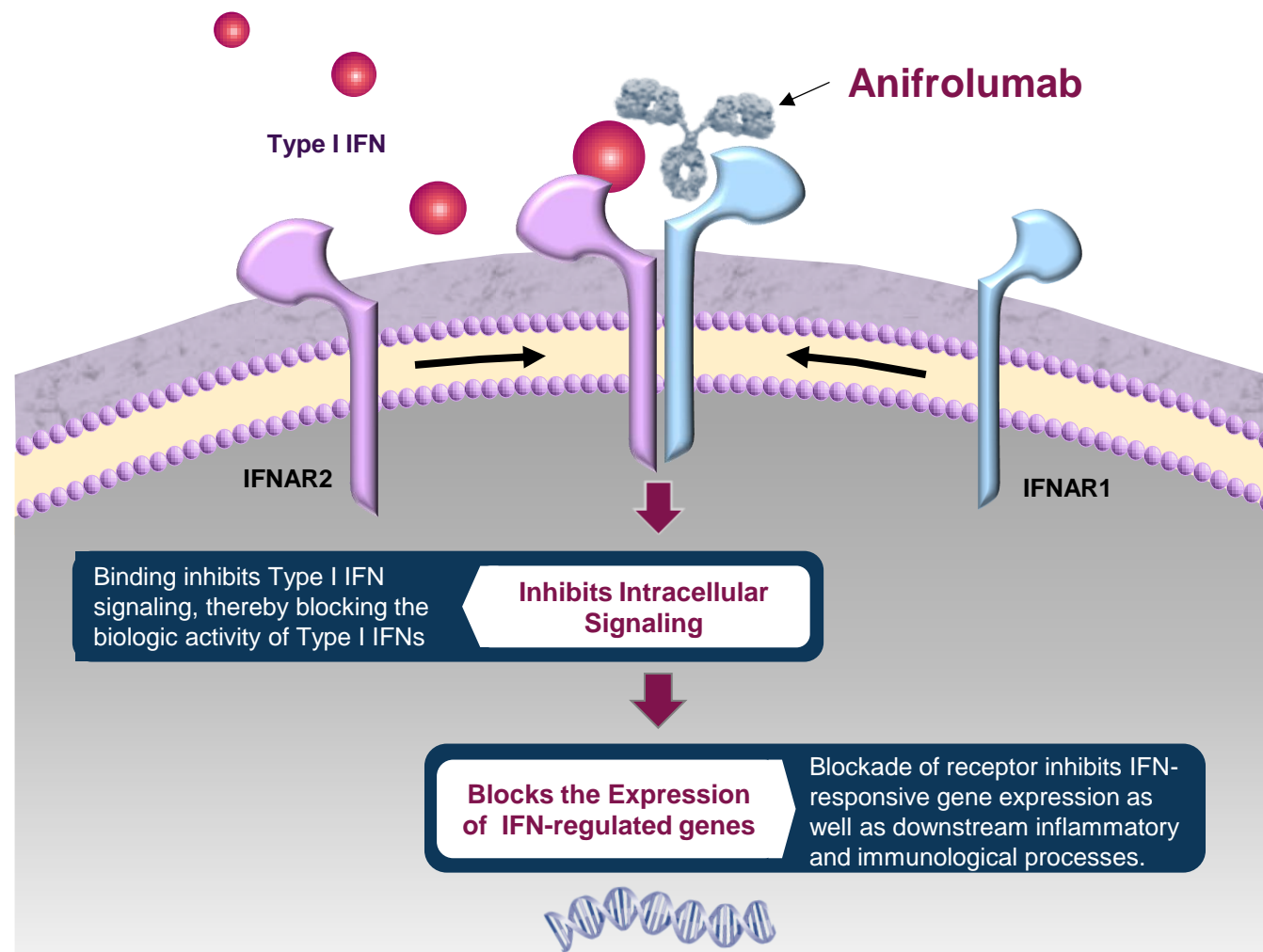
BBB = brain-blood barrier; CNS = central nervous system; CSF = cerebrospinal fluid; IFN = interferon; NPSLE = neuropsychiatric SLE; SLE = systemic lupus erythematosus.

1. Schwartz N, et al. *Nat Rev Rheumatol.* 2019;15(3):137-152. 2. Shiozawa S, et al. *Arthritis Rheum.* 1992;35(4):417-422. 3. Rönnblom L, Leonard D. *Lupus Sci Med.* 2019;6(1):e000270.

# Το Anifrolumab παρεμποδίζει τη σηματοδότηση IFN τύπου I



Το Anifrolumab είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα (mAb) που δεσμεύεται στην υπομονάδα 1 του υποδοχέα ιντερφερόνης τύπου I (IFNAR1) με υψηλή ειδικότητα και συγγένεια.



# Agenda

Περιπτώσεις ασθενών με ΣΕΛ και ανθεκτική προσβολή δέρματος

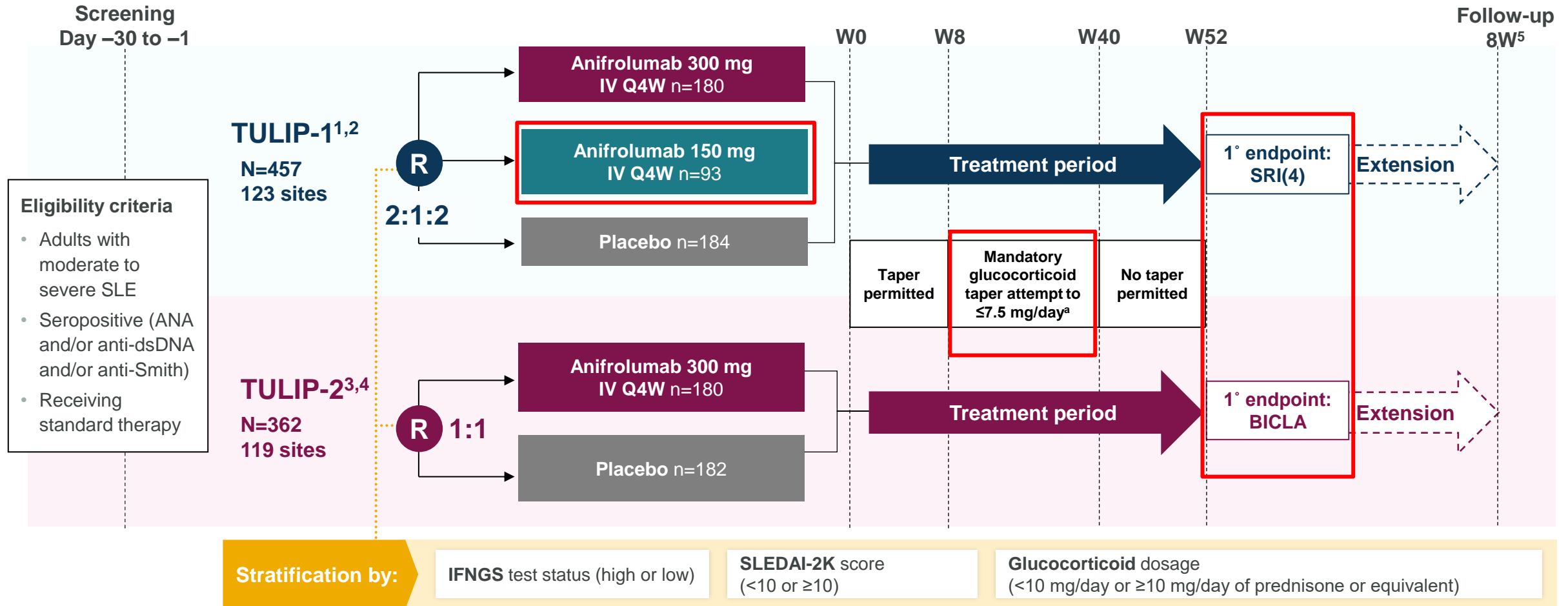
Ο ρόλος της IFN-I στον ΣΕΛ και μηχανισμός δράσης του Anifrolumab

**Αποτελεσματικότητα του Anifrolumab στις κλινικές μελέτες**

Ανοχή και ασφάλεια

Συμπεράσματα

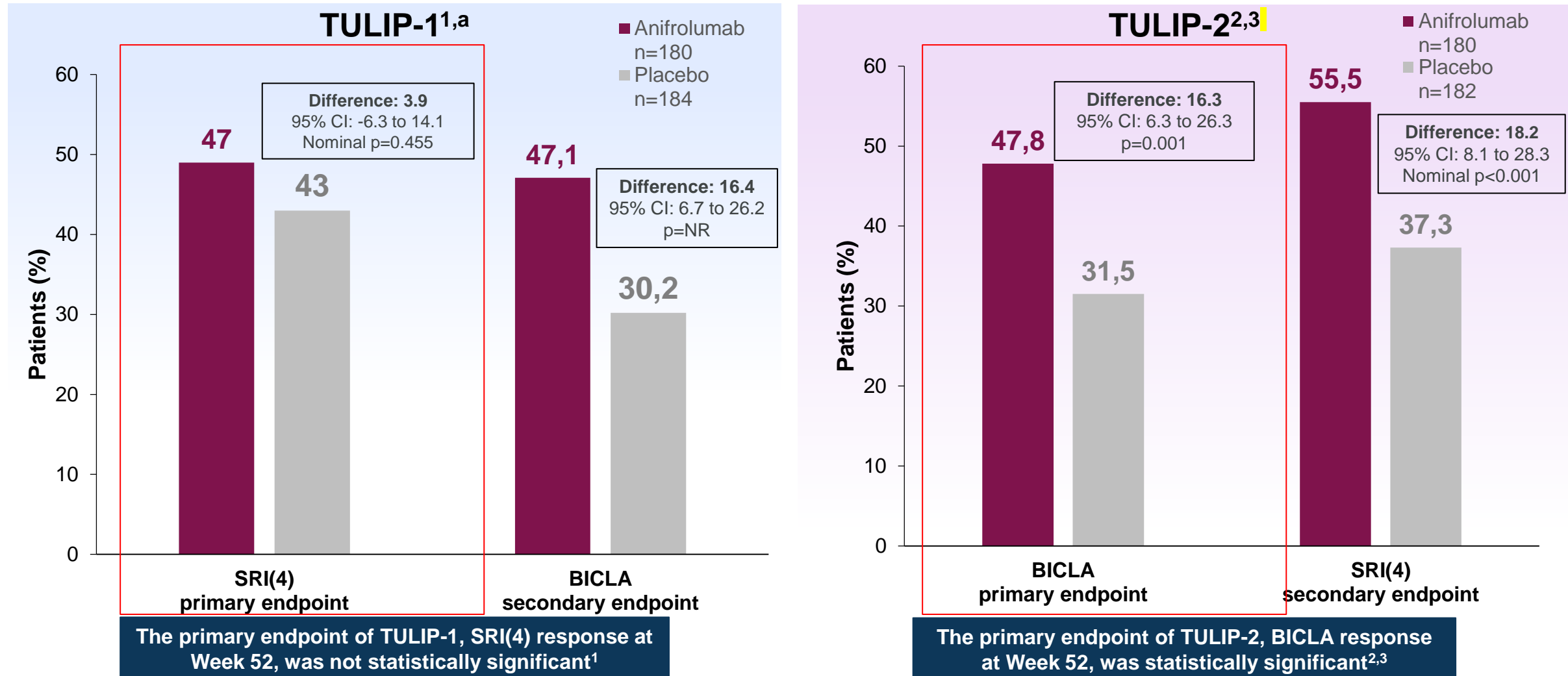
# Οι TULIP-1 and TULIP-2 είχαν παρόμοιο σχεδιασμό



<sup>a</sup>For patients with baseline glucocorticoid dosage ≥10 mg/day prednisone or equivalent.

1. Furie RA, et al. Supplementary Appendix. *Lancet Rheumatol.* 2019;1:e208–19. 2. Furie RA, et al. *Lancet Rheumatol.* 2019;1:e208–19. 3. Morand EF, et al. *N Engl J Med.* 2020;382:211–21. 4. Morand EF, et al. Supplementary Appendix. *N Engl J Med.* 2020;382:211–221.

# Μείωση της συνολικής ενεργότητας νόσου



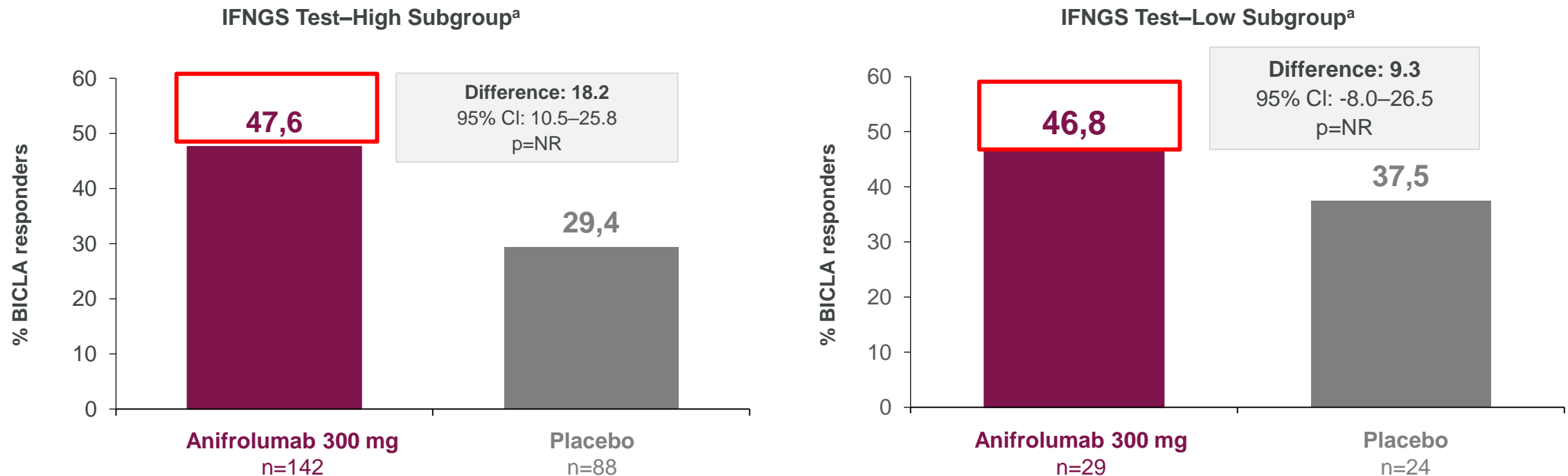
<sup>a</sup>Data shown are from the amended rules for restricted medications analysis.

1. Furie RA, et al. *Lancet Rheumatol.* 2019;1:e208–219. 2. Morand EF, et al. *N Engl J Med.* 2020;382:211–221. 3. Morand EF, et al. Supplementary Appendix. *N Engl J Med.* 2020;382:211–221.



# Απάντηση κατά BICLA ανεξαρτήτου επιπέδων ιντερφερόνης (IFNGS Test-High and -Low Subgroups)

## Proportion of Patients With Baseline IFNGS Test-High and Test-Low With BICLA Response at W52



**Regardless of IFNGS status, a higher percentage of patients on anifrolumab achieved a BICLA response compared to placebo at W52**

<sup>a</sup>Type I IFNGS was classified as either high or low by central laboratory screening using a 4-gene qPCR-based test from whole blood.

TULIP-1 data were analyzed incorporating the prespecified restricted medication rules. Differences in treatment estimates and associated 95% CIs were weighted and calculated using a stratified CMH approach.

Morand EF, et al. Presentation OP0049. Presented at: European Alliance of Associations for Rheumatology (EULAR) Annual Congress (All Virtual); June 3–6, 2020

# Απάντηση ανεξάρτητα από την προηγούμενη χρήση βιολογικών παραγόντων

Patients were permitted entry despite prior biologic use, regardless of the reason for cessation, provided that they underwent a 3–6 month washout period. Previous biologic use was with belimumab (n=70), epratuzumab (n=49), tabalumab (n=18), or rituximab (n=14)

| Efficacy endpoint <sup>a</sup>                               | Biologic use | Anifrolumab 300 mg n/N (%) | Placebo n/N (%)   | Treatment Difference, % (95% CI) |            |
|--|--------------|----------------------------|-------------------|----------------------------------|------------|
|  |              |                            |                   | Point estimate                   | 95% CI     |
| BICLA response, Week 52                                      | Experienced  | 32/75 (44.1)               | 17/70 (24.6)      | 19.4                             | 4.2 – 34.6 |
|  | Naïve        | 139/285 (49.1)             | 95/296 (32.4)     | 16.6                             | 8.8 – 24.5 |
| SRI(4) response, Week 52                                     | Experienced  | 39/75 (53.4)               | 19/70 (28.1)      | 25.3                             | 9.9 – 40.7 |
|  | Naïve        | 149/285 (52.3)             | 128/296 (43.2)    | 9.1                              | 1.0 – 17.2 |
| Sustained oral GC taper ≤7.5 mg/day, Week 40–52 <sup>b</sup> | Experienced  | 20/39 (52.9)               | 9/32 (28.2)       | 24.7                             | 2.0 – 47.4 |
|  | Naïve        | 76/151 (50.0)              | 50/153 (32.5)     | 17.5                             | 6.6 – 28.4 |
|  | Naïve        | 0.51 (0.40, 0.64)          | 0.64 (0.51, 0.81) |                                  |            |

-30      -20      -10      0      10      20      30      40      50

**Favors anifrolumab 300 mg**

**Efficacy favoring anifrolumab over placebo was observed in patients with or without previous biologic exposure**

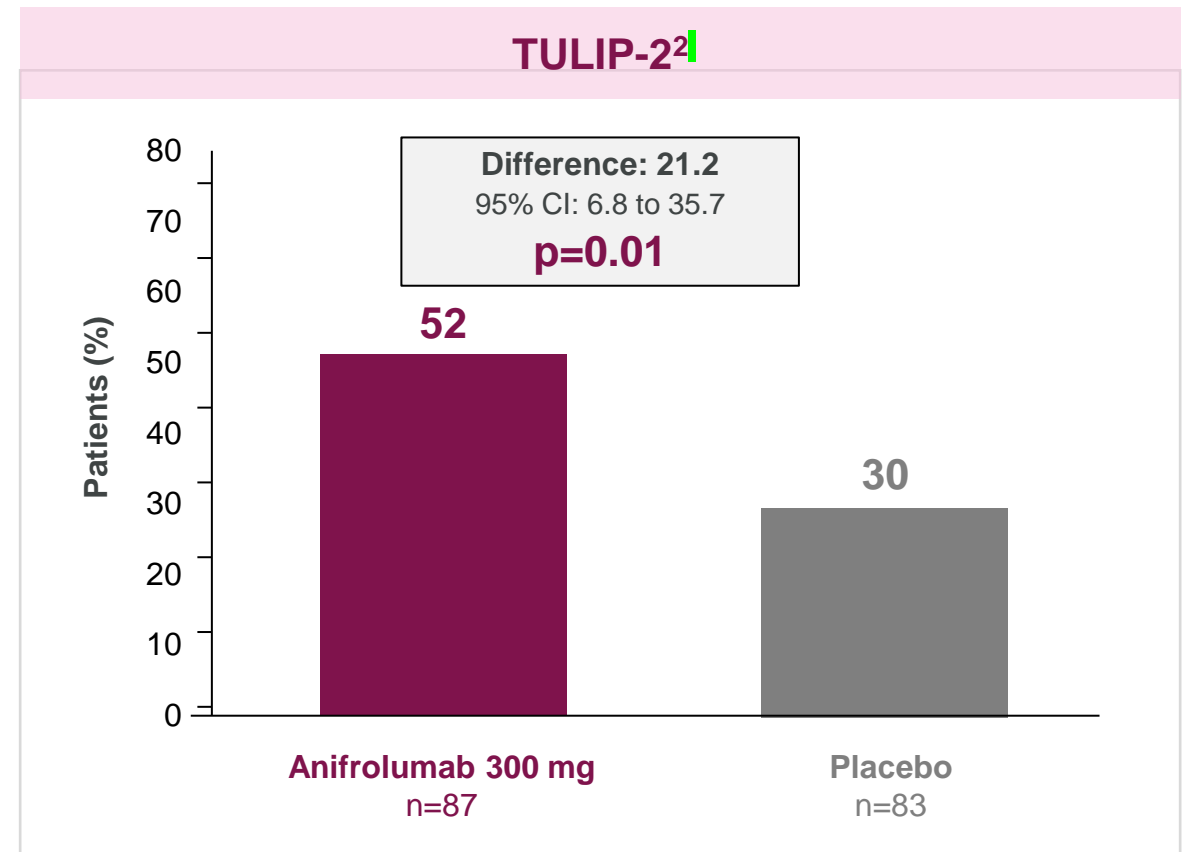
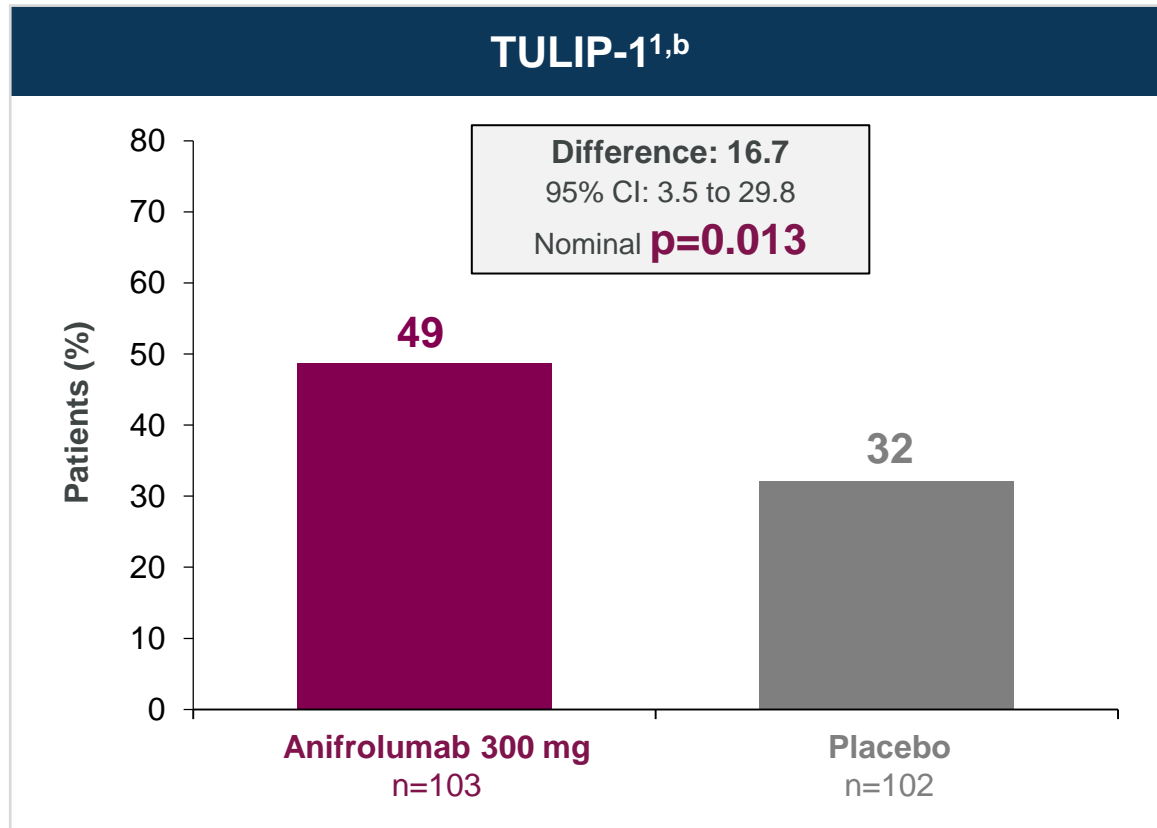
Results are descriptive only.

Reprinted from ACR Convergence held November 3–10, 2021. The American College of Rheumatology does not guarantee, warrant, or endorse any commercial products or services. Reprinted by AstraZeneca. <sup>a</sup>The response rates, treatment differences, and associated 95% CIs were calculated using a stratified Cochran–Mantel–Haenszel method with stratification factors of Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index-2000 score at screening, glucocorticoid dosage at baseline, type I interferon gene signature status at screening, and trial (TULIP-1 and TULIP-2). Data are descriptive only as this was a post hoc analysis of pooled TULIP-1 and TULIP-2 data. <sup>b</sup>Among patients with baseline dosage ≥10 mg/day prednisone or equivalent. <sup>c</sup>Annualized flare rate was analyzed with a negative binomial regression model.

Furie RF, et al. Poster 1740. Presented at: American College of Rheumatology Annual Meeting (All Virtual); November 3–10, 2021.

# Ελάττωση χρήσης κορτικοστεροειδών

Patients With a Sustained Glucocorticoid Dosage Reduction of  $\leq 7.5$  mg/day From W40–52<sup>a</sup>



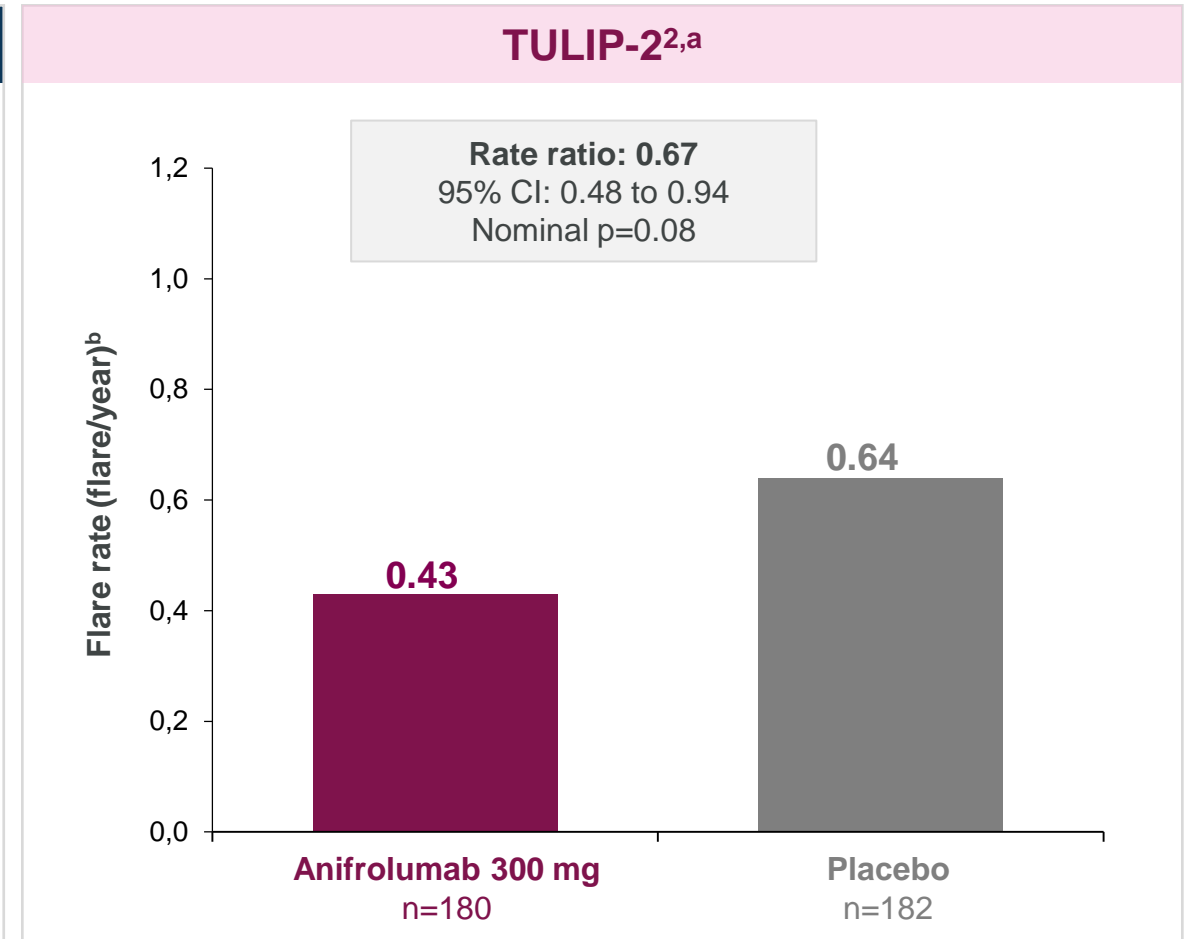
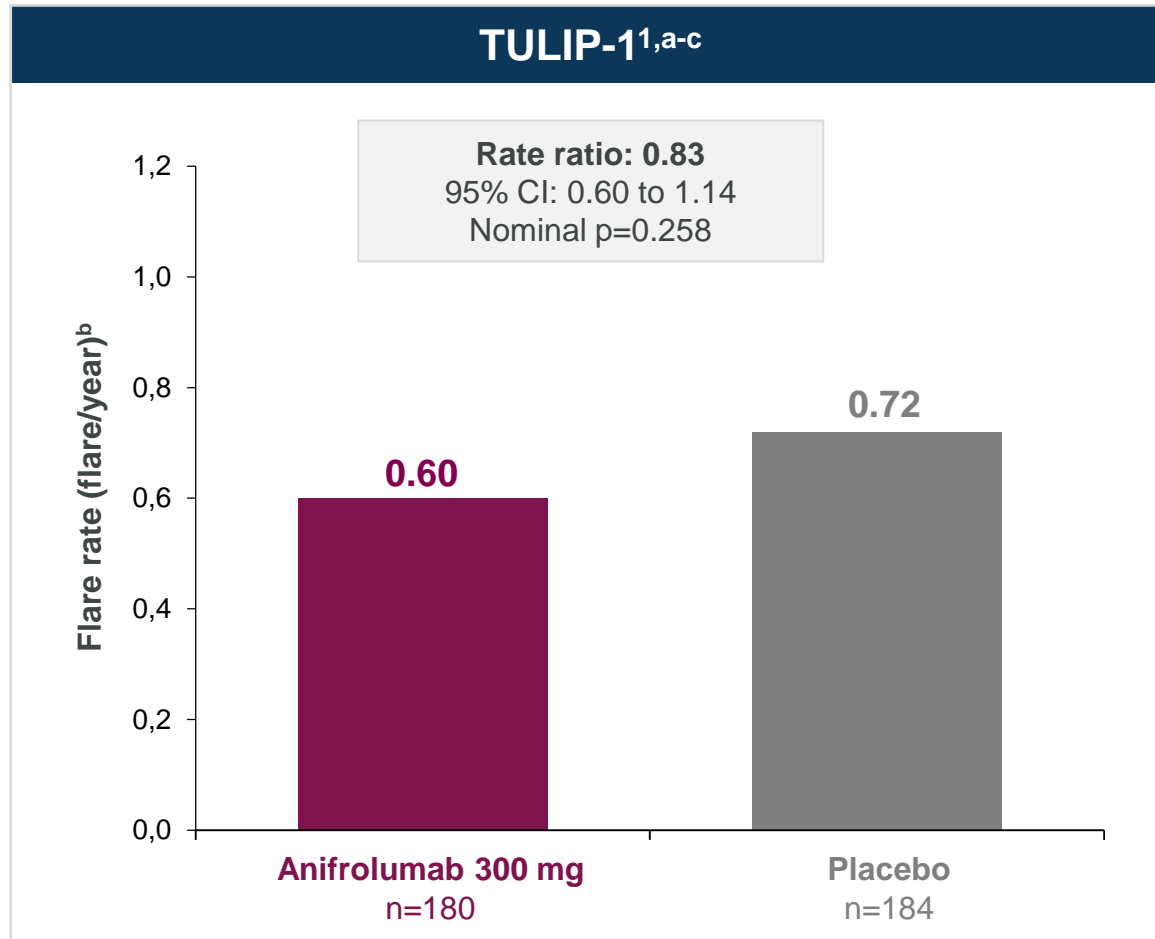
**More patients had a sustained glucocorticoid dosage reduction with anifrolumab vs placebo**

Results for TULIP-1 are descriptive only.

<sup>a</sup>In patients with glucocorticoid dosage  $\geq 10$  mg/day at baseline. An attempt at tapering to  $\geq 7.5$  mg/day was required between weeks 8 and 40; <sup>b</sup>Data shown are from the amended rules for restricted medications analysis.

# Μείωση εξάρσεων στις 52 εβδομάδες

~8 out of 10 patients treated with Anifrolumab+ SOC had no flares versus ~1 out of 2 patients on SOC alone



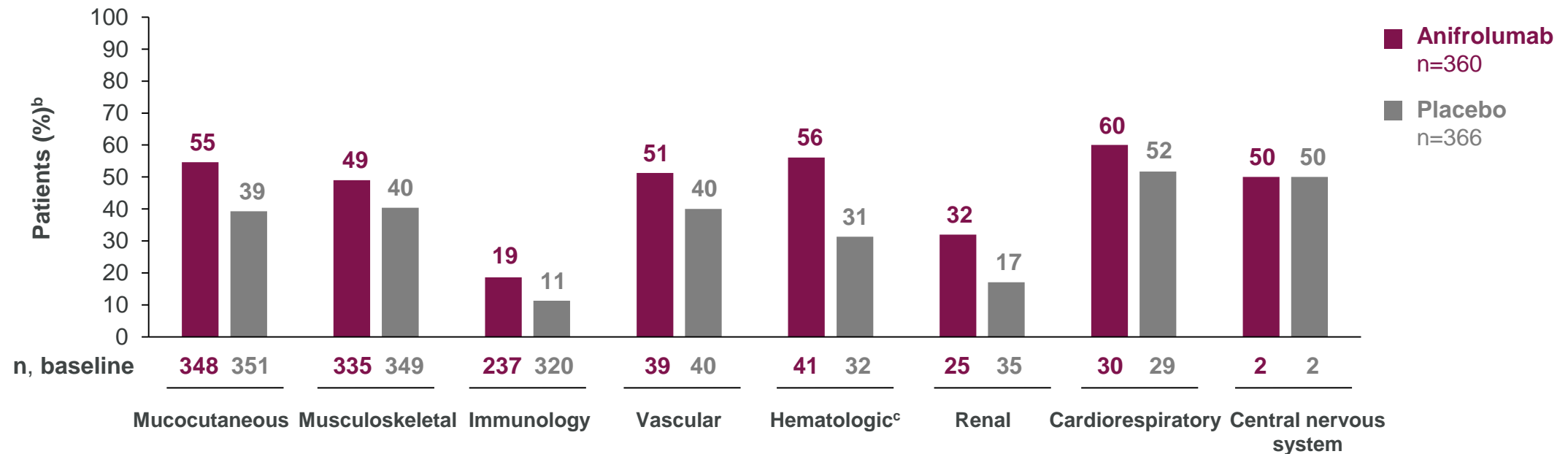
**Annualized flare rate was lower with anifrolumab vs placebo at W52**

Results are descriptive only.

- <sup>a</sup>A flare is defined as either  $\geq 1$  new BILAG-2004 A or  $\geq 2$  new BILAG-2004 B items compared with the previous visit; <sup>b</sup>Data shown are from the amended rules for restricted medications analysis.

# Αποτελεσματικότητα στα διαφορετικά domains με βάση το SLEDAI-2K την εβδομάδα 52

SLEDAI-2K 'Responders' by Organ Domain<sup>a</sup>



**More patients responded in the mucocutaneous, musculoskeletal, and immunologic SLEDAI-2K domains with anifrolumab 300 mg than with placebo; similar results were also seen in less frequently affected domains**

<sup>a</sup>Patients treated with restricted medication beyond protocol-allowed threshold, and those who discontinued anifrolumab, are regarded as nonresponders. SLEDAI-2K responder rates were calculated using a stratified Cochran–Mantel–Haenszel approach; <sup>b</sup>Patients with severe active lupus nephritis or severe active central nervous system manifestations were excluded; <sup>c</sup>Excluding fever.

# Agenda

Περιπτώσεις ασθενών με ΣΕΛ και ανθεκτική προσβολή δέρματος

Ο ρόλος της IFN-I στον ΣΕΛ και μηχανισμός δράσης του Anifrolumab

Αποτελεσματικότητα του Anifrolumab στις κλινικές μελέτες

**Ανοχή και ασφάλεια**

Συμπεράσματα

## Ασφάλεια και ΑΕ του Anifrolumab 300 mg†

| Patients, n (%) <sup>a</sup>   | Anifrolumab 300 mg<br>n=459                    | Placebo<br>n=466 |           |
|--|--|------------------|-----------|
| <b>Any AE</b>  | 399 (86.9)                                     | 370 (79.4)       |           |
| <b>Serious AE</b>  | 54 (11.8)                                      | 78 (16.7)        |           |
| <b>AE with outcome of death</b>                                      | 2 (0.4)  | 0                |           |
| <b>AE leading to discontinuation</b>                                 | 19 (4.1)                                       | 24 (5.2)         |           |
| <b>Any AEs occurring in ≥5% of patients in the anifrolumab group</b> | Nasopharyngitis <sup>b</sup>                   | 75 (16.3)        | 44 (9.4)  |
|  | Upper respiratory tract infection <sup>b</sup> | 71 (15.5)        | 45 (9.7)  |
|  | Urinary tract infection                        | 55 (12.0)        | 63 (13.5) |
|  | Bronchitis <sup>b</sup>                        | 45 (9.8)         | 20 (4.3)  |
|  | Infusion-related reaction                      | 43 (9.4)         | 33 (7.1)  |
|  | Headache                                       | 37 (8.1)         | 45 (9.7)  |
|  | Herpes Zoster <sup>b</sup>                     | 28 (6.1)         | 6 (1.3)   |
|  | Back pain                                      | 24 (5.2)         | 20 (4.3)  |
|  | Sinusitis                                      | 24 (5.2)         | 24 (5.2)  |
| Cough  | 23 (5.0)                                       | 15 (3.2)         |           |

†Data from Pooled TULIP-1, TULIP-2 and MUSE Trials

- <sup>a</sup>An AE during the intervention period was defined as an AE with a date of onset on or after the day of the first dose of anifrolumab or placebo and on or before the day of the last dose of anifrolumab or placebo plus 28 days. <sup>b</sup>AEs more common in the anifrolumab 300 mg group than in the placebo group (ie, ≥5% difference, or ≥5% incidence in the anifrolumab group and at least twice the reported rate of the placebo group).

# Agenda

Περιπτώσεις ασθενών με ΣΕΛ και ανθεκτική προσβολή δέρματος

Ο ρόλος της IFN-I στον ΣΕΛ και μηχανισμός δράσης του Anifrolumab

Αποτελεσματικότητα του Anifrolumab στις κλινικές μελέτες

Ανοχή και ασφάλεια

**Συμπεράσματα**



# Take Home Messages



## Type I IFN

Το anifrolumab είναι ο μόνος βιολογικός παράγοντας που **αναστέλλει τη σηματοδότηση IFN Τύπου I**, εμποδίζοντας έτσι τη βιολογική της δράση.



## Efficacy

Η χρήση του Anifrolumab είχε ως αποτέλεσμα:

- ✓ Την ελάττωση συνολικής ενεργότητας του ΣΕΛ
- ✓ Την ελάττωση γλυκοκορτικοειδών
- ✓ Τη βελτίωση ενεργότητας της δερματικής νόσου

➤ Τα οφέλη του Anifrolumab παρατηρήθηκαν ανεξάρτητα από τα χαρακτηριστικά του ασθενούς, τη διάρκεια της νόσου, την ορολογική κατάσταση (C3/C4 και anti-dsDNA), τις προηγούμενες θεραπείες ή τα επίπεδα IFNGS.



## Safety

Οι πιο συχνές ΑΕ του φαρμάκου είναι οι **λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού**, η βρογχίτιδα και οι **αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση**. Ο έρπης ζωστήρας ήταν πιο συχνός με το Anifrolumab έναντι του placebo.

# Βιβλιογραφία

1. Riggs JM, et al. *Lupus Sci Med*. 2018;5(1):e000261.
2. Tanaka Y, Tummala R. *Mod Rheumatol*. 2020;1-12;doi:10.1080/14397595.2020.1812201.
3. Furie RA, et al. *Lancet Rheumatol*. 2019;1:e208–219.
4. Morand EF, et al. *N Engl J Med*. 2020;382:211–221.
5. Kalunian, KC et al. Presented at: American College of Rheumatology Annual Meeting (All-Virtual); November 3–10, 2021.
6. Bruce IN, et al. Presented at: American College of Rheumatology Annual Meeting (All-Virtual); November 3–10, 2021.
7. Manzi S, et al. Poster 1739. Presented at: American College of Rheumatology Annual Meeting (All Virtual); November 3–10, 2021.
8. Furie RF, et al. Poster 1740. Presented at: American College of Rheumatology Annual Meeting (All Virtual); November 3–10, 2021.
9. Morand EF, et al. Presentation OP0049. Presented at: European Alliance of Associations for Rheumatology (EULAR) Annual Congress (All Virtual); June 3–6, 2020.
10. Tummala R, et al. *Lupus Sci Med*. 2021;8:e000464. doi:10.1136/lupus-2020-000464



Ευχαριστώ πολύ