

Αδιαφοροποίητος πόνος σε ασθενή με κάταγμα: ΑΣ ή όχι;

Δρ. Πηνελόπη Κωνσταντοπούλου

Διευθύντρια ΕΣΥ

Ρευματολόγος

ΓΝΑ «Γ. Γεννηματάς»

Σύγκρουση συμφερόντων

- Τιμητική αμοιβή για την παρούσα ομιλία από τη φαρμακευτική εταιρεία Pfizer
- *«Η Pfizer έχει ελέγξει το περιεχόμενο ώστε να ανταποκρίνεται στις ειδικές προδιαγραφές της αλλά δεν έχει επιβεβαιώσει ότι οι βιβλιογραφικές παραπομπές έχουν παρατεθεί ορθά».*
- *«Για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που αναφέρονται παρακαλείσθε να συμβουλευέσθε/συμβουλευτείτε τις εγκεκριμένες Περιλήψεις Χαρακτηριστικών των Προϊόντων».*

Περιγραφή περίπτωσης

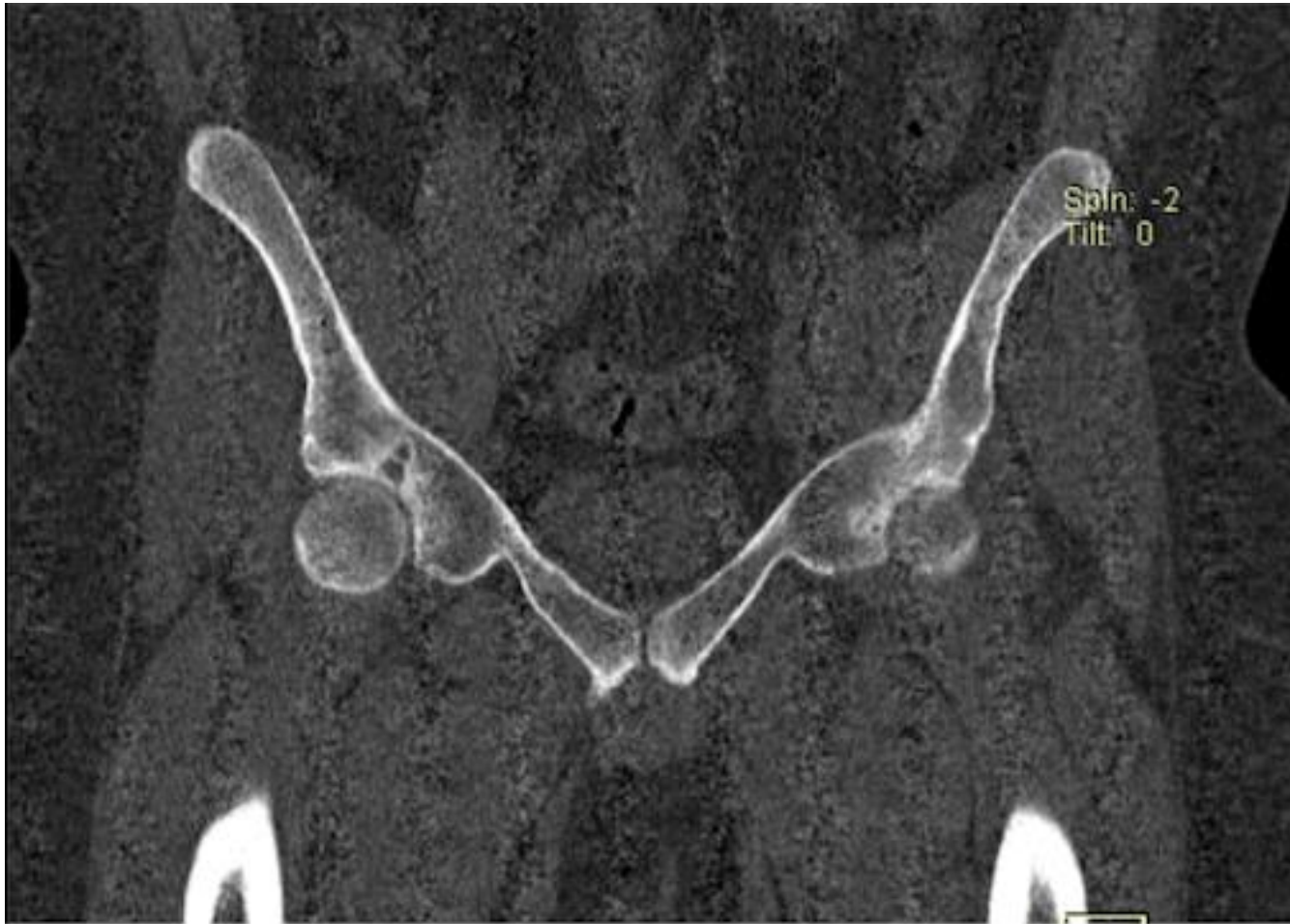
- Νεαρός άνδρας 21 ετών : χαμηλή οσφυαλγία με φλεγμονώδεις χαρακτήρες και πρωινή δυσκαμψία σχεδόν όλο το 24ωρο προοδευτικά επιδεινούμενα από 2ετίας
- Ισχιαλγία με δυσκολία στη βάρδιση
- Διαρκής αφύπνιση στη διάρκεια της νύχτας λόγω άλγους
- Ατομικό αναμνηστικό: # AP κνήμης-γόνατος με τοποθέτηση 8 βιδών και 1 λάμας και # ΔΕ κοτύλης προ 3ετίας
- Οικογενειακό ιστορικό: πατέρας με ψωρίαση
- Φέρνει μαζί του CT και MRI λεκάνης- ισχίων

CT λεκάνης-ισχίων



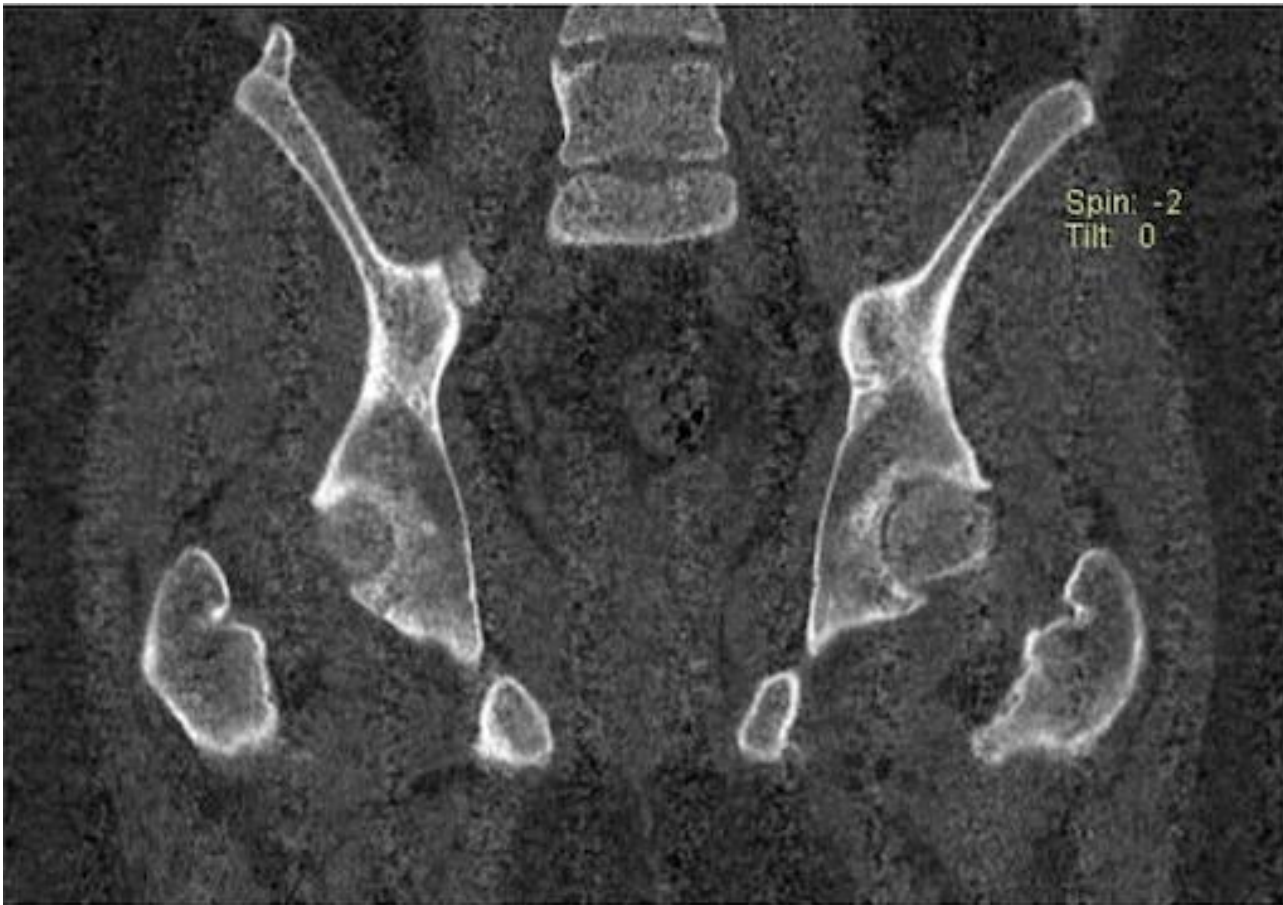
➤ Ασαφοποίηση ιερολαγονίων με σκλήρυνση του λαγόνιου τμήματος της ΔΕ κι ενδεχόμενα στοιχεία γεφύρωσης κατά τόπους

CT λεκάνης-ισχίων



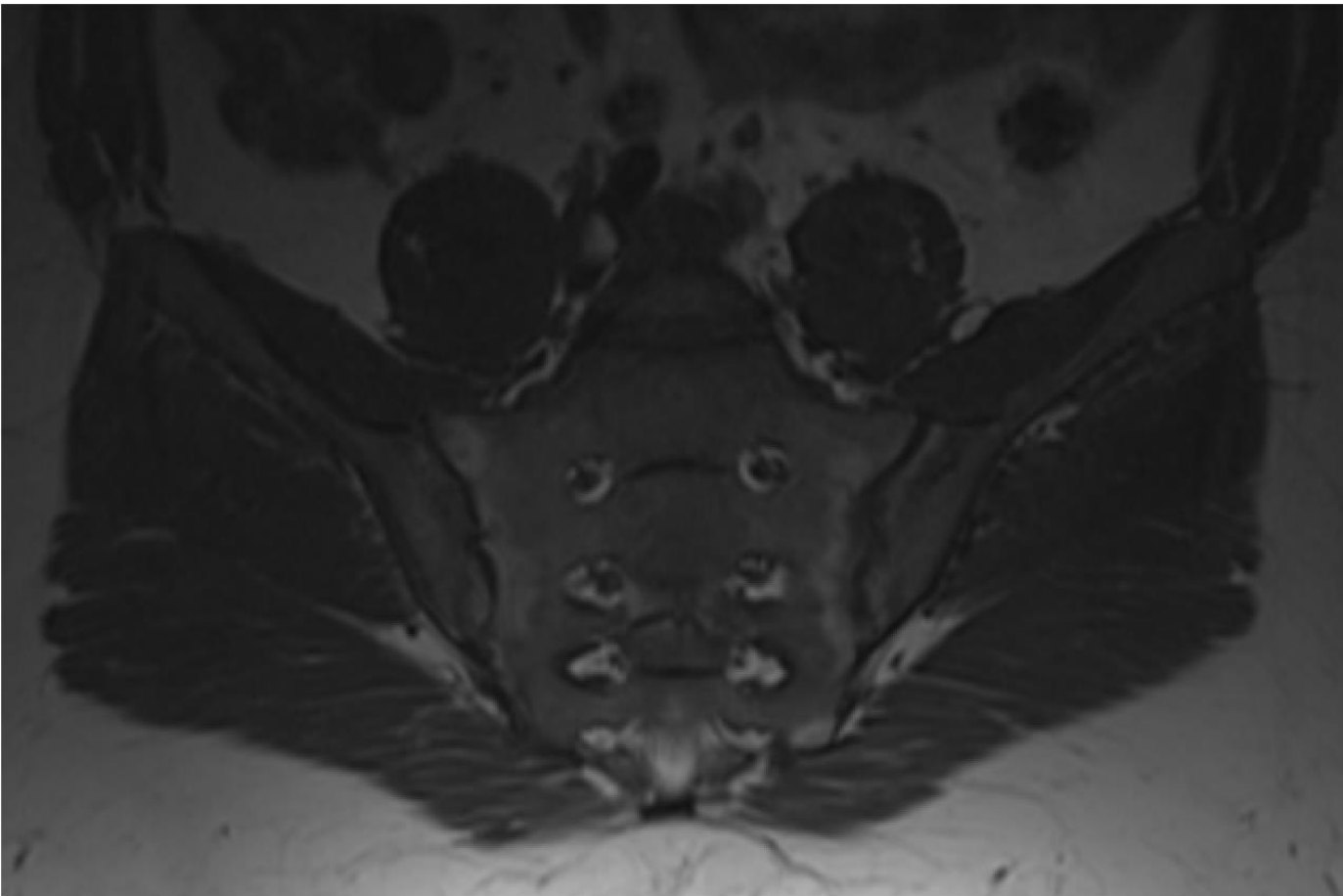
- Σημαντική ελάττωση του μεσάρθριου διαστήματος των κατ' ισχίων αρθρώσεων με πολλαπλές υπαρθρικές κύστεις στις κοτύλες
- Εικόνα πωρωμένου # στο ΔΕ ηβικό κλάδο

CT λεκάνης-ισχίων



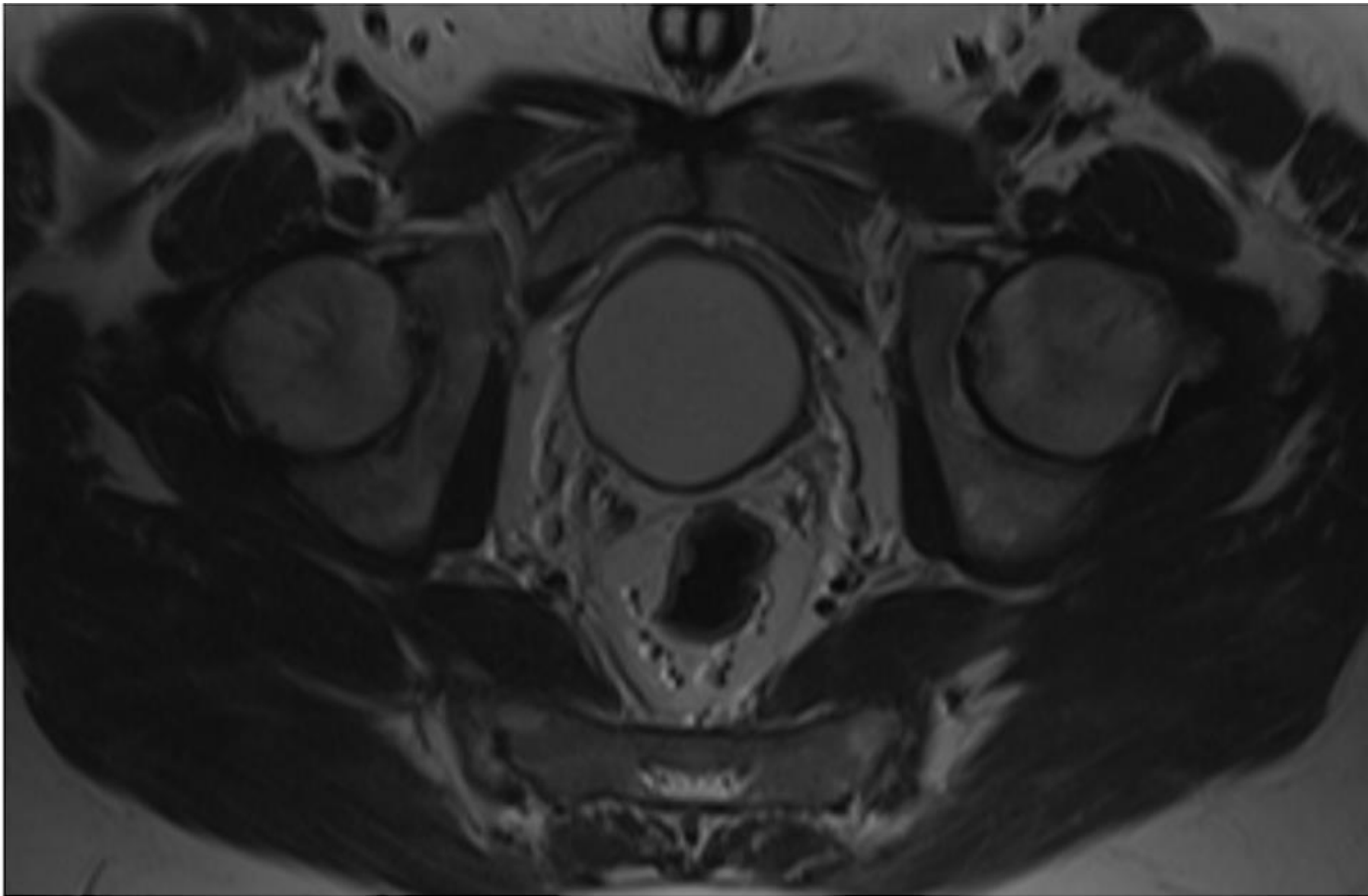
➤ Μικρή οστικής απόσπαση στην πρόσθια λαγόνια άκανθα συστοίχως

MRI ιερολαγονίων



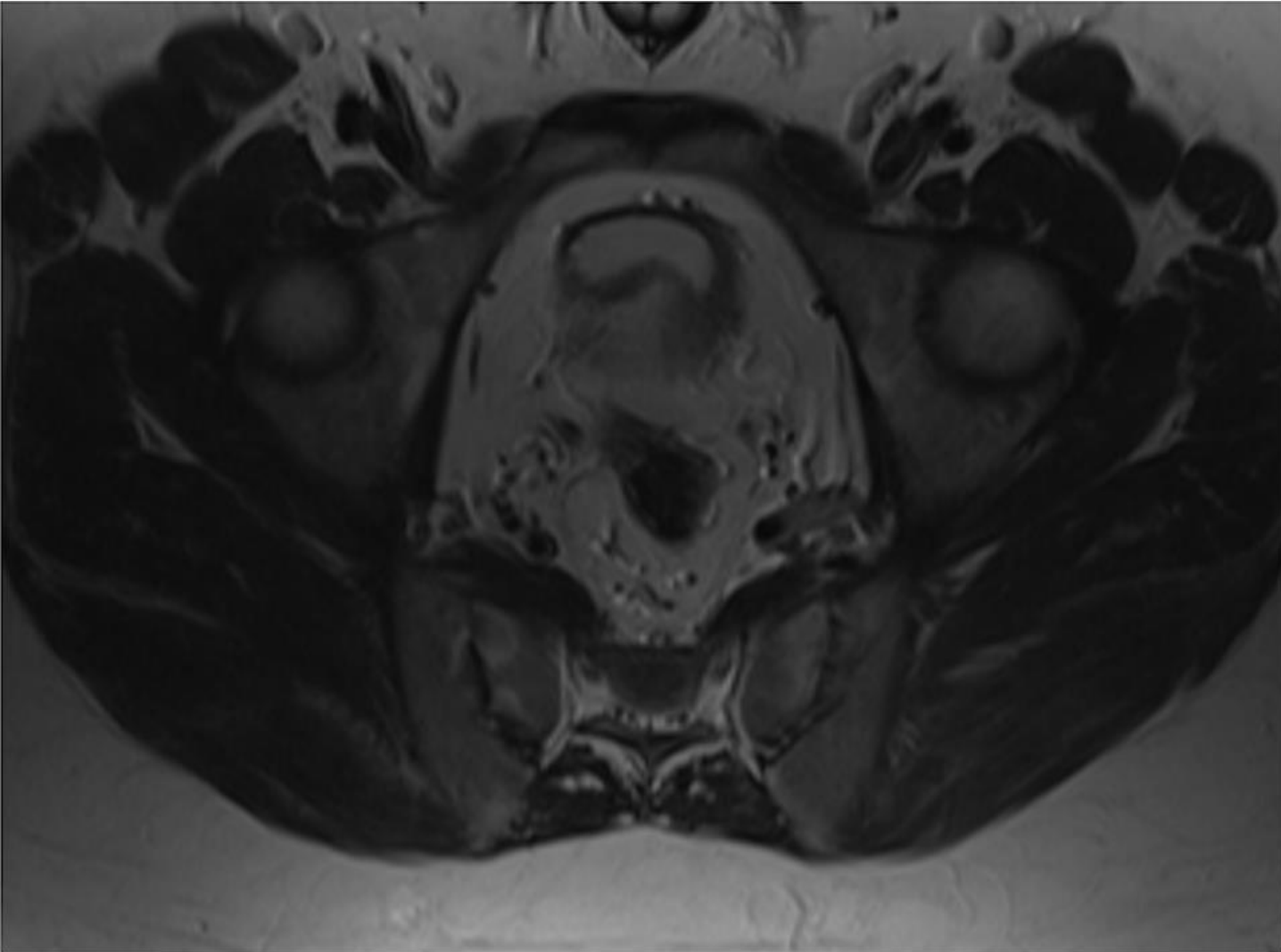
- Οίδημα κατά τόπους στις πτέρυγες του ιερού οστού και στα λαγόνια οστά κατά τις ιερολαγόνιες αρθρώσεις άμφω κυρίως υπαρθρικά στην περιοχή των ιερολαγονίων
- Εντύπωση αρχόμενων διαβρώσεων και μικρής διεύρυνσης του μεσάρθριου διαστήματος χωρίς σκληρυντική απεικόνιση

MRI λεκάνης- ισχίων



- Υδραρθρος στις κατ' ισχίων αρθρώσεις
- Οίδημα κι υποχόνδρινες διαβρώσεις στις κοτύλες (AP>ΔΕ) άμφω με μικρότερης έκτασης οίδημα στις μηριαίες κεφαλές

MRI λεκάνης- ισχίων



- Υδραρθρος στις κατ'ισχίων αρθρώσεις
- Οίδημα κι υποχόνδρινες διαβρώσεις στις κοτύλες (AP>ΔΕ) άμφω με μικρότερης έκτασης οίδημα στις μηριαίες κεφαλές

Περιγραφή περίπτωσης

- Παρά τις συνεχείς συστάσεις των ακτινολόγων για ρευματολογική εκτίμηση, 3 διαφορετικοί ορθοπαιδικοί επιμένουν ότι η συμπτωματολογία οφείλεται στους προηγούμενους τραυματισμούς
- Schober: 10 cm
- Περιορισμός κι άλγος κατά την εξέταση των ισχίων
- Λοιπή φυσική εξέταση: κφ
- Κανένα σύμπτωμα από οφθαλμό, δέρμα ή έντερο
- CRP=3,1 (ΦΤ<0,5), ΤΚΕ=20, ήπια υπεργαμμασφαιριναιμία=19,5%
- BASDAI = 7.8 ASDAS-CRP = 4,7
- Διάγνωση: αγκυλοποιητική σπονδυλαρθρίτιδα

Τραύμα και ΑΣ

Characteristics of Post-traumatic-spondyloarthritis: A Cross-sectional Study From a Single Tertiary Hospital

Hong Ki Min, M.D.¹, Hyonjoung Cho, M.D.², Sung-Hwan Park, M.D., Ph.D.³

¹Division of Rheumatology, Department of Internal Medicine, Konkuk University Medical Center, Seoul, ²Division of Rheumatology, Department of Internal Medicine, Armed Forces Capital Hospital, Armed Forces Medical Command, Seongnam, ³Division of Rheumatology, Department of Internal Medicine, School of Medicine, The Catholic University of Korea, Seoul, Korea

Objective. Trauma has been proposed as a triggering factor of psoriatic arthritis (PsA), and the deep Koebner phenomenon was the suggested underlying mechanism. The relationship between spondyloarthritis (SpA) and trauma was only observed in PsA. This study investigated cases of SpA other than PsA that occurred after physical trauma and analyzed their clinical, laboratory, and radiologic features. **Methods.** We retrospectively reviewed the medical records of 213 patients who visited our hospital due to a suspicion of SpA and grouped them into post-traumatic-SpA (PT-SpA, n = 12) and non-post-traumatic-SpA (non-PT-SpA, n = 201). Baseline characteristics were compared between the two groups by cross-sectional manner. **Results.** Peripheral SpA was more common in PT-SpA than in non-PT-SpA. Active inflammation on sacroiliac joint (SIJ) magnetic resonance imaging (MRI) was more common in non-PT-SpA (83.5% vs. 54.5%, p = 0.046). The modified Stoke Ankylosing Spondylitis Spine Score (mSASSS) was significantly higher in the non-PT-SpA group (2.0 vs. 0.0, p = 0.007). Symptom duration from the first SpA symptom to diagnosis tends to be longer in the non-PT-SpA group (2.0 vs. 0.5 years, p = 0.079). **Conclusion.** PT-SpA patients more frequently showed peripheral SpA, a less active inflammatory lesion on SIJ MRI, and a lower mSASSS score. Further studies are needed to clarify whether physical trauma has a direct/indirect role in the pathogenesis of SpA or merely confers an opportunity to recognize SpA symptoms. (*J Rheum Dis* 2021;28:25-30)

Key Words. Post-traumatic, Peripheral spondyloarthritis, Spondyloarthritis, Triggering factor

Table 2. Comparison of clinical and SpA features between PT-SpA and non-PT-SpA

Variable	Post-traumatic-SpA (PT-SpA) (n = 12)	Non-PT-SpA (n = 201)	p-value
Age	21.0 (20.0 ~ 25.0)	21.0 (20.0 ~ 23.0)	0.771
Sex, male	12 (100.0)	201 (99.5)	1.000
Symptom duration (first SpA symptom to diagnosis, yr)	0.5 (0.25 ~ 3.0)	2.0 (0.5 ~ 4.0)	0.079
Peripheral SpA	3 (25.0)	3 (1.5)	<0.001
Enthesitis (heel)	5 (41.7)	49 (24.4)	0.319
Uveitis	2 (16.7)	38 (18.9)	1.000
Psoriasis	0	4 (2.0)	1.000
Inflammatory bowel disease	0	0	1.000
CRP elevation	7/11 (63.6)	112/199 (56.3)	0.868
Alternating buttock pain	7 (58.3)	110 (54.7)	1.000
Good response to NSAID	7 (58.3)	132 (65.7)	0.836
Family history of SpA	1 (8.3)	26 (12.9)	0.985
Peripheral arthritis	5 (41.7)	85 (42.3)	1.000
Dactylitis	0	3 (1.5)	1.000

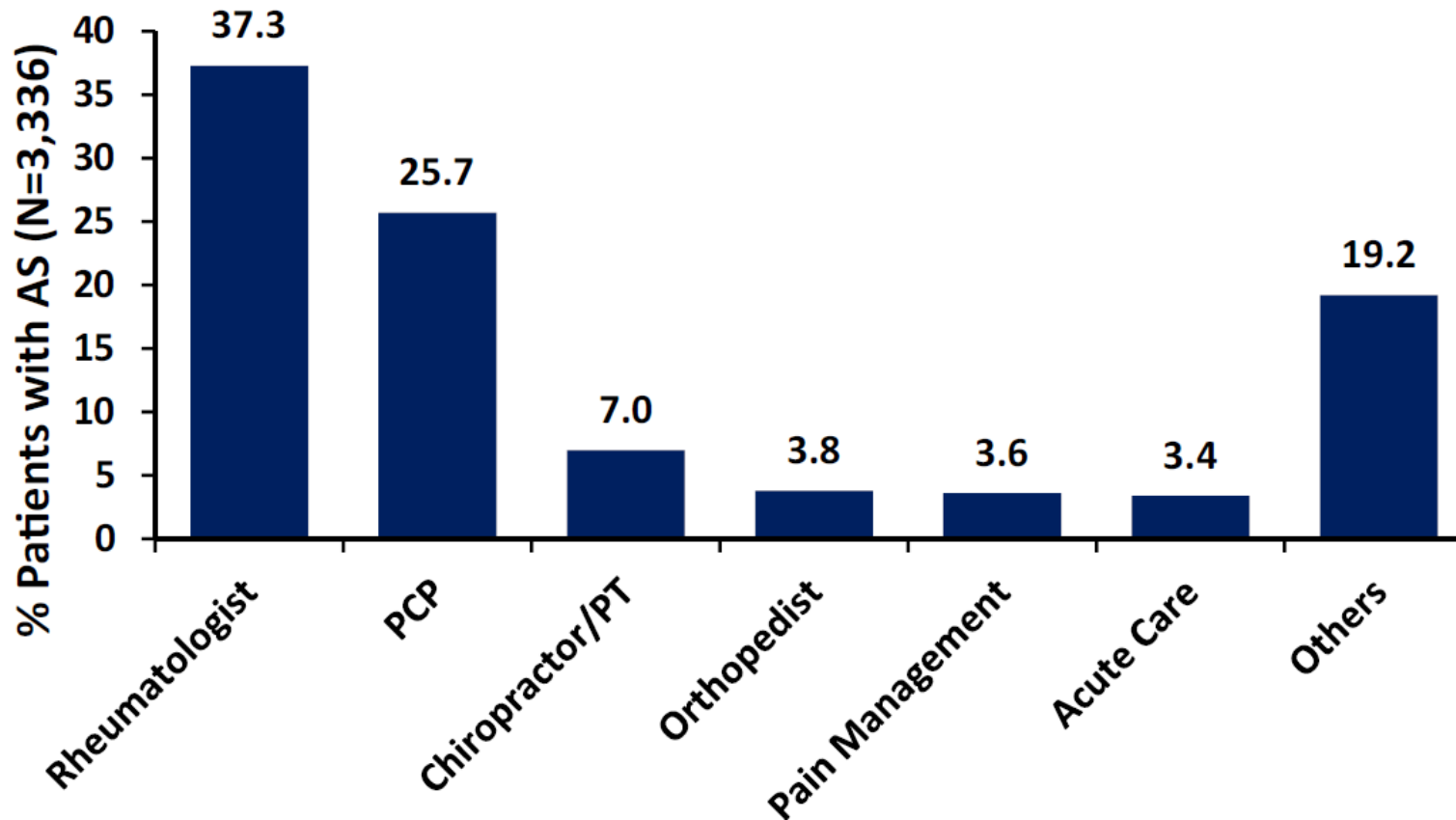
Values are presented as median (interquartile range) or number (%). SpA: spondyloarthritis, CRP: C-reactive protein, NSAID: nonsteroidal anti-inflammatory drug.

Table 3. Comparison of laboratory and radiologic findings between PT-SpA and non-PT-SpA

Variable	Post-traumatic-SpA (PT-SpA) (n = 12)	Non-PT-SpA (n = 201)	p-value
HLA-B27	11/12 (91.7)	174/199 (87.4)	1.000
ESR (mm/hr)	7.0 (2.0 ~ 16.0)	7.0 (2.0 ~ 18.0)	0.890
CRP (mg/L)	0.7 (0.2 ~ 1.5)	0.3 (0.1 ~ 1.5)	0.549
Sacroiliitis grade of right SIJ	2.0 (1.0 ~ 3.0)	3.0 (1.0 ~ 3.0)	0.323
Sacroiliitis grade of left SIJ	2.0 (1.0 ~ 3.0)	2.0 (1.0 ~ 3.0)	0.565
Active inflammation on SIJ MRI	6/11 (54.5)	131/157 (83.4)	0.047
mSASSS score	0.0	2.0 (1.0 ~ 16.0)	0.007
Syndesmophyte	0/5	17/135 (12.6)	0.881

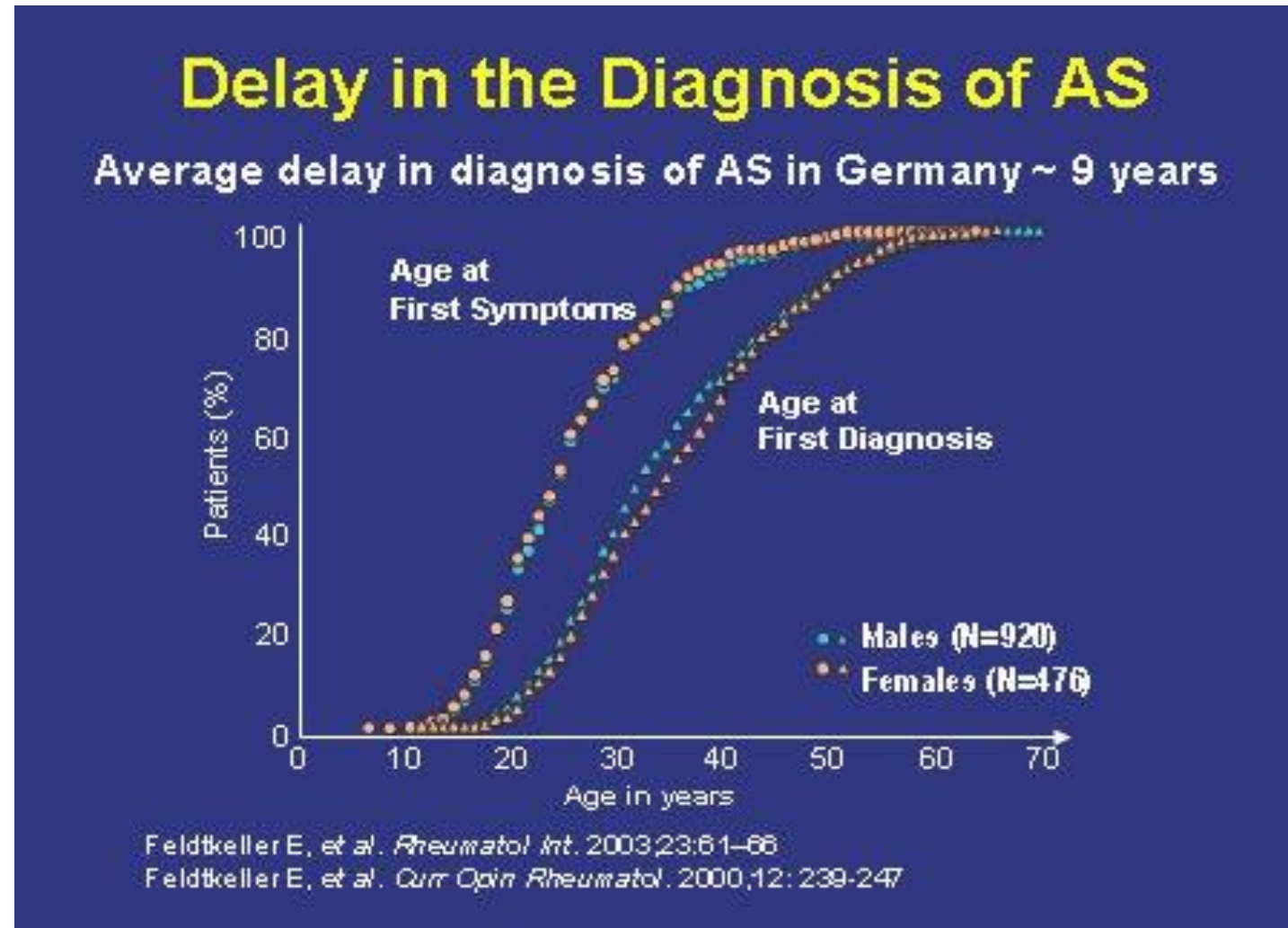
Values are presented as number (%) or median (interquartile range). HLA: human leukocyte antigen, ESR: erythrocyte sedimentation rate, CRP: C-reactive protein, SIJ: sacroiliac joint, MRI: magnetic resonance imaging, mSASSS: modified Stoke Ankylosing Spondylitis Spine Score.

Ποιος βάζει την διάγνωση της ΑΣ στις ΗΠΑ;



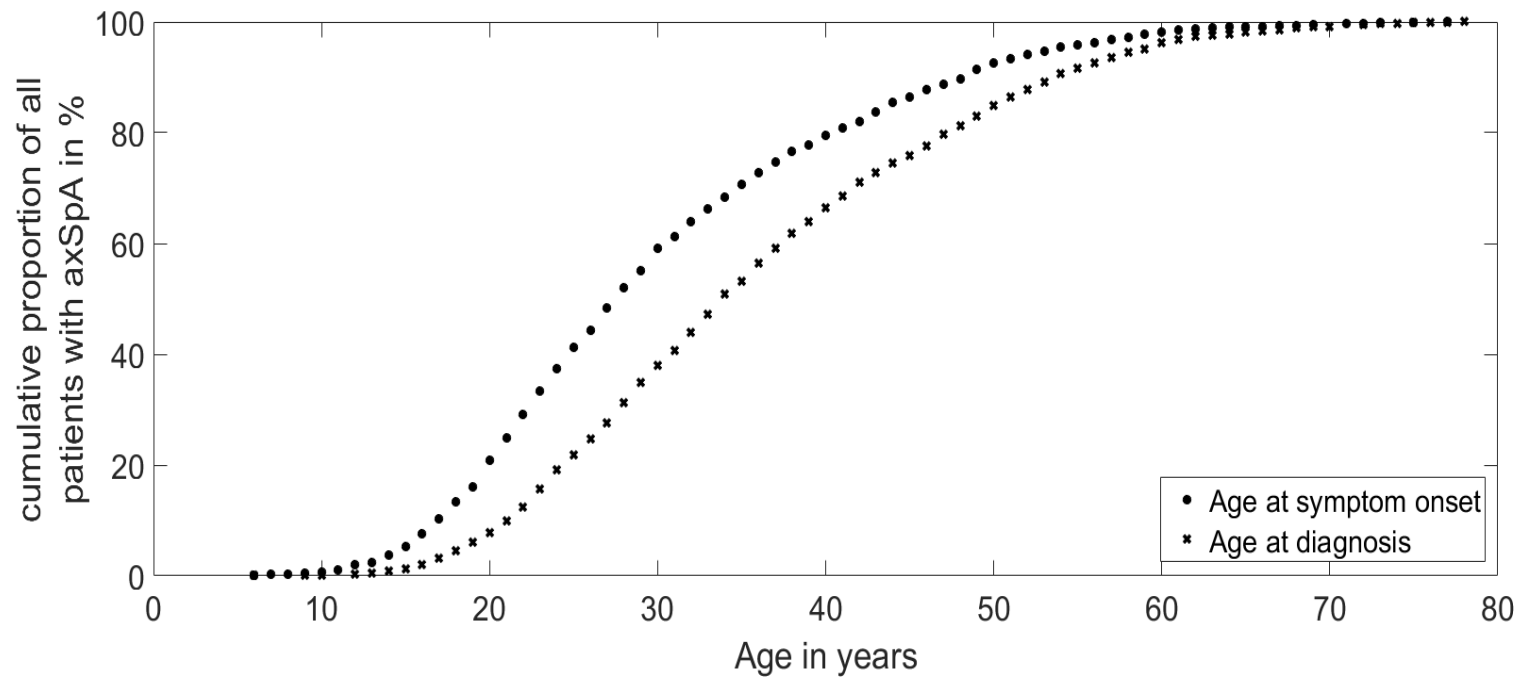
Diagnosis of AS by physician specialty. «Others» consists of any provider not specified as rheumatologist, primary care provider (PCP), chiropractor/physical therapist (PT), orthopedist, pain management, or acute care specialist or where provider specialty was missing

Από την έναρξη της οσφυαλγίας μέχρι την διάγνωση της σπονδυλαρθρίτιδας μια καθυστέρηση μέχρι και 10 έτη είναι συνήθης



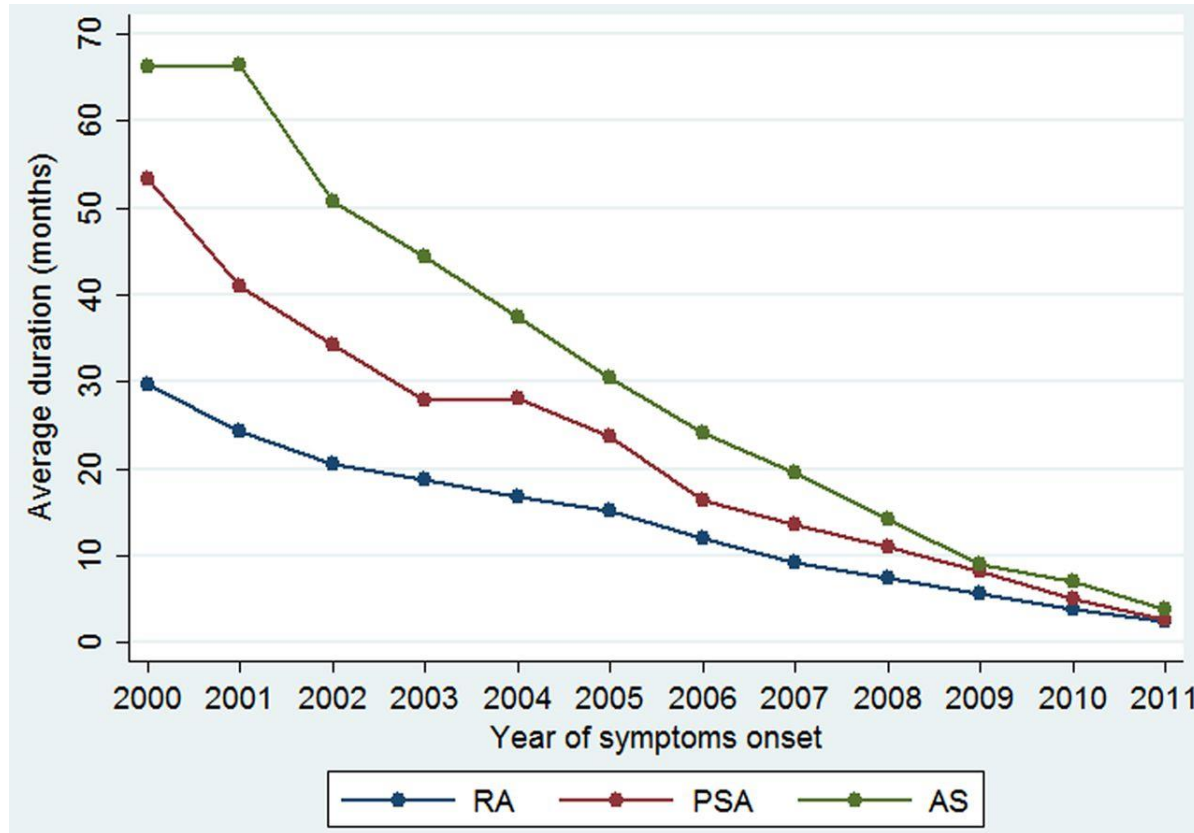
Ποιοι παράγοντες είναι υπεύθυνοι για την καθυστέρηση στη διάγνωση της αξονικής σπονδυλαρθρίτιδας;

Figure 1. The cumulative distribution in age at symptom onset and age at diagnosis in patients with axial spondyloarthritis (N=1677).



- Mean diagnostic delay of about 7 years
- Female sex, negative HLA-B27 status, presence of psoriasis and younger age at symptom onset had a negative impact on the diagnostic delay

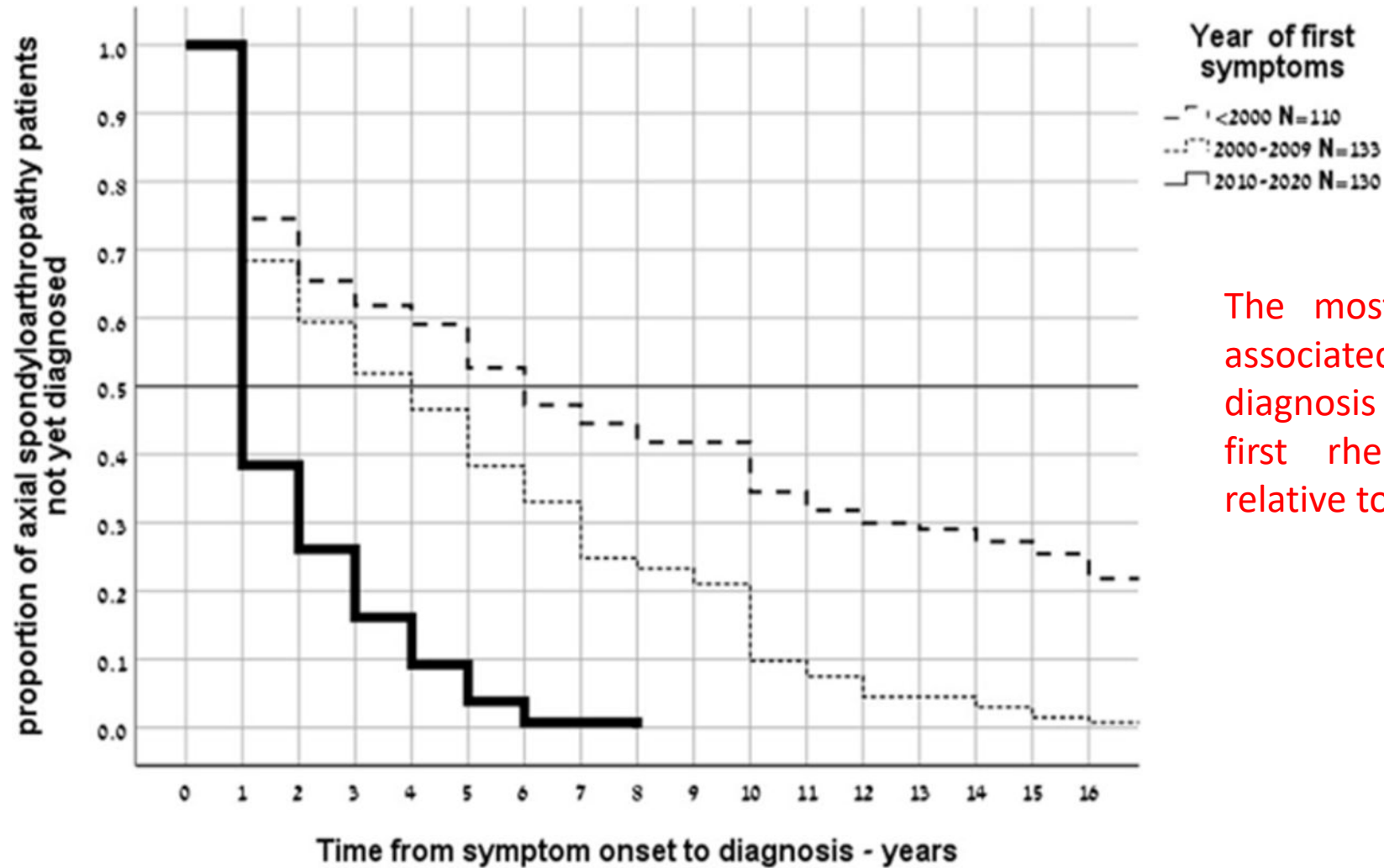
Diagnostic delay in patients with rheumatoid arthritis, psoriatic arthritis and ankylosing spondylitis: results from the Danish nationwide DANBIO registry



Mean duration from initial symptoms to diagnosis for RA, PSA and AS declined steadily from 30, 53 and 66 months (year 2000), respectively, to 3–4 months (year 2011)

Time from symptom onset to diagnosis from the year 2000 to the year 2011 in 10.416 patients with rheumatoid arthritis, psoriatic arthritis and ankylosing spondylitis adjusted for gender, birth year and year of entry into DANBIO

The improvement in the delay in diagnosis of axial spondyloarthritis over the last 3 decades

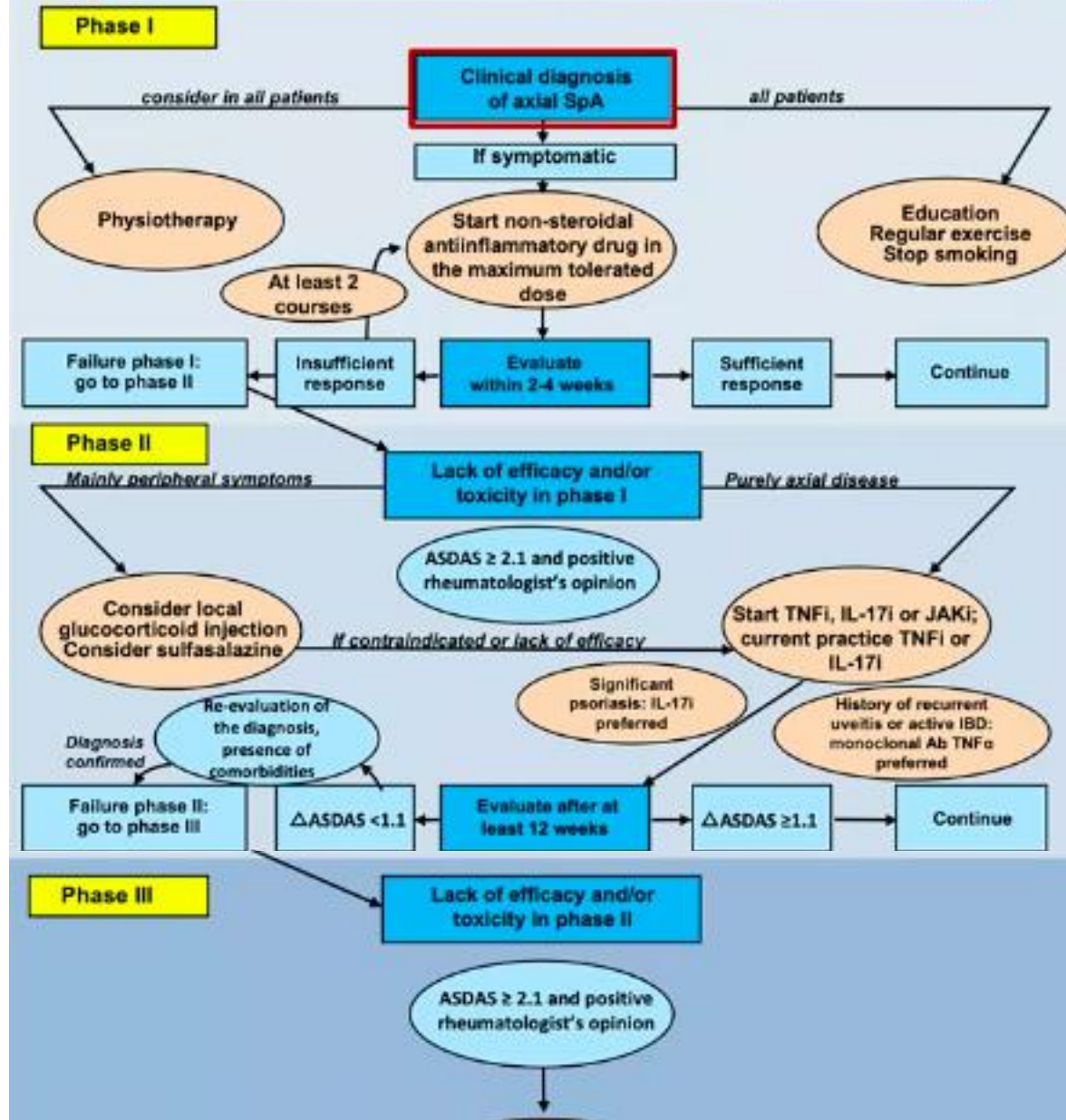


The most significant factor associated with a faster diagnosis was the time of the first rheumatology consult relative to symptom onset

J. Feld et al. Ann Rheum Dis 2021;80:753



ASAS-EULAR RECOMMENDATIONS FOR THE MANAGEMENT OF AXIAL SPONDYLOARTHRITIS (2022 UPDATE)

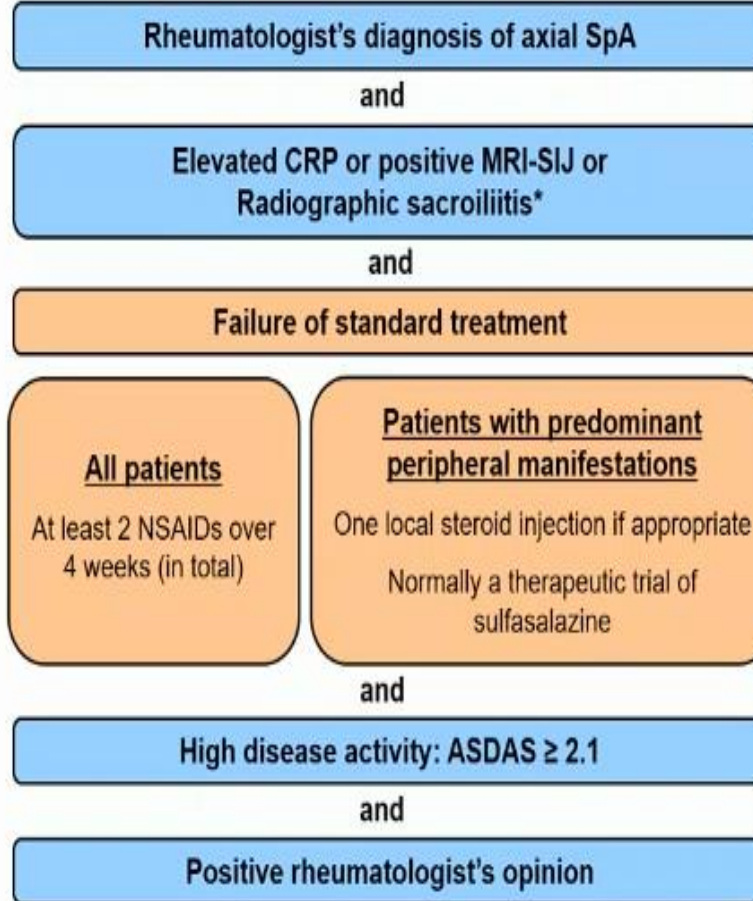


Ramiro S, et al. Ann Rheum Dis 2022;0:1–16. doi:10.1136/ard-2022-223296

Περιγραφή περίπτωσης

- Έναρξη ναπροξένης 500 mg x2
- Επανεκτίμηση σε 15 ημέρες: **BASDAI = 7, ASDAS = 4.3**
- Αλλαγή σε δικλοφαινάκη 75 mg x2
- Επανεκτίμηση σε 15 ημέρες: **BASDAI = 6, ASDAS = 3.4**
- Έντονη επιγαστραλγία

ASAS-EULAR Recommendations for the treatment of patients with axSpA with b/tsDMARDs



* Radiographic sacroiliitis is currently mandatory for infliximab and JAKi

Περιγραφή περίπτωσης

- Απόφαση για έναρξη βιολογικού παράγοντα **Etanercept 50 mg/wk sc**
- Mantoux (-), δείκτες ηπατίτιδας (-), HIV(-), Ro θώρακος =κφ
- **HLAB27 (+)**
- 3 μήνες μετά : **BASDAI = 2.2, ASDAS -CRP= 1.4**
- 3 μήνες μετά : **BASDAI = 0.6, ASDAS- CRP = 1**
- 1 έτος μετά κι ενώ εξακολουθεί να βρίσκεται σε ύφεση, απόφαση για αφαίρεση των υλικών (2 επεμβάσεις)
- Παραμονή εκτός θεραπείας για περίπου 2μιση μήνες γιατί αυτό αποφασίζει ο ορθοπαιδικός
- Περίπου στο 2μηνο έναρξη συμπτωμάτων
- Επανεναρξη αγωγής με **Etanercept 50 mg/wk sc**
- **Πλήρης ύφεση** εκ νέου

Table 1 Main randomized clinical trials analyzing the efficacy of etanercept in ankylosing spondyloarthritis

Reference	Year	Type	n	Duration (weeks)	Endpoints	P
Gorman et al ¹⁰	2002	RCT	20/20	16	ASAS 20	0.004
Davis et al ¹¹		OLE	17	40		
Brandt et al ^{12,13}	2003	RCT	14/16	6	BASDAI 50, ASAS 20, BASDAI,	0.004
		OLE	23	54	BASFI, BASMI	
Davis et al ^{14,15}	2003	RCT	138/139	24	ASAS 20	0.0001
		OLE	128*	192		
Calin et al ¹⁶	2004	RCT	45/39	12	ASAS 20, 40, 5/6, BASDAI	0.001
Dijkmans et al ¹⁷		OLE	43	96		
van der Heijde et al ¹⁸	2006	RCT	305/51	12	ASAS 20, 40, 5/6	0.001
Braun et al ¹⁹	2007	RCT	305/51	12	BASFI, EuroQOL-5D, SF-36	0.001
Braun et al ²⁰	2011	RCT	379/187	16	ASAS 20, 40, 5/6, BASDAI,	0.0001
					BASFI, BASMI	
Li et al ²¹	2013	MET	1,570	-	ASAS 20, 40, 5/6, partial remission,	0.00001
					BASFI, BASDAI, BASMI	

Table 2 Main adverse events occurring during treatment with etanercept in patients with ankylosing spondyloarthritis in randomized clinical trials and open-label extensions

Adverse event	AS-RCT ¹⁴		AS-RCT ¹⁸		AS-OLE ¹⁷		AS-OLE ¹⁵	AS-OLE ¹⁷
	ETN (n = 138)	PL (n = 139)	ETN (n = 151)	PL (n = 51)	ETN TW (n = 54)	ETN OW (n = 54)	ETN (n = 257)	ETN (n = 81)
Injection site reactions	30%	9%	23%	12%	7%	8%	22%	37%
Upper respiratory tract infection	20%	12%	8%	14%	5%	8%	45%	53%
Headache	14%	12%	4%	0%	<3%	<3%	20%	20%
Diarrhea	8%	9%	4%	0%	<3%	<3%	18%	15%
Rhinitis	6%	6%	<3%	<3%	<3%	<3%	NA	14%
Rash	8%	6%	<3%	<3%	<3%	<3%	NA	NA

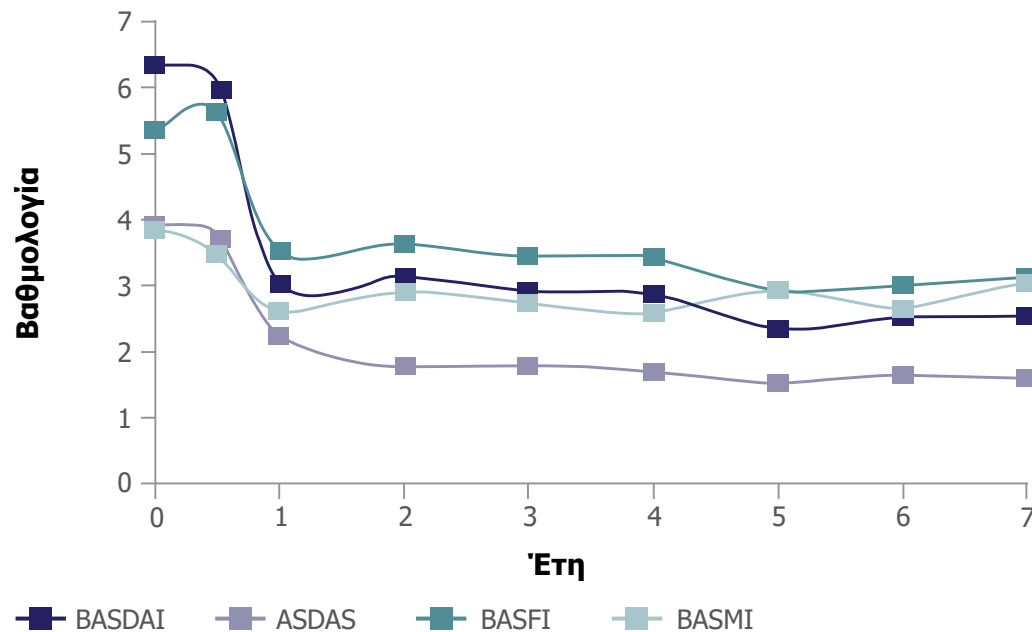
Note: Adapted with permission from D'Angelo S, Palazzi C, Cantini F, Lubrano E, Marchesoni A, Mathieu A. Etanercept in spondyloarthropathies. Part II: safety and pharmacoeconomic issues. *Clin Exp Rheumatol*. 2011;29:865–870.⁸⁹

Abbreviations: AS, ankylosing spondylitis; RCT, randomized clinical trials; OLE, open-label extension; ETN, etanercept; PL, placebo; TW, twice a week; OW, once a week.

Παρατεταμένη αποτελεσματικότητα σε ασθενείς με ΑΣ που έλαβαν θεραπεία με Etanercept

ΑΣ: ΠΟΡΕΙΑ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΩΝ ΜΕ ΤΗ ΝΟΣΟ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΜΕ Etanercept

ΔΙΑΣΤΗΜΑ 7 ΕΤΩΝ



Αριθμός ασθενών: n=26.

Στο τέλος της επταετούς περιόδου θεραπείας:

- Το **31,3%** των ασθενών βρίσκονταν σε μερική ύφεση κατά ASAS
- Το **43,8%** των ασθενών εμφάνισε ανενεργή νόσο κατά ASDAS
- Το **68,8%** των ασθενών πέτυχε μέτρια ενεργότητα νόσου κατά ASDAS
- Το **68,8%** των ασθενών πέτυχε βαθμολογία BASDAI <3

* Ανάλυση των ασθενών που ολοκλήρωσαν 7 έτη (n=16); Όλοι οι ασθενείς που έλαβαν υποδόρια θεραπεία με Enbrel 50 mg εβδομαδιαία.

ΑΣ: Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα (ΑΣ); nr-axSpA=Αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα
BASDAI (Bath Ankylosing Disease Activity Index): Δείκτης Bath δραστηριότητας νόσου αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας (Bath);
ASDAS Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score: Βαθμολογία ενεργότητας νόσου αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας; BASFI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index): Δείκτης ενεργότητας νόσου αγκυλοποιητικής σπονδυλαρθρίτιδας του Bath; BASMI (Bath Ankylosing Spondylitis Function Metrology Index): Δείκτης μετρολογικός ενεργότητας αγκυλοποιητικής σπονδυλαρθρίτιδας του Bath

Adapted from Baraliakos X, et al. 2013

Η ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΖΩΗΣ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ ΑΣ ΒΕΛΤΙΩΘΗΚΕ ΜΕ ΤΟ ETANERCERT

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΕΚΒΑΣΕΩΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΖΩΗΣ ΜΕΤΑΞΥ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ ΠΟΥ ΕΛΑΒΑΝ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ ETNERCEPT

	Αρχική εκτίμηση (Μελέτη ASCEND) 0 εβδομάδες	Εβδομάδα 0 (μελέτη επέκτασης) 16 εβδομάδες	Εβδομάδα 0 (μελέτη επέκτασης) 52 εβδομάδες
Βαθμολογία EQ-5D	0.5	0.8	0.8
ASQoL	11.4	5.2	4.3
HADS	12.7	9.6	7.7
SF-36 (PCS)	31.4	41.7	44.8
SF-36 (MCS)	47.1	51.8	52.3

Πληθυσμός ασθενών: n=84.

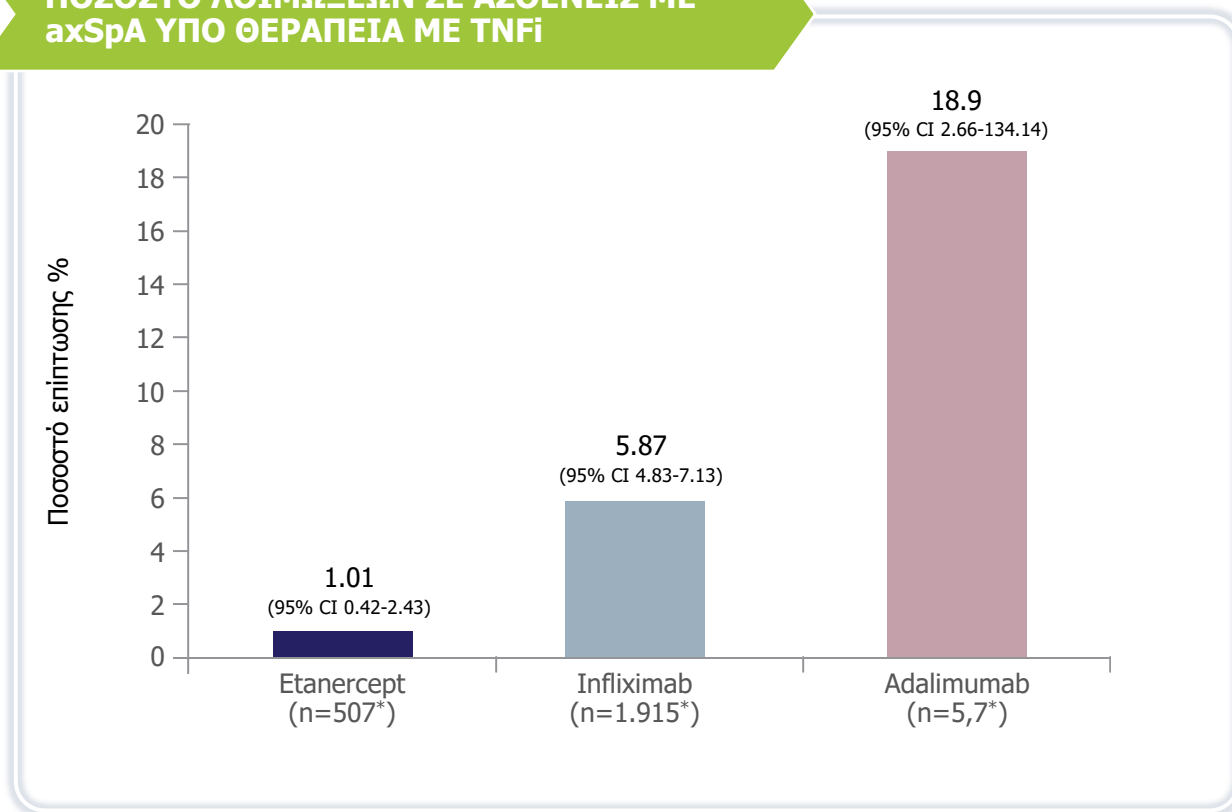
- ▶ Η ποιότητα ζωής αυξήθηκε σε όλους του ασθενείς με ΑΣ που έλαβαν θεραπεία με Etanercept²
- ▶ Ο μέσος αριθμός ημερών ασθενείας μειώθηκε σημαντικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας (Δ22,3 ημέρες, $p=0,008$)^{2**}
- ▶ Ο μέσος αριθμός ημερών εργασίας για τους εργαζόμενους ασθενείς αυξήθηκε (Δ15 ημέρες, $p=0,144$)^{2**}

ASQoL (Ankylosing Spondylitis Quality of Life Questionnaire: Ερωτηματολόγιο Ποιότητα ζωής Αγκυλοποιητικής Σπονδυλαρθρίτιδας; EQ-5D (European Quality of Life five dimensions questionnaire): Ευρωπαϊκό Ερωτηματολόγιο Ποιότητα Ζωής πέντε διαστάσεων; HADS (Hospital Anxiety and Depression Scale): Κλίμακα Νοσοκομειακό Άγχος και κατάθλιψη; MCS (Mental Component Scale): Κλίμακα ψυχικά στοιχεία; PCS (Physical Component Scale): Κλίμακα Φυσικά στοιχεία; SF-36: Ερωτηματολόγιο επισκόπησης υγείας; ΑΣ: Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα, axSpA:Αξονική σπονδυλαρθρίτιδα, QoL (Quality of life): Ποιότητα ζωής

Προσαρμογή από Moorts RJ, et al. 2012

ΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΑχSpA ΠΟΥ ΑΚΟΛΟΥΘΗΣΑΝ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ ΕΤΝ ΔΙΕΤΡΕΞΑΝ ΧΑΜΗΛΟ ΚΙΝΔΥΝΟ ΣΟΒΑΡΩΝ ΛΟΙΜΩΞΕΩΝ

ΠΟΣΟΣΤΟ ΛΟΙΜΩΞΕΩΝ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΑχSpA ΥΠΟ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ TNFi



2.430 έτη ασθενών στην σπονδυλαρθρίτιδα.

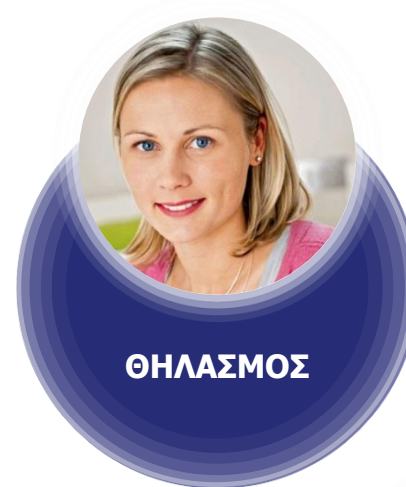
Τα αποτελέσματα που παρουσιάζονται στο παρόν γράφημα προέρχονται από μητρώο και όχι από συγκριτικές τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες μελέτες (RCTs) οι οποίες συγκρίνουν το etanercept με άλλους βιολογικούς παράγοντες. Η γραφική παράσταση δεν αποτελεί συγκριτική απεικόνιση των διαφορετικών αγωγών.

ΑχSpA: Αξονική σπονδυλαρθρίτιδα; TNFi (Tumour necrosis Factor Inhibitor): αναστολέα του παράγοντα νέκρωσης όγκου
CI: confidence interval = διάστημα εμπιστοσύνης

Προσαρμογή από Carmona L, et al. 2006.

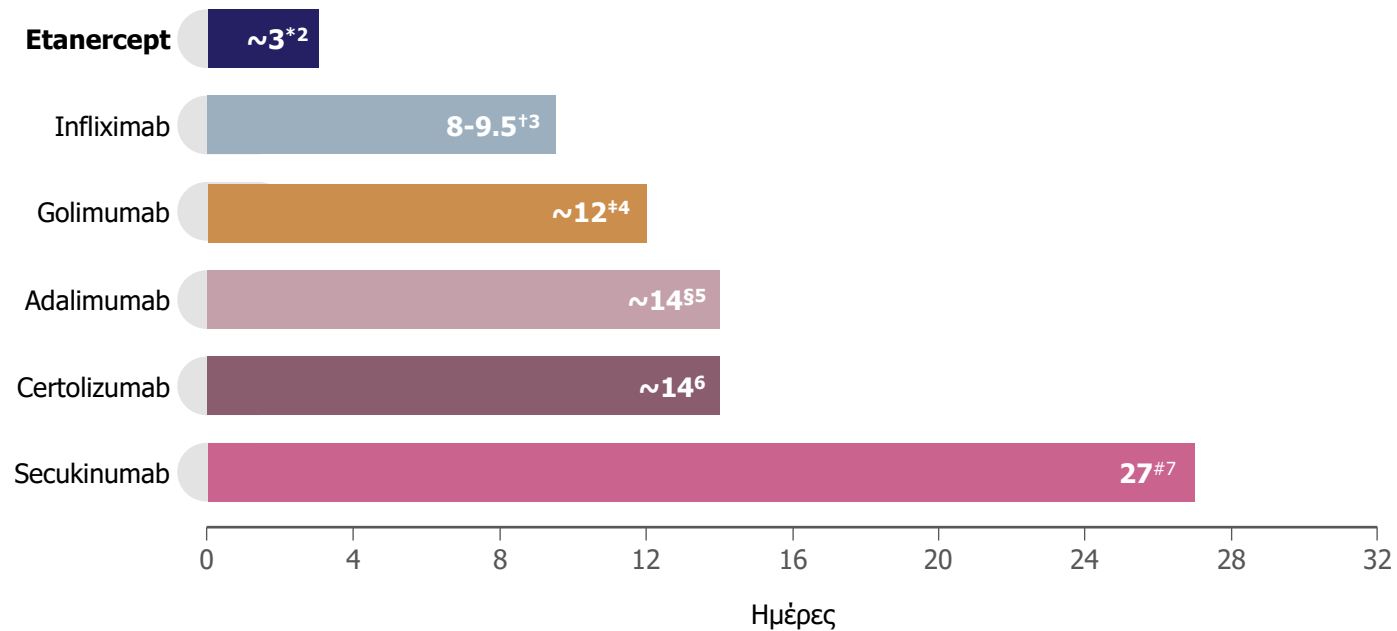
ΤΟ ΕΤΝ ΩΣ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΕΠΙΛΟΓΗ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΠΟΥ ΧΡΕΙΑΖΟΝΤΑΙ ΕΥΕΛΙΞΙΑ

- Οι ασθενείς μπορεί να πρέπει να διακόψουν τη βιολογική θεραπεία προκειμένου να αντιμετωπίσουν συμβάντα όπως είναι τα εξής:



ΤΟ ΕΤΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΕΥΕΛΙΞΙΑ ΣΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ axSpA ΒΑΣΕΙ ΤΟΥ ΜΙΚΡΟΥ ΧΡΟΝΟΥ ΗΜΙΖΩΗΣ ΤΟΥ

ΧΡΟΝΟΙ ΗΜΙΖΩΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΑΡΑΓΟΝΤΩΝ ΠΟΥ
ΕΝΔΕΙΚΝΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ axSpA



Μέση ημιζωή. Εύρος: 7-300 ώρες.

[†] Διάμεση ημιζωή.

[‡] ±3 ημέρες.

[§] Μέση ημιζωή.

[#] Μέση ημιζωή. Εύρος: 18-46 ημέρες.

1. Scott LJ. Drugs. 2014;74:1379-410.

2. Περίληψη Χαρακτηριστικών προϊόντος ENBREL, 02/2023.

3. Remicade Summary of Product Characteristics.

4. Simponi Summary of Product Characteristics.

5. Humira Summary of Product Characteristics.

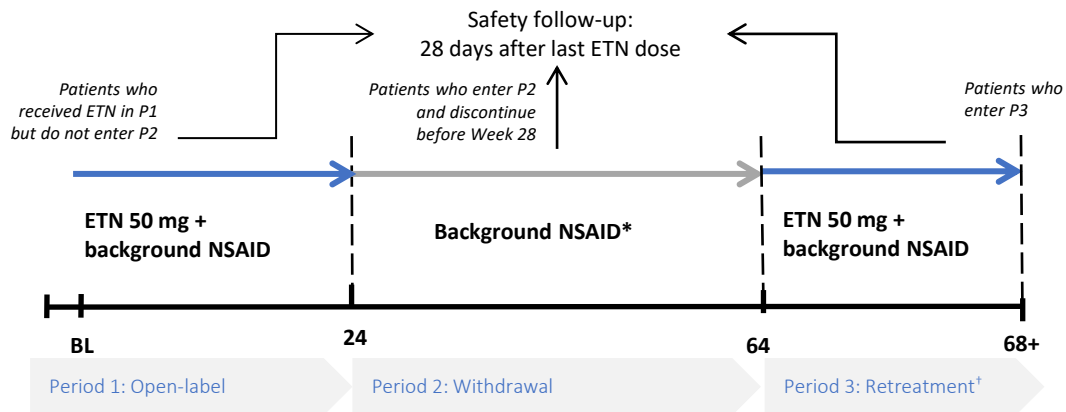
6. Cimzia Summary of Product Characteristics.

7. Cosentyx Summary of Product Characteristics.

Course of the Disease in nr-axSpA

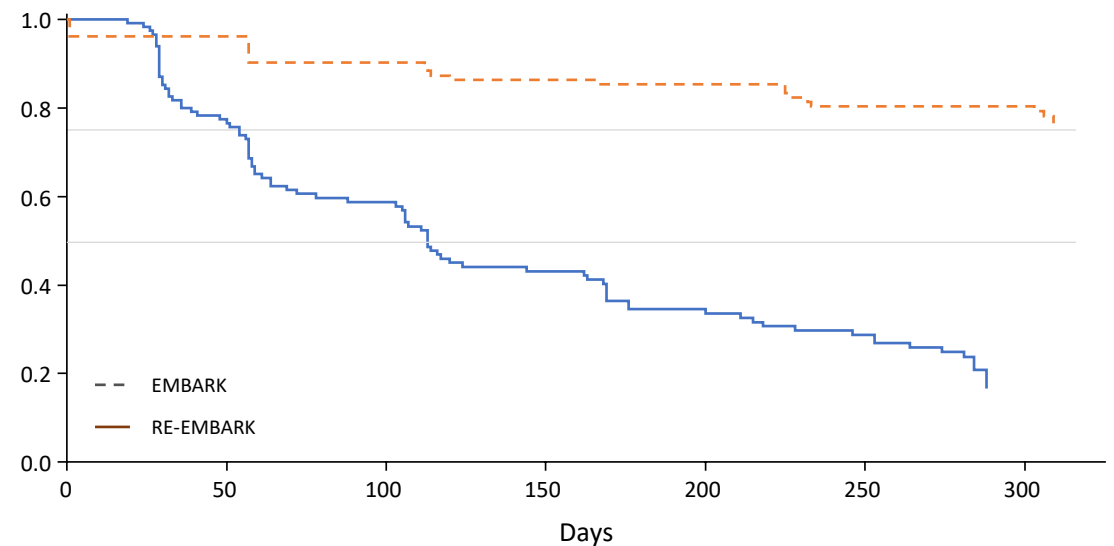
Etanercept RE-EMBARK Study

Study Design



- RE-EMBARK evaluated **withdrawal and retreatment of ETN** in subjects with nr-axSpA who achieved adequate response (ASDAS CRP <1.3 [inactive disease]) at Week 24¹

Probability of No ASDAS-ESR Flare (≥ 2.1)



75% of patients in P2 experienced flare and 50% experienced flare (ASDAS-ESR score of ≥ 2.1) within 16 weeks²

*Subjects with ASDAS CRP ≤ 1.3 enter Period 2; [†]Only subjects who flare

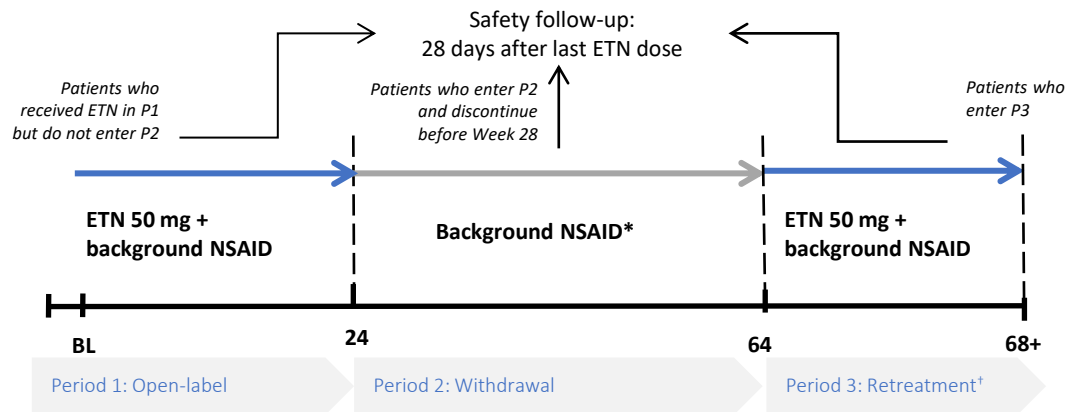
ASDAS, ankylosing spondylitis disease activity score; CRP, C-reactive protein; ETN, etanercept; nr-ax SpA, non-radiographic axial spondylitis; NSAID, non-steroidal anti-inflammatory drug; RCT, randomised controlled trial.

1. ClinicalTrials.gov: NCT02509026; 2. Van den Bosch F, et al. Ann Rheum Dis. 2020;79:70 #OP0107; 3. Data on file: RE-EMBARK OL Primary PrsnFinal_20May20.

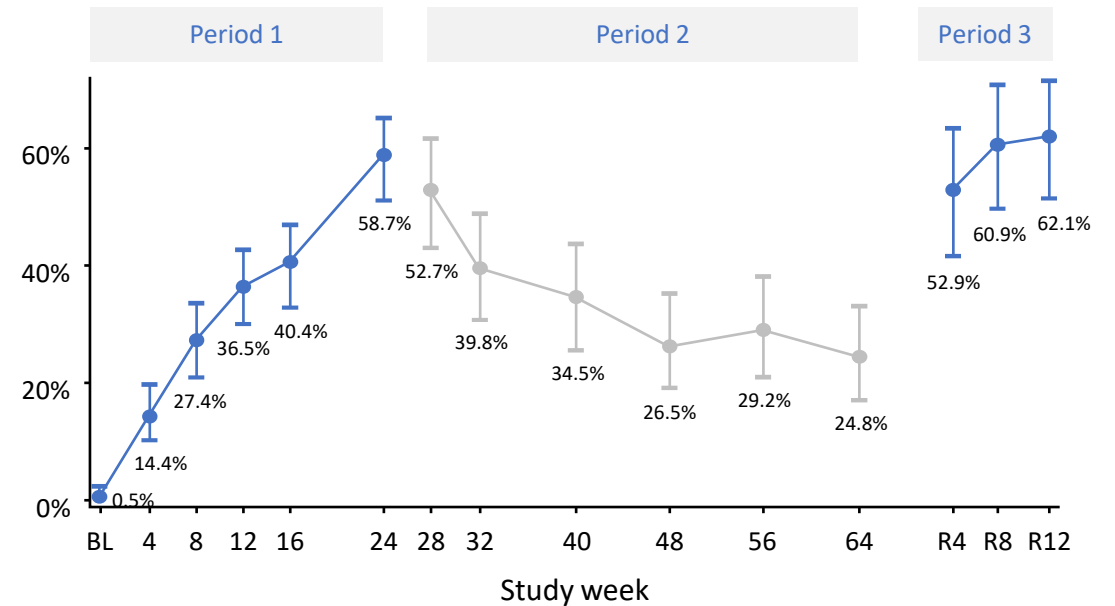
Restarting Therapy and Regaining Efficacy in nr-axSpA

Etanercept RE-EMBARK Study

- RE-EMBARK evaluated **withdrawal and retreatment of ETN** in subjects with nr-axSpA who achieved adequate response (ASDAS CRP <1.3 [inactive disease]) at Week 24¹



Patients with ASDAS-CRP Inactive Disease, % (95% CI)



For patients with disease flare (ASDAS-ESR score of ≥ 2.1), 62% regained an inactive disease state with etanercept re-treatment by the end of Period 3

*Subjects with ASDAS CRP ≤ 1.3 enter Period 2. †Only subjects who flare.

ASDAS, ankylosing spondylitis disease activity score; CI, confidence interval; CRP, C-reactive protein; ETN, etanercept; ESR, erythrocyte sedimentation rate; nr-ax SpA, non-radiographic axial spondylitis; NSAID, non-steroidal anti-inflammatory drug; RCT, randomised controlled trial.

Συμπεράσματα

- Η καθυστέρηση στη διάγνωση της ΑΣ εξακολουθεί να υφίσταται
- Το Etanercept εξακολουθεί να είναι **μια καταξιωμένη** επιλογή στην ΑΣ προσφέροντας:
 - Μακροχρόνια αποτελεσματικότητα
 - Ευκολία στη χορήγηση
 - Ευελιξία λόγω του μικρού χρόνου ημίσειας ζωής του
 - Ποιότητα ζωής
 - Χαμηλό κίνδυνο σοβαρών λοιμώξεων
 - Επανάκτηση της αποτελεσματικότητας μετά την επανέναρξή του



Ευχαριστώ