

Καλοφωλιάς  
Νικος,ρευματολογος  
Σπαρτη

# ΣΥΓΚΡΟΥΣΗ ΣΥΜΦΕΡΟΝΤΩΝ

- 19-10-2019. Συμετοχή σε expert panel αμοιβόμενη από Roche Hellas
- 19-04-2019. Συμμετοχη σε δορυφορικό συμπόσιο αμοιβόμενη από MSD

## ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ ΡΕΥΜΑΤΟΕΙΔΟΥΣ ΑΡΘΡΙΤΙΔΟΣ

- Ασθενης θηλυ,71 ετών σήμερα,με διάγνωση οροθετικής ρευματοειδούς αρθρίτιδος(Ra-test kai anti-ccp θετικά).
- Ατομικο αναμνηστικό:Δυσλιπιδιαμια,θυρεοειδεκτομή για καλοή θη όζο θεροειδούς.
- Αρχικη διαγνωση το 2013.Ελαβε θεραπεία με λεφλουνομιδη και κορτικοστεροειδή
- 9\2014:Πολυαρθριτιδα μικρών και μεγαλων αρθρώσεων ακρων.TKE:117mm\h,CRP:13,38mg\l(5),Das-score:7,46(17,9,117,70).Αύξηση της δόσης των κορτικοστεροειδών κα αντικατασταση λεφλουνομιδης με μεθοτρεξάτη.Αρνηση της ασθενούς για θεραπεία με βιολογικό παράγοντα.
- 6\2015:Ρήξη αχιλλείου τένοντος μετά από λήψη κινολονης για λοιμωξη αναπνευστικού και ενω λαμβανε 8 mg μεθυλπρεδνιζολόνης και 15 mg μεθοτρεξάτης.Χειρουργική αποκατάσταση.
- 1\2017:Επανέρχεται με ενεργο αρθρίτιδα καρπών,άκρων χειρών,γονάτων,ποδοκνημικών και αρθρώσεων του ταρσού.Ολο αυτό το διάστημα λαμβάνει την παραπάνω σταθερη θεραπεια αλλά σε περιπτωσεις εξάρσεων αυξάνει απο μονη της τα κορτικοστεροειδή.Επιπλέον,όμως,μειωση κινητικότητος αριστερού καρπού,και πλαγια υπεξαρθρηματα ΕΦΦ αρθρωσεων,ρευματοειδή οζίδια σε ωλέκρανο,και δάκτυλα ακρων χειρών με ταση αυξησης του αριθμού τους με τον χρόνο.
- TKE:43 mm\h,CRP:10mg\lt,DAS-score:6,25(12,9,43,60)

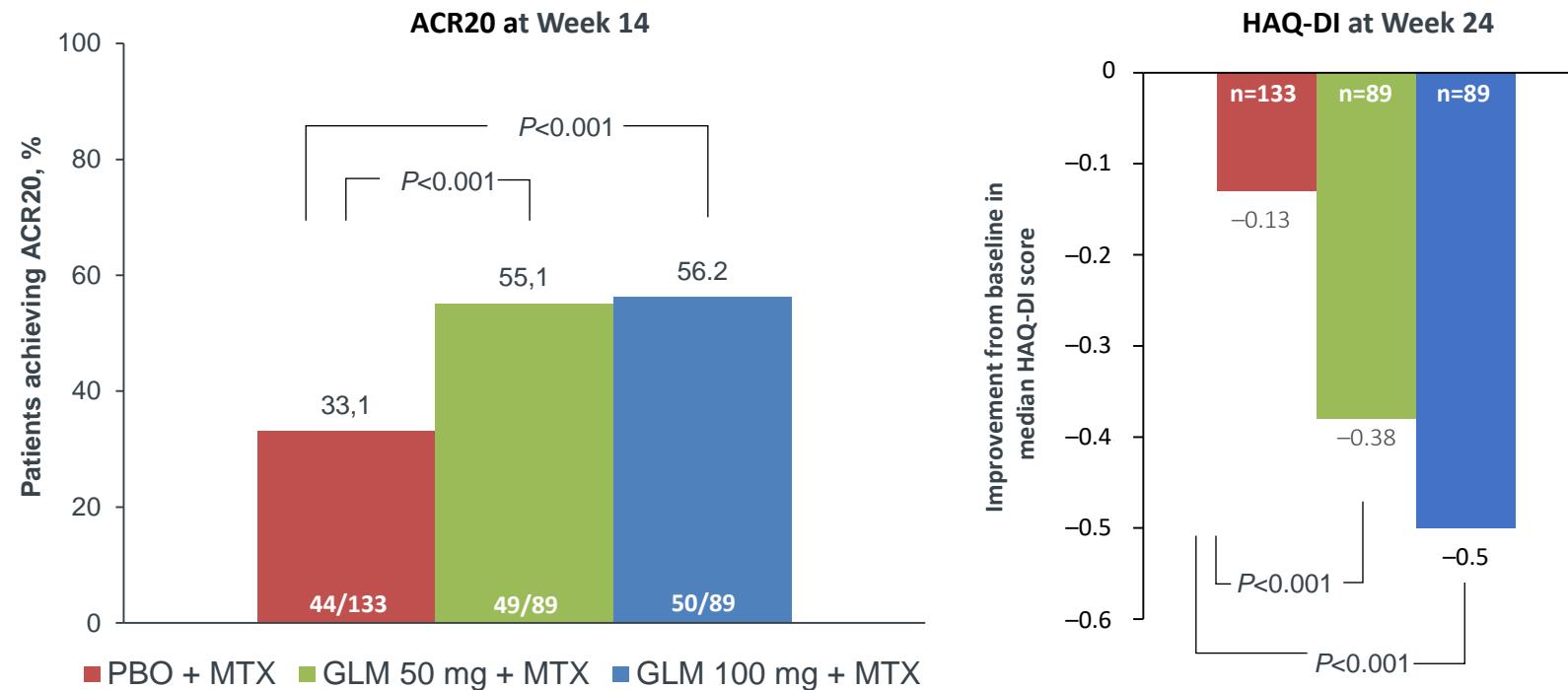
## ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ ΡΕΥΜΑΤΟΕΙΔΟΥΣ ΑΡΘΡΙΤΙΔΟΣ

- Προσθήκη θεραπείας Golimumab 50 mg
- 7\2017: σημαντική βελτιωση αρθρίτιδος, TKE: 22mm\h, CRP: 5 mg\lt, DAS-score: 4(5,1,22,22). Δεν υπάρχει άυξηση των ρευματικών οζίδων.
- 1\2019: TKE: 15mm\h, CRP: 5 mg\lt, DAS-score: 2,9(2,0,15,15). Ιδια εικόνα από ρευματικά οζίδια
- Η ασθενής λαμβάνει ακόμα methotrexate 15 mg.
- Εχει διακόψει τα κορτικοστεροειδή.

GO FORWARD

Διπλη τυφλη πολυκεντρικη μελέτη  
αξιολογησης αποτελεσματικοτητας και  
ασφαλειας του Golimumab παρα την  
θεραπεια με μεθοτρεξατη.

# Efficacy of Golimumab in Patients With Active RA Despite MTX: Coprimary End Points (GO-FORWARD)<sup>1</sup>

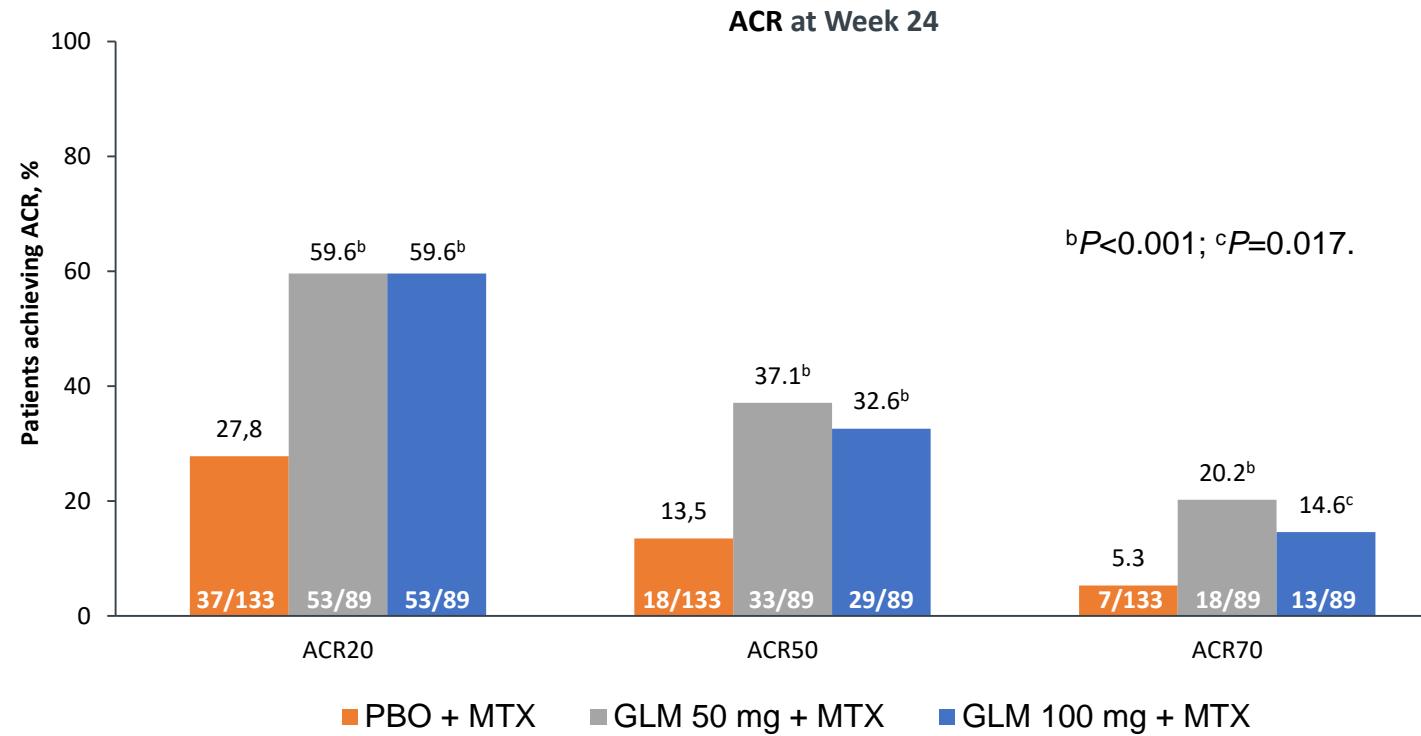


Compared with PBO patients, significantly more GLM patients achieved an ACR20 response at Week 14 (this finding was supported by the secondary end point, ACR50) and GLM patients had significantly greater improvements in median HAQ-DI.

<sup>1</sup>GO-FORWARD was a multicenter, randomized, double-blind, PBO-controlled study (N=444) in patients with active RA despite MTX therapy; GLM was administered as a subcutaneous injection.

RA=rheumatoid arthritis; MTX=methotrexate; GO-FORWARD=Golimumab in Patients With Active Rheumatoid Arthritis Despite Methotrexate Therapy; ACR=American College of Rheumatology; PBO=placebo; GLM=golimumab; HAQ-DI=Health Assessment Questionnaire-Disability Index.

# Efficacy of Golimumab in Patients With Active RA Despite MTX: ACR Responses (GO-FORWARD)



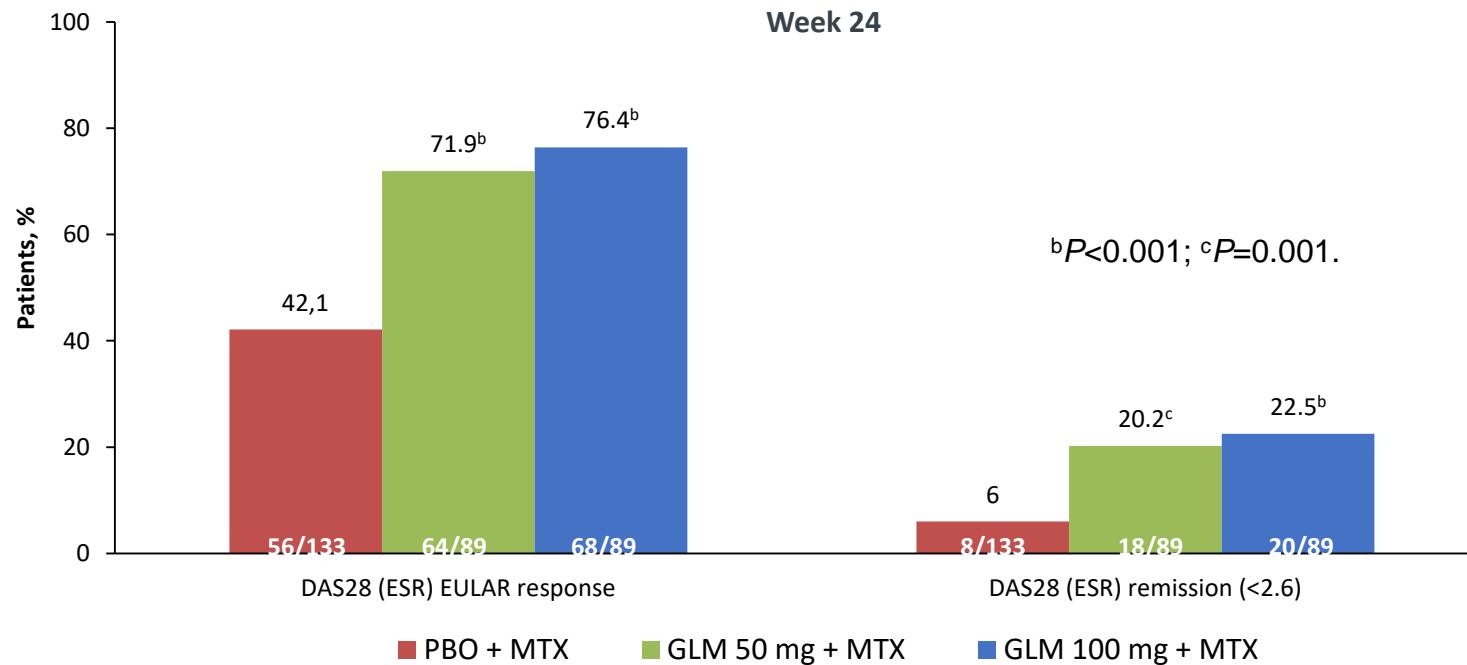
Compared with PBO patients, significantly more GLM patients achieved ACR20, ACR50, and ACR70 responses (secondary end points) at Week 24.

<sup>a</sup>GO-FORWARD was a multicenter, randomized, double-blind, PBO-controlled study (N=444) in patients with active RA despite MTX therapy; GLM was administered as a subcutaneous injection.

RA=rheumatoid arthritis; MTX=methotrexate; ACR=American College of Rheumatology; GO-FORWARD=Golimumab in Patients With Active Rheumatoid Arthritis Despite Methotrexate Therapy; PBO=placebo; GLM=golimumab.

1. Keystone EC et al. *Ann Rheum Dis*. 2009;68:789–796.

# Efficacy of Golimumab in Patients With Active RA Despite MTX: DAS28 (GO-FORWARD)<sup>1</sup>



Compared with PBO patients, significantly more patients receiving GLM achieved DAS28 (ESR) response or remission (secondary end points) at Week 24.

<sup>a</sup>GO-FORWARD was a multicenter, randomized, double-blind, PBO-controlled study (N=444) in patients with active RA despite MTX therapy; GLM was administered as a subcutaneous injection.

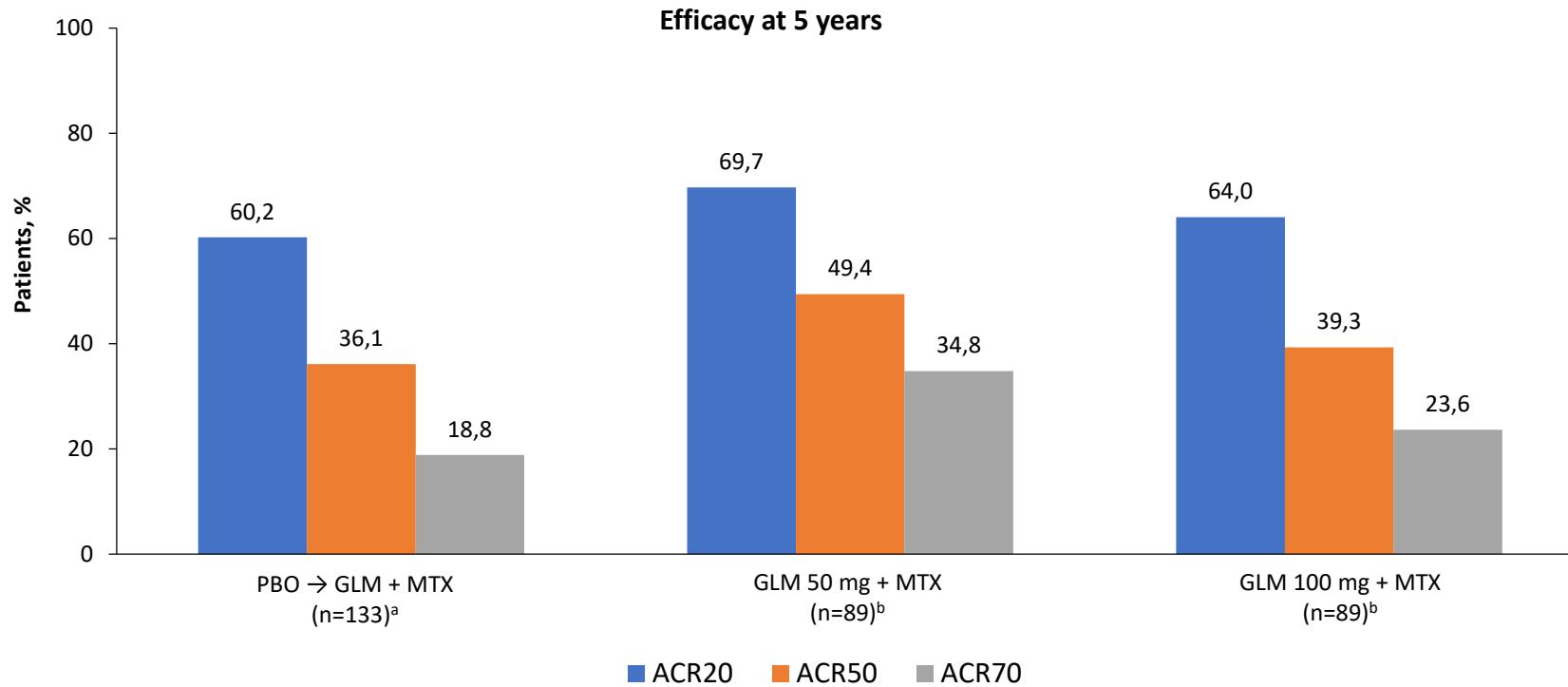
RA=rheumatoid arthritis; MTX=methotrexate; DAS28=Disease Activity Score in 28 joints; GO-FORWARD=Golimumab in Patients With Active Rheumatoid Arthritis Despite Methotrexate Therapy; ESR=erythrocyte sedimentation rate; EULAR=European League Against Rheumatism; PBO=placebo; GLM=golimumab.

1. Keystone EC et al. *Ann Rheum Dis*. 2009;68:789–796.

GO FORWARD

Ανοικτη επέκταση η οποια μελετα την  
αποτελεσματικότητα και την ασφαλεια του  
Golimumab στην πενταετια

# Efficacy of Golimumab Maintained at 5 Years in Patients With Active RA Despite MTX (GO-FORWARD)<sup>1</sup>



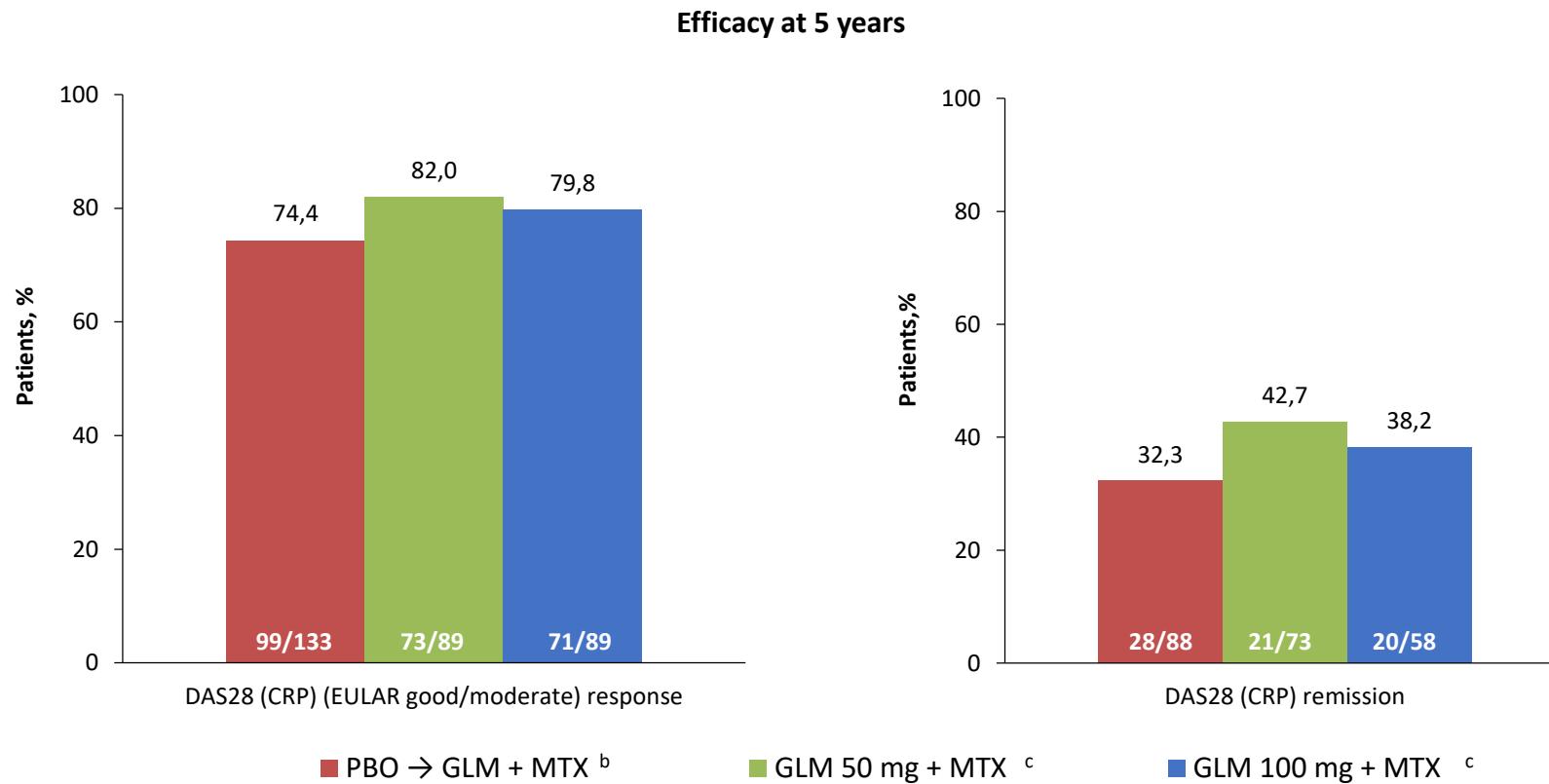
The persistence rate in the GO-FORWARD study through 5 years was 70.5% (313/444).

<sup>a</sup>Patients switched to GLM at Week 16 or 24; <sup>b</sup>After Week 52, patients could receive GLM 50 mg or 100 mg, and MTX could be added/adjusted.

RA=rheumatoid arthritis; MTX=methotrexate; GO-FORWARD=Golimumab in Patients With Active Rheumatoid Arthritis Despite Methotrexate Therapy; PBO=placebo; GLM=golimumab; ACR-American College of Rheumatology.

1. Keystone E et al. *J Rheumatol*. 2016;43:298–306.

# Efficacy of Golimumab Maintained at 5 Years in Patients With Active RA Despite MTX (GO-FORWARD)<sup>1</sup>



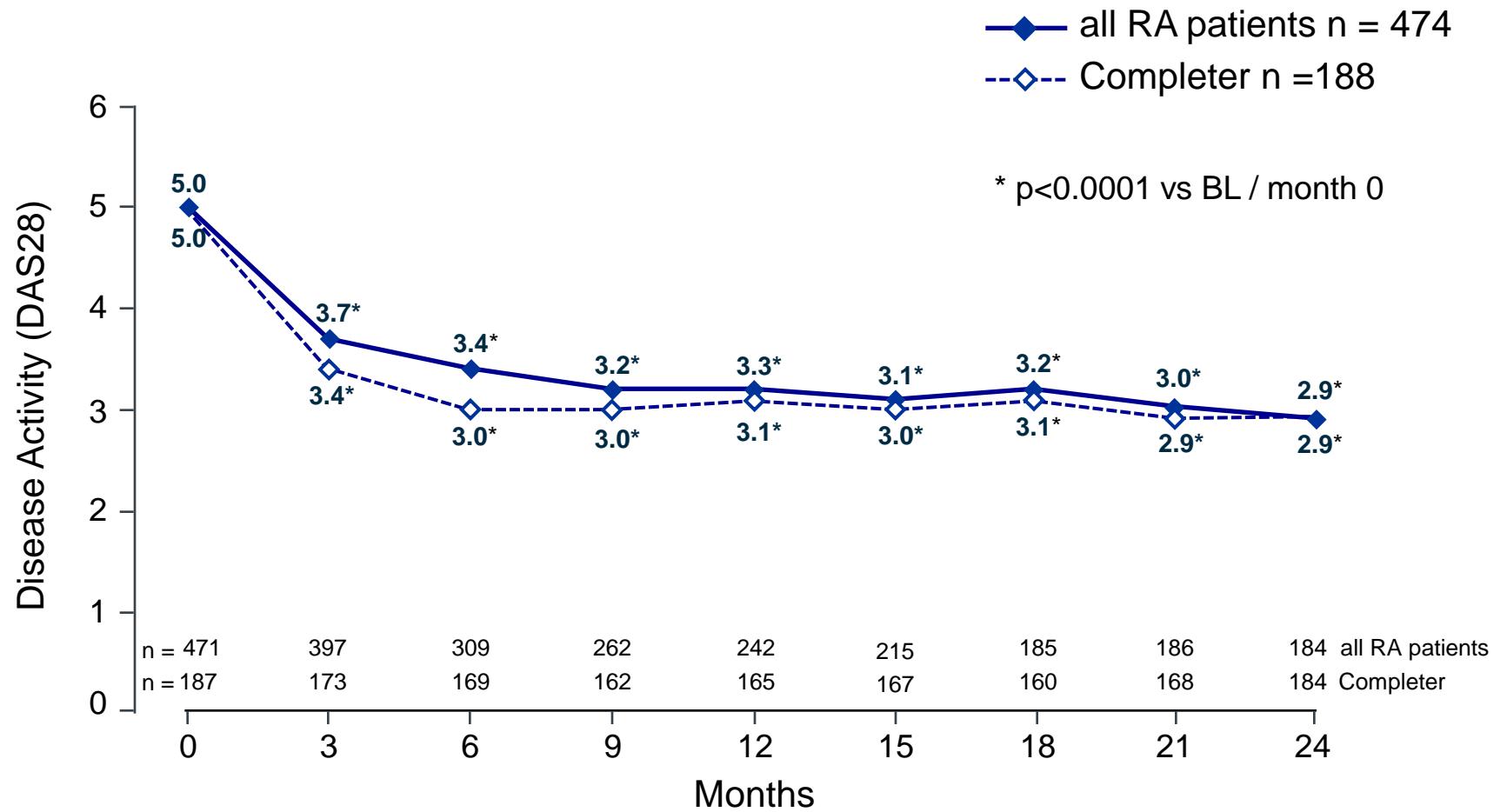
<sup>a</sup>Intent-to-treat analysis was performed: (1) missing baseline values for continuous variables were replaced with the median value, and last observation carried forward methodology was applied to missing postbaseline values, and (2) patients who discontinued the study agent because of unsatisfactory therapeutic effect were considered nonresponders; <sup>b</sup>Patients switched to GLM at Week 16 or 24; <sup>c</sup>After Week 52, patients could receive GLM 50 mg or 100 mg, and MTX could be added/adjusted.

RA=rheumatoid arthritis; MTX=methotrexate; GO-FORWARD=Golimumab in Patients With Active Rheumatoid Arthritis Despite Methotrexate Therapy; DAS28=Disease Activity Score in 28 joints; CRP=C-reactive protein; EULAR=European League Against Rheumatism; PBO=placebo; GLM=golimumab.

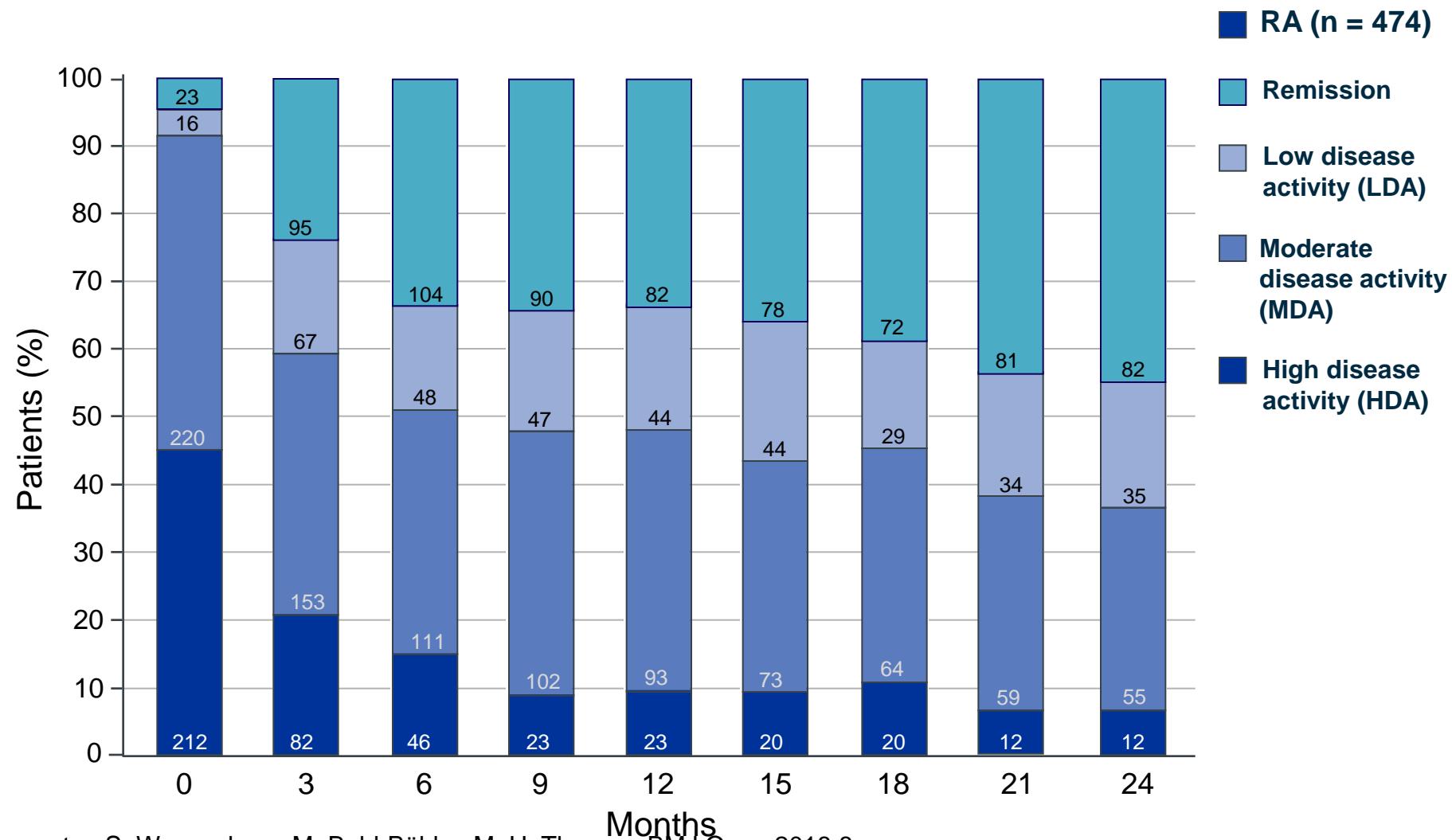
**BMJ Open Effectiveness and safety of golimumab in patients with rheumatoid arthritis, psoriatic arthritis and ankylosing spondylitis under real-life clinical conditions: non-interventional GO-NICE study in Germany**

# Disease activity (DAS 28) over time in RA patients-GO-NICE

In RA patients, DAS28 results after 2 years were similar in GO-NICE (decrease to 2.9 points, 44.6% in remission) and in GO-FORWARD (2.7 points, 47% in remission)



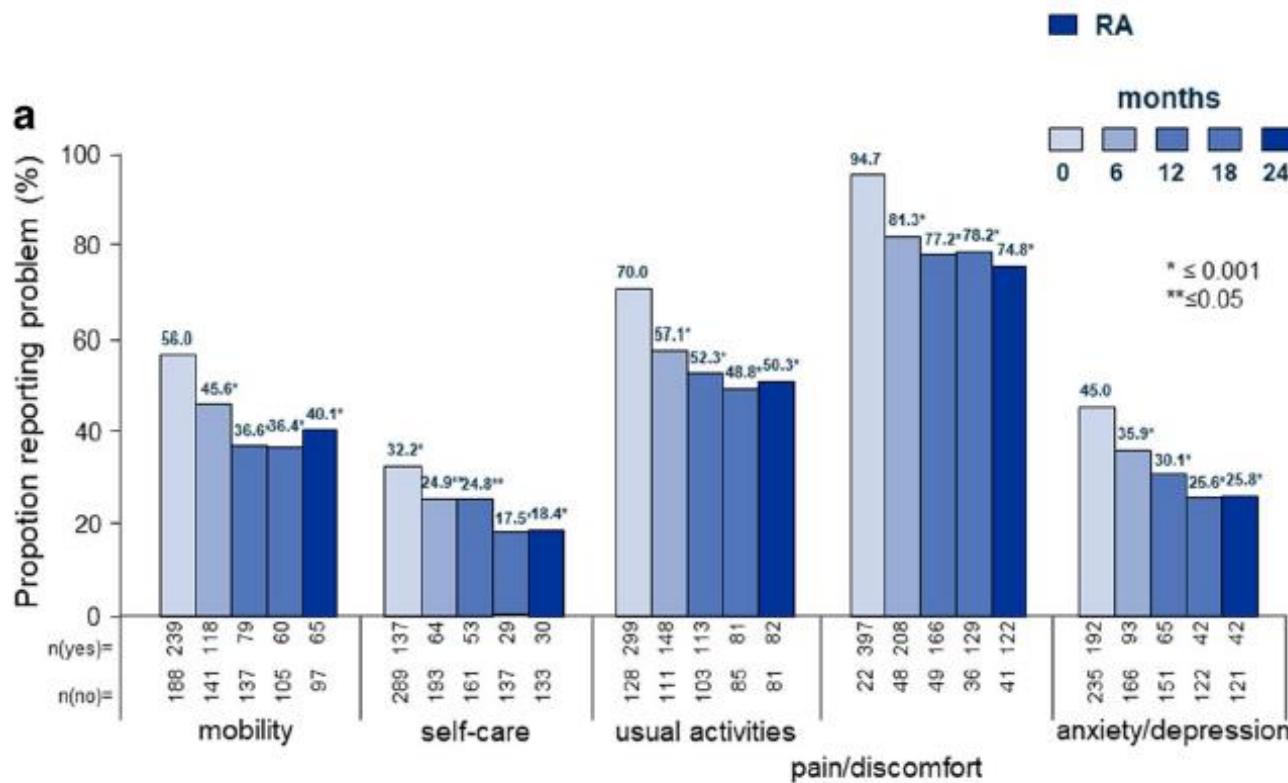
# Percentages of RA patients with high, moderate, low disease activity, or remission over time

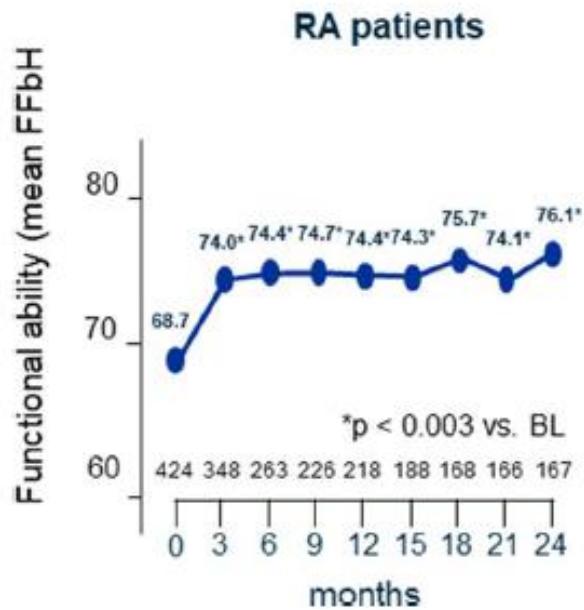


K. Krüger, G. R. Burmester, S. Wassenberg, M. Bohl-Bühler, M. H. Thomas, BMJ Open 2018;8

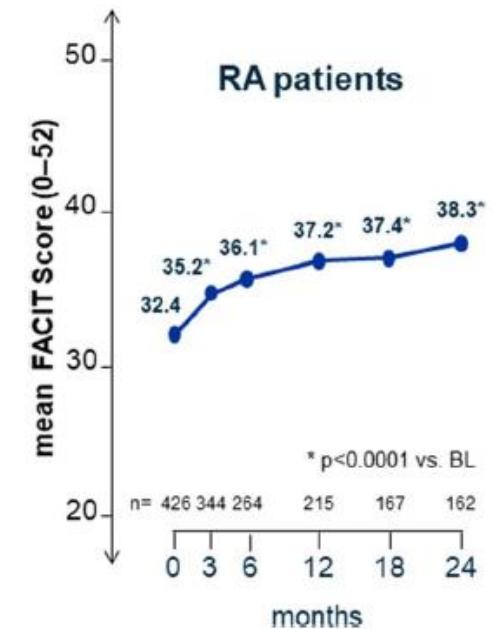
Legend: DAS28= Disease Activity Score, 28 joints. High disease activity (HDA): DAS28 > 5.1, moderate disease activity (MDA): 3.2 < DAS28 ≤ 5.1, low disease activity (LDA): 2.6 ≤ DAS28 ≤ 3.2, remission: DAS28 < 2.6

**Fig. 4** EQ-5D-3L: Euro-QoL descriptive system of health-related quality of life states consisting of five dimensions and three levels. The figure shows the proportion of patients reporting some or extreme problems, by visit



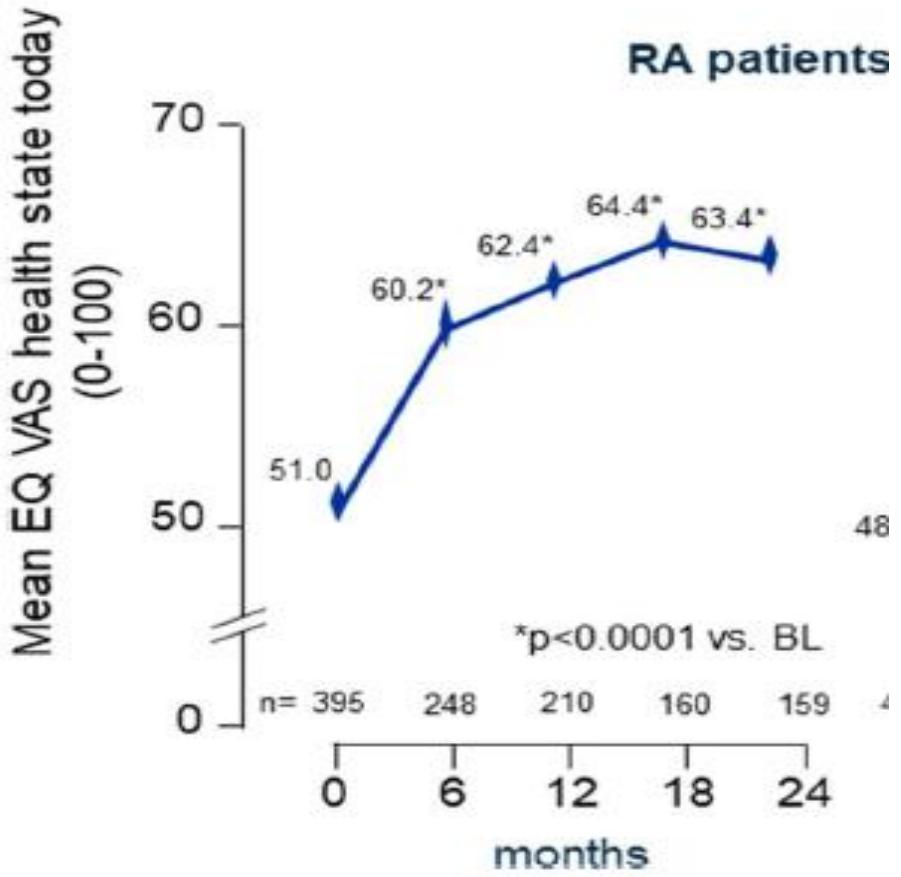


**Fig. 5** FFbh: Funktionsfragebogen Hannover. 0 represents minimal function, 100 optimal function



**Fig. 6** FACIT-Fatigue: functional assessment of chronic illness therapy-fatigue. On the FACIT-F, 0 points represent the worst and 52 the highest possible state with regard to fatigue

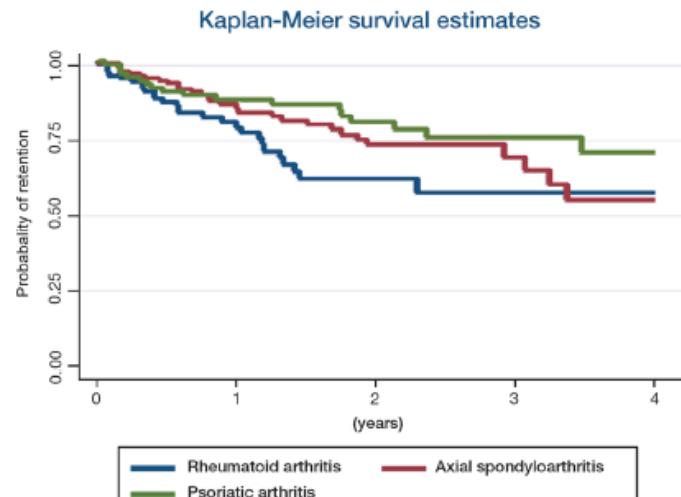
**Fig. 3** EQ visual analogue scale (EQ VAS) from 0 = 'worst imaginable health state' to 100 = 'best imaginable health state'. BL baseline



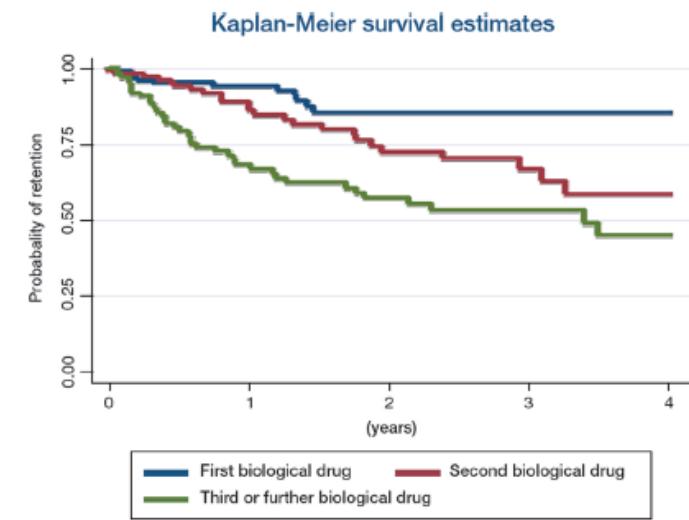


## Factors associated with long-term retention of treatment with golimumab in a real-world setting: an analysis of the Spanish BIOBADASER registry

Maria V. Hernandez<sup>1</sup> · Carlos Sanchez-Piedra<sup>2</sup> · Blanca Garcia-Magallon<sup>3</sup> · Eduardo Cuende<sup>4</sup> · Javier Manero<sup>5</sup> ·  
Cristina Campos-Fernandez<sup>6</sup> · Raquel Martin-Domenech<sup>7</sup> · Javier del Pino-Montes<sup>8</sup> · Sara Manrique<sup>9</sup> ·  
Maria C. Castro-Villegas<sup>10</sup> · Dolores Ruiz-Montesinos<sup>11</sup> · Fernando Sanchez-Alonso<sup>2</sup> · Federico Diaz-Gonzalez<sup>12</sup> ·  
Luis Cea-Calvo<sup>13</sup> · Juan J. Gomez-Reino<sup>14</sup> · On behalf of the BIOBADASER Study Group



**Fig. 1** Rate of retention of treatment with golimumab according to the underlying rheumatic disease (log-rank  $p=0.070$ )



**Fig. 2** Rate of retention of treatment with golimumab according to treatment line (log-rank  $p<0.001$ )

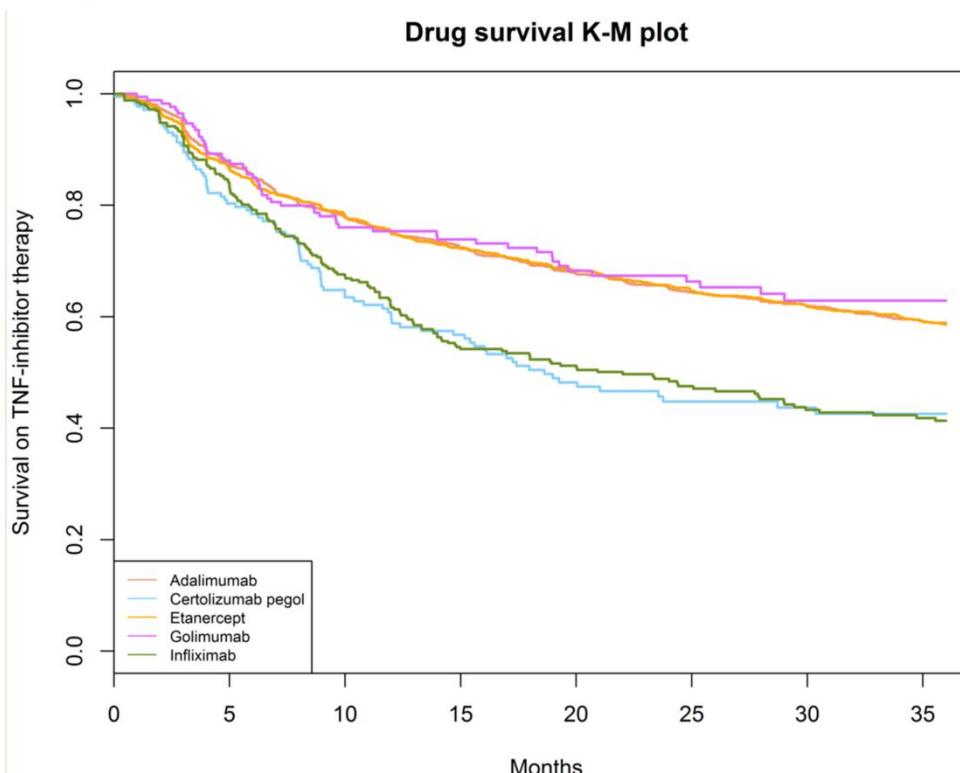
## Drug survival on tumour necrosis factor inhibitors in patients with rheumatoid arthritis in Finland

KJ Aaltonen<sup>1</sup>, JT Joensuu<sup>1</sup>, L Pirilä<sup>2</sup>, M Kauppi<sup>3,4</sup>, T Uutela<sup>5</sup>, T Varjolahti-Lehtinen<sup>6</sup>, T Yli-Kerttula<sup>7</sup>, P Isomäki<sup>4,8</sup>, D Nordström<sup>9,10</sup>, T Sokka<sup>11,12</sup>

Το golimumab έδειξε καλύτερη επιβίωση σε σχέση με τα infliximab και certolizumab pegol και τουλάχιστον παρόμοια με τα adalimumab και etanercept στα 3 έτη<sup>1</sup>



**Finish registry: 2,687 ασθενείς**



- Το Simponi έδειξε το μικρότερο ποσοστό διακοπής της θεραπείας στο 3ο έτος
- Τα Infliximab (HR 2.2, 95% CI 1.6–3.1) και certolizumab pegol (HR 1.8, 95% CI 1.3–2.6) έδειξαν μικρότερη επιβίωση σε σχέση με το golimumab
- Παρόμοια αλλά όχι στατιστικά σημαντική ήταν η επιβίωση σε σχέση με τα adalimumab (HR 1.3, 95% CI 0.99–1.8) και etanercept (HR 1.4, 95% CI 0.99–1.8)

Τα αποτελέσματα που παρουσιάζονται προέρχονται από μελέτη κοορτής και όχι από τυχαιοποιημένη μελέτη άμεσης σύγκρισης των θεραπευτικών παραγόντων.



## Treatment persistence among patients with immune-mediated rheumatic disease newly treated with subcutaneous TNF-alpha inhibitors and costs associated with non-persistence

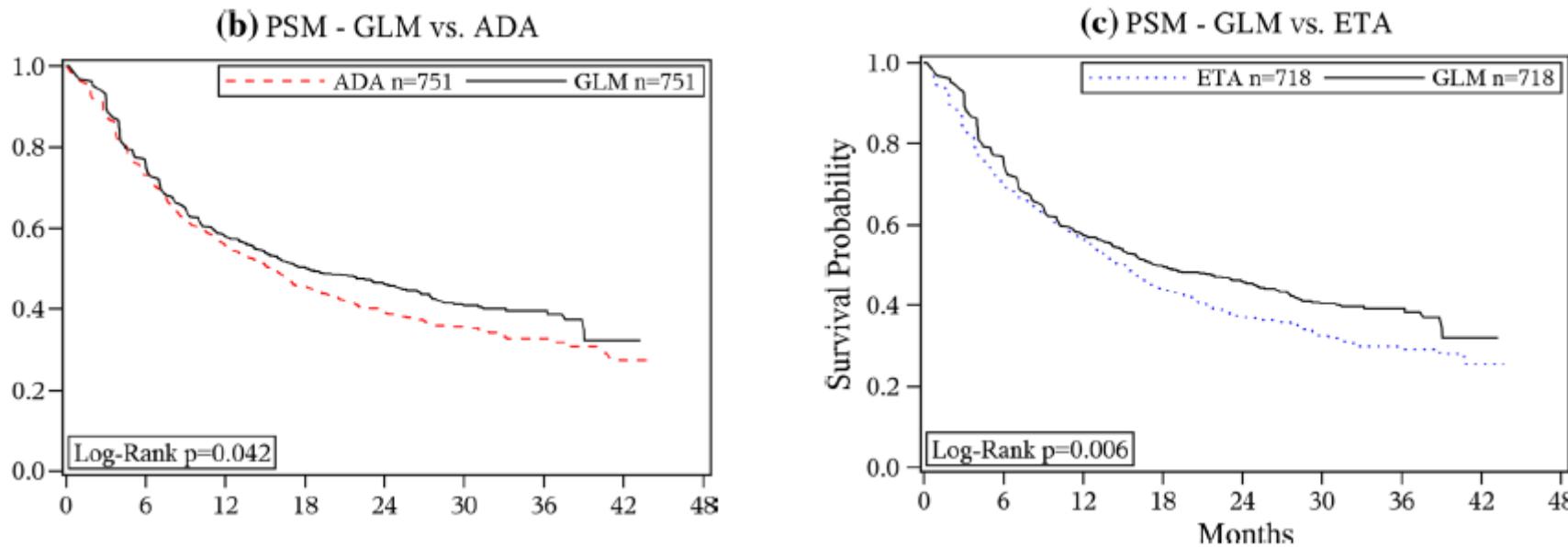
Johan Dalén<sup>1</sup> · Axel Svedbom<sup>1,2</sup> · Christopher M. Black<sup>3</sup> · Ramon Lyu<sup>3</sup> · Qian Ding<sup>3</sup> ·  
Shiva Sajjan<sup>3</sup> · Vasilisa Sazonov<sup>4</sup> · Sumesh Kachroo<sup>3</sup>

Σουηδική αναδρομική μελέτη παρατήρησης κοορτής, που αξιολόγησε την παραμονή στη θεραπεία με υποδόριους αντι-TNFα παράγοντες (ADA, ETA, CZP, και GLM) στα 3 έτη σε ηαΐνε σε αντι TNFa ασθενείς με **ΡΑ, ΑΣ ή ΨΑ**

Δεδομένα από αρχεία ασθενών στη Σουηδία και αξιολόγηση και της χρήσης των πόρων του συστήματος υγείας (HCRU) και της πιθανής συσχέτισής της με την μη παραμονή (HCRU: ειδική φροντίδα σε εξωτερικά ιατρεία, νοσηλεία, χρήση μη DMARDs

Ορισμός μη παραμονής: Μη συνταγογράφηση από το τέλος της τελευταίας συνταγής μέχρι και 60 ημέρες μετά την ημερομηνία της τελευταίας συνταγής (N=4903; 754 ασθενείς έλαβαν GLM, 1823ADA, 1704 ETA, 622 CZP)

# Η παραμονή στη θεραπεία με golimumab είναι στατιστικά υψηλότερη από ό,τι με etanercept ή adalimumab στα 3 έτη



Η παραμονή στη θεραπεία με το golimumab στα 3 έτη ήταν **αριθμητικά** αλλά όχι στατιστικά υψηλότερη από ότι με το certolizumab pegol, ( $p=0.634$ ,  $N=924$ ).

**Η μη παραμονή κοστίζει περισσότερο στο σύστημα υγείας**

Τα αποτελέσματα που παρουσιάζονται προέρχονται από μητρώο ασθενών και όχι από τυχαιοποιημένη μελέτη άμεσης σύγκρισης των θεραπευτικών παραγόντων, επομένως δεν υποδεικνύουν σύγκριση μεταξύ αυτών.

Dalén J, Svedbom A, Black CM et al. *Rheumatol Int*. 2016;36(7):987-995, supplement

	Persistent ( <i>n</i> = 1793)	Non-persistent ( <i>n</i> = 1327)	<i>p</i> value
HCRU costs 12 months prior to initiation (USD) <sup>a</sup>			
Specialized outpatient care	2291 (1794)	2492 (1860)	<0.001
Inpatient care	1240 (3629)	1978 (4671)	<0.001
Non-DMARD medication	565 (971)	764 (1566)	<0.001
Total	4096 (4872)	5234 (6205)	<0.001
HCRU costs 12 months post-initiation (USD) <sup>a</sup>			
Specialized outpatient care	1635 (1326)	2506 (2082)	<0.001
Inpatient care	944 (3410)	2691 (6496)	<0.001
Non-DMARD medication	531 (911)	829 (1861)	<0.001
Total	3109 (4366)	6026 (8398)	<0.001
Difference in HCRU costs post- and prior initiation (USD) <sup>b</sup>			
Specialized outpatient care	−656 (1794, <i>p</i> < 0.001)	14 (2038, <i>p</i> = 0.190)	
Inpatient care	−297 (4234, <i>p</i> < 0.001)	713 (6496, <i>p</i> = 0.001)	
Non-DMARD medication	−34 (548, <i>p</i> < 0.001)	65 (929, <i>p</i> = 0.180)	
Total	−987 (5013, <i>p</i> < 0.001)	793 (7540, <i>p</i> = 0.105)	

Τα αποτελέσματα που παρουσιάζονται προέρχονται από μητρώο ασθενών και όχι από τυχαιοποιημένη μελέτη άμεσης σύγκρισης των θεραπευτικών παραγόντων, επομένως δεν υποδεικνύουν σύγκριση μεταξύ αυτών.

Dalén J, Svedbom A, Black CM et al. *Rheumatol Int*. 2016;36(7):987-995, supplement

	Persistent ( <i>n</i> = 1793)	Non-persistent ( <i>n</i> = 1327)	<i>p</i> value
HCRU costs 12 months prior to initiation (USD) <sup>a</sup>			
Specialized outpatient care	2291 (1794)	2492 (1860)	<0.001
Inpatient care	1240 (3629)	1978 (4671)	<0.001
Non-DMARD medication	565 (971)	764 (1566)	<0.001
Total	4096 (4872)	5234 (6205)	<0.001
HCRU costs 12 months post-initiation (USD) <sup>a</sup>			
Specialized outpatient care	1635 (1326)	2506 (2082)	<0.001
Inpatient care	944 (3410)	2691 (6496)	<0.001
Non-DMARD medication	531 (911)	829 (1861)	<0.001
Total	3109 (4366)	6026 (8398)	<0.001
Difference in HCRU costs post- and prior initiation (USD) <sup>b</sup>			
Specialized outpatient care	−656 (1794, <i>p</i> < 0.001)	14 (2038, <i>p</i> = 0.190)	
Inpatient care	−297 (4234, <i>p</i> < 0.001)	713 (6496, <i>p</i> = 0.001)	
Non-DMARD medication	−34 (548, <i>p</i> < 0.001)	65 (929, <i>p</i> = 0.180)	
Total	−987 (5013, <i>p</i> < 0.001)	793 (7540, <i>p</i> = 0.105)	

Τα αποτελέσματα που παρουσιάζονται προέρχονται από μητρώο ασθενών και όχι από τυχαιοποιημένη μελέτη άμεσης σύγκρισης των θεραπευτικών παραγόντων, επομένως δεν υποδεικνύουν σύγκριση μεταξύ αυτών.

Dalén J, Svedbom A, Black CM et al. *Rheumatol Int*. 2016;36(7):987-995, supplement