

Η διαχείριση του ασθενούς με ΣΕΛ ως αγώνα δρόμου μετ'εμποδίων

Αντώνης Φανουριάκης

Ιατρική Σχολή ΕΚΠΑ

Μονάδα Ρευματολογίας, ΠΓΝ Αττικόν

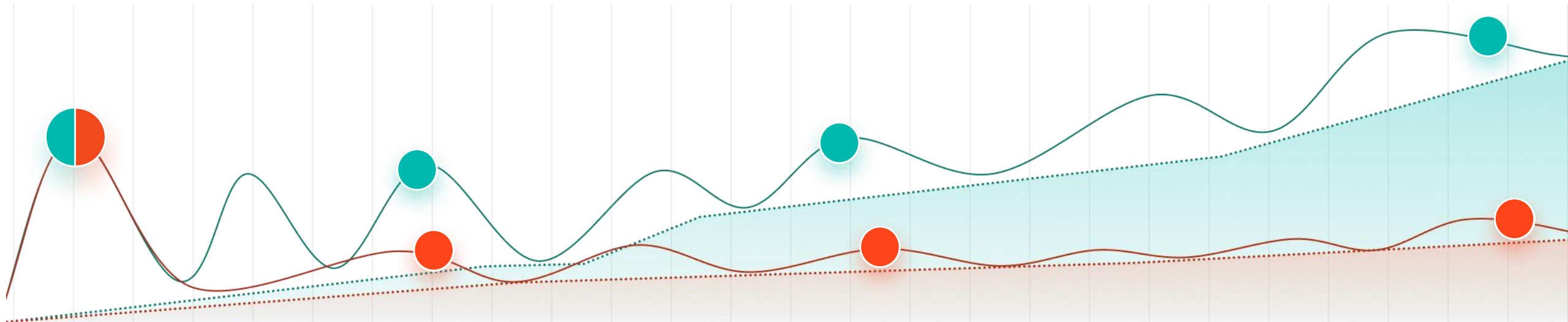


5/10/2024

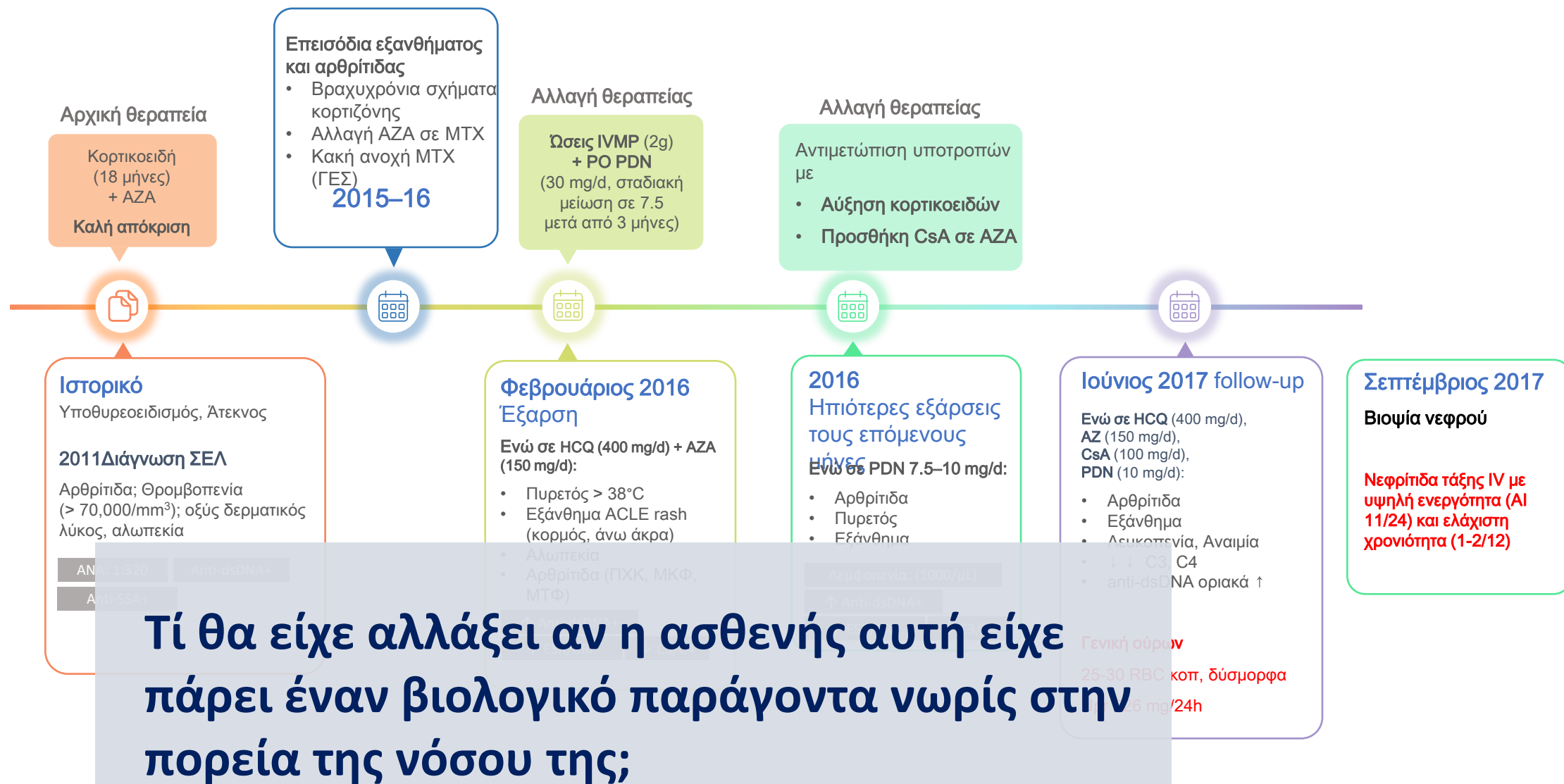
Δήλωση συμφερόντων

Τα τελευταία 2 έτη έχω λάβει τιμητική αμοιβή από τις εταιρείες : Abbvie, Amgen, Pfizer, Lilly, Genesis-Pharma, Novartis, UCB, GSK, Aenorasis, Astra-Zeneca, Boehringer-Ingelheim, Demo

Έχω λάβει τιμητική αμοιβή από την εταιρεία GSK για τη συγκεκριμένη ομιλία



Περίπτωση ασθενούς #1



ΕULAR 2023 Συστάσεις για τη διαχείριση του ΣΕΛ



Αναγκαία η πρώιμη
διάγνωση και
έγκαιρη θεραπεία



Θεραπεία με στόχο
την ύφεση ή μια
κατάσταση χαμηλής
ενεργότητας



HCQ για όλους τους
ασθενείς και
ελαχιστοποίηση
χρήσης
κορτικοειδών



Ανοσοκατασταλτικά και
βιολογικοί παράγοντες
για τη διευκόλυνση της
μείωσης GC και την
πρόληψη εξάρσεων

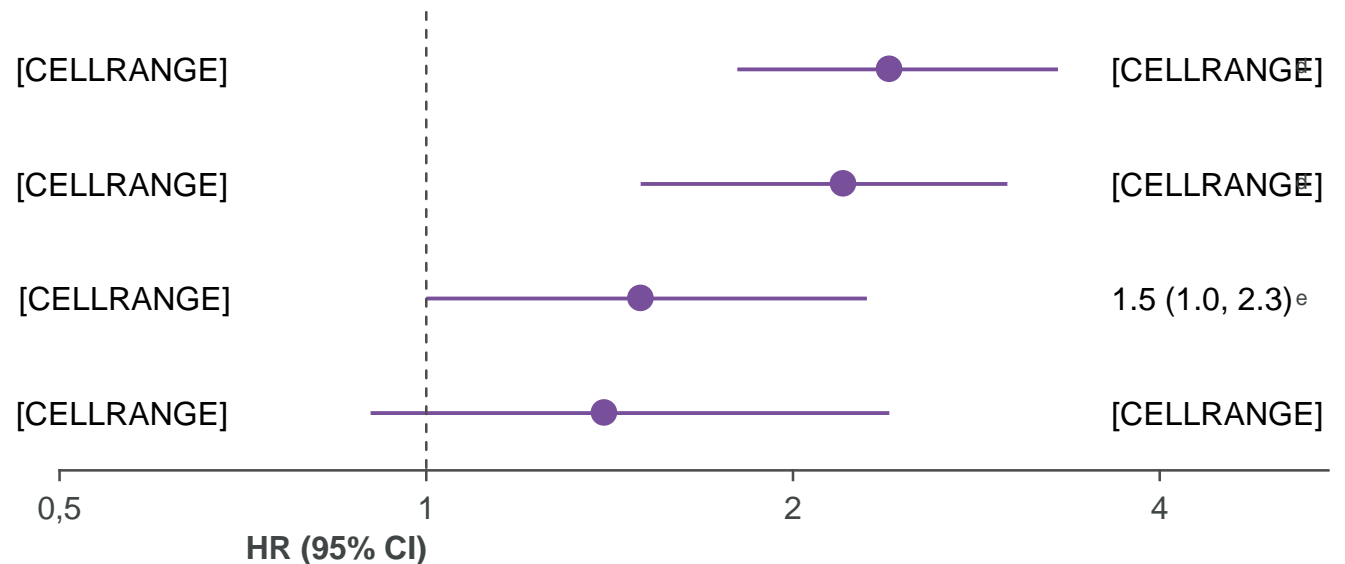
Μέση δόση κορτιζόνης και κίνδυνος συσσώρευσης βλάβης

A prospective, longitudinal study from the Hopkins Lupus Cohort of 2199 patients (1987-2012) ^{a,b}

Reducing the dose of GCs can lower the risk of organ damage

Risk of first/new organ damage over time with mean prior prednisone dose of ≥ 7.5 mg/day vs doses of < 7.5 mg/day

- Patients receiving a mean prior dose of ≥ 7.5 mg/day prednisone had a **1.7 times greater risk** of developing new organ damage versus patients receiving < 7.5 mg/day prednisone.^c
- Daily prednisone doses of ≥ 7.5 mg increased the risk of developing cataracts, osteoporotic fractures and cardiovascular damage.
- A reduction of **1 mg/day** in mean GC dose reduces future risk of any new organ damage by 3%.



^aThe average duration of follow-up from cohort entry until lost to follow-up of 6.2 years. ^bDoses evaluated were the mean prior prednisone doses during follow-up since cohort entry. Organ damage was assessed by SELENA-SLEDAI score per person-quarter; first organ damage was recorded from most recent score upon quarterly update. Data for only 4 individual organ systems were reported. ^cEven after adjustment for recent disease activity, there was a dose-response relationship across the different levels of exposure to prednisone during follow-up and the risk of developing any new organ damage (eg, cataracts, osteoporotic fractures, cardiovascular damage and renal damage); ^dP<0.001;

^eP=0.041 vs patients with GC doses < 7.5 mg/day.¹

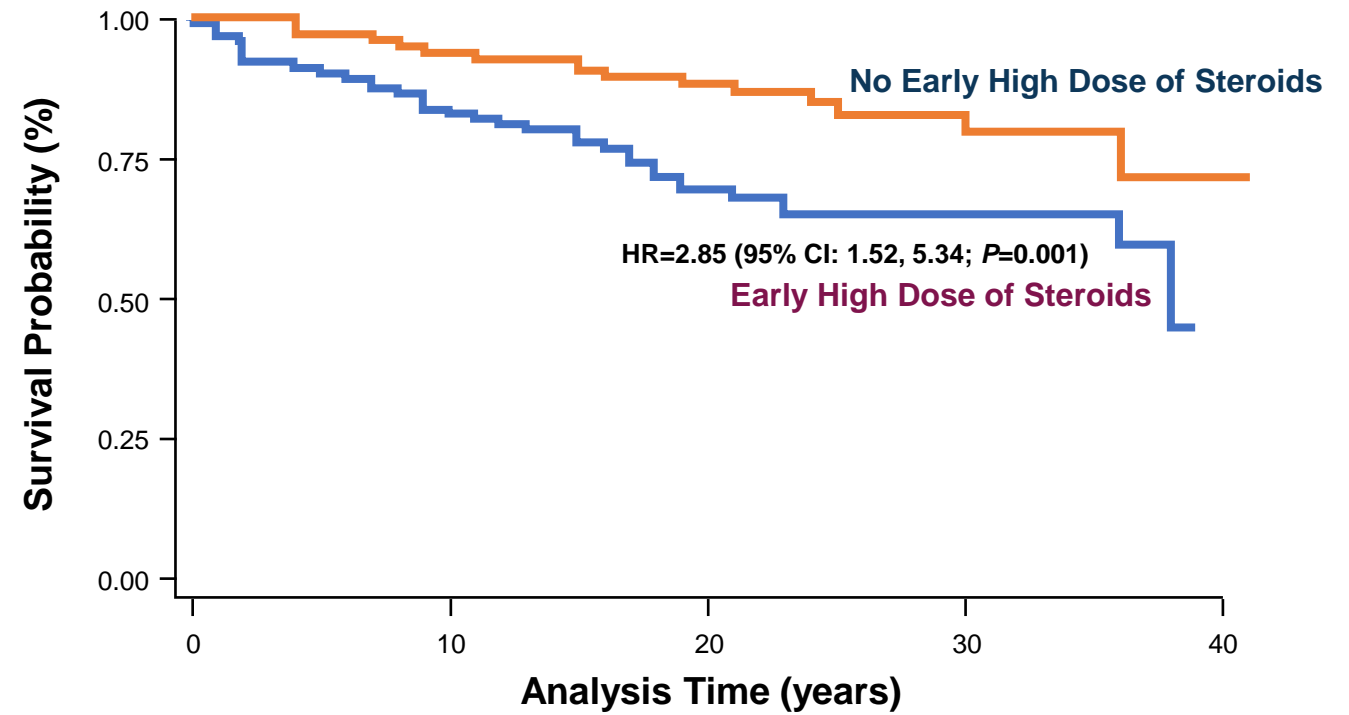
Al Sawah S, et al. *Lupus Sci Med.* 2015;2:e000066.

Η χρήση της πρεδνιζόνης ≥ 5 mg/ημέρα εντός 2 ετών από τη διάγνωση του ΣΕΛ αύξησε τον κίνδυνο θνητότητας

- Patients taking prednisone ≥ 5 mg/day within 2 years after SLE diagnosis had $\approx 1.5x$ greater risk of organ damage^b
- Organ damage was associated with a $>8x$ risk of mortality^c

A retrospective analysis of 300 patients with SLE at the University College Hospital, UK

Use of Prednisone and Mortality Risk

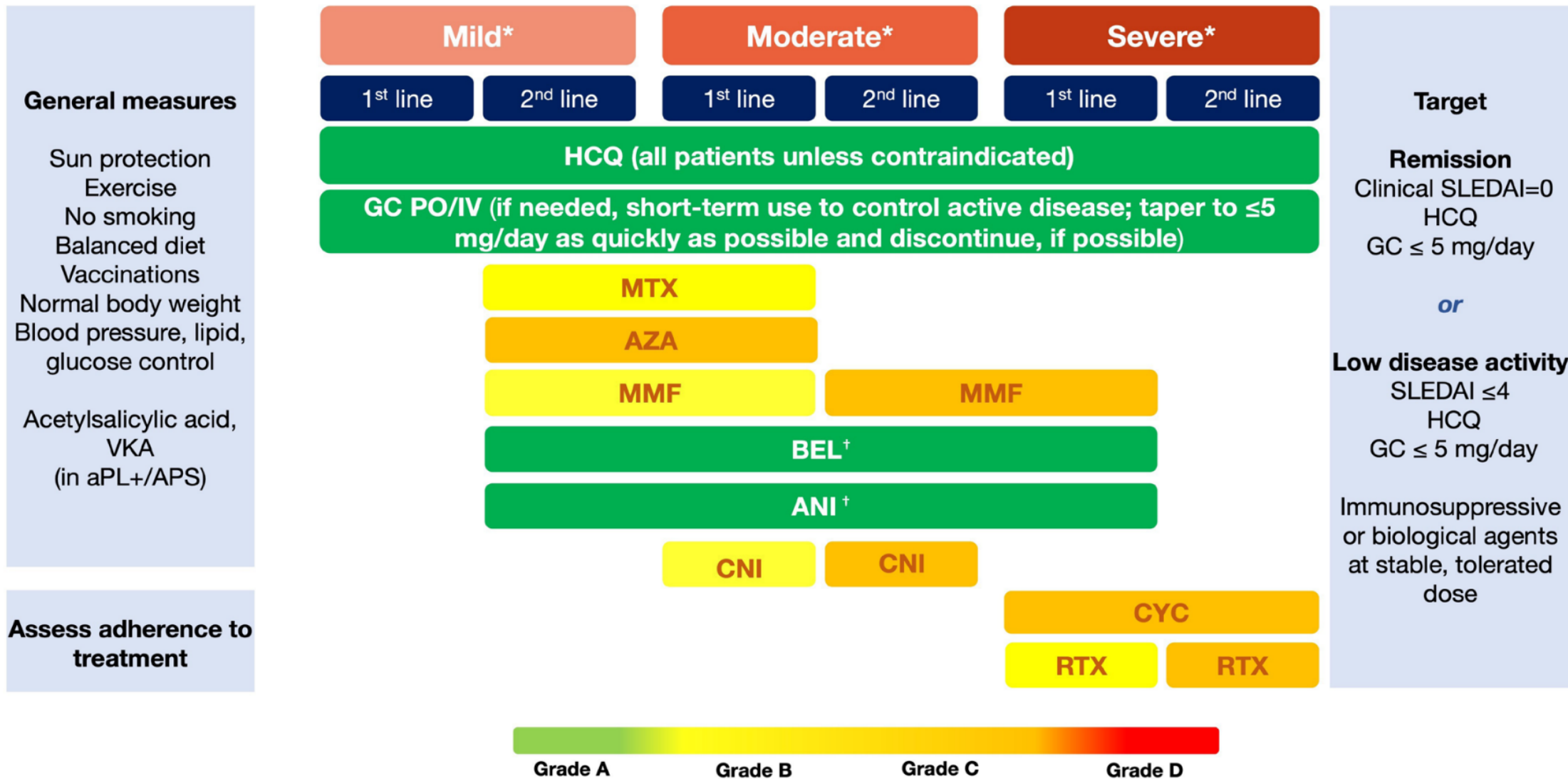


^aBased on data from a multi-ethnic, longitudinal cohort of patients with SLE followed up for up to 40 years (median 13.3 years). Early use defined as within 2 years of SLE diagnosis; high dose defined as ≥ 5 mg prednisone/day. Intravenous methylprednisolone pulses were also counted as high-dose glucocorticoids. SDI was used to measure organ damage. ^bEarly use of high dose of steroids was one risk factor for developing chronic damage (HR=1.47; 95% CI: 1.08-1.99; $P=0.014$). ^cThe presence of any damage was associated with increased mortality (HR=8.43; 95% CI: 2.64, 26.9; $P<0.001$) (Kaplan-Meier curve not shown).

Επιλογές σε ασθενείς με εμμένουσα ενεργότητα, εξάρσεις ή/και αδυναμία «απεξάρτησης» από τα κορτικοειδή

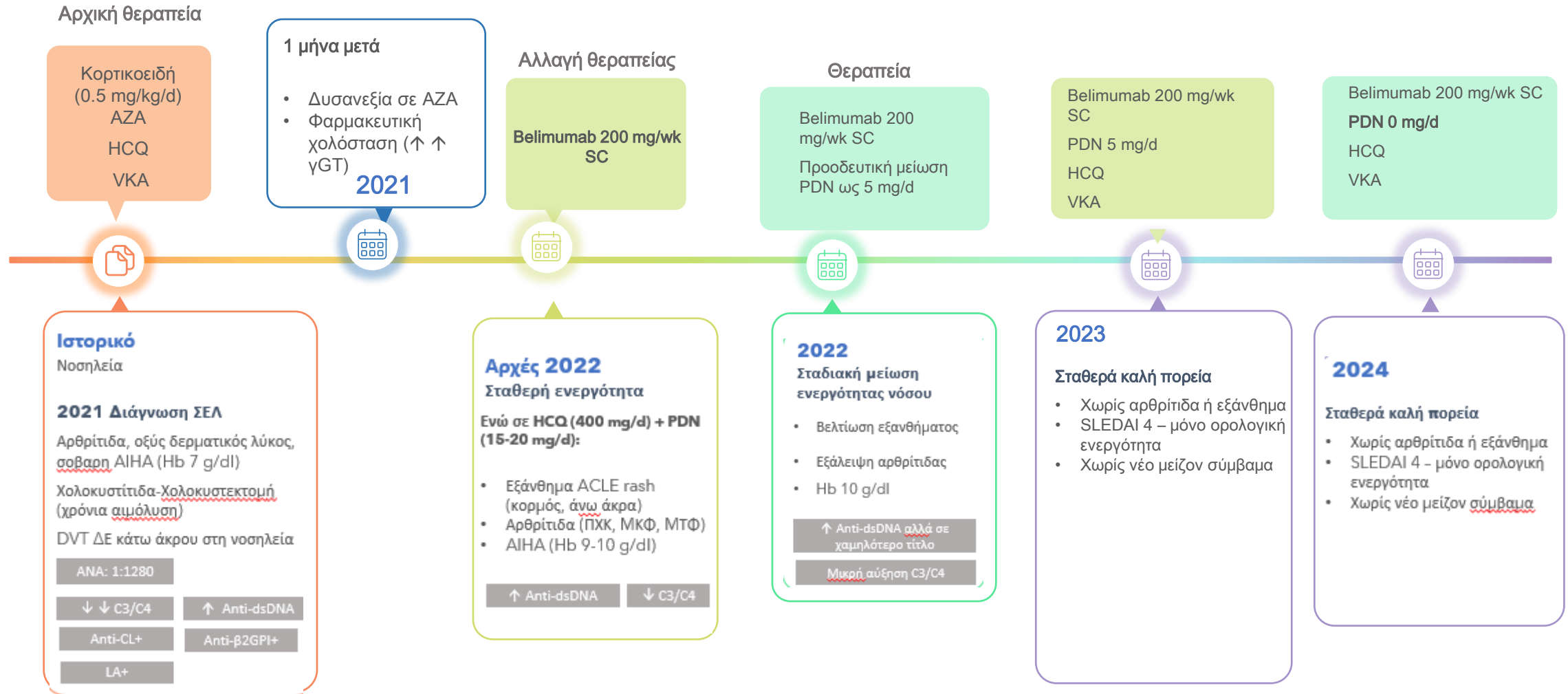
| Recommendation | LoA, mean (SD) |
|--|--------------------|
| In patients not responding to HCQ (alone or in combination with GC) or patients unable to reduce GC below doses acceptable for chronic use, addition of immunomodulating/immunosuppressive agents (for example methotrexate [1b/B], azathioprine [2b/C] or mycophenolate [2a/B]) and/ or biologic agents (for example belimumab [1a/A] or anifrolumab [1a/A]) should be considered. | 9.32 (0.91) |

Treatment of Non-Renal Systemic Lupus Erythematosus



Treatment of non-renal SLE. Top-to bottom sequence does not imply order of preference (eg, MTX, AZA and MMF are equal options for second-line therapy in mild disease or first-line therapy in moderate disease). *Mild disease: constitutional symptoms; mild arthritis; rash ≤9% body surface area; PLT 50–100 × 10⁹/L; SLEDAI ≤6; BILAG C or ≤1 BILAG B manifestation. *Moderate disease: moderate-severe arthritis ‘RA-like’; rash 9%–18% BSA; PLTs 20–50 × 10⁹/L; serositis; SLEDAI 7–12; ≥2 BILAG B manifestations. *Severe disease: major organ threatening disease (cerebritis, myelitis, pneumonitis, mesenteric vasculitis); thrombocytopenia with PLTs <20 × 10⁹/L; TTP-like disease or acute hemophagocytic syndrome; rash >18% BSA; SLEDAI >12; ≥1 BILAG A manifestations. [†]Recommendation of belimumab and anifrolumab as first-line therapy in severe disease refers to cases of extrarenal SLE with non-major organ involvement, but extensive disease from skin, joints, and so on. The use of anifrolumab as add-on therapy in severe disease refers mainly to severe skin disease. For patients with severe neuropsychiatric disease, anifrolumab and belimumab are not recommended.

Περίπτωση ασθενούς #2



Μπορούν οι βιολογικές θεραπείες να τροποποιήσουν τη φυσική ιστορία του ΣΕΛ;

Η φυσική ιστορία των ρευματικών νοσημάτων στην εποχή των βιολογικών παραγόντων

- Έχουν αλλάξει τα βιολογικά φάρμακα τη φυσική πορεία των ρευματικών νοσημάτων;
- Η πρώιμη και ευρεία χρήση προωθημένων θεραπειών έχει πιθανόν μειώσει την επίπτωση σοβαρών εκδηλώσεων που ήταν συχνότερες στο παρελθόν
- Χρήση TNFi για νόσο Behcet και μεταγενέστερη εκδήλωση neuroBehcet
- Ρευματοειδής αγγειίτιδα – Υπάρχει πια;

A Vanishing Entity: Rheumatoid Vasculitis

Joel Horton, MD,^a Anand Kumthekar, MBBS^b

^aDepartment of Internal Medicine; ^bDepartment of Rheumatology, Oregon Health and Science University, Portland.

Τροποποίηση νόσου στον ΣΕΛ: Αλλαγή της φυσικής ιστορίας

Τροποποίηση νόσου στον ΣΕΛ:¹

Ελαχιστοποίηση ενεργότητας νόσου με τις λιγότερες δυνατές παρενέργειες σχετιζόμενες με τη θεραπεία και επιβράδυνση ή πρόληψη οργανικής βλάβης

Βραχυχρόνιες εκβάσεις

(πχ, 1 έτος)¹

- ▶ Σημαντική μείωση στην ενεργότητα νόσου και πρόληψη εξάρσεων^a
- ▶ Μείωση χρήσης γλυκοκορτικοειδών²
- ▶ Πρώιμη έναρξη ανθελνοσοσιακών, ανοσοκατασταλτικών² και προωθημένων θεραπειών²

Μεσοπρόθεσμες εκβάσεις

(πχ, 2–5 έτη)¹

- ▶ Εμμένουσα βελτίωση σε όλα τα οργανικά συστήματα⁹
- ▶ Χαμηλή ενεργότητα νόσου⁵
- ▶ Στόχευση στην ύφεση^{2,5,6}
- ▶ Συνεχιζόμενη μείωση της χρήσης κορτικοειδών^{2,7}

Μακροχρόνιες εκβάσεις

(πχ, >5 έτη)¹

- ▶ Επιβράδυνση/Σταμάτημα οργανικής βλάβης¹

Προβλήματα «καθοδόν»

- Ανισότητες στην παροχή φροντίδας⁸
- Προβληματική πρόσβαση⁸
- Συμμετοχή οργάνων (δέρμα, οφθαλμοί, καρδιαγγειακά, ΓΕΣ, ή πνευμονική βλάβη)⁹
- Νεφρική νόσος/βλάβη¹⁰
- Γνωσιακή δυσλειτουργία²
- Προκλήσεις στην κύηση¹¹

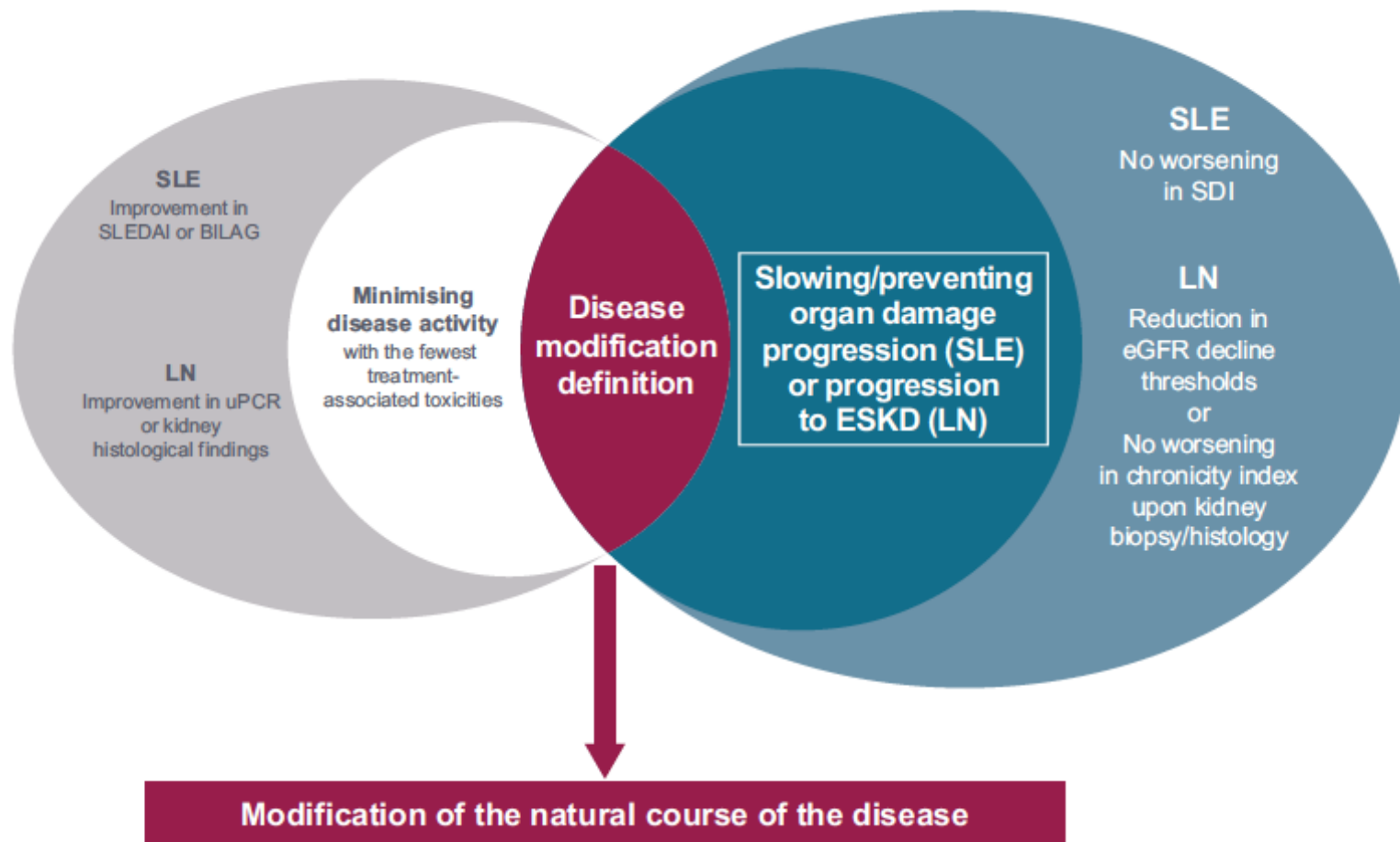
^aAssessed with tools^{3,4} including LLDAS⁵ and DORIS.⁶

DORIS: Definition of Remission in SLE; GI: gastrointestinal; LLDAS: Lupus Low Disease Activity State; SLE: systemic lupus erythematosus; SLEDAI: Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index.

1. van Vollenhoven R, et al. Lupus Sci Med. 2022;9(1):e000634; 2. Fanouriakis A, et al. Ann Rheum Dis. 2024;83(1):15–29. 3. Isenberg DA, et al. Rheumatology (Oxford). 2005;44(7):902–906; 4. Touma Z, et al. Lupus. 2010;19(1):49–51; 5. Franklyn K, et al. Ann Rheum Dis. 2016;75(9):1615–1621; 6. van Vollenhoven RF, et al. Lupus Sci Med. 2021;8(1):e000538; 7. Doria A, et al. Autoimmun Rev. 2014;13(7):770–777; 8. Bartels CM et al. Arthritis Res Ther. 2020;22(1):35; 9. Gladman D, et al. Arthritis Rheum. 1996;39(3):363–369; 10. Fanouriakis A, et al. Ann Rheum Dis. 2020;79(6):713–723; 11. 2023 Lupus Foundation of America. Dos and don'ts for living well with lupus. Available at: <https://www.lupus.org/resources/dos-and-donts-for-living-well-with-lupus> (accessed April 2024).

Τροποποίηση νόσου στον ΣΕΛ (disease modification)

- 1) Ελαχιστοποίηση ενεργότητας νόσου
- 2) Ελαχιστοποίηση τοξικότητας θεραπειών
- 3) «Φρενάρισμα» οργανικής βλάβης



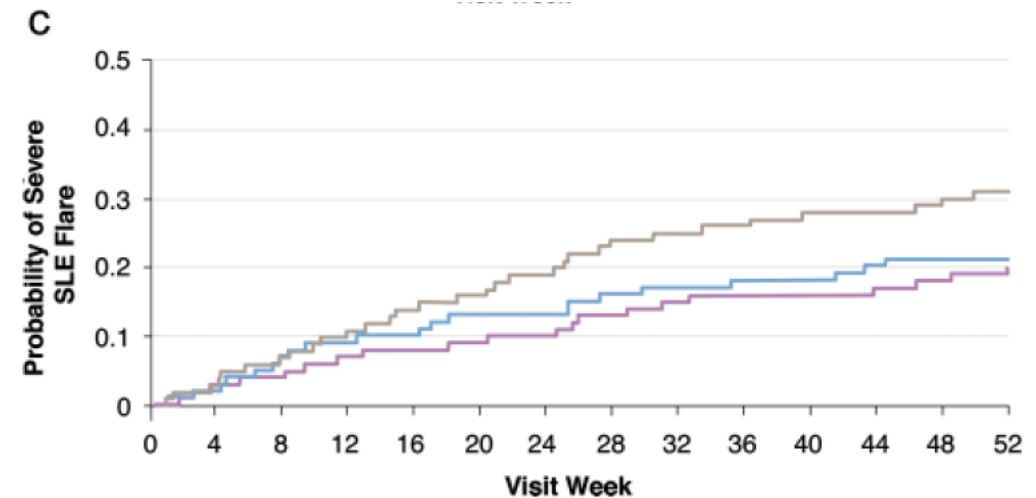
Τί έχουμε μάθει μετά από σχεδόν 10 χρόνια εμπειρίας με το belimumab στον εξωνεφρικό ΣΕΛ (εν συντομία);

- Σε περισσότερους από τους μισούς ασθενείς, το φάρμακο θα μειώσει σημαντικά την ενεργότητα της νόσου και τη συχνότητα των εξάρσεων
- Βελτιώνει σημαντικά την κόπωση που συνοδεύει τον ΣΕΛ
- Έχει πολύ καλή ικανότητα μείωσης των κορτικοειδών (steroid-sparing potential)
- Δεν είναι απαραίτητο οι ασθενείς να έχουν ορολογική ενεργότητα (i.e. χαμηλά C3/C4, αυξημένα anti-ds DNA) για να απαντήσουν στο belimumab
- Είναι ένα φάρμακο με πολύ καλό προφίλ ασφάλειας και συνήθως δε μας ανησυχεί, ακόμη και όταν το συνδυάζουμε με συμβατικά ανοσοκατασταλτικά

Belimumab και εξάρσεις – RCT και μελέτες παρατήρησης

Pooled δεδομένα από μελέτες BLISS

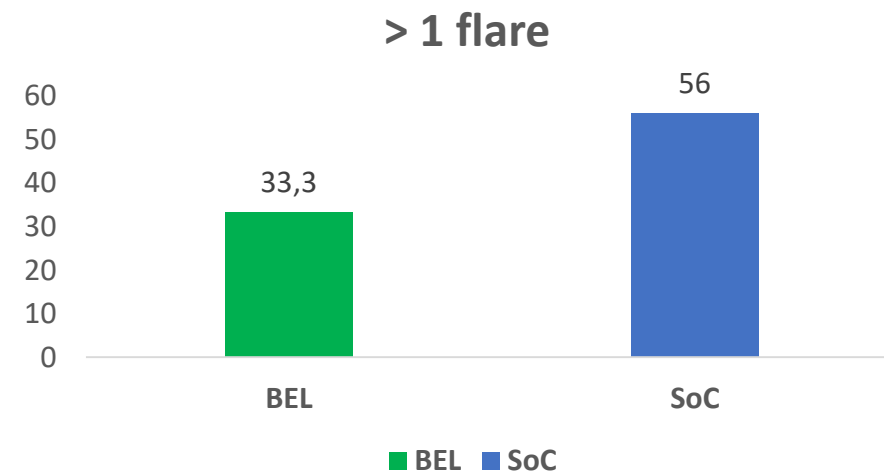
van Vollenhoven, et al. Ann Rheum Dis 2012;71:1343–1349



RELESSER cohort

Propensity score matching

- 102 BEL
- 134 controls







Ποια είναι η «νοσοτροποποιητική»
δυναμική των υπαρχουσών
θεραπειών για τον ΣΕΛ;

Review

LUPUS
SCIENCE &
MEDICINE™

Disease-modifying therapies in systemic lupus erythematosus for extrarenal manifestations

Anca D Askanase ¹, Richard A Furie,² Maria Dall'Era,³ Andrew S Bomback,¹ Andreas Schwarting,^{4,5} Ming-Hui Zhao,⁶ Ian N Bruce ⁷, Munther Khamashta,⁸ Bernie Rubin,⁹ Angela Carroll,⁹ Mark Daniels,¹⁰ Roger Abramino Levy ¹¹, Ronald van Vollenhoven ¹², Murray B Urowitz ¹³

Askanase A, *et al.* Lupus Sci Med. 2024;11(1):e001124

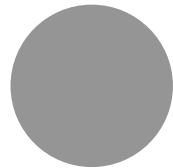
Outcomes Were Assessed at Three Time Points to Determine if Treatments Met the Criteria for Disease Modification in Extra-Renal SLE*

| Disease modification potential ¹ | | Disease modification confirmed (BEYOND 5 YEARS) |
|---|--|--|
| Outcomes Year 1 | Outcomes Years 2–5 | Outcomes Year >5 |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Significant reduction in disease activity measured using a validated tool (i.e. SELENA-SLEDAI, BILAG, SRI-4) 2. Significant reduction in severe flares measured using a validated tool (i.e. SFI or BILAG) 3. Reduction in use of steroids^a and/or IS | <ol style="list-style-type: none"> 1. Sustained improvement in multiple organ domains/no worsening in multiple organ domains 2. Prevention of severe flares 3. Continued reduction in use of steroids^a and/or IS | <ul style="list-style-type: none"> • No change in SDI, or delayed progression |

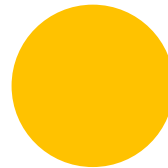
Outcome categories



Data were available in the literature but there was a negative impact on criterion



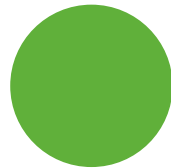
Data not available in the literature to support criterion



Data inconclusive



Insufficient evidence in the literature to meet the specific criterion, but strong general indications of met criterion



Criterion met

***This review excludes an assessment of potential toxicities**

^a≤7.5 mg/day per 2019 EULAR SLE treatment guidelines and LLDAS; ≤5 mg/day per DORIS remission definition.

BILAG = British Isles Lupus Assessment Group; DORIS = Definitions Of Remission In SLE; EULAR = European Alliance of Associations for Rheumatology; IS = immunosuppressants; LLDAS = lupus low disease activity state; SDI = Systemic Lupus International Collaborating Clinics/American College of Rheumatology Damage Index; SELENA = Safety of Estrogens in Lupus Erythematosus National Assessment; SFI = SELENA-SLEDAI Flare Index; SLE = systemic lupus erythematosus; SLEDAI = SLE Disease Activity Index; SRI-4 = SLE Responder Index-4.

Askana A, et al. Lupus Sci Med. 2024;11(1):e001124.

Results: Application of Extra-Renal Disease Activity and Organ Damage Criteria

| Product | DISEASE MODIFICATION POTENTIAL | | | | | | DISEASE MODIFICATION CONFIRMED (BEYOND 5 YEARS) |
|-------------------------------|---|---|---|---|--------------------------------|---|---|
| | Outcomes Year 1 | | | Outcomes Years 2–5 | | | Outcomes Year >5 |
| | 1. Significant reduction in disease activity measured using a validated tool (i.e. SELENA-SLEDAI, BILAG, SRI-4) | 2. Significant reduction in severe flares measured using a validated tool (i.e. SFI or BILAG) | 3. Reduction in use of steroids and/or immunosuppressants | 1. Sustained improvement in multiple organ domains/no worsening in multiple organ domains | 2. Prevention of severe flares | 3. Continued reduction in use of steroids and/or immunosuppressants | No change in SDI, or delayed progression |
| Glucocorticoids | 1 | 2 | 3 | X | X | 3 | X |
| Hydroxychloroquine | 1 | 2 | 3 | 1 | 2 | 3 | § |
| Immunosuppressants | | | | | | | |
| Azathioprine | 1 | 2 | 3 | 1 | 2 | 3 | ● |
| Cyclophosphamide | 1 | 2 | 3 | 1 | 2 | 3 | ● |
| Leflunomide | 1 | 2 | 3 | 1 | 2 | 3 | ● |
| Methotrexate | 1 | 2 | 3 | 1 | 2 | 3 | ● |
| Mizoribine | 1 | 2 | 3 | 1 | 2 | 3 | ● |
| Mycophenolate mofetil | 1 | 2 | 3 | 1 | 2 | 3 | ● |
| Calcineurin inhibitors | | | | | | | |
| Cyclosporine | 1 | 2 | 3 | 1 | 2 | 3 | ● |
| Tacrolimus | 1 | 2 | 3 | 1 | 2 | 3 | ● |
| Biologics | | | | | | | |
| Abatacept | 1 | 2 | 3 | 1 | 2 | 3 | ● |
| Anifrolumab | 1 | 2 | 3 | 1 | 2 | 3 | ● |
| Belimumab | 1 | 2 | 3 | 1 | 2 | 3 | ● |
| Rituximab | 1 | 2 | 3 | 1 | 2 | 3 | ● |

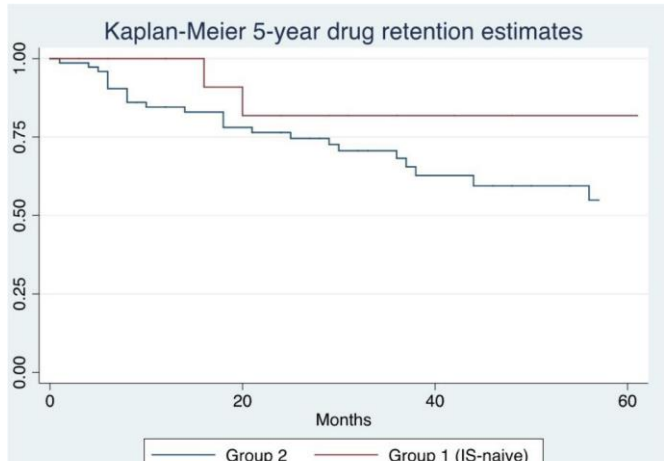
● Criterion met
 § Insufficient evidence in the literature to meet the specific criterion, but strong general indications of met criterion
 ● Inconclusive
 ● Data not available in the literature to support criterion met
 X Data were available in the literature but there was a negative impact on criterion

BILAG = British Isles Lupus Assessment Group; DM = disease modification; SDI = Systemic Lupus International Collaborating Clinics/American College of Rheumatology Damage Index; SELENA = Safety of Estrogens in Lupus Erythematosus National Assessment; SFI = SELENA-SLEDAI Flare Index; SLEDAI = SLE Disease Activity Index; SRI-4 = SLE Responder Index-4. Askana A, et al. Lupus Sci Med. 2024;11(1):e001124.

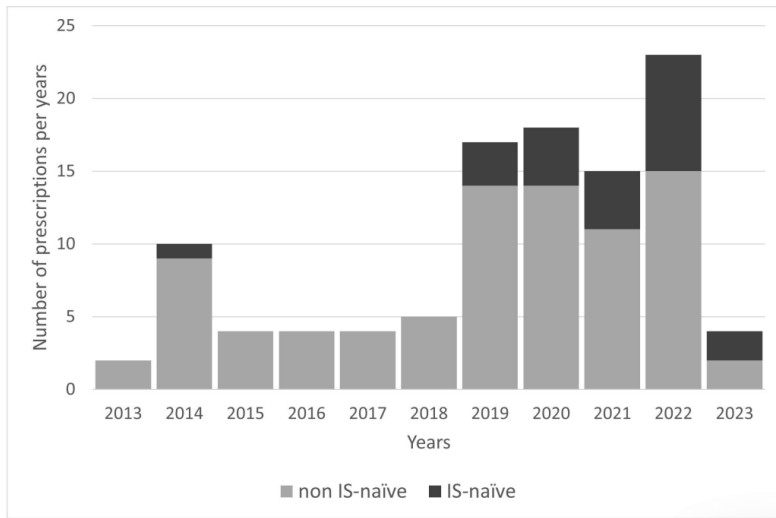
Βιολογική θεραπεία νωρίς ή αργότερα στην πορεία του ΣΕΛ;

Έχει αλλάξει ο τρόπος που χορηγούμε το belimumab με τα χρόνια;

- Pisa Lupus cohort
- 102 ασθενείς



Χωρίς στατιστικά σημαντική διαφορά στην επιβίωση του φαρμάκου



Πρωιμότερη χρήση τα τελευταία χρόνια

Table 3 6 and 12 months outcomes in patients who reached these timepoints

| | Whole cohort n=102 | Group 1 n=22 | Group 2 n=80 | P value |
|---|--------------------|--------------|--------------|-----------------|
| LLDAS at 6 months (%) | 38/73 (52) | 11/18 (61) | 27/55 (49) | 0.20 |
| LLDAS5 at 6 months (%) | 34/73 (47) | 11/18 (61) | 23/55 (42) | 0.15 |
| Remission at 6 months (%) | 28/73 (38) | 9/18 (50) | 19/55 (35) | 0.24 |
| Glucocorticoids mg/day at 6 months* | 4.8±3.0 | 3.0±2.6 | 5.5±3.0 | 0.02 |
| LLDAS at 12 months (%) | 44/59 (75) | 9/15 (60) | 35/44 (80) | 0.13 |
| LLDAS5 at 12 months (%) | 44/59 (75) | 9/15 (60) | 35/44 (80) | 0.13 |
| Remission at 12 months (%) | 39/59 (66) | 9/15 (60) | 30/44 (68) | 0.56 |
| Glucocorticoids mg/day at 12 months* | 3.8±2.4 | 2.3±1.9 | 4.3±2.4 | <0.01 |
| SDI ≥1 in patients with at least 12 months of follow-up | 10/59 (17) | 1/15 (7) | 9/44 (21) | 0.42 |
| Flare over a maximum of 12 months follow-up (%) | 14/72 (19) | 1/15 (7) | 13/57 (23) | 0.27 |

Statistically significant values are in bold.
 * Mean±standard deviation
 LLDAS, Lupus Low Disease Activity State; SDI, SLE Damage Index.

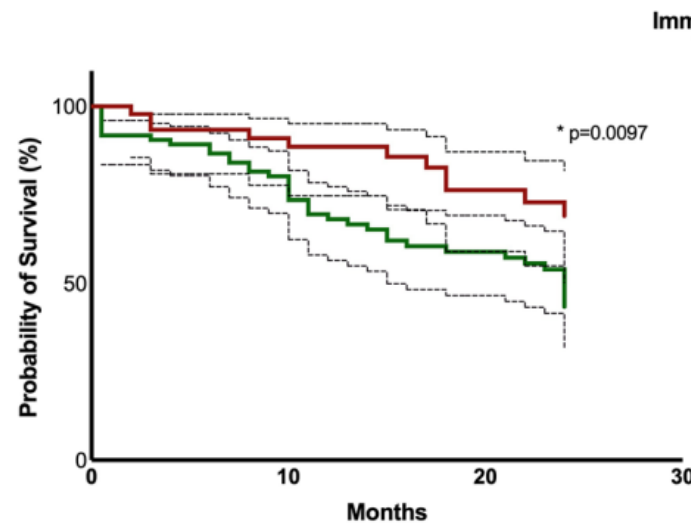
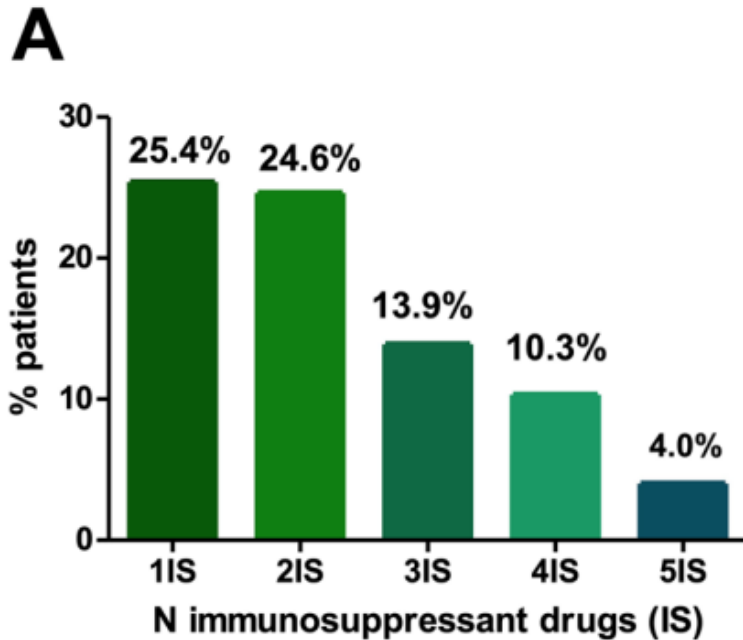
Χωρίς διαφορά σε LLDAS ή υφεση

Έχει αλλάξει ο τρόπος που χορηγούμε το belimumab με τα χρόνια;

- Sapienza Lupus cohort
- 138 ασθενείς

Διάμεσος αριθμός προηγούμενων IS 2013-2018: 3 (IQR 1.25)
Διάμεσος αριθμός προηγούμενων IS 2019-2024 1 (IQR 1.75), $p=0.0002$

2019-2024: 15.9% χωρίς προηγούμενο IS
2013-2018: 5.2% ($p=0.01$)

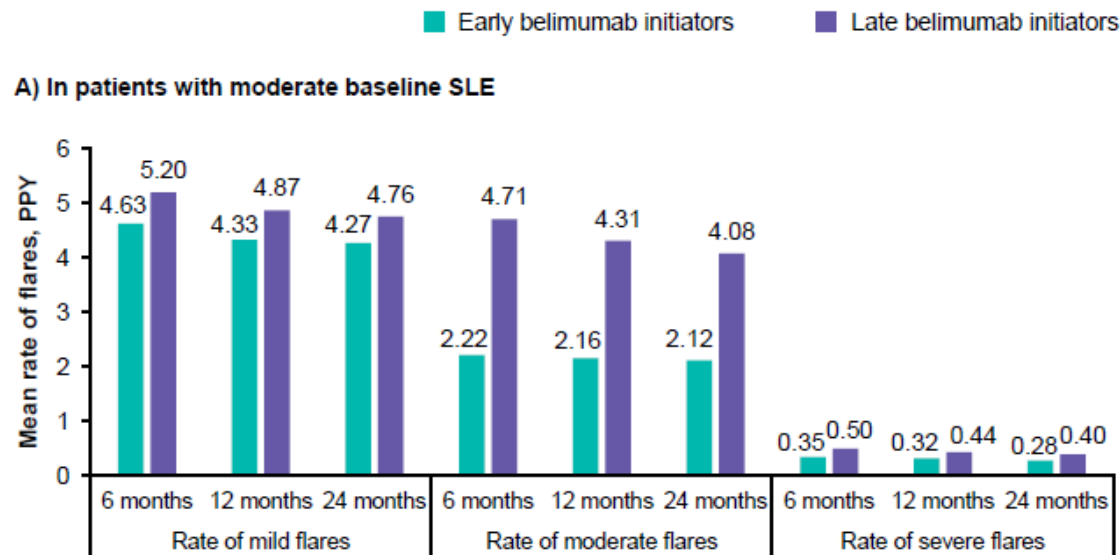


Καλύτερη επιβίωση BEL σε ασθενείς που δεν είχαν πάρει προηγουμένως IS

Χρήση belimumab πριν ή μετά από συμβατικά ανοσοκατασταλτικά



Αναδρομική μελέτη κοόρτης (Komodo Health database)
 Ιανουάριος 2015 – Δεκέμβριος 2022



➤ Baseline μέτρια ενεργότητα νόσου: **Διπλάσια διαφορά στην επίπτωση μέτριων εξάρσεων** στην πρώιμη έναρξη belimumab στους 6 μήνες (2.22 vs 4.71) και 12 μήνες (2.16 vs 4.31).



2 ομάδες ασθενών: 1) BEL-0IS (έναρξη BEL χωρίς προηγηθείσα χρήση IS)
 2) BEL-1IS (έναρξη BEL μετά από ένα IS φάρμακο)

| | Moderate SLE at baseline | | Severe SLE at baseline | |
|---|---|--|--|---|
| | Early belimumab initiators (immunosuppressant-naïve) (N=1909) | Late belimumab initiators (after 1 prior immunosuppressant) (N=3252) | Early belimumab initiators (immunosuppressant-naïve) (N=386) | Late belimumab initiators (after 1 prior immunosuppressant) (N=862) |
| Time (months) to OCS discontinuation for patients with average daily OCS dose >0 mg at index, median (95% CI) | 4.5 (3.8, 5.6) | 8.9 (7.7, 10.0) | 6.2 (4.7, 7.7) | 11.6 (9.8, 13.6) |
| Average daily OCS dose, mg, mean ± SD [median] | | | | |
| 6 months | 3.4 ± 5.9 [0.9] | 4.4 ± 6.5 [1.8] | 6.2 ± 12.5 [2.4] | 8.4 ± 10.7 [5.0] |
| 12 months | 2.9 ± 4.8 [0.9] | 4.0 ± 5.7 [1.7] | 5.9 ± 13.1 [2.5] | 7.3 ± 9.0 [4.8] |
| 24 months | 2.6 ± 4.2 [1.0] | 3.5 ± 4.8 [1.6] | 4.4 ± 5.8 [2.4] | 5.8 ± 6.6 [4.0] |

➤ Διακοπή GC στον μισό χρόνο σε ασθενείς που ξεκίνησαν πρώιμα το belimumab

Αποτελεσματικότητα του belimumab ανάλογα με τον χρόνο από τη διάγνωση του ΣΕΛ

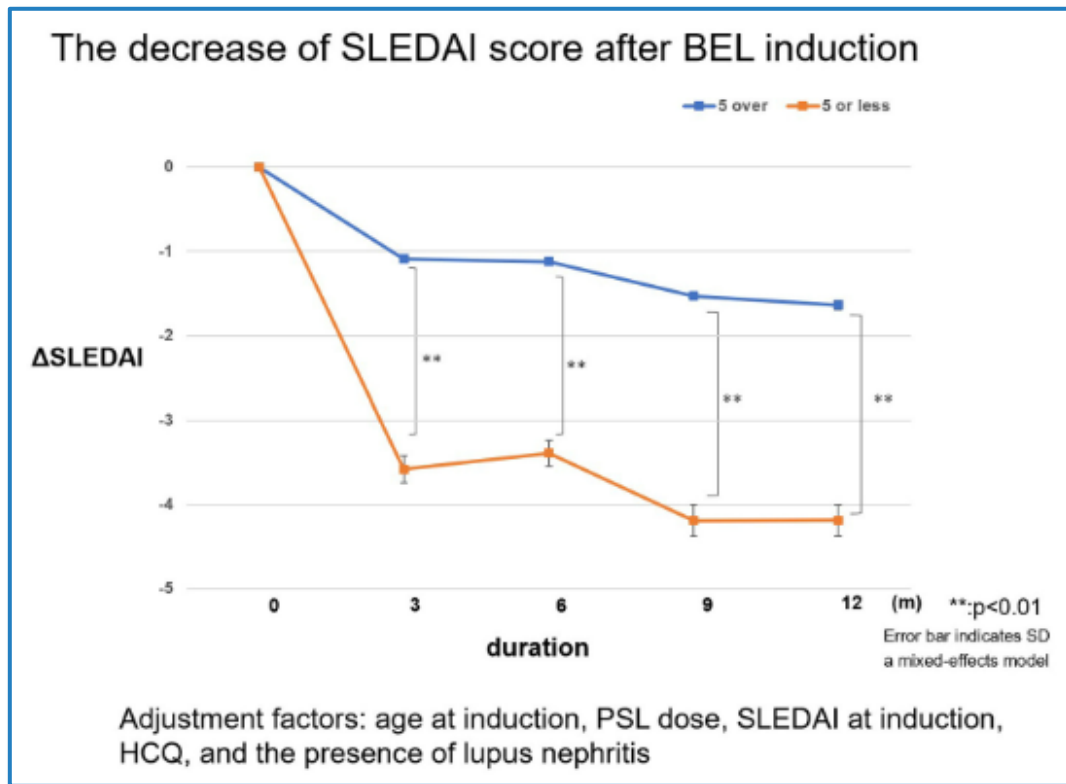


- Πολυκεντρική αναδρομική μελέτη – Ιαπωνία
- 98 ασθενείς με BEL

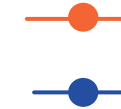


- Μέση ηλικία στην έναρξη BEL: 41 έτη

- Baseline SLEDAI: 7



- ≤5 έτη
- >5 έτη



- 20 ασθενείς
- 78 ασθενείς

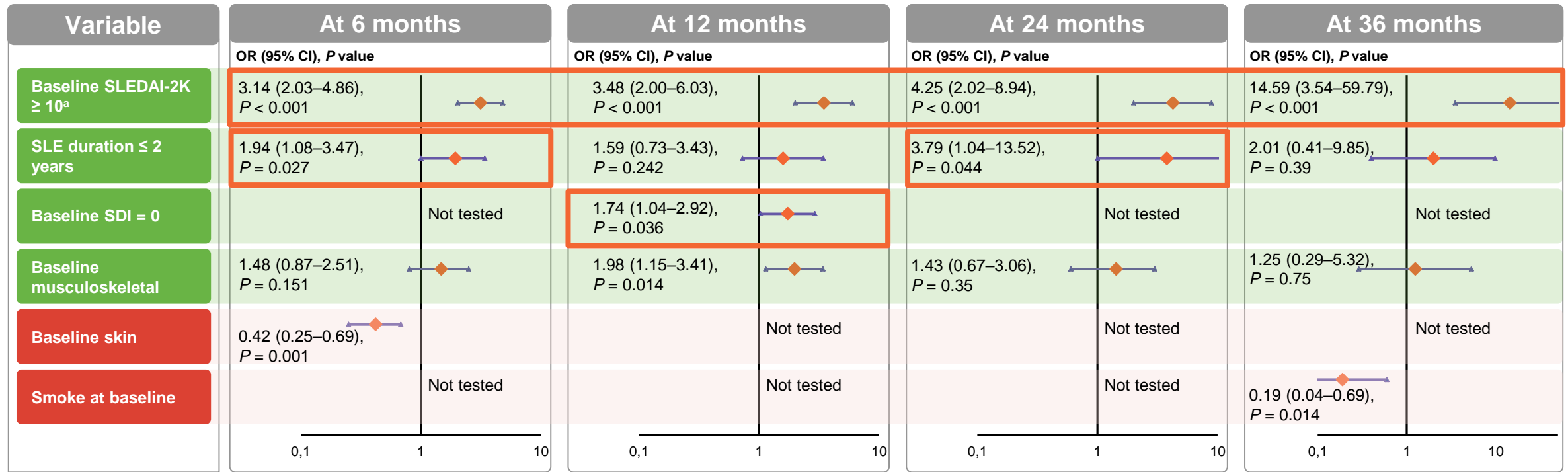


- Both groups (≤5 years and >5 years) showed improvement in SLEDAI scores 3 months after the BEL introduction.
- The group receiving BEL at 5 years or less showed significantly greater improvement in SLEDAI than the group receiving BEL at more than 5 years at each evaluation time point after BEL introduction.
- Earlier introduction of BEL in SLE patients may contribute to a more remarkable improvement in disease activity

Ιταλική πολυκεντρική μελέτη BeRLiSS

Μικρότερη διάρκεια νόσου και απουσία προϋπάρχουσας βλάβης (SDI>0) αυξάνουν την πιθανότητα κλινικής απάντησης στο belimumab

Ability to achieve SRI-4 response with belimumab

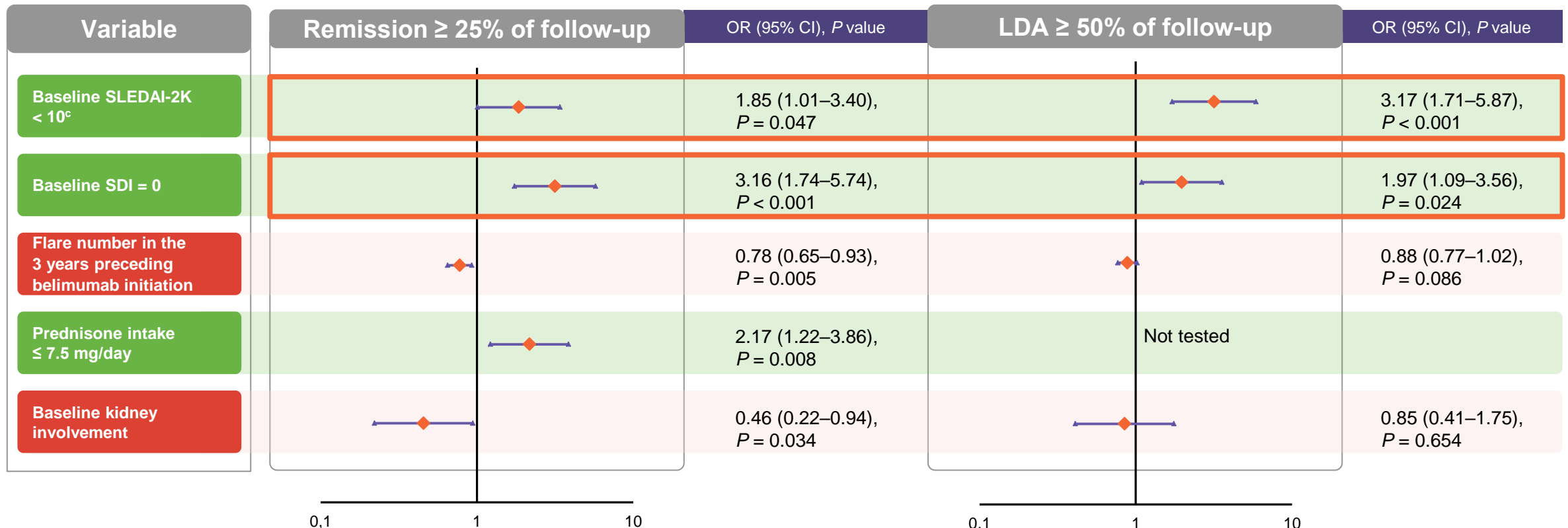


Backward stepwise multiple logistic regression analyses were performed to evaluate independent predictors of SRI-4 response, remission, and low disease activity. Limitations of real-world data include absence of a comparator arm, which may lead to potential selection bias and responder bias.

Ιταλική πολυκεντρική μελέτη BeRLiSS

Χαμηλότερη ενεργότητα στο baseline και απουσία προϋπάρχουσας βλάβης (SDI>0) αυξάνουν την πιθανότητα ύφεσης ή LDA

Ability to frequently achieve remission or low disease activity with belimumab^{a,b}



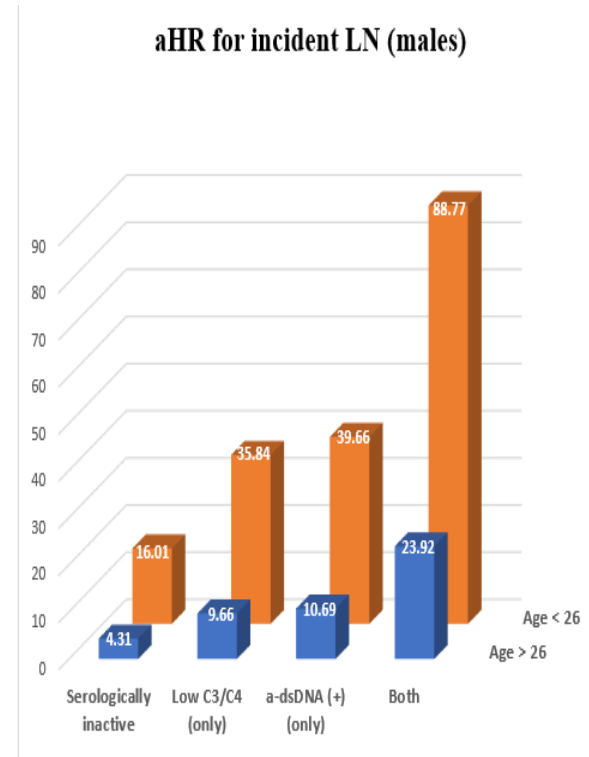
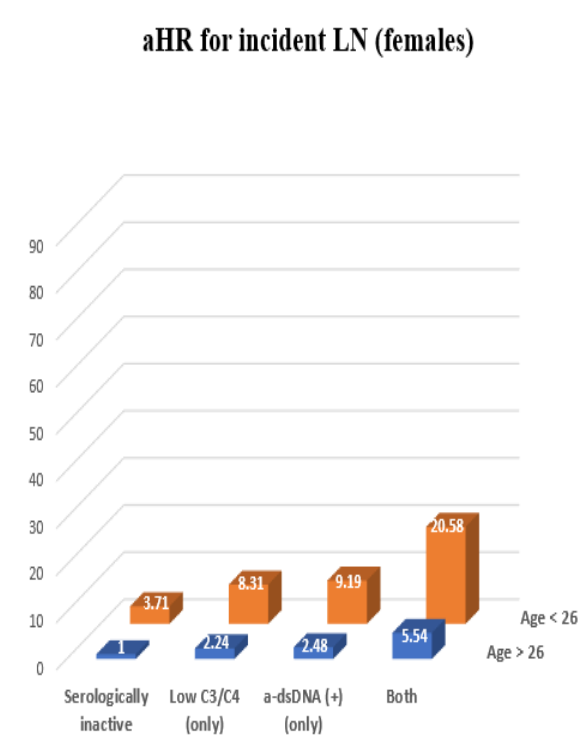
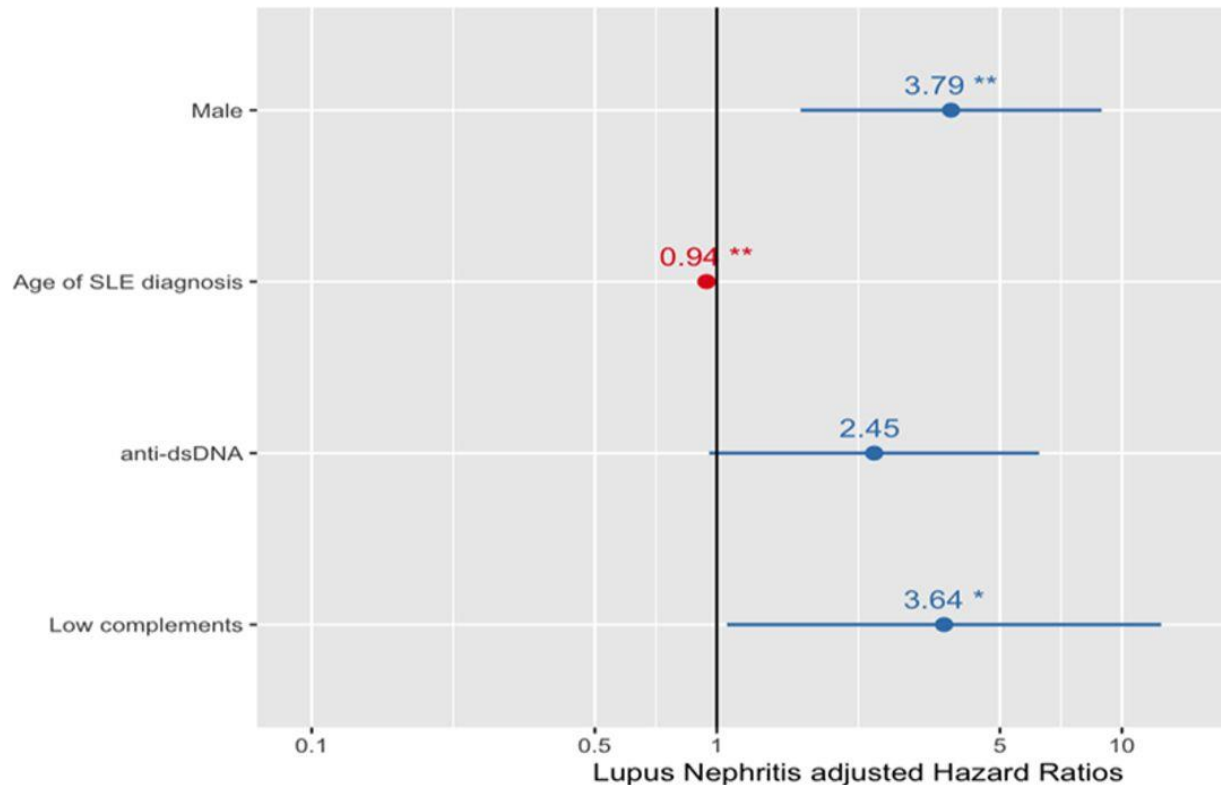
Backward stepwise multiple logistic regression analyses were performed to evaluate independent predictors of SRI-4 response, remission, and low disease activity. Limitations of real-world data include absence of a comparator arm, which may lead to potential selection bias and responder bias.

Ποιοι ασθενείς είναι υποψήφιοι να λάβουν πρώιμη
θεραπεία με βιολογικό παράγοντα;

*Ακούγεται λογικό να είναι οι ασθενείς που βρίσκονται
σε υψηλότερο κίνδυνο να εμφανίσουν σοβαρές
εκδηλώσεις του ΣΕΛ*

Ποιος ασθενής είναι σε μεγαλύτερο κίνδυνο να εμφανίσει στην πορεία σοβαρές κλινικές εκδηλώσεις; Το παράδειγμα της νεφρίτιδας ΣΕΛ

- Προσθετικός κίνδυνος!
- Παράγοντες κινδύνου: Άρρεν φύλο, < 26 ετών, ορολογική ενεργότητα



Αντί συμπερασμάτων

