



**Effective Disease Control Following Up to 10 Years of Treatment With Adalimumab in Patients With Long-standing Rheumatoid Arthritis and an Inadequate Response to Methotrexate: Final 10-Year Results of the DE019 Trial**

**Abstract 2228, EULAR 2012**

**E Keystone, D van der Heijde, M E Weinblatt, N Mozaffarian, B Guerette, H Kupper, S Liu, B Wolfe  
and A Kavanaugh**

Παρουσίαση  
ΛΑΣΚΟΣ ΔΗΜΗΤΡΗΣ  
ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΟΣ

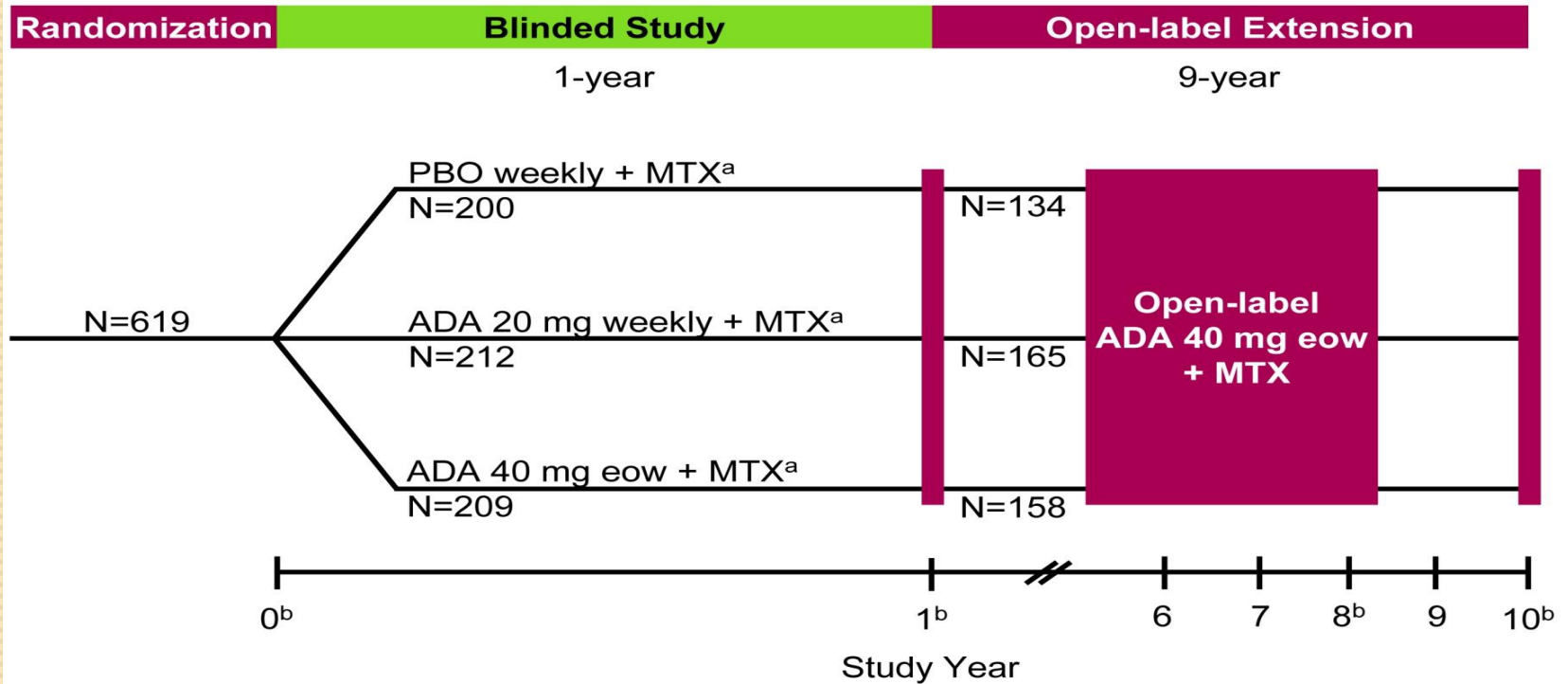
# Σύγκρουση συμφερόντων Conflict of interest

Κανένα για αυτήν την παρουσίαση

## Σκοπός της μελέτης

- Να διερευνηθεί:
  1. μακροχρόνια ασφάλεια
  2. κλινική, ακτινολογική αποτελεσματικότητα και λειτουργική ικανότητα σε ασθενείς με εγκατεστημένη ρευματοειδή αρθρίτιδα υπό θεραπεία για **10 έτη με Adalimumab + MTX.**
  3. Οι επιπτώσεις της **καθυστέρησης** κατά 1 έτος στην προσθήκη του **Adalimumab** σε ασθενείς με εγκατεστημένη ρευματοειδή αρθρίτιδα υπο **μονοθεραπεία με MTX.**

# DE019 – Σχεδιασμός Μελέτης

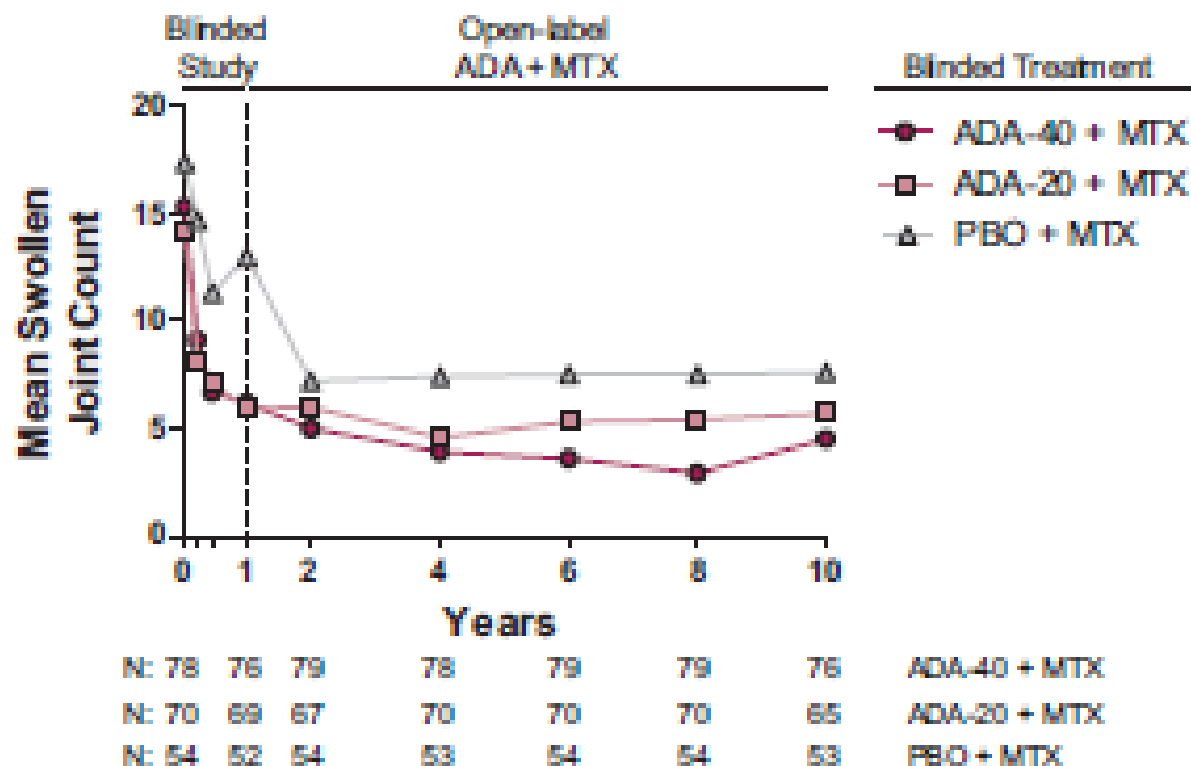


<sup>a</sup>12.5–25 mg weekly; patients must have been on a stable dose for at least 4 weeks prior to baseline.

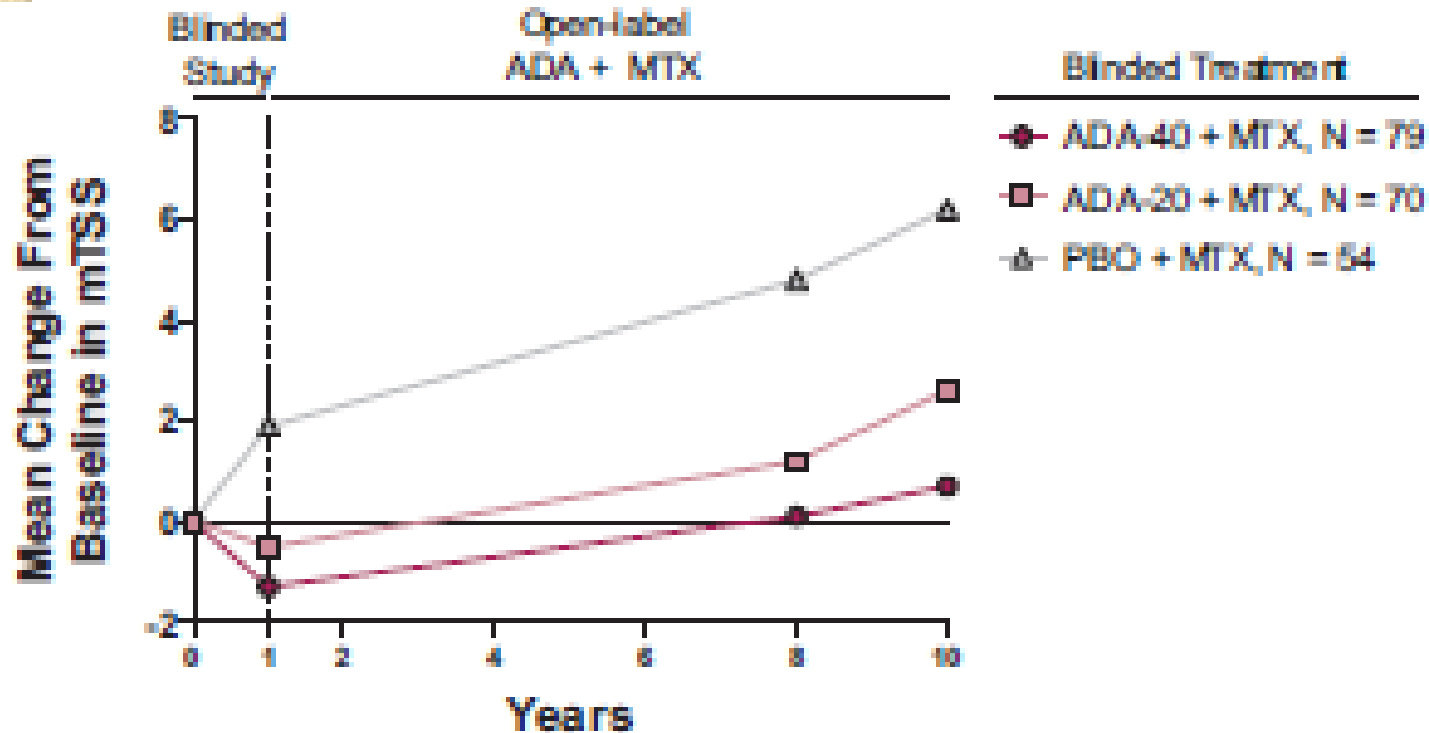
<sup>b</sup>Radiographic data available.

eow, every other week.

## DE019 – κλινική αποτελεσματικότητα



## DE019 - ακτινολογική εξέλιξη



## DE019 – συνολική αποτελεσματικότητα

**Table 2. Overall Clinical, Functional, and Radiographic Outcomes Following Up to 10 Years of Treatment With ADA + MTX**

Parameter	ADA + MTX (N = 203)
DAS28(CRP) <sup>a</sup>	2.6 ± 1.1
DAS28(CRP) <3.2, n (%) <sup>b</sup>	142 (73.6)
DAS28(CRP) <2.6, n (%) <sup>b</sup>	115 (59.6)
HAQ-DI <sup>c</sup>	0.7 ± 0.7
HAQ-DI <0.5, n (%)	83 (42.8)
ΔmTSS	2.8 ± 10.6
ΔmTSS ≤0.5, n (%)	91 (44.8)

## DE019 - ασφάλεια

**Table 3. Overview of Adverse Events: All Patients With at Least 1 ADA Injection<sup>a</sup>**

	N = 553 n (%)	PY = 3089.2 Events (Events/100 PY)
Any AE	536 (96.9)	11,937 (386.4)
Serious AE	271 (49.0)	678 (21.9)
AE leading to discontinuation of study drug	127 (23.0)	179 (5.8)
Infectious AE	448 (81.0)	2873 (93.0)
Serious infectious AE	85 (15.4)	133 (4.3)
Opportunistic infection (excluding tuberculosis and oral candidiasis)	8 (1.4)	10 (0.3)
Tuberculosis	2 (0.4)	2 (<0.1)
Malignant AE (excluding NMSC and lymphoma)	30 (5.4)	34 (1.1)
NMSC	36 (6.5)	45 (1.5)
Lymphoma	5 (0.9)	6 (0.2)
Demyelinating disease AE	2 (0.4)	2 (<0.1)
Injection site reaction	115 (20.8)	258 (8.4)
Hepatic-related AE	85 (15.6)	165 (5.3)
Death <sup>b</sup>	24 (4.3)	24 (0.8)

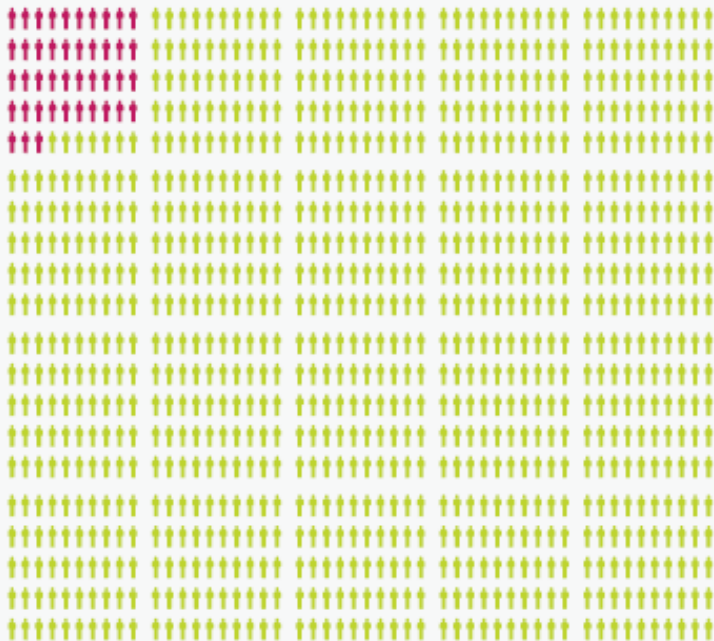
<sup>a</sup>Any AE with an onset date on or after the day of the first ADA injection through 70 days after the last ADA injection in Year 10.



# DE019 – ασφάλεια

**4,3** περιστατικά σοβαρών λοιμώξεων  
ανά 100 έτη ασθενών<sup>2</sup>

Μελέτη DE019: Ποσοστό Εμφάνισης Σοβαρών Λοιμώξεων στα 10 Έτη<sup>2</sup>

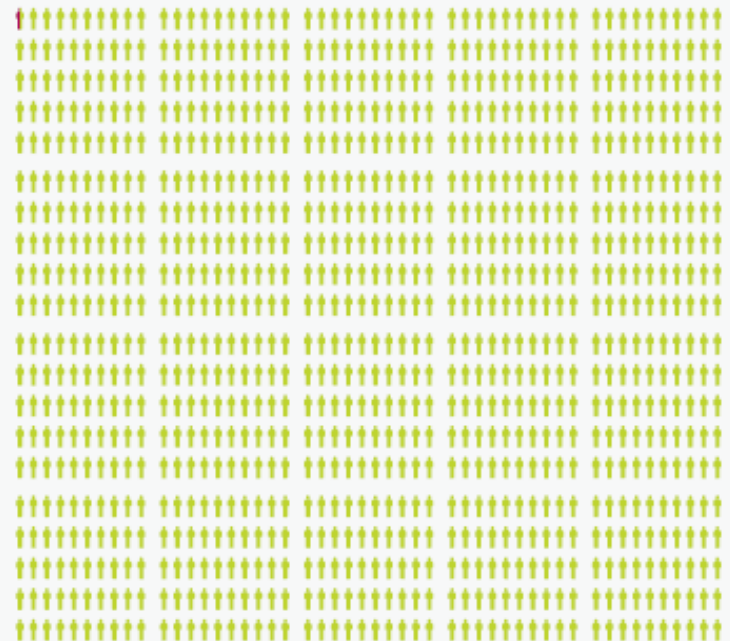


Risk Communication Format © John Pelling 2000

Προσαρμογή από E.C. Keystone et al.

**<0,1** περιστατικά TB ανά 100 έτη ασθενών<sup>2</sup>

Μελέτη DE019: Ποσοστό Εμφάνισης TB στα 10 Έτη<sup>2</sup>



Risk Communication Format © John Pelling 2000

Προσαρμογή από E.C. Keystone et al.

## **DE019 – ασφάλεια**

Στο σύνολο των 553 ασθενών που έλαβαν τουλάχιστον 1 δόση **Adalimumab**, με μέσο όρο έκθεσης τα 5.6 έτη,

*δεν αναφέρθηκε καμία καινούργια ανεπιθύμητη ενέργεια κατά τη διάρκεια των 10 ετών υπό θεραπεία **Adalimumab***

## DE019 – Συμπεράσματα

- Κατά τη **διάρκεια των 10 ετών** ασθενείς με εγκατεστημένη ρευματοειδή αρθρίτιδα υπό θεραπεία **Adalimumab+MTX** πέτυχαν **ασφαλή και αποτελεσματικό έλεγχο** της νόσου.
- Σε ασθενείς που καθυστέρησε η προσθήκη του **Adalimumab** κατά **1 έτος** γενικά **δεν πέτυχαν** τα ίδια επίπεδα θεραπευτικής απόκρισης ακόμα και μετά από 10 έτη.
- Η συνολική **ακτινολογική βλάβη** στο 10<sup>ο</sup> έτος ήταν μεγαλύτερη στην ομάδα ασθενών που η προσθήκη του **Adalimumab** καθυστέρησε κατά 1 έτος.

Ευχαριστώ για την προσοχή σας!