

Inflectra vs Remicade

Αλέξιος Ηλιόπουλος
Ρευματολογικό Τμήμα ΝΙΜΤΣ

Σύγκρουση συμφερόντων

Conflict of interest

Η παρουσίαση γίνεται με χορηγία της ΕΝΟΡΑΣΙΣ

Εκπαιδευτικές-ερευνητικές-συμβουλευτικές επιχορηγήσεις την τελευταία τετραετία:
Amgen-GSK, Roche, BMS, UCB, MSD, Pfizer, Novartis, Abbvie

Τι είναι τα biosimilars;

Definition: Biosimilarity

Biosimilar or **Biosimilarity** means:

- that the biological product is highly similar to the reference product notwithstanding minor differences in clinically inactive components; and
- there are no clinically meaningful differences between the biological product and the reference product in terms of the safety, purity, and potency of the product.

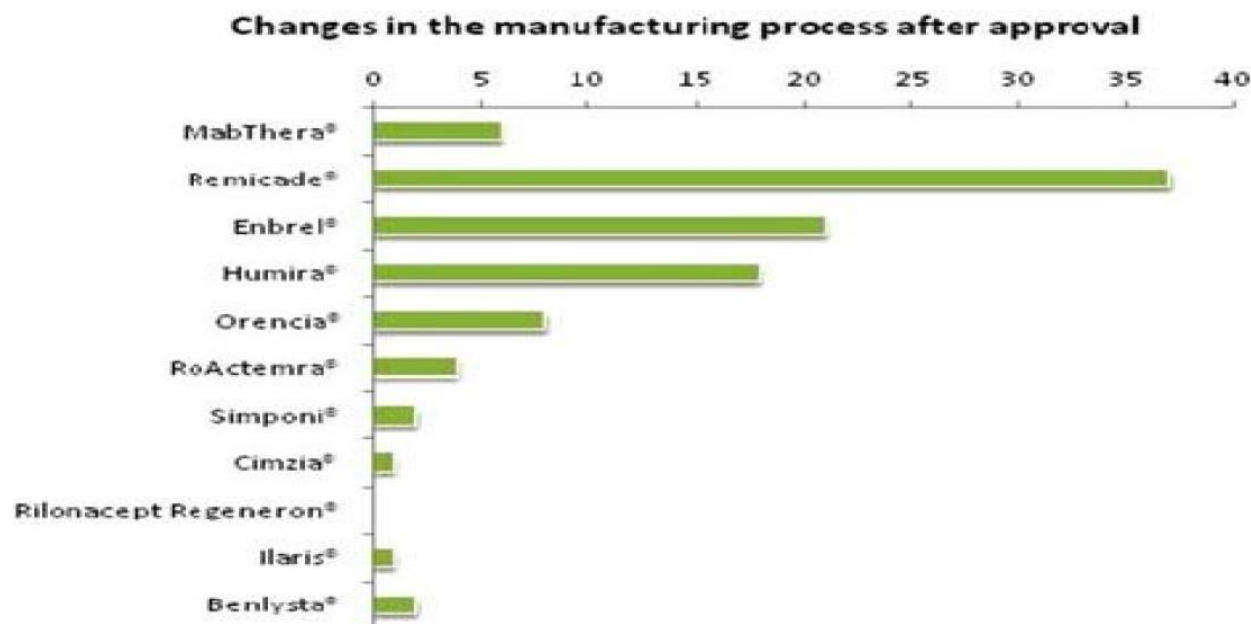
EMA: Guideline On Similar Biological Medicinal Products¹

“A biosimilar is a biological medicinal product that contains a version of the active substance of an already authorised original biological medicinal product (reference medicinal product) in the EEA. Similarity to the reference medicinal product in terms of quality characteristics, biological activity, safety and efficacy based on a comprehensive comparability exercise needs to be established.”

“The posology and route of administration of the biosimilar must be the same as those of the reference medicinal product”

¹ 23 October 2014CHMP/437/04 Rev 1, Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) Guideline on similar biological medicinal products

Δηλωθείσες αλλαγές στον τρόπο παρασκευής των βιολογικών φαρμάκων μετά την έγκρισή τους



Βιο-ομοειδή έναντι Enbrel

Rheumatol Int (2015) 35:197–209

203

Table 1 Profile of clinical trials on etanercept biosimilars according to international regulations

Sponsor	Biosimilar	Condition	Phase	Estimated recruitment	Experimental design	Dose (mg)	Parameter	References
Samsung Bioepis	SB4	RA (−+)	III	498	SB4 versus etanercept	50	S, E	NIH [113]
Samsung Bioepis	SB4	Healthy	I	138	SB4 versus etanercept (EU) and etanercept (US)	50	PK, S, I	NIH [114]
Sandoz	GP2015	Ps	III	372	GP2015 versus etanercept	50	E	NIH [115]
TSH Biopharm Corporation	TuNEX [®] /ENIA11	RA, MX	III	129	TuNEX [®] versus MTX and Placebo	15–25	S, E, I	Gu et al. [91], Chen et al. [116]
LG Life Sciences	LBEC0101	Healthy	I	36	LBEC0101 versus etanercept	25	PK	NIH [117]
Daewoong Pharmaceutical	DWP422	RA	I	38	DWP422 versus etanercept	25	PK, S	NIH [118]
Hanwha Chemical	HD203	Healthy	I	44	HD203 versus etanercept	25	PK	[90]
Coherus Biosciences Inc/Baxter and Daiichi Sankyo	CHS-0214	Healthy	I	–	CHS-0214 versus etanercept	–	PK	Yi et al. [119]
Bionovis (Merck Serono)	–	–	–	318	unknown versus etanercept	–	E	Scaramuzzo [92], Brazilian Ministry of Health [93]

Pk pharmacokinetic, *MTX* methotrexate, *RA* (−+) moderate and severe rheumatoid arthritis, *S* safety, *E* efficacy, *I* immunogenicity

Inflectra vs Remicade

- Ασθενής πάσχει από ρευματικό νόσημα (ΡΑ-ΑΣ-ΨΑ) έχει ενεργό νόσο, και έχουν αποτύχει τα DMARDs. Ο ρευματολόγος κρίνει ότι πρέπει να λάβει iv anti-TNF αγωγή:
 - α. infliximab (Remicade)
 - β. infliximab(Inflectra)

Inflectra vs Remicade

- Πόσο σημαντική είναι η εξοικονόμηση κόστους ετησίως ανά ασθενή περίπου 2.000€; (κ. Αθανασάκης)
- Είναι τα δύο φάρμακα πραγματικά βιο-ομοειδή; (κ. Νίκας)
- Δικαιολογείται βάσει των δεδομένων η προτίμηση της οικονομικότερης λύσης στην Ελληνική πραγματικότητα; (συζήτηση)

Συζήτηση

Συζήτηση

Inflectra vs Remicade

Ερωτήσεις προς συζήτηση

- Υπάρχουν δεδομένα που να δείχνουν διαφορετική κλινική απάντηση ή προφίλ ασφάλειας του Inflectra έναντι του Remicade;
- Μπορεί να γίνει switching σε Inflectra από Remicade λόγω έλλειψης αποτελεσματικότητας πρωτοπαθούς?
- Μπορεί να γίνει switching σε Inflectra από Remicade λόγω έλλειψης αποτελεσματικότητας δευτεροπαθούς?
- Μπορεί να γίνει switching σε Inflectra από Remicade μόνο λόγω οικονομίας?

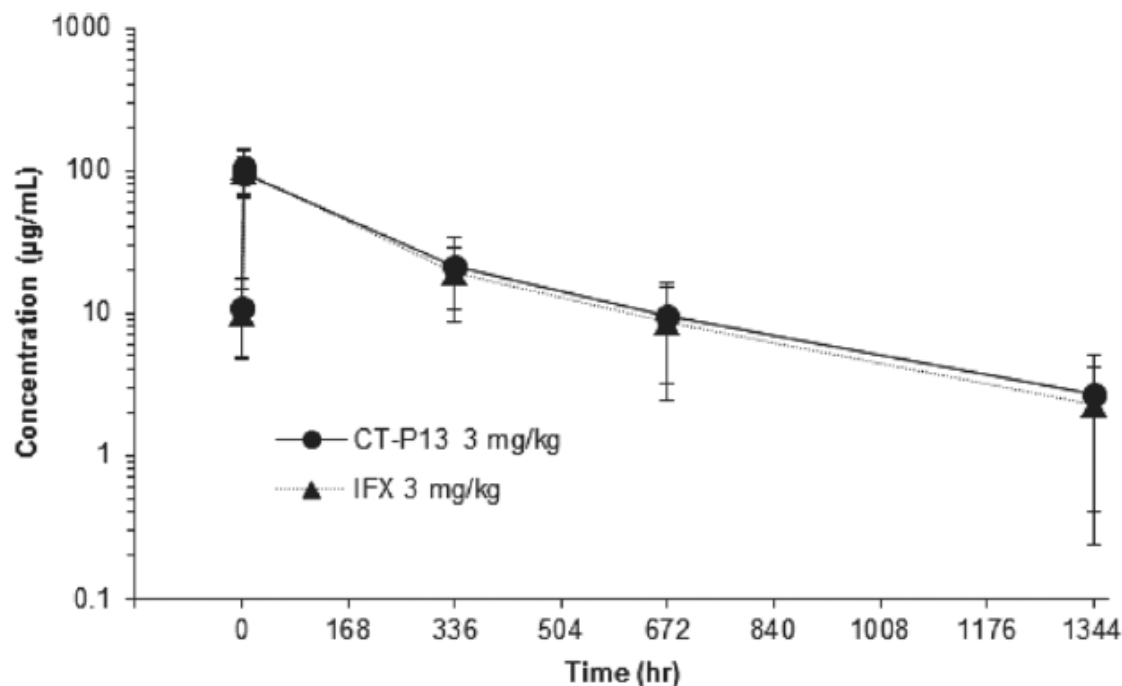
Inflectra vs Remicade

Ερωτήσεις προς συζήτηση:

- Υπάρχουν δεδομένα που να δείχνουν διαφορετική κλινική απάντηση ή προφίλ ασφάλειας του Inflectra έναντι του Remicade;
- Μπορεί να γίνει switching σε Inflectra από Remicade λόγω έλλειψης αποτελεσματικότητας πρωτοπαθούς?
- Μπορεί να γίνει switching σε Inflectra από Remicade λόγω έλλειψης αποτελεσματικότητας δευτεροπαθούς?
- Μπορεί να γίνει switching σε Inflectra από Remicade μόνο λόγω οικονομίας?

Evaluation of the pharmacokinetic equivalence and 54-week efficacy and safety of CT-P13 and innovator infliximab in Japanese patients with rheumatoid arthritis

Tsutomu Takeuchi¹, Hisashi Yamanaka², Yoshiya Tanaka³, Takeo Sakurai⁴, Kazuyoshi Saito³, Hideo Ohtsubo⁵, Sang Joon Lee⁶, and Yoshihiro Nambu⁷



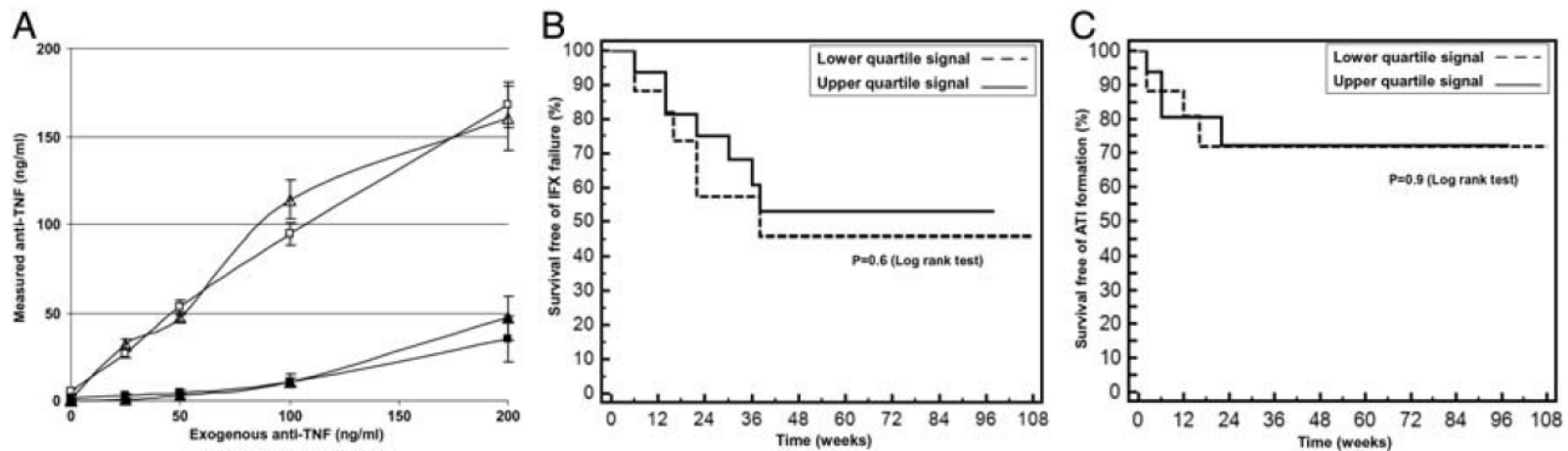
Inflectra vs Remicade

Ερωτήσεις προς συζήτηση

- Υπάρχουν δεδομένα που να δείχνουν διαφορετική κλινική απάντηση ή προφίλ ασφάλειας του Inflectra έναντι του Remicade;
- Μπορεί να γίνει switching σε Inflectra από Remicade λόγω έλλειψης αποτελεσματικότητας πρωτοπαθούς?
- Μπορεί να γίνει switching σε Inflectra από Remicade λόγω έλλειψης αποτελεσματικότητας δευτεροπαθούς?
- Μπορεί να γίνει switching σε Inflectra από Remicade μόνο λόγω οικονομίας?

ORIGINAL ARTICLE

Cross-immunogenicity: antibodies to infliximab in Remicade-treated patients with IBD similarly recognise the biosimilar Remsima



- Τα αντισώματα έναντι του infliximab αναγνωρίζουν σχεδόν ταυτόσημα το Inflectra
- Το infliximab και το Inflectra έχουν την ίδια αντι-TNF ισχύ
- Και τα δύο φάρμακα δεν αναγνωρίζουν αντισώματα έναντι του Adalimumab

Inflectra vs Remicade

Ερωτήσεις προς συζήτηση

- Υπάρχουν δεδομένα που να δείχνουν διαφορετική κλινική απάντηση ή προφίλ ασφάλειας του Inflectra έναντι του Remicade;
- Μπορεί να γίνει switching σε Inflectra από Remicade λόγω έλλειψης αποτελεσματικότητας πρωτοπαθούς?
- Μπορεί να γίνει switching σε Inflectra από Remicade λόγω έλλειψης αποτελεσματικότητας δευτεροπαθούς?
- Μπορεί να γίνει switching σε Inflectra από Remicade μόνο λόγω οικονομίας?



Progress in biosimilar monoclonal antibody development: the infliximab biosimilar CT-P13 in the treatment of rheumatic diseases

..the projected cost savings that can be achieved over the next 10 years by use of biosimilars has been estimated to range from a conservative low of \$3.6 billion to a high of \$71 billion US dollars

ORIGINAL PAPER

Budget impact analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) for the treatment of rheumatoid arthritis in six Central and Eastern European countries

Valentin Brodzsky · Petra Baji · Orsolya Balogh · Márta Péntek

- Σε 6 Ευρωπαϊκές χώρες κυκλοφορεί το inflectra παράλληλα με το infliximab

Δύο σενάρια στην κλινική πράξη:

- Δεν επιτρέπεται η ανταλλαξιμότητα και στο inflectra μπαίνουν μόνο νέοι ασθενείς
- Επιτρέπεται η ανταλλαξιμότητα και το 80% αλλάζει σε inflectra για λόγους οικονομίας

Αλλαγή από Infliximab σε Inflectra σε 6 ευρωπαϊκές ανατολικές χώρες

- Σε σχέση με την απαγόρευση της ανταλλαξιμότητας το καθαρό κέρδος εάν επιτραπεί θα είναι €15.3 ή €20.8 εκατομμύρια στο πρώτο και δεύτερο σενάριο αντίστοιχα σε 3 έτη
- Αυτό θα επέτρεπε να δοθεί βιο-ομοειδές Infliximab σε επιπλέον 1.200 ή 1.800 ασθενείς για το ίδιο διάστημα

Definition: Interchangeability

Interchangeable or Interchangeability means:

- the biological product is **biosimilar** to the reference product;
- it can be expected to produce the **same clinical result** as the reference product **in any given patient**; and
- for a product that is administered more than once to an individual, the risk in terms of **safety or diminished efficacy of alternating or switching** between use of the product and its reference product is not greater than the risk of using the reference product without such alternation or switch.

Note: The interchangeable product **may be substituted** for the reference product without the intervention of the health care provider who prescribed the reference product.

Ετήσιο Κόστος ασθενή στην ΡΑ

Προϊόν	N.T	Αρ.Φιαλιδ/ δόση	Αρ.Φιαλιδ/ έτος	Ετήσιο Κόστος
INFLECTRA PD.C.SO.IN 100MG BTx1 VIAL	303,95	3	24	7.295
REMICADE PD.C.SO.IN 100MG/VIAL VIALx100MG	408,18	3	24	9.796
CIMZIA INJ.SOL 200MG/ML BTx2 PF.SYRx1ML+2 τολύπια εμποτισμένα με οινόπνευμα	691,03	1	15	10.365
ENBREL IN.SO.PF.P 50MG/ML BTx4 PF PEN x1ML +4 τολύπια με οινόπνευμα	728,82	1	13	9.475
SIMPONI IN.SO.PF.P 50MG/0,5ML BTx1PF PENx0,5ML	751,43	1	12	9.017
HUMIRA INJ.SOL 40MG/0,8ML PF.SYR. BTx1PF.SYR.+ 1 ΕΠΙΘΕΜΑ ΑΛΚΟΟΛΗΣ	373,27	1	26	9.705