



ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΓΙΑ
ΤΗ ΜΥΟΣΚΕΛΕΤΙΚΗ ΥΓΕΙΑ
(ΕΡΕΜΕΥ)

8^ο Ετήσιο Επιστημονικό Συμπόσιο ΕΡΕΜΕΥ

Ολοκληρωμένη διαχείριση των Αυτοάνοσων Φλεγμονωδών
Νοσημάτων και των άβηλων Μυοσκελετικών Παθήσεων

21-24
Απριλίου
2016

Avra
Imperial
Χανιά



«Η αντιμετώπιση των ρευματικών νοσημάτων με
βάση τα χαρακτηριστικά της νόσου και του
ασθενή»

Μακροχρόνια αποτελεσματικότητα



Δήμος Κ. Πατρίκος
Δντης Ρευματολόγος
Νοσοκομείο Metropolitan

22/4/2016

Σύγκρουση συμφερόντων

Conflict of interest

Για την παρούσα τιμητική αμοιβή:

UCB

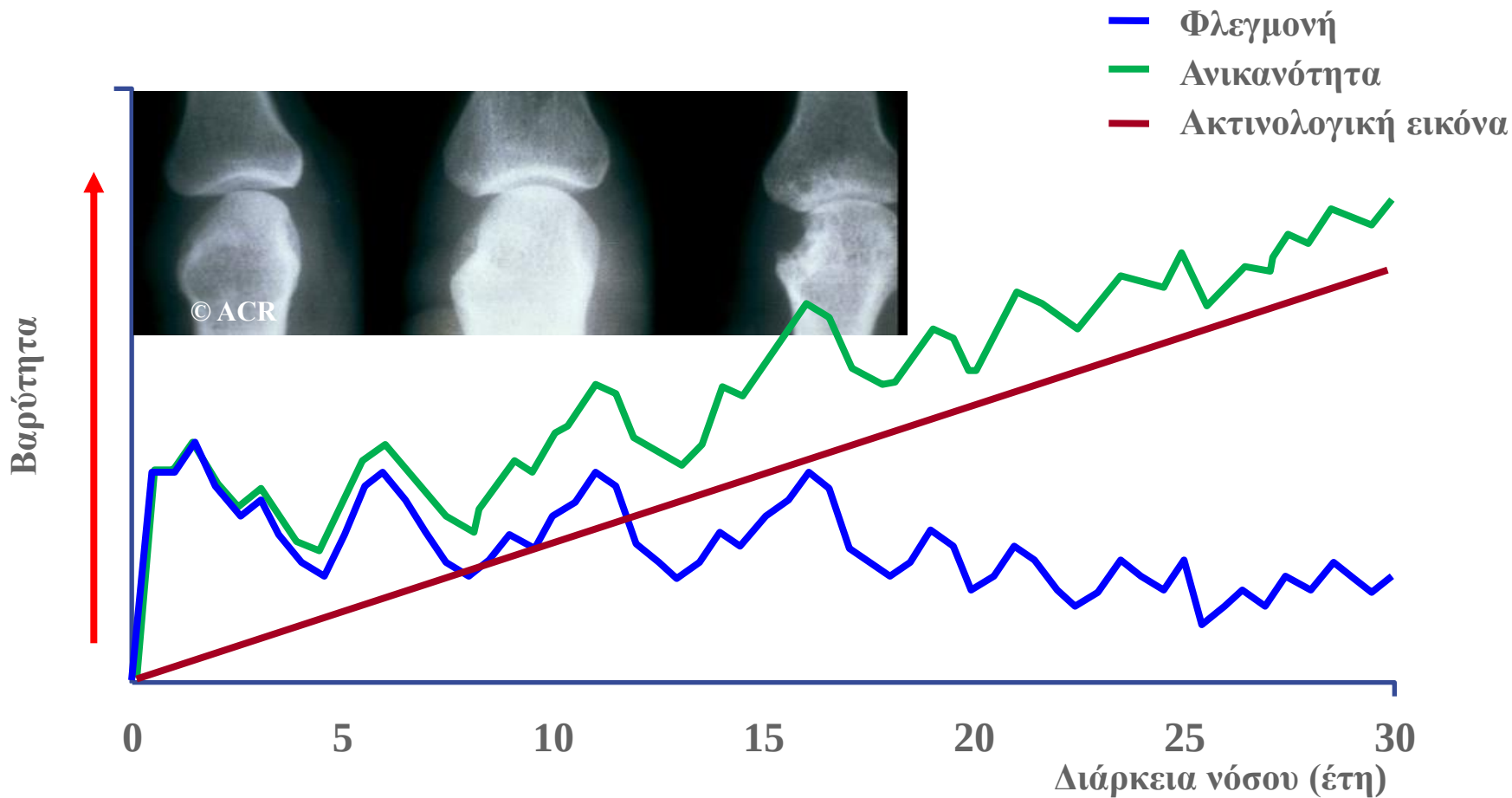
Εκπαιδευτικές-ερευνητικές-συμβουλευτικές επιχορηγήσεις την τελευταία διετία:

Lilly, Amgen UCB, MSD, Menarini, Novartis, Angelini Pharma, Abbvie, Genorasio

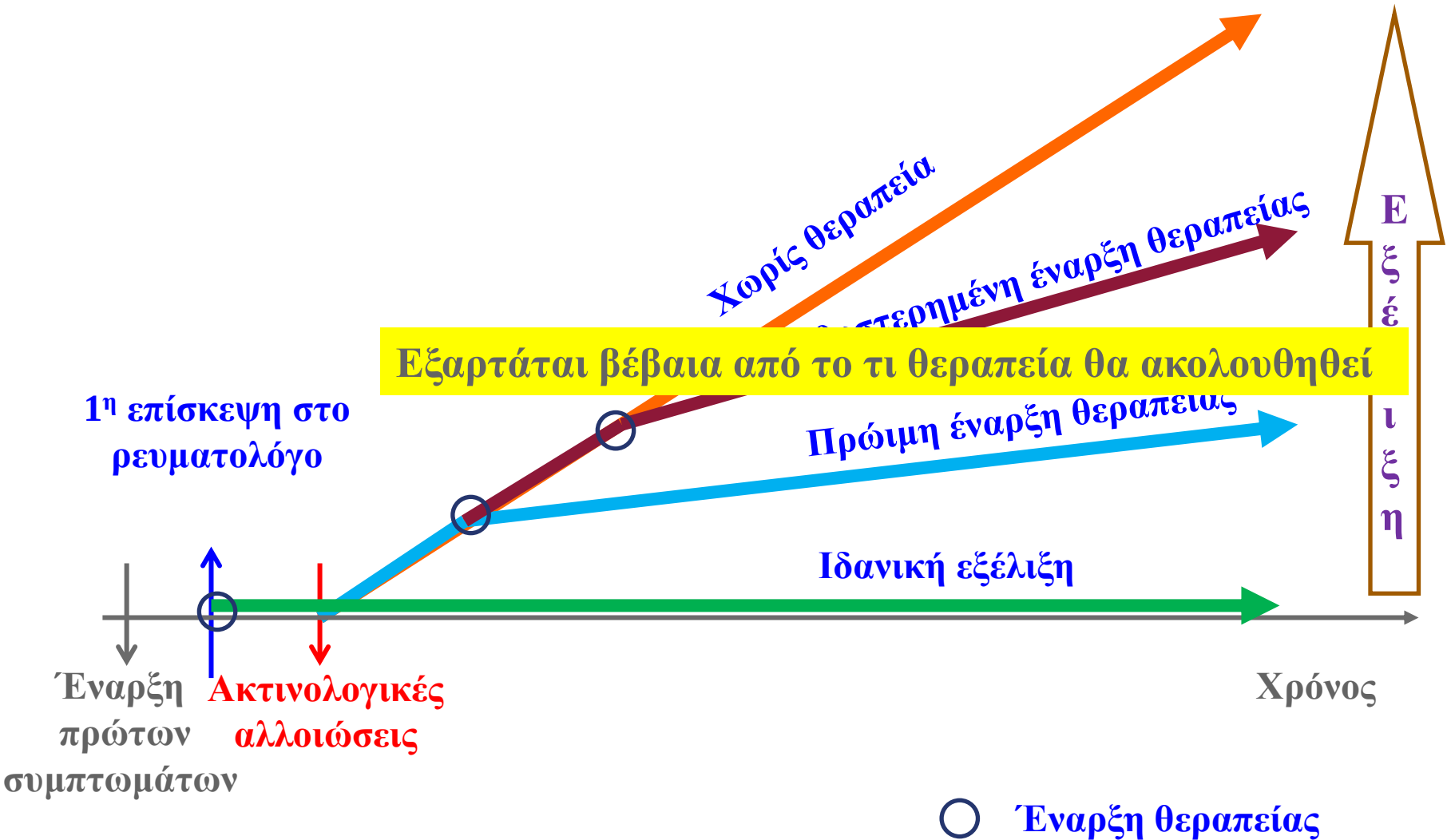
Τι περιμένουμε από ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται στις ρευματικές παθήσεις ?

1. Να δουλέψει γρήγορα
2. Να είναι αποτελεσματικό
3. Να είναι ασφαλές
4. Να είναι έχει καλή επιβίωση και μακροχρόνια αποτελεσματικότητα
5. Να μπορεί να δοθεί σε όλες τις ομάδες των ασθενών

Η θεωρητική πορεία της ΡΑ



Θεωρητική πορεία



Περίπτωση ασθενούς 1

- ΠΓ: Ασθενής ηλικίας 48 ετών
- Ναυτικός (απουσιάζει για 6-8 μήνες συνεχόμενα / έτος)
- 5^{ος} /2015: Πολυαρθρίτιδα (12) συμμετρική μικρών αρθρώσεων,ΠΧΚ)
- 6^{ος} /15: 1^η επίσκεψη
 - Αυξημένοι δείκτες φλεγμονής (ΤΚΕ, CRP)
 - Α/α άκρων κφ ούτε
 - Έναρξη αγωγής με κορτικοειδή (Prez 10 mg + MTX 12,5mg)
- 7^{ος}/15: Βελτίωση κλινικής εικόνας και εργαστηριακών (Prez 7,5)
 - Ταξίδι διάρκειας 6 μηνών

Περίπτωση ασθενούς 2

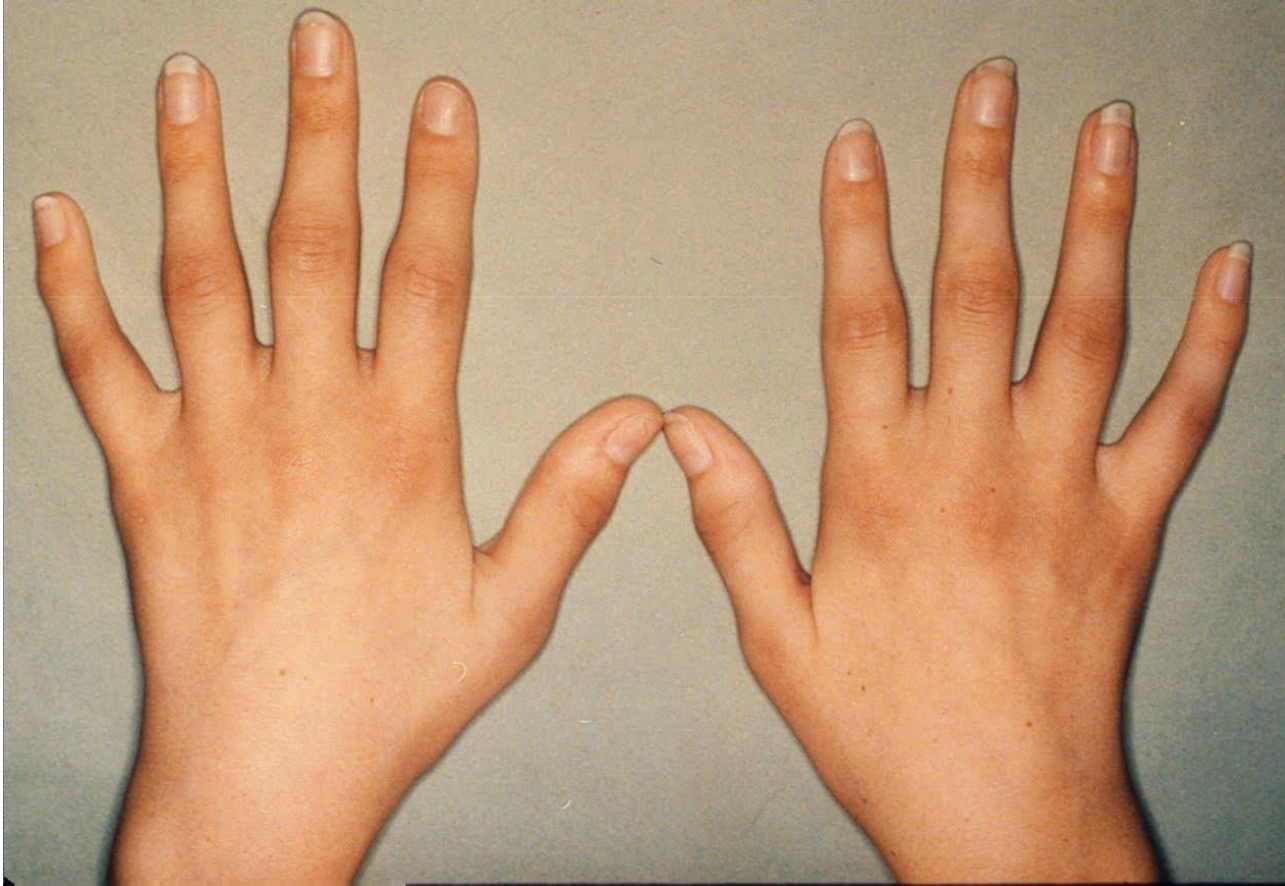
- 7^{ος} - 12^{ος} /2015: Διαχείριση ασθενούς μέσω τηλεφωνικής επικοινωνίας
- 1^{ος} /2016: 2^η Επίσκεψη:
 - Κλινικά ολιγοαρθρίτιδα (3) εμμένουσα
 - Ήπια αύξηση δεικτών φλεγμονής
- Απόφαση για χρήση βιολογικού.
- Περιορισμοί
 - Νέο ταξίδι σε 4 μήνες
 - Διάστημα απουσίας
 - Απόδοση φαρμάκου στην απουσία?

Περίπτωση ασθενούς 3

Τι θέλω από το φάρμακο που θα χρησιμοποιήσω?

- Γρήγορο αποτέλεσμα
- Πρόβλεψη πορείας
- Ασφάλεια
- Μακροχρόνια αποτελεσματικότητα

Ρευματοειδής αρθρίτιδα



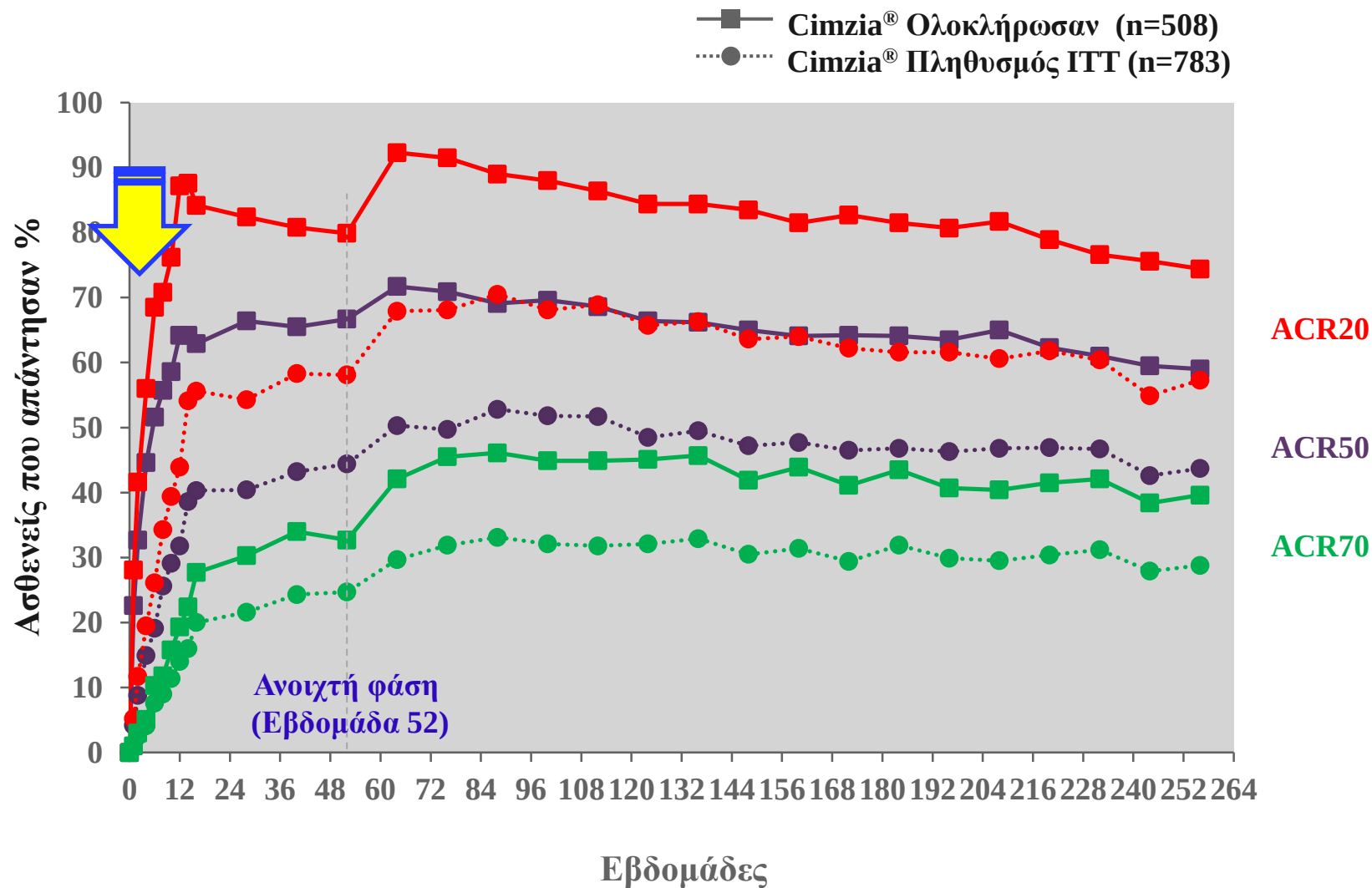
Clinical and epidemiological research



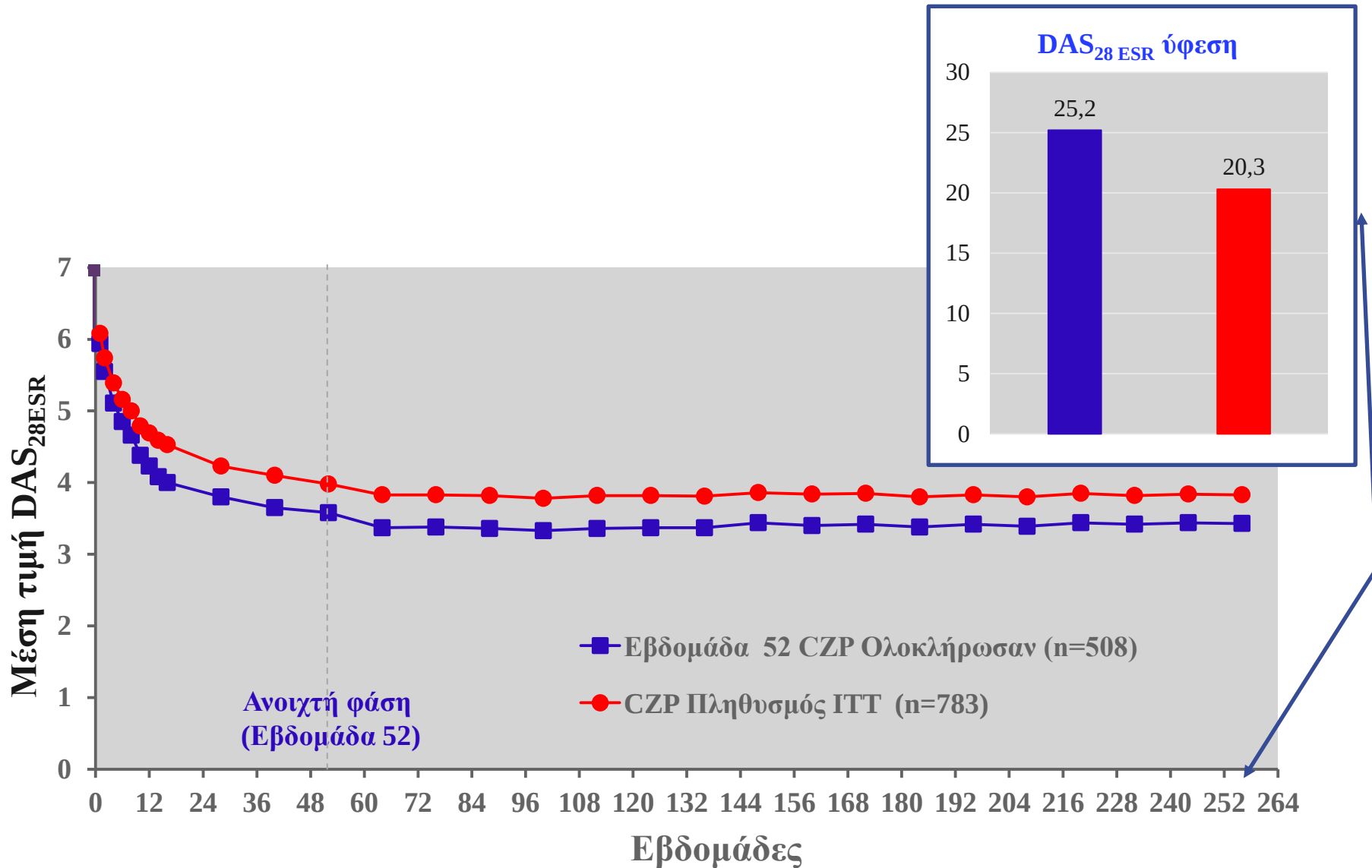
EXTENDED REPORT

Long-term safety and efficacy of certolizumab pegol in combination with methotrexate in the treatment of rheumatoid arthritis: 5-year results from the RAPID 1 trial and open-label extension

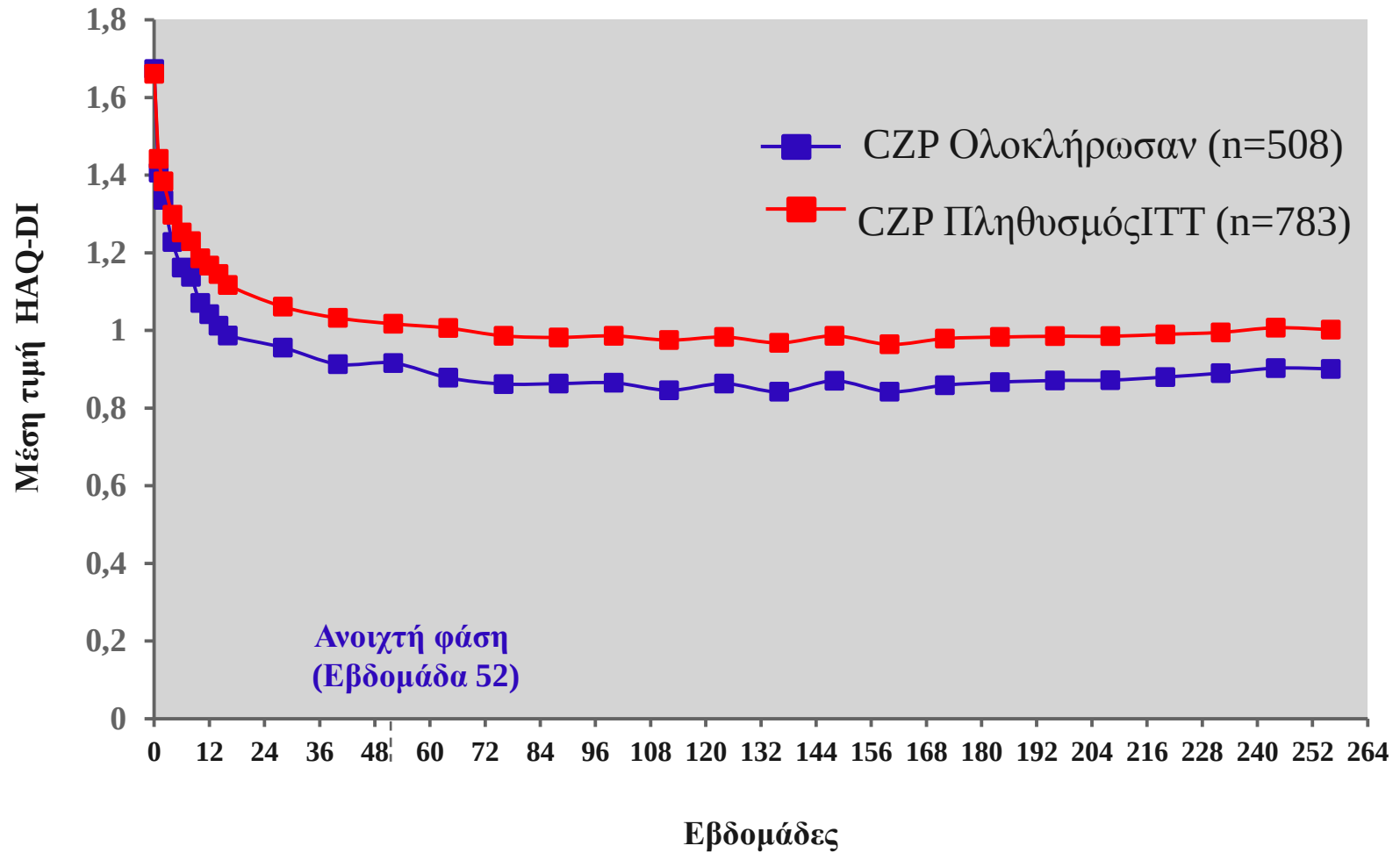
RAPID 1: Απαντήσεις ACR_{20/50/70} στην 5ετία



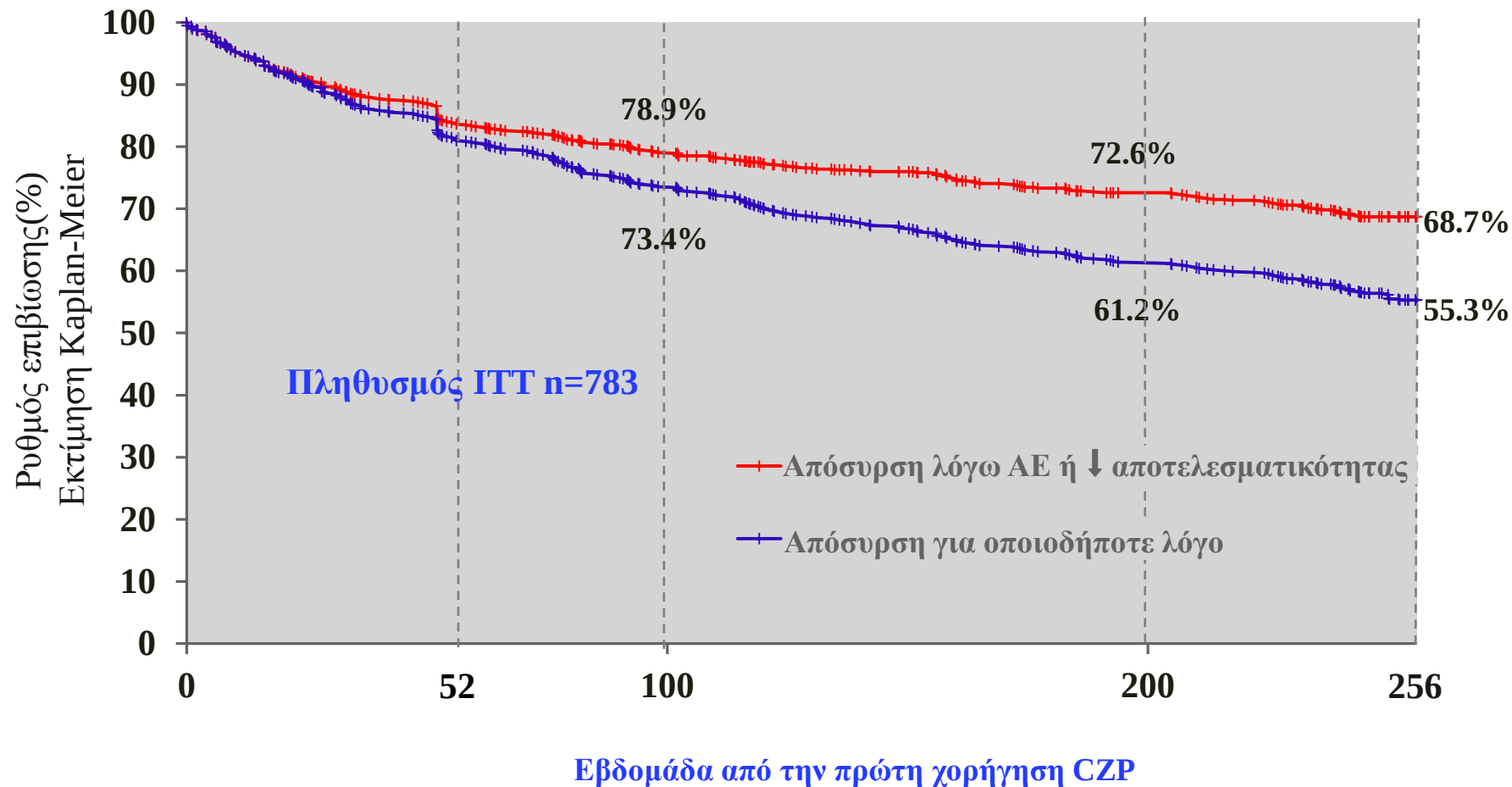
RAPID 1 : Βελτίωση DAS_{28 ESR} στην 5ετία



RAPID 1 : Μεταβολή HAQ-DI στην 5ετία



RAPID 1 : παραμονή στο φάρμακο στην 5ετία



Ψωριασική αρθρίτιδα





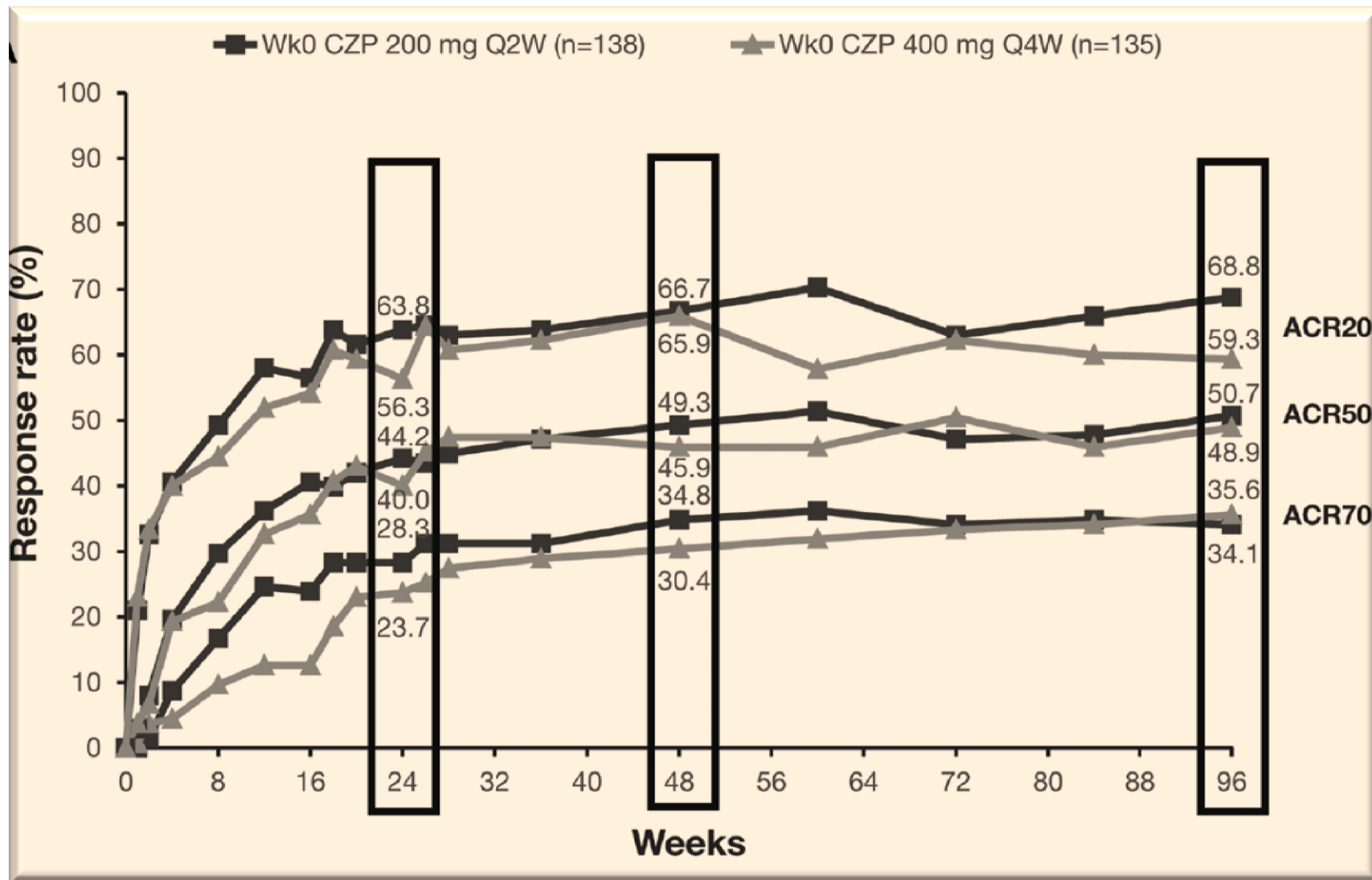
**RMD
Open**

Rheumatic &
Musculoskeletal
Diseases

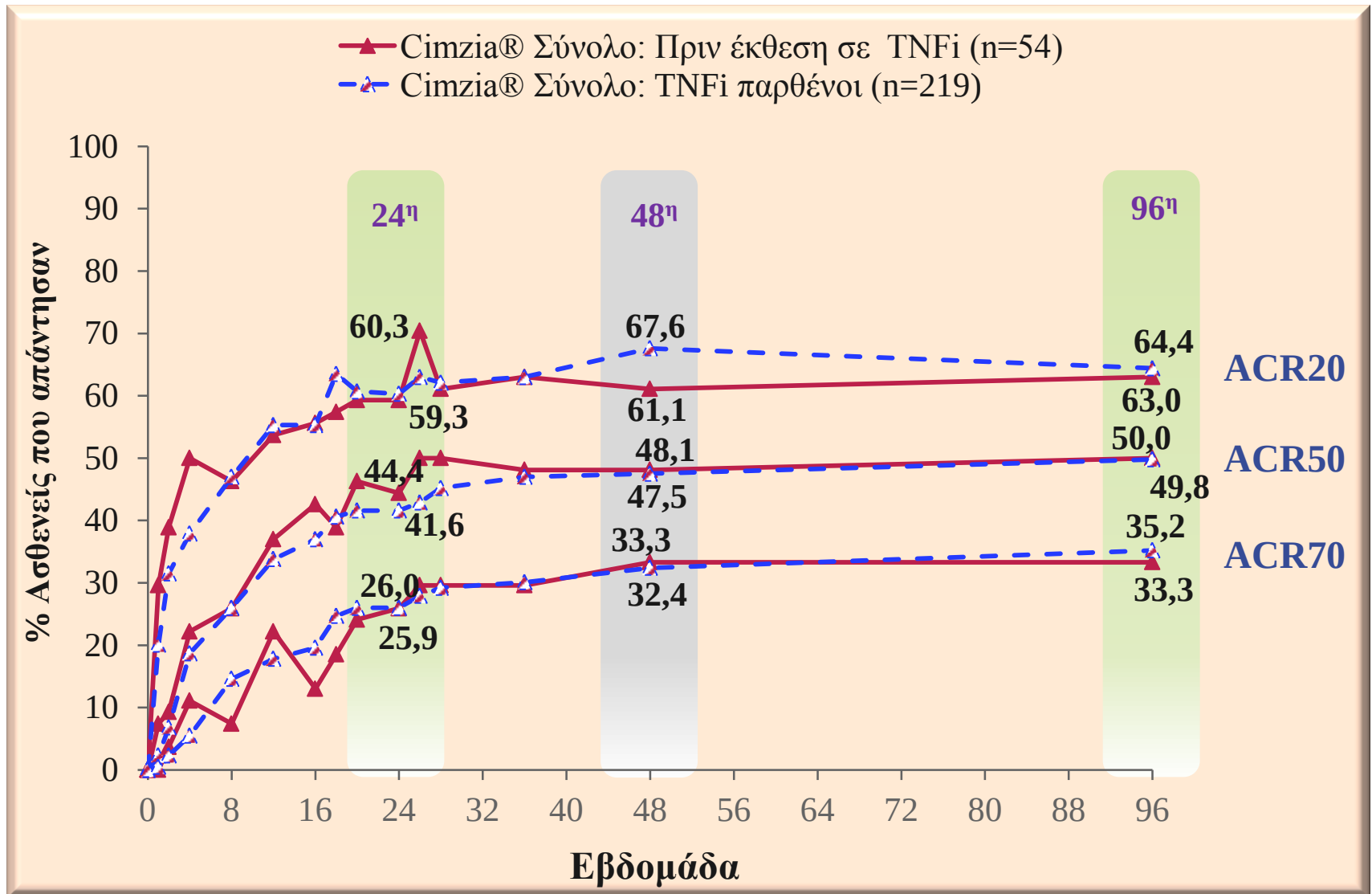
EXTENDED REPORT

Effect of certolizumab pegol over
96 weeks in patients with psoriatic
arthritis with and without prior
antitumour necrosis factor exposure

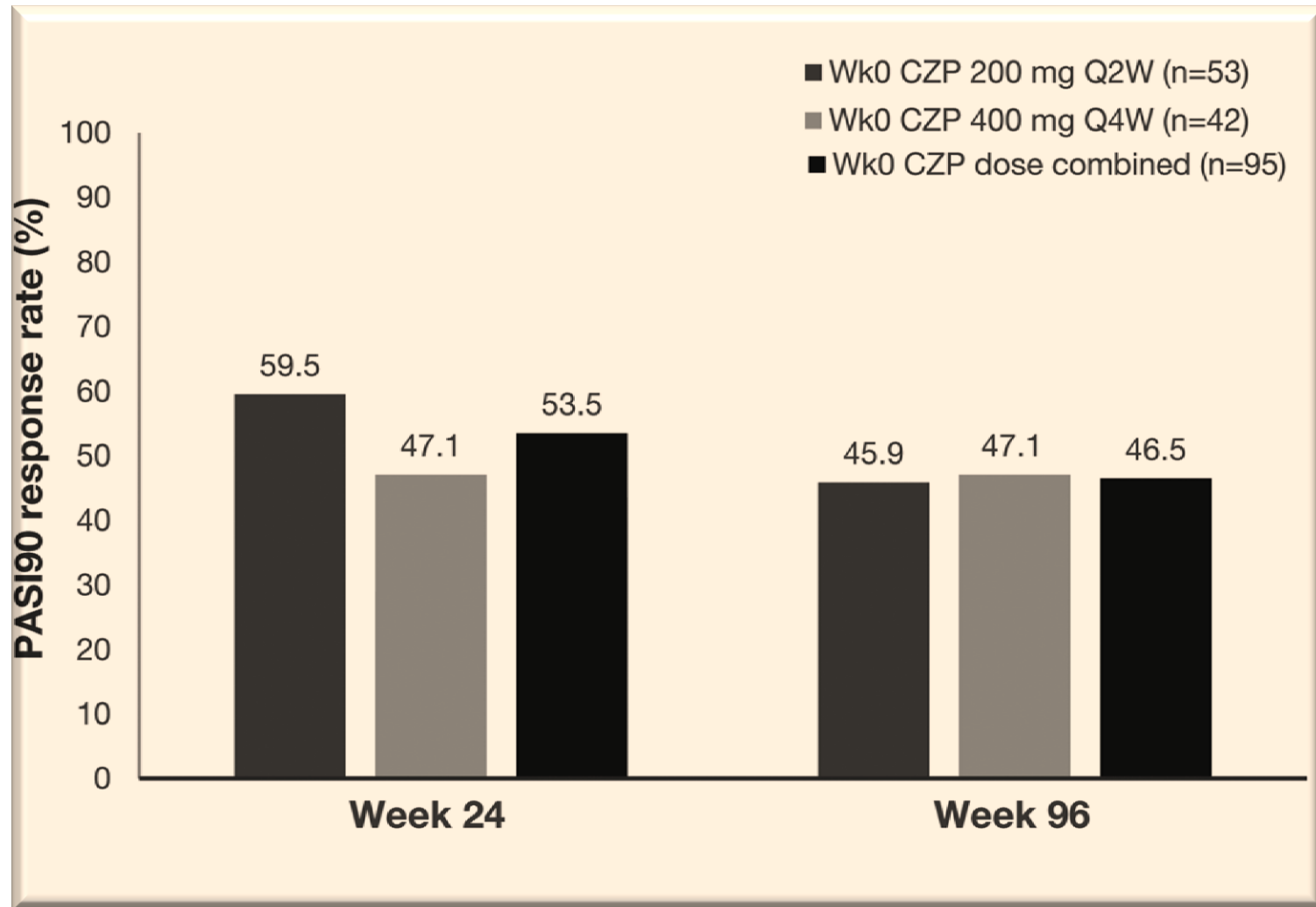
Απαντήσεις ACR_{20/50/70} στη 2ετία



Απαντήσεις ACR_{20/50/70} στη 2ετία



Απαντήσεις PASI₉₀ στη 2ετία



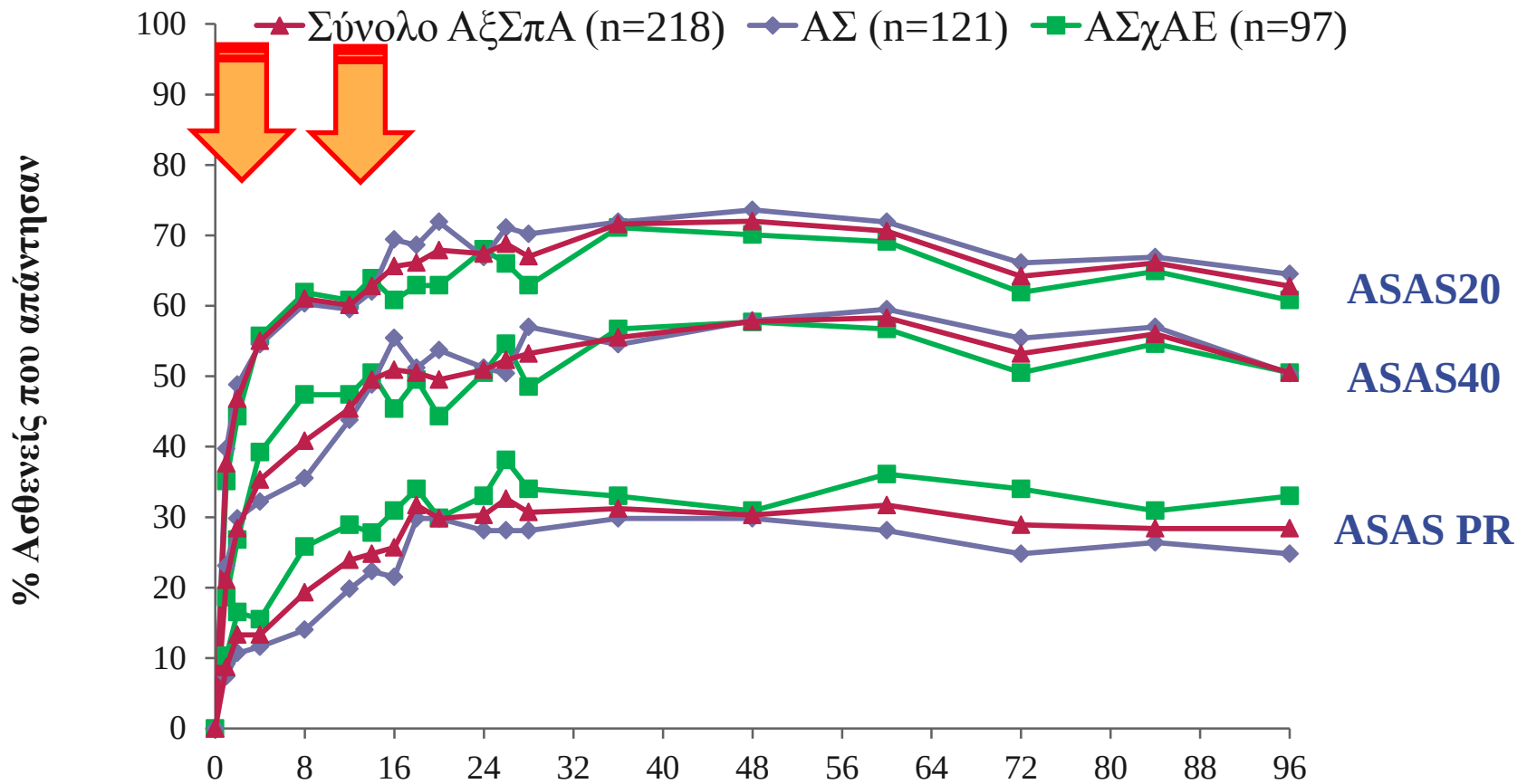
Αγκυλοποιητική Σπονδυλαρθρίτιδα



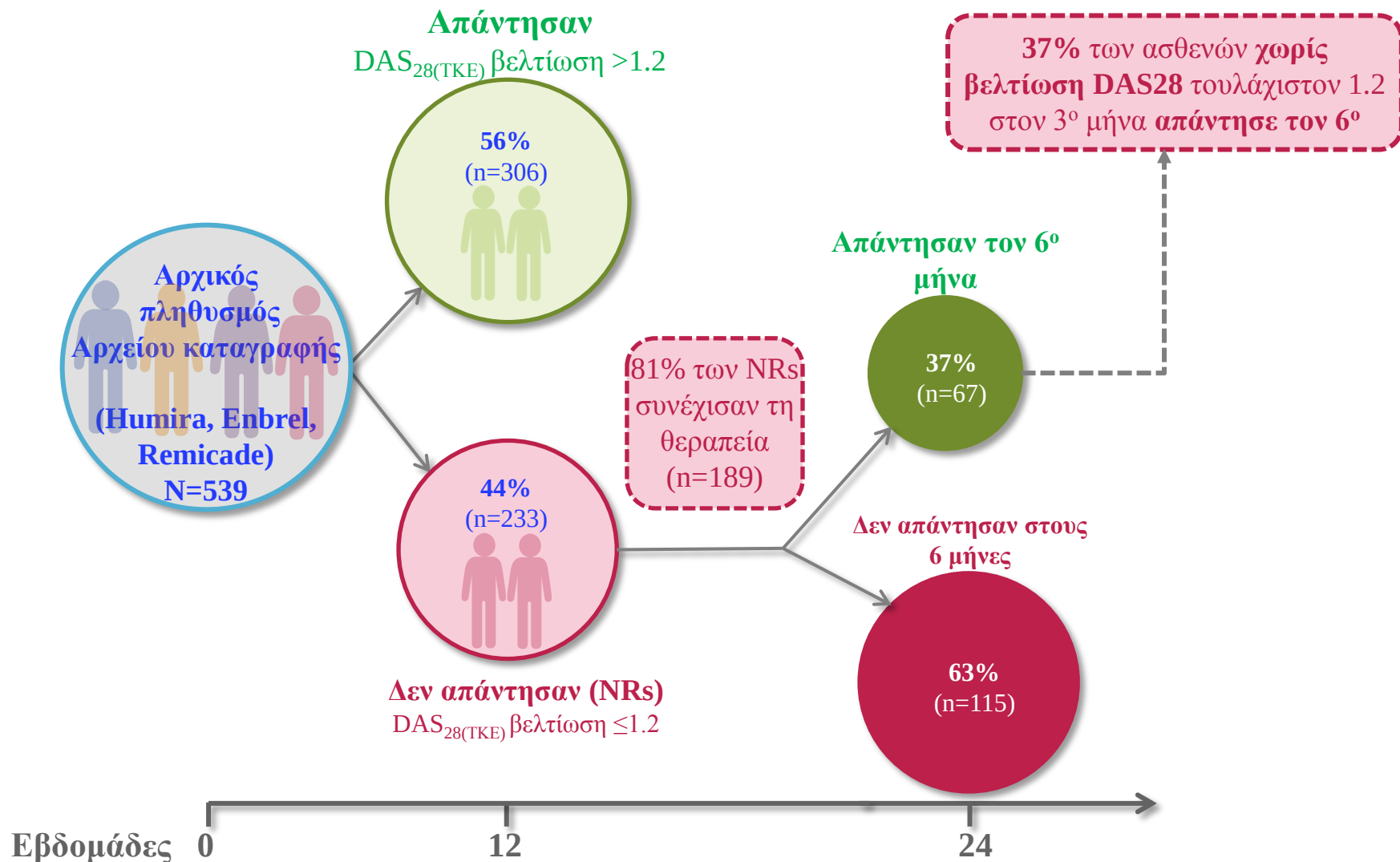


Effect of Certolizumab Pegol Over Ninety-Six Weeks in
Patients With Axial Spondyloarthritis
Results from a Phase III Randomized Trial

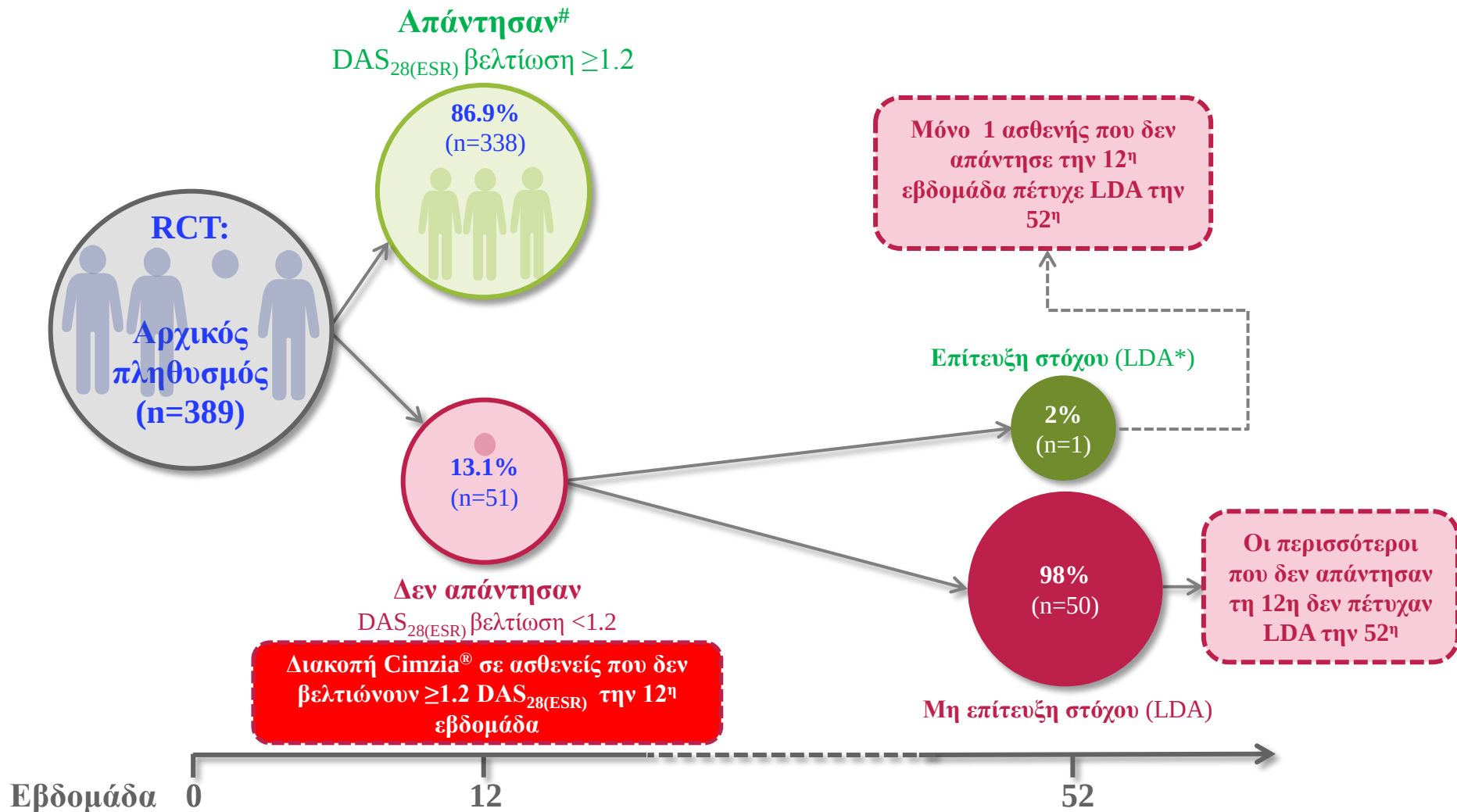
Απαντήσεις ASAS_{20/40}/μερική ύφεση στη 2ετία



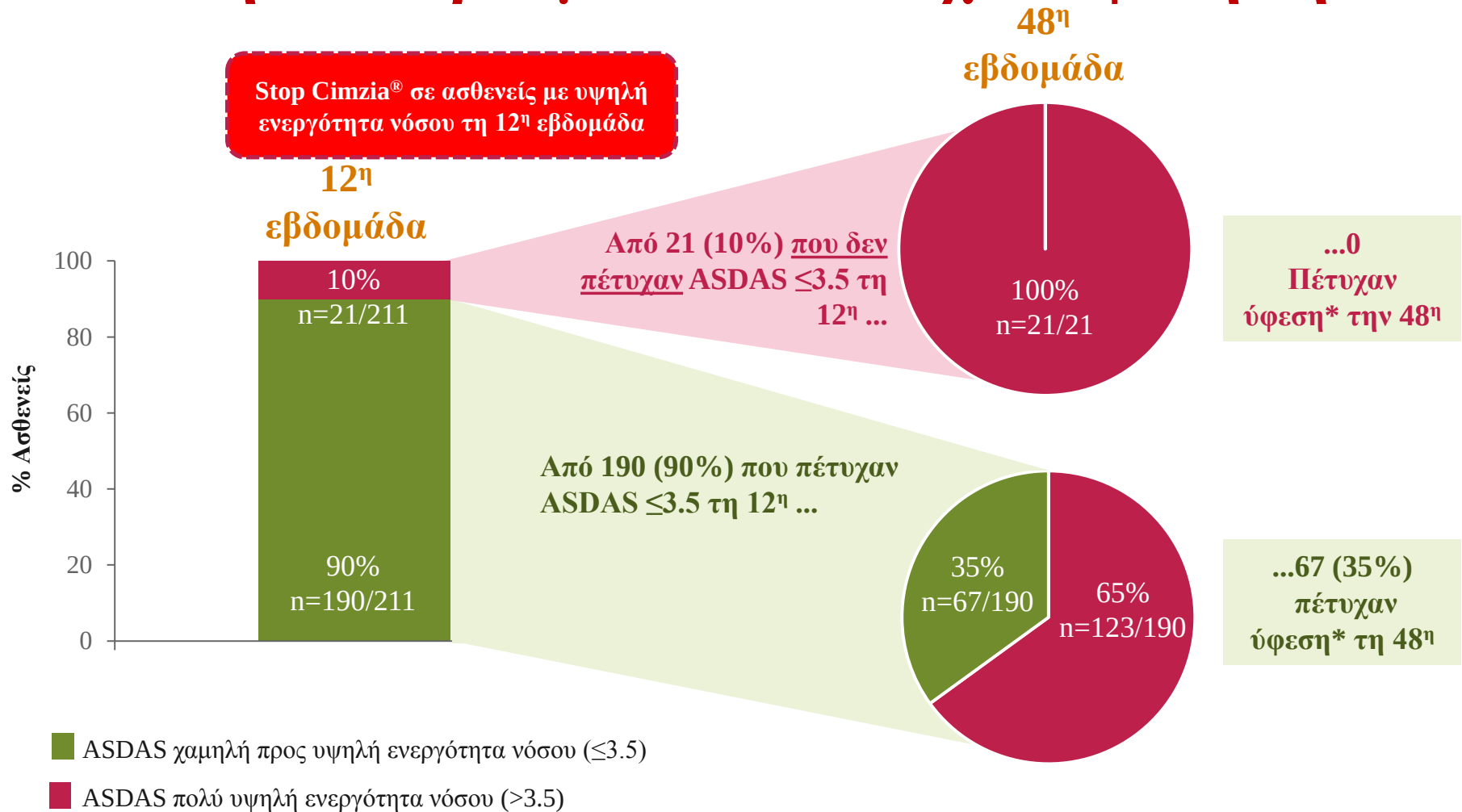
DREAM: Η περιορισμένη αρνητική προβλεπτική αξία για Remicade, Enbrel και Humira καθυστερεί την πληροφορία για την λήψη θεραπευτικών αποφάσεων στους 6 μήνες



RAPID 1: Ασθενείς με RA με ανεπαρκή απάντηση τη 12^η εβδ. ήταν απίθανο να πετύχουν LDA την 52^η



RAPID-axSpA: ασθενείς με υψηλή ενεργότητα νόσου την 12^η εβδομάδα δε πέτυχαν ύφεση την 48^η



RAPID-PsA: Η τιμή DAS₂₈ (CRP) τη 12^η εβδ. προγνωστικός δείκτης MinDA την 48^η

Stop Cimzia® σε ασθενείς με υψηλή ενεργότητα νόσου τη 12^η εβδομάδα

12^η

εβδομάδα

10%

n=26/256

90%

n=230/256

Από 26 (10%) που
δεν πέτυχαν DAS28 ≤5.1
τη 12^η

48^η

εβδομάδα

100%
n=26/26

...0 πέτυχαν
MinDA at την
48^η

Από 230 (90%) που πέτυχαν
DAS28 ≤5.1 τη 12^η εβδομάδα...

43%
n=99/230

57%
n=131/230

...99 (43%)
πέτυχαν
MinDA την 48^η

% Ασθενείς

■ DAS28 χαμηλή προς μέτρια δραστηριότητα (≤5.1)

■ DAS28 Υψηλή δραστηριότητα (>5.1)

Σύνοψη ασφάλειας

Μέση έκθεση= 782 ασθενείς-ημέρες Διάμεση έκθεση= 267 ασθενείς-ημέρες	Ρυθμός συμβαμάτων (%) Cimzia® όλες οι δόσεις όλες οι μελέτες ¹ n=4049	Αριθμός συμβαμάτων (%), Cimzia® όλες οι δόσεις όλες οι μελέτες ¹ n=4049
Οποιαδήποτε σοβαρή TEAE	21.31	1,063 (26.3)
Σοβαρές λοιμώξεις	4.33	324 (8.0)
Ευκαιριακές (πλην TB)	0.23	18 (0.4)
TB	0.47	44 (1.1)
Άλλες κακοήθειες (πλην ΜΜΚΔ)	0.78	70 (1.7)
Λέμφωμα* ²	0.05	5 (NA)
Μείζονα καρδιακά ανεπιθύμητα συμβάματα (MACE)	0.82	66 (1.6)

Περίπτωση ασθενούς 3

Απόφαση θεραπείας

Certolizumab γιατί:

1. Γρήγορο αποτέλεσμα
2. Πρόβλεψη εξέλιξης
3. Μακροχρόνια αποτελεσματικότητα
4. Μακροχρόνια ασφάλεια

