

## «Ο ρόλος των αντι-TNF στη Ρευματολογία : Η εισαγωγή των βιο-ομοειδών»

---

# ΑΠΌ ΤΙΣ ΚΛΙΝΙΚΈΣ ΜΕΛΈΤΕΣ ΣΤΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΡΑΞΗ

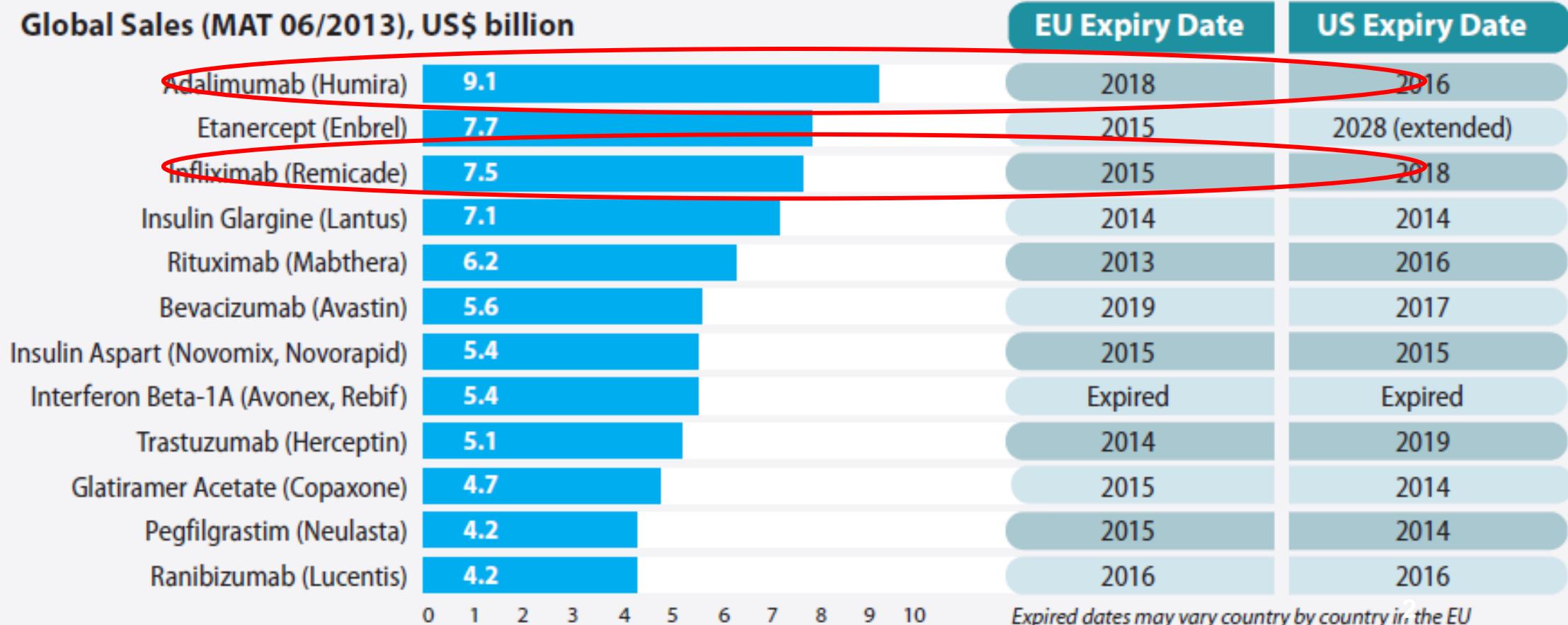


ΕΠΕΜΥ 2016

*Λουκία Κουτσογεωργούλου*  
Επιμελήτρια ΕΣΥ  
Κλινική Παθολογικής  
Φυσιολογίας ΛΑΪΚΟ ΝΟΣ.

# Λήξη πτωτέντας

Global Sales (MAT 06/2013), US\$ billion



0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Expired dates may vary country by country in the EU

Source: IMS MIDAS, 06/2013, IMS Patent focus; Copaxone may see a conventional generic copy, not a biosimilar

Table 1 | Biosimilars in development for the treatment of inflammatory diseases<sup>2,58-61</sup>

Reference drug	Biosimilar*	Manufacturer	Status as of July 2015
<u>Adalimumab</u>	ABP 501	Amgen Inc. (USA)	Clinical trials (phase III completed in RA and psoriasis)
	BI695501	Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals Inc. (Germany)	Clinical trials (phase III in RA)
	SB5	Samsung Bioepis (South Korea)	Clinical trials (phase III in RA)
	GP2017	Sandoz Pharmaceuticals AG (Switzerland)	Clinical trials (phase III in PsA)
	PF-06410293	Pfizer Inc. (USA)	Clinical trials (phase I completed; phase III planned in RA)
	CHS-1420	Coherus Biosciences Inc. (USA)	Clinical trials (phase III planned in psoriasis)
	ONS-3010	Oncobiologics Inc. (USA)/Viapro (USA)	Clinical trials (phase I completed)
	LBAL	LG Life Sciences Ltd (South Korea)/Mochida Pharmaceutical Co., Ltd (Japan)	Clinical trials (phase I completed)
	BCD-057	Biocad (Russia)	Clinical trials (phase I)
	M923	Momenta Pharmaceuticals Inc. (USA)/Baxter International Inc. (USA)	Clinical trial (phase I)
	BOW050	EPIRUS Biopharmaceuticals Inc. (USA)	Preclinical studies
	(N.D.)	AET BioTechnology Ltd (Germany)/BioXpress Therapeutics SA (Switzerland)	Preclinical studies
<u>Entanercept</u>	SB4	Samsung Bioepis (South Korea)	Clinical trials (phase III in RA; completed)
	GP2015C	Sandoz Pharmaceuticals AG (Switzerland)	Clinical trials (phase III completed in psoriasis)
	CHS-0214	Coherus Biosciences Inc. (USA)/Baxter International Inc. (USA)/Daiichi Sankyo Co., Ltd (Japan)	Clinical trials (phase III in RA and psoriasis)
	TuNEX® (ENIA11)	TSH Biopharm Co., Ltd (Taiwan)	Clinical trials (phase III in RA)
	LBEC0101	LG Life Sciences Ltd (South Korea)/Mochida Pharmaceutical Co., Ltd (Japan)	Clinical trials (phase III in RA)
	DWP422	Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd (South Korea)	Clinical trials (phase I)
	PRX-106	Protalix Biotherapeutics Inc. (Israel)	Clinical trials (phase I)
	Avent™	Awestagen Ltd (India)	Preclinical studies
	BX2922	BioXpress Therapeutics SA (Switzerland)	Preclinical studies
	SB2	Samsung Bioepis (South Korea)	Clinical trials (phase III in RA)
<u>Infliximab</u>	PF-06438179	Pfizer Inc. (USA)	Clinical trials (phase III in RA)
	NI-071	Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd (Japan)	Clinical trials (phase III in RA)
	BCD-055	Biocad (Russia)	Clinical trials (phase I in AS)
	ABP 710	Amgen Inc. (USA)	Preclinical studies
	BOW070	EPIRUS Biopharmaceuticals Inc. (USA)	Preclinical studies
<u>Rituximab</u>	(N.D.)	BioXpress Therapeutics SA (Switzerland)	Preclinical studies
	BCD-020	Biocad (Russia)	Clinical trials (phase III in RA)
	CT-P10	Celltrion Inc. (South Korea)	Clinical trials (phase III in RA)
	SAIT101	Samsung Electronics Co. Ltd (South Korea)	Clinical trials (phase I/III in RA; prematurely ended)
	TL011	Teva Pharmaceutical Industries Ltd (Israel)	Clinical trials (phase III in RA; prematurely ended)
	PF-05280586	Pfizer Inc. (USA)	Clinical trials (phase I/II completed in RA)
	GP2013	Sandoz Biopharmaceuticals AG (Switzerland)	Clinical trials (phase I/II in RA)
	MK-8808	Merck Sharp & Dohme Co. (USA)	Clinical trials (phase I completed in RA)
	ABP 798	Amgen Inc. (USA)	Preclinical studies
	(N.D.)	iBio Inc. (USA)/GE Healthcare (USA)	Preclinical studies

- **12 biosimilars TOU Adalimumab**
- **9 biosimilars TOU Entanercept**
- **5 biosimilars TOU Infliximab**

# Δοκιμασίες έγκρισης βιο-ομοειδούς



# EMA Guidelines για συκρισιμότητα

## Μη-κλινικές μελέτες

- Δομή
- Δοκιμές λειτουργίας
- *In vitro* και /ή *in vivo*

## Ποιότητα

- Διαδικασία παραγωγής
- Δοκιμές Ισχύος

## Ενδείξεις

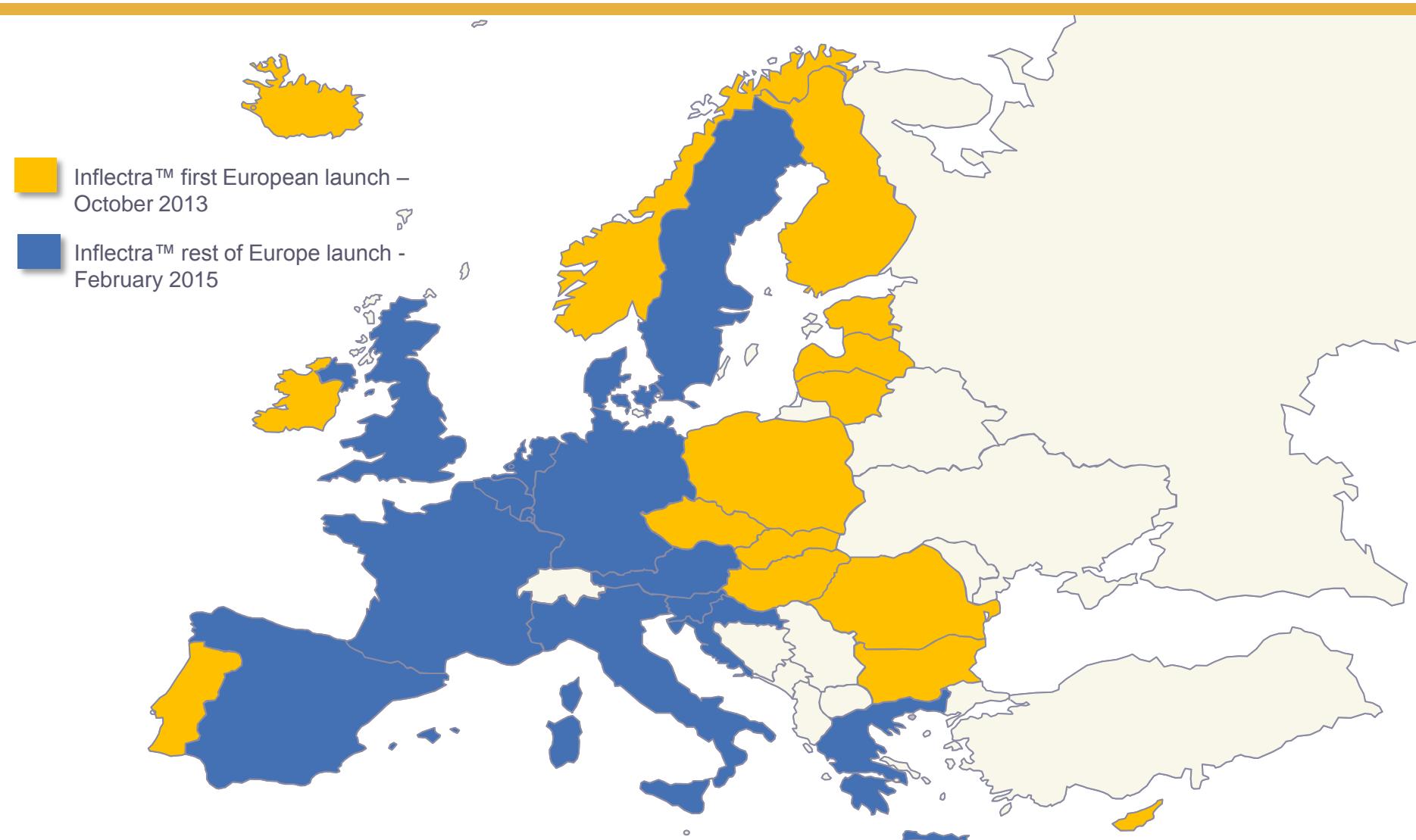
- Μηχανισμός δράσης
- Μελέτες PK και PD

## Ασφάλεια

- Ανοσογονικότητα
- PV

Απόδειξη της συγκρισιμότητας με δεδομένα ποιότητας,  
μη-κλινικά και κλινικά

# Inflectra™ in Europe



# Inflectra™: Ενδείξεις

## Το 1ο βιο-ομοειδές μονοκλωνικό αντίσωμα (mAb)

### Ρευματολογία

- Ρευματοειδής Αρθρίτιδα (RA)
- Αγκυλοποιητική Σπονδυλαρθρίτιδα (AS)
- Ψωριασική Αρθρίτιδα (PsA)

### Γαστρεντερολογία

- Νόσος Crohn (CD)
- Ελκώδης Κολίτιδα (UC)

### Δερματολογία

- Ψωρίαση (PsO)

**Στις 5 Απριλίου 2016 ο FDA έδωσε έγκριση στο INFLECTRA™ (Biosimilar Infliximab)  
Είναι το 1° βιο-ομοιειδές mAb που παίρνει έγκριση στις ΗΠΑ, για όλες τις ενδείξεις**

The screenshot shows a computer browser displaying the FDA website at <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm494227.htm>. The page title is "FDA approves Inflectra, a biosimilar to Remicade". The main content area includes the FDA logo, navigation links for Home, Food, Drugs, Medical Devices, etc., and a "News & Events" section. A sidebar on the right provides contact information for Inquiries, Media, and Consumers. The bottom of the page shows standard Windows taskbar icons and system status.

FDA Press Announcements > FDA... ×

File Edit View Favorites Tools Help

Google

**U.S. Food and Drug Administration**  
Protecting and Promoting Your Health

A to Z Index | Follow FDA | En Español

Search FDA

≡ Home Food Drugs Medical Devices Radiation-Emitting Products Vaccines, Blood & Biologics Animal & Veterinary Cosmetics Tobacco Products

**News & Events**

Home > News & Events > Newsroom > Press Announcements

**FDA News Release**

## FDA approves Inflectra, a biosimilar to Remicade

SHARE | TWEET | LINKEDIN | PIN IT | EMAIL | PRINT

**For Immediate Release** April 5, 2016

**Release** The U.S. Food and Drug Administration today **approved** Inflectra (infliximab-dyyb) for multiple indications. Inflectra is administered by intravenous infusion. This is the

**Inquiries**

**Media**

Eric Pahon  
240-402-4177

**Consumers**

888-INFO-FDA

Sent Items - Mail... FDA approval - M... Press Announce... XANIA - PowerPo... 22:42 EA 16/4/2016

# Κλινικό Πρόγραμμα του Inflectra™

	PLANETAS	PLANETRA
Πληθυσμός μελέτης	Αγκυλοποιητική Σπονδυλαρθρίτιδα N= 250	Ρευματοειδής Αρθρίτιδα N= 606
Τύπος μελέτης	Phase I, double-blind RCT	Phase III, double-blind RCT
Πρωτεύον τελικό σημείο	Ισοδυναμία PK AUC <sub>T</sub> and C <sub>max</sub> μετά τη Δόση 5	ACR20 response at Week 30
Δόση Infliximab	5 mg/kg	3 mg/kg
Συγχορήγηση DMARD	None	Methotrexate

Η ΡΚ αξιολογήθηκε και στις 2 κλινικές μελέτες , οι οποίες περιελάμβαναν διαφορετικούς πληθυσμούς , διαφορετικά δοσολογικά σχήματα του infliximab και διαφορετικά συγχορηγούμενα φάρμακα

# PLANETAS:Μελέτη φαρμακοκινητικής (PK) στην ΑΣ

## Πρωτεύον στόχος

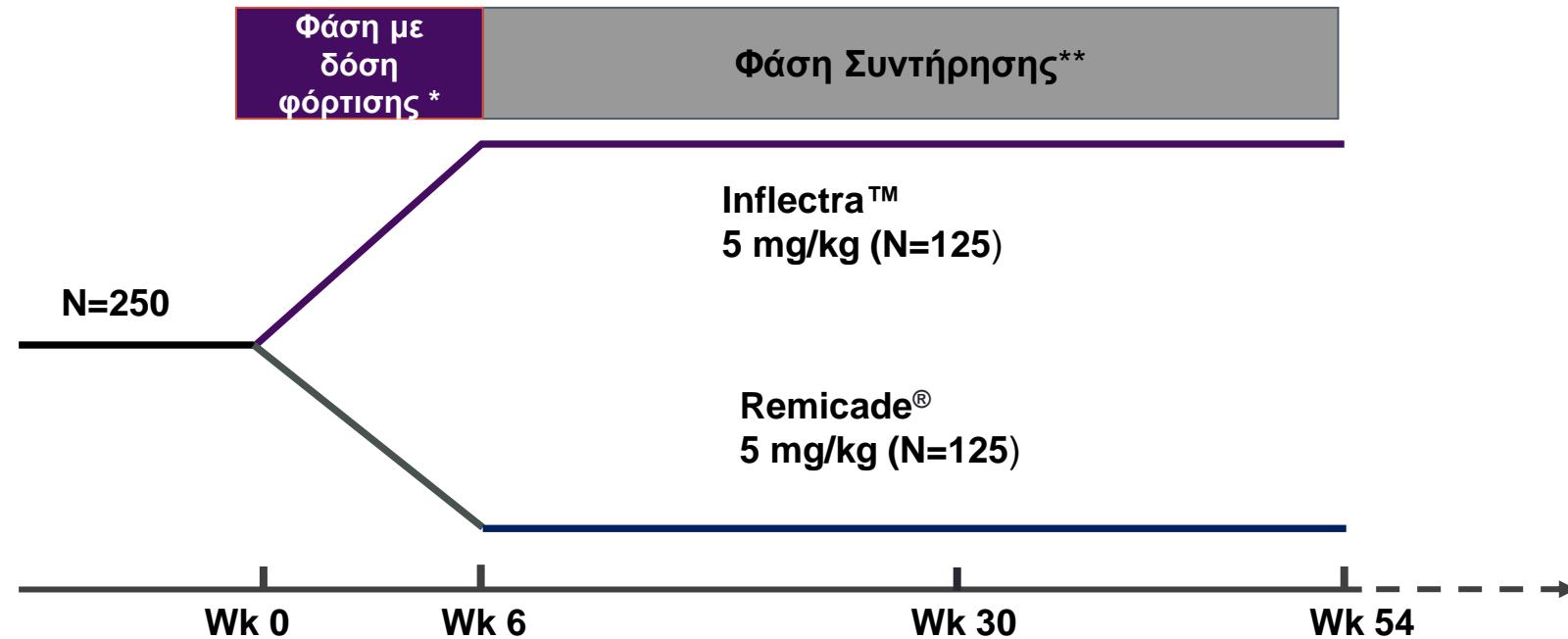
Να αποδειχθεί συγκρίσιμη PK σε σταθερή κατάσταση όσον αφορά την AUC<sub>t</sub>, C<sub>max</sub>, μεταξύ του Inflectra™ (CT-P13) και του προϊόντος αναφοράς (Remicade®) στις εβδομάδες 22 και 30; σε ασθενείς με ενεργή αγκυλοποιητική σπονδυλαρθρίτιδα.

## Δευτερεύον στόχος

Να αξιολογηθεί η μακροχρόνια αποτελεσματικότητα, PK και η συνολική ασφάλεια μέχρι και την εβδομάδα 54.

# Μελέτη PLANETAS: Σχεδιασμός

## Τυχαιοποιημένη Διπλή-Τυφλή Μελέτη σε ασθενείς με ΑΣ

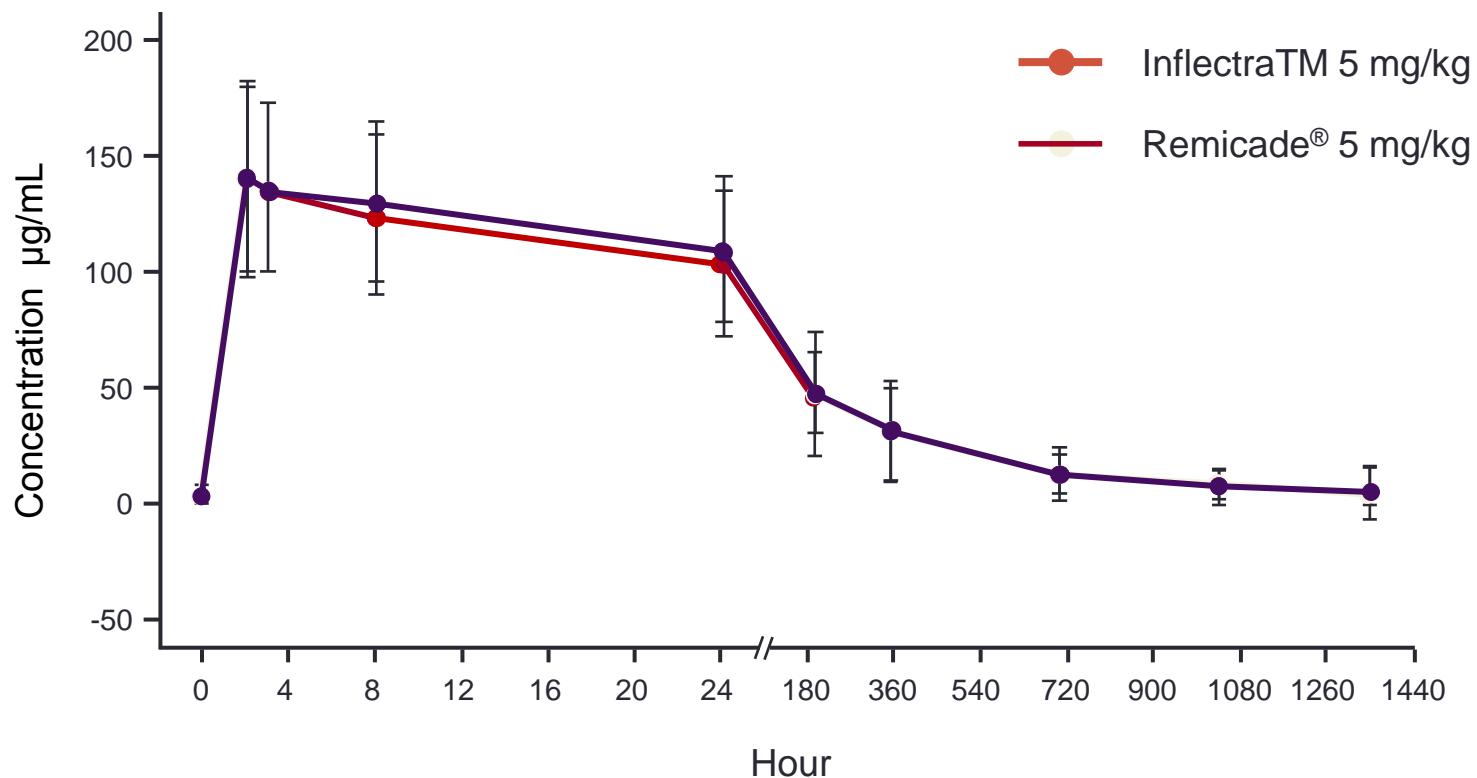


\*Δόσεις στις εβδομάδες 0, 2 και 6 με 2-hr IV έγχυση

\*\* Δόσεις κάθε 8 εβδομάδες μέχρι την εβδομάδα 54

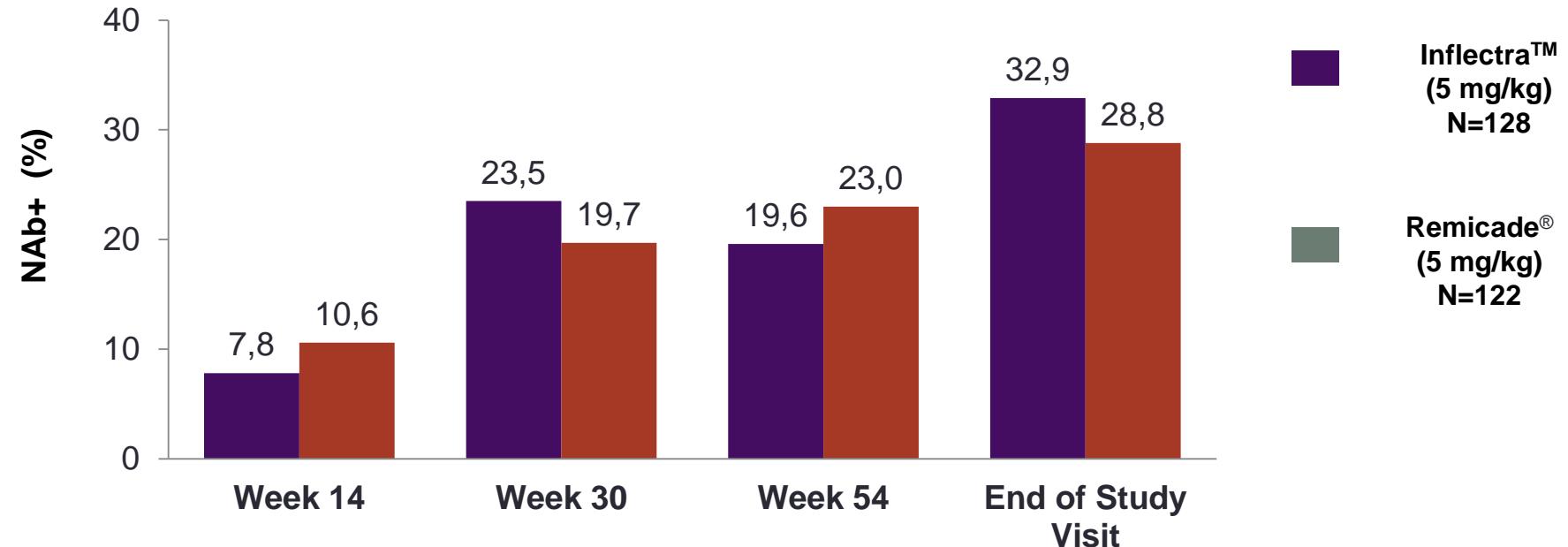
Ασθενείς που δεν είχαν ξαναπάρει βιολογική θεραπεία και διαγνώστηκαν με βάση τη τροποποιημένη ταξινόμηση του 1984 της Νέας Υόρκης [van der Linden et al 1984] για τουλάχιστο 3 μήνες πριν την τυχαιοποίηση

# ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΕΙΣ ΣΤΟΝ ΟΡΟ



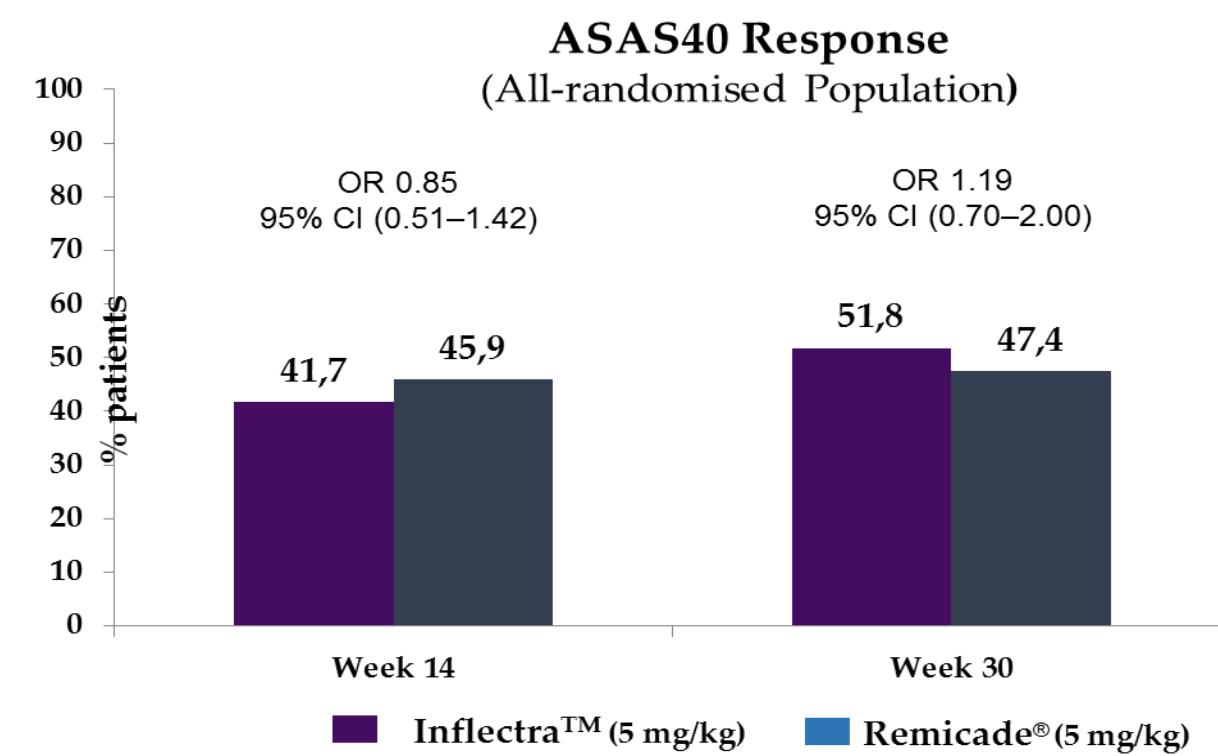
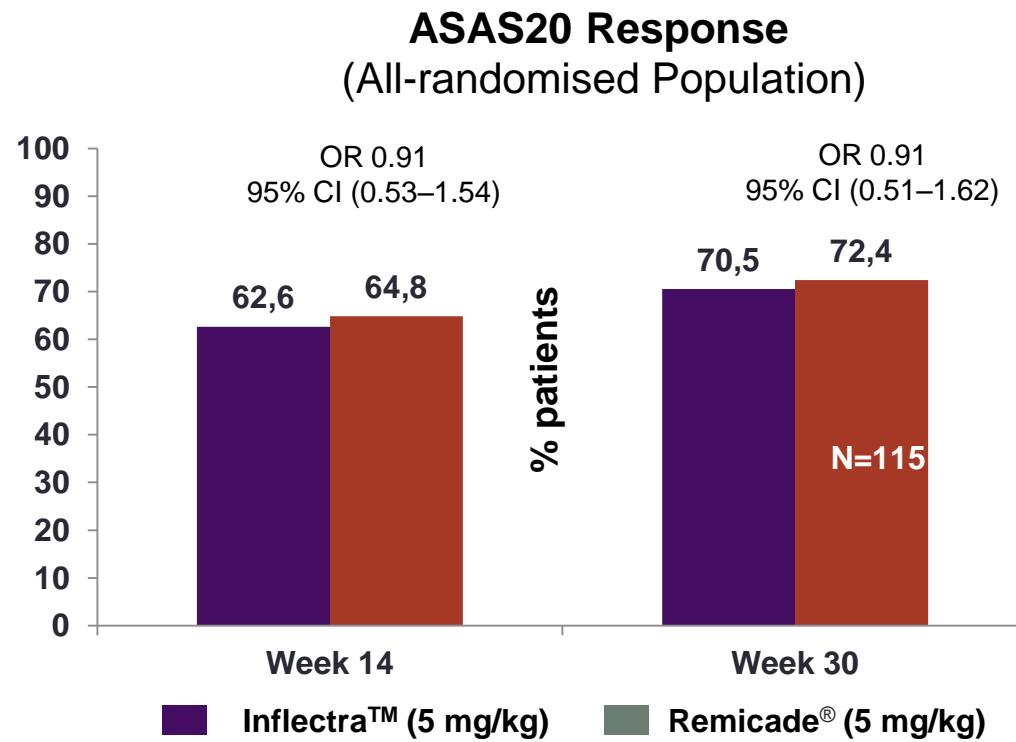
# INFLECTRA™ Μελέτη στην ΑΣ: Ανοσογονικότητα

- Κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας 54 εβδομάδων, ανάλογο ποσοστό των ασθενών ανέπτυξαν αντισώματα αντι-infliximab (ADA) και στα δύο σκέλη θεραπείας: 34,4% (Inflectra™) έναντι 32,0% (Remicade®). Ουσιαστικά, όλα τα αντισώματα βρέθηκαν να είναι εξουδετερωτικά (Nabs) - όπως φαίνονται παρακάτω
- Αντισώματα ADA και Nabs αυξήθηκαν ελαφρώς κατά το πέρασμα του χρόνου έως και τις 30 εβδομάδες; Δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές διαφορές μεταξύ των δύο ομάδων θεραπείας



# INFLECTRA™ PK Study in AS: Αποτελεσματικότητα - ASAS20, ASAS 40

Το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν κλινική ανταπόκριση, σύμφωνα με τα κριτήρια ASAS20 , ASAS40 στις εβδομάδες 14 και 30 ήταν παρόμοια στο σκέλος του Inflectra® και του Remicade® αντίστοιχα



# PLANETAS: Ανεπιθύμητες ενέργειες

Preferred Term	Inflectra™ 5 mg/kg (N=128)	Remicade™ 5 mg/kg (N=122)
TEAEs, total no	57 (44.5%)	58 (47.5%)
Most Frequent TEAEs ( $\geq 2\%$ )		
Increased ALT	9.4%	9%
Increased AST	8.6%	6.6%
Increased GGT	2.3%	2.5%
Blood CPK increased	3.1%	0.8%
Latent TB	3.9%	3.3%
Urinary tract infection	3.9%	0%
Nasopharyngitis	2.3%	1.6%
Pharyngitis	1.6%	2.5%
Upper respiratory tract infection	2.3%	1.6%
Pyrexia	2.3%	1.6%
Headache	2.3%	0.8%
Infusion related reaction (IRR)	0%	2.5%
Rash	0%	2.5%
Severe TEAEs	2.3%	4.9%

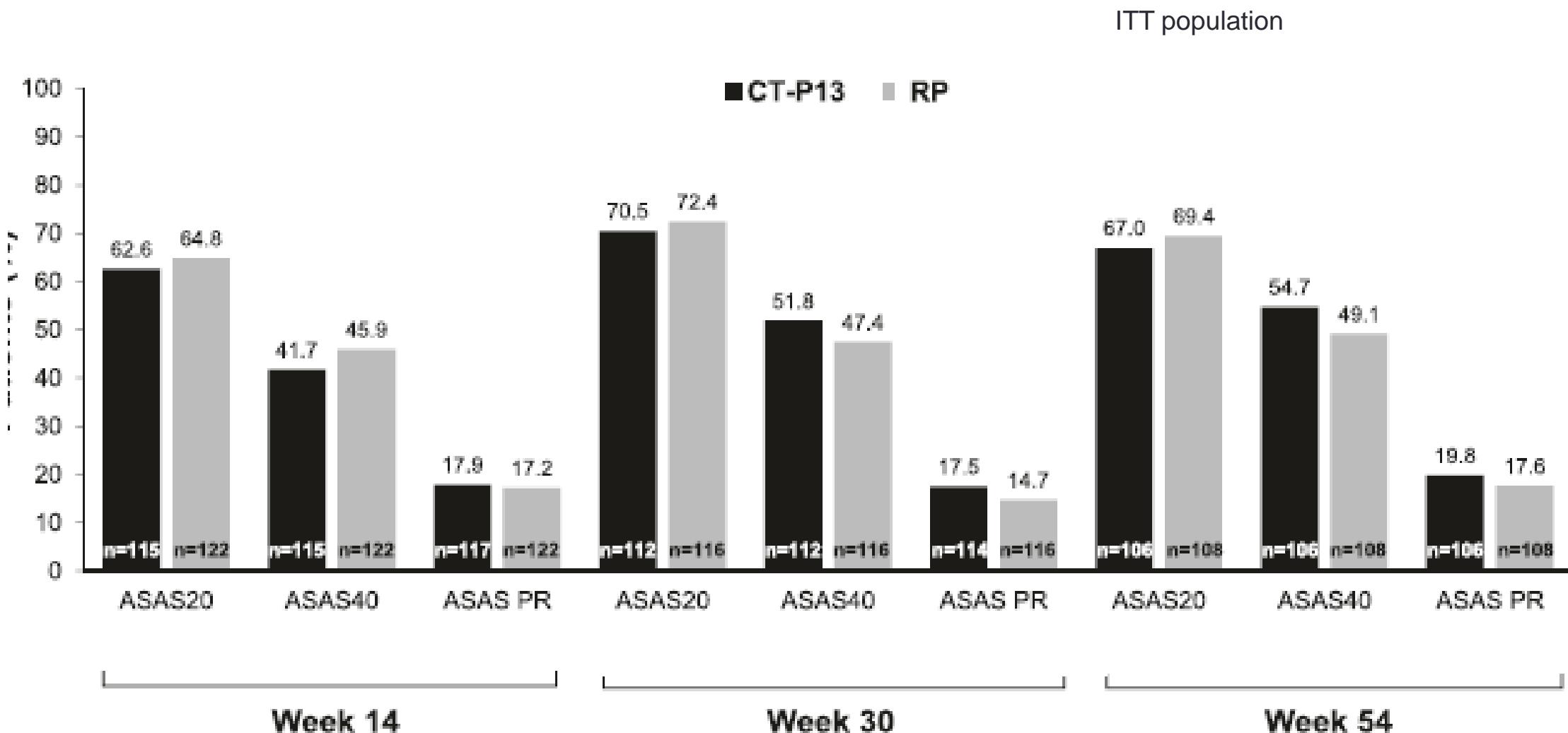
TEAE – Treatment-emergent adverse events, ALT – Alanine aminotransferase, AST - Aspartate aminotransferase, GGT - Gamma-glutamyltransferase , CPK - Creatine phosphokinase , TB – Tuberculosis, IRR – Infusion related reaction

# ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ ΥΠΕΡΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑΣ

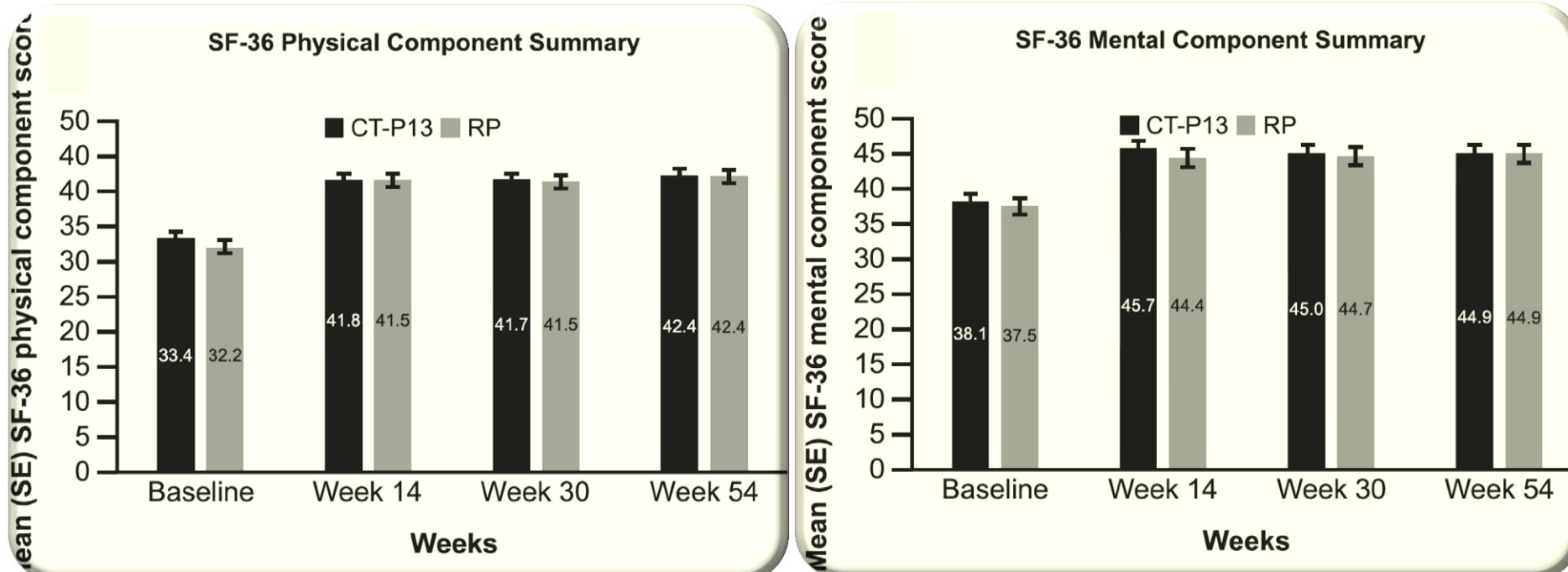
	Inflectra™ (N=128)	Remicade® (N=122)
Όλοι οι ασθενείς <u>(0–30 εβδομάδες)</u>	5 (3.9%)	6 (4.9%)
Όλοι οι ασθενείς <u>(31–54 εβδομάδες)</u>	4 (3.1%)	11 (9.0%)

**Συγκρίσιμη αποτελεσματικότητα μέχρι την εβδ.54**

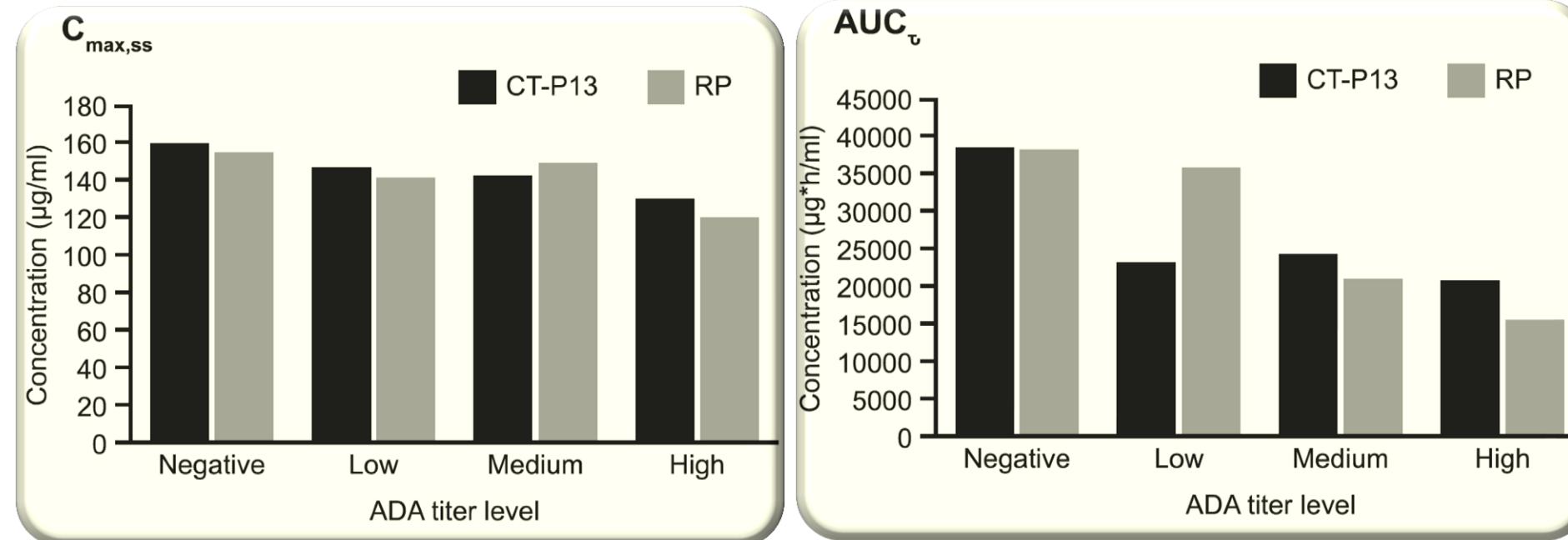
## **Ανάλυση του δευτερεύοντος τελικού σημείου**



# Μεταβολή SF-36 έως την 54η εβδομάδα



# Ανάπτυξη ADA έως την 54<sup>η</sup> εβδομάδα



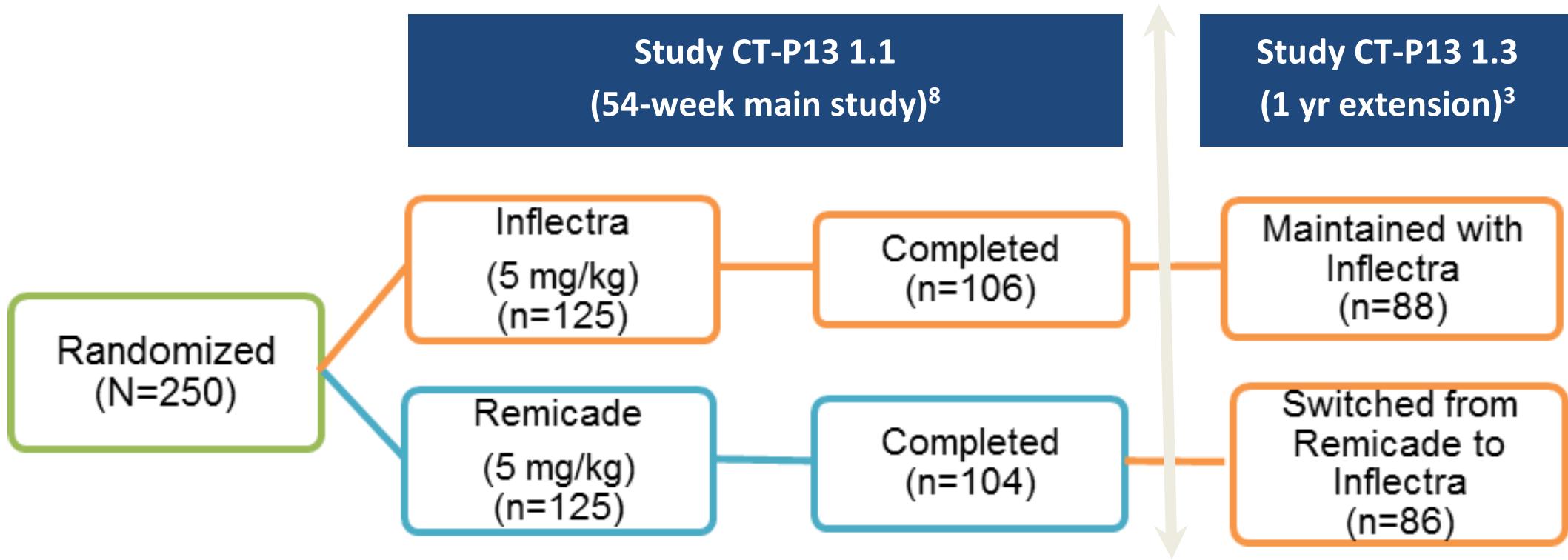
# Ασφάλεια εως εβδομάδα 54

**Table 2** Treatment-related adverse events reported in at least 1 % of all (total) patients, n (%)

	CT-P13 (n = 128)	RP (n = 122)	Total CT-P13 + RP (n = 250)
Abnormal liver function test	16 (12.5)	15 (12.3)	31 (12.4)
Infusion-related reaction	11 (8.6)	15 (12.3)	26 (10.4)
Upper respiratory tract infection	12 (9.4)	8 (6.6)	20 (8.0)
Latent tuberculosis	9 (7.0)	6 (4.9)	15 (6.0)
Urinary tract infection	5 (3.9)	4 (3.3)	9 (3.6)
Neutropenia	4 (3.1)	3 (2.5)	7 (2.8)
Elevated serum creatine phosphokinase	4 (3.1)	2 (1.6)	6 (2.4)
Rash	2 (1.6)	4 (3.3)	6 (2.4)
Headache	3 (2.3)	1 (0.8)	4 (1.6)
Herpes virus infection	1 (0.8)	3 (2.5)	4 (1.6)
Sinusitis	2 (1.6)	1 (0.8)	3 (1.2)
Tuberculosis	2 (1.6)	1 (0.8)	3 (1.2)

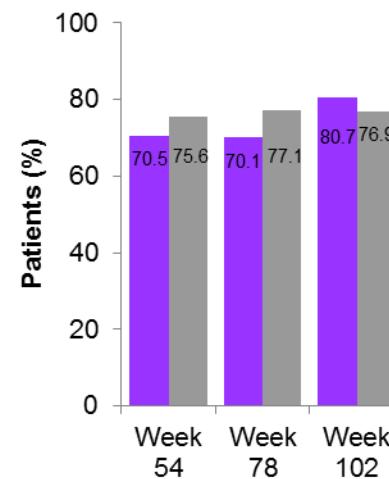
RP reference product (i.e. reference Infliximab)

# Μελέτη PLANETAS: Επέκταση

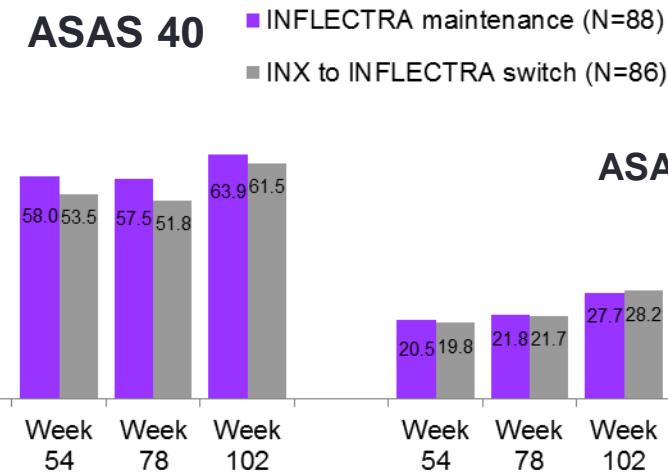


# Αποτελεσματικότητα ASAS 20 ,ASAS40

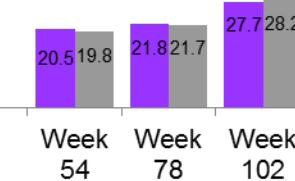
## ASAS 20



## ASAS 40



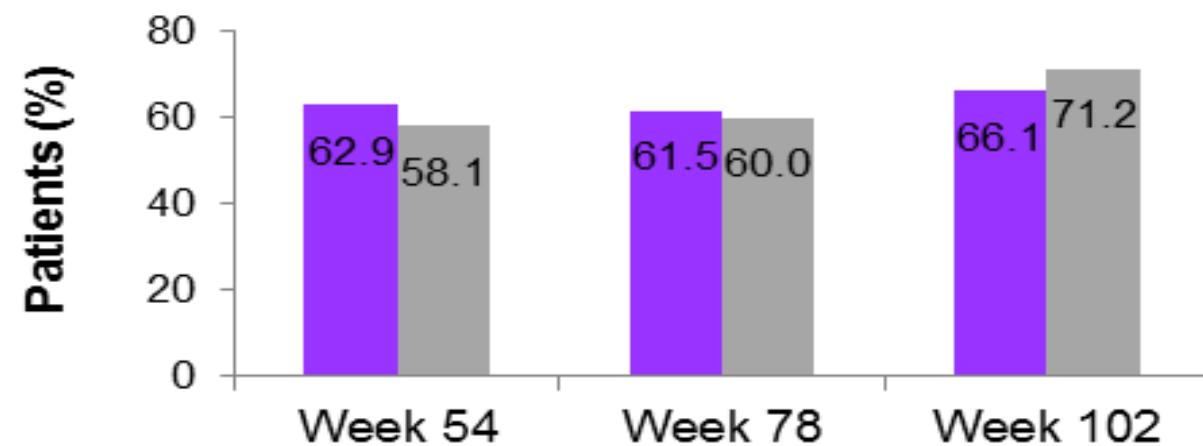
## ASAS partial remission



# ASAS40 response according to ADA status

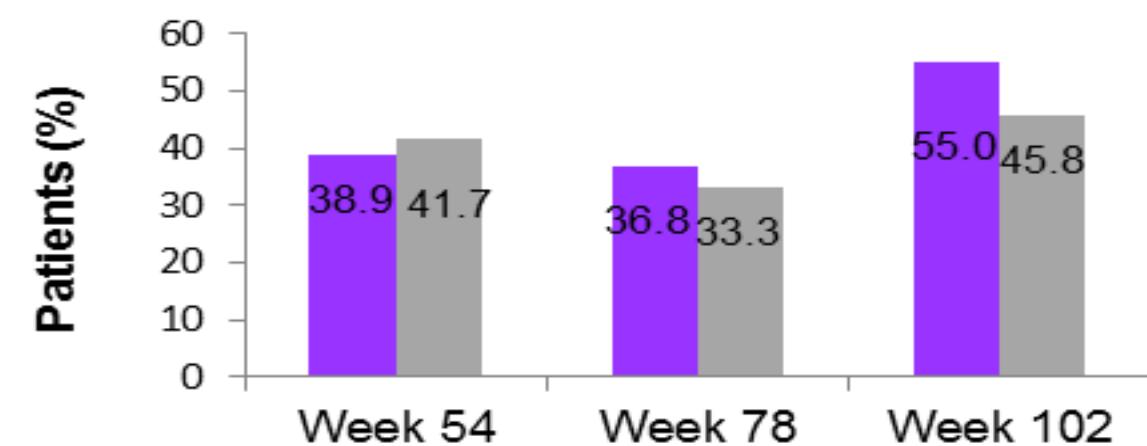
**ASAS40 responses in ADA negative patients**

- INFLECTRA maintenance
- INX to INFLECTRA switch



**ASAS40 responses in ADA positive patients**

- INFLECTRA maintenance
- INX to INFLECTRA switch



# INFLECTRA™ Μελέτη PLANETRA: Στόχοι μελέτης

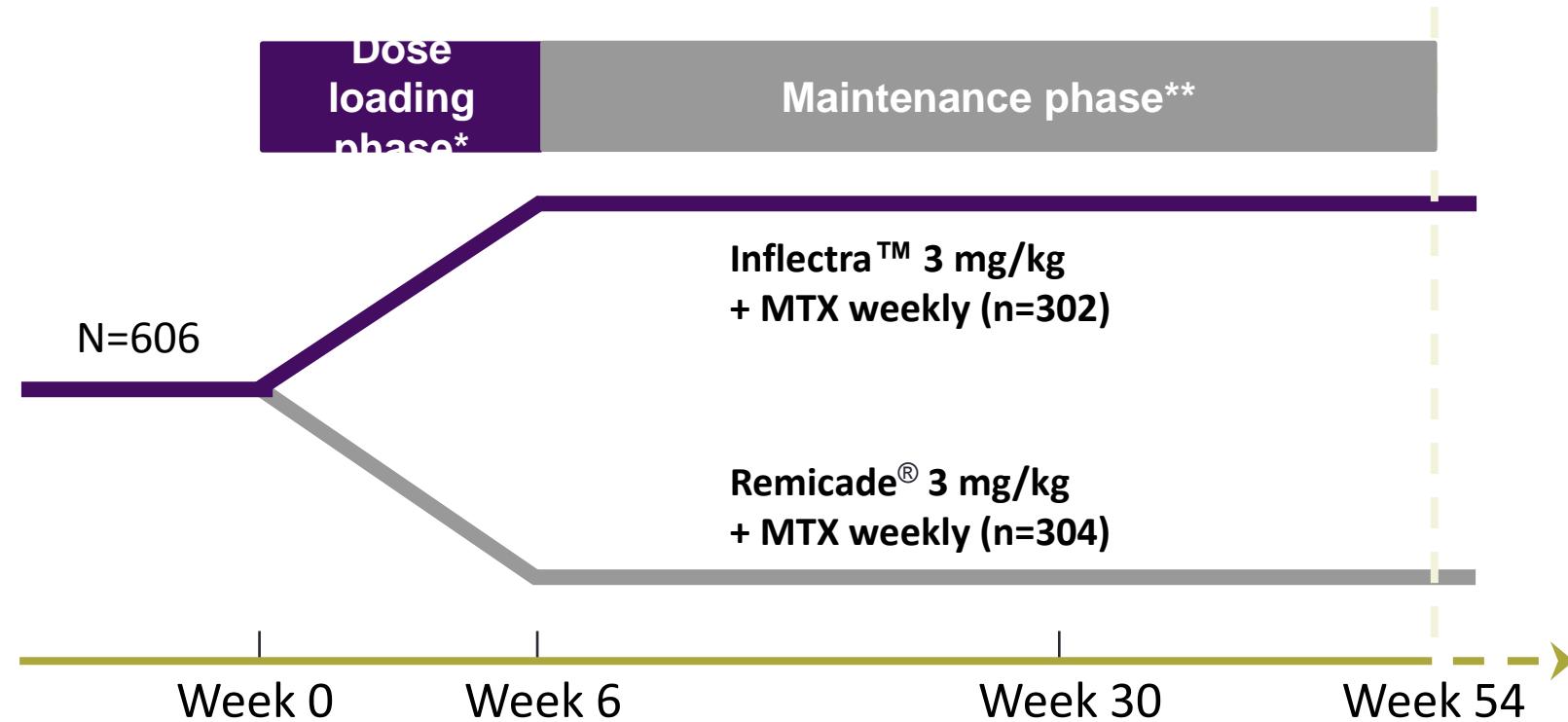
## Πρωτεύον στόχος

Να αποδείξει ότι Inflectra™ είναι ισοδύναμο με το Remicade® έως την Εβδομάδα 30, όσον αφορά την αποτελεσματικότητα, όπως καθορίζεται η κλινική ανταπόκριση, σύμφωνα με το Αμερικανικό Κολέγιο Ρευματολογίας (ACR) βελτίωση κατά 20% (ACR20).

## Δευτερεύον στόχος

Να αξιολογηθεί η μακροχρόνια αποτελεσματικότητα, PK, PD και η συνολική ασφάλεια του Inflectra™ σε σύγκριση με το Remicade® (προϊόν αναφοράς) έως την Εβδομάδα 54.

# INFLECTRA™ Μελέτη στη PA: Σχεδιασμός

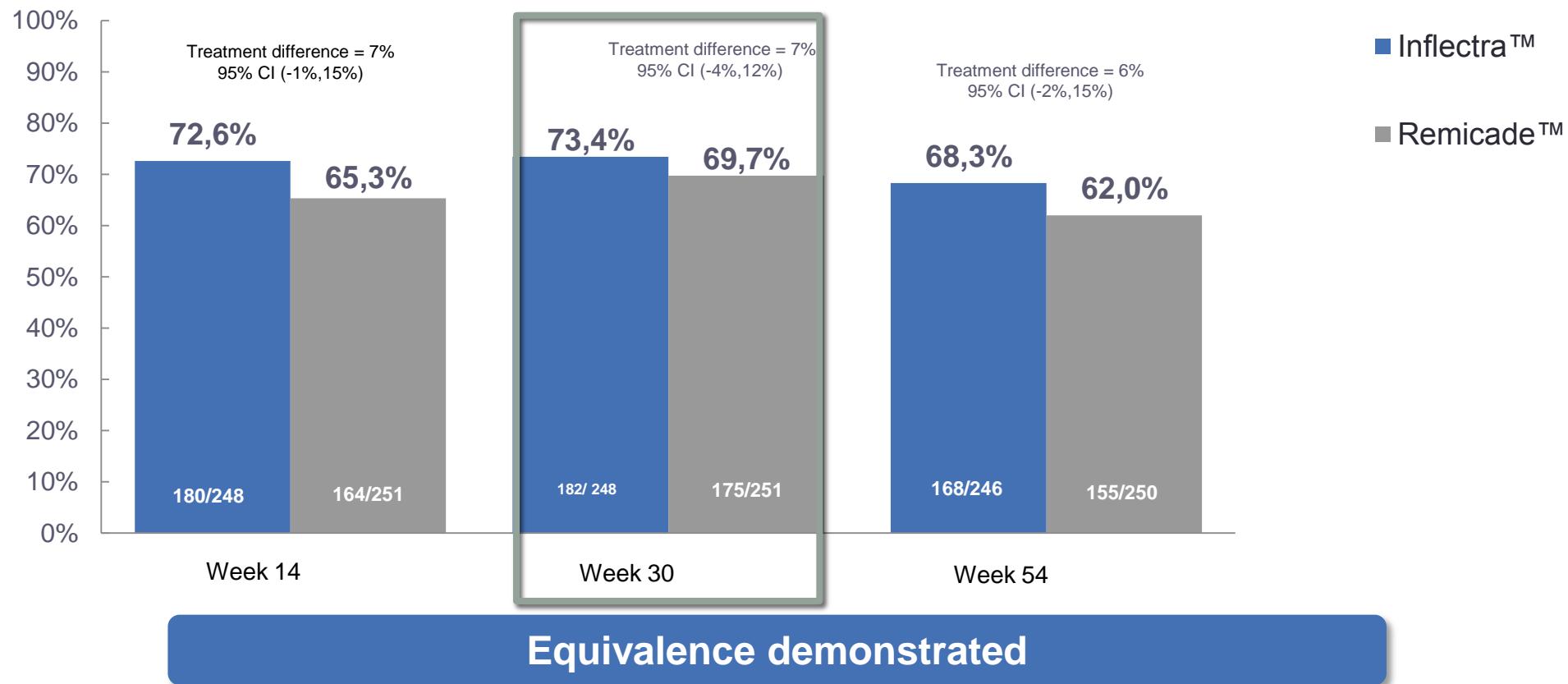


- \* Δόσεις στις εβδομάδες 0, 2 και 6 με 2-hr IV έγχυση
- \*\*Δόσεις κάθε 8 εβδομάδες εώς την εβδομάδα 54 με 2-hr IV έγχυση

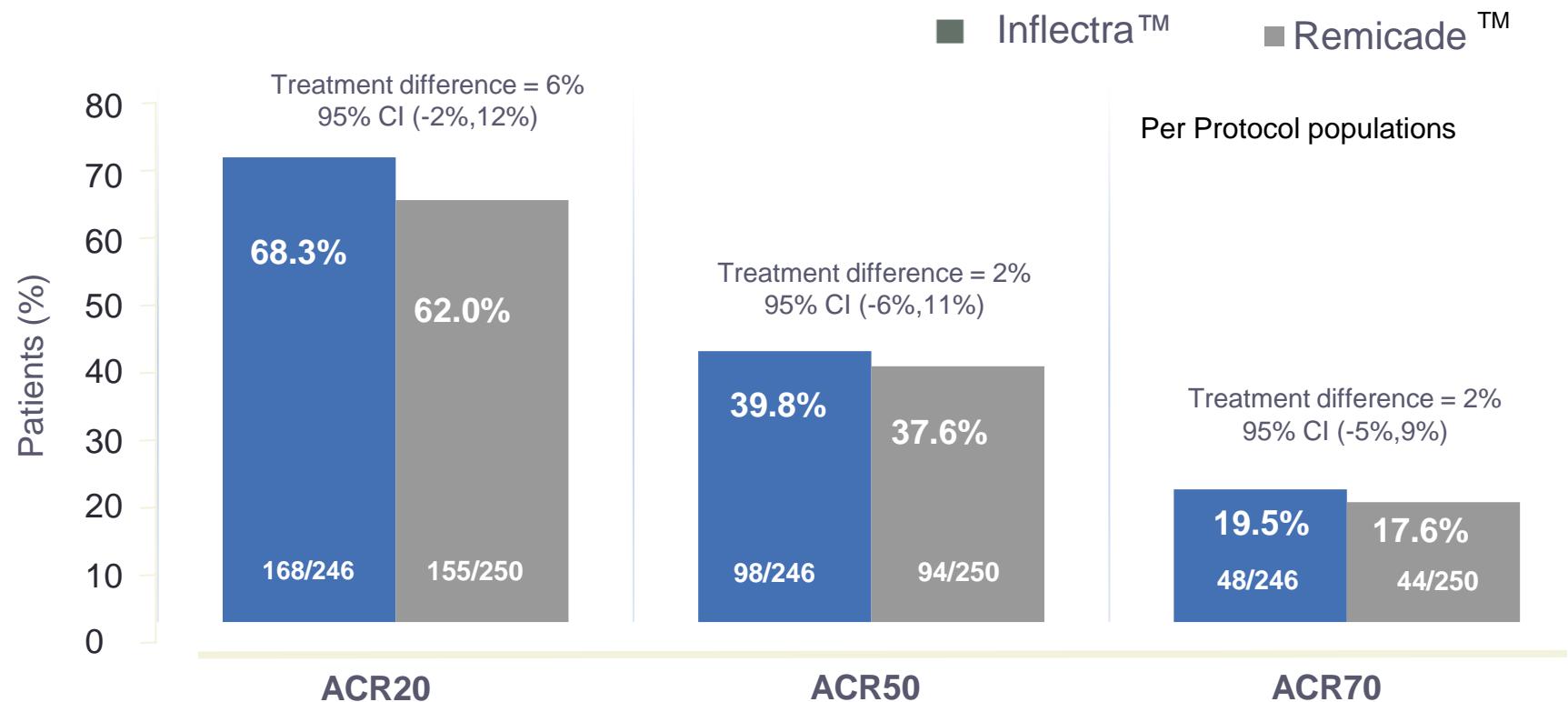
Ασθενείς με ενεργή PA που δεν είχαν λάβει στο παρελθόν βιολογική θεραπεία : διάγνωση σύμφωνα με την ταξινόμηση κατά ACR του 1987 [Arnett et al 1987] για τουλάχιστο 1 έτος πριν την αρχική εκτίμηση

# PLANETRA: Πρωτεύον τελικό σημείο

## ACR20 Efficacy - per protocol population



# PLANETRA: Δευτερεύον τελικό σημείο την εβδομάδα 54



Συγκρίσιμη αποτελεσματικότητα για ACR20, ACR50 and ACR70 την εβδομάδα 54

## INFLECTRA™ Study in RA: Σχετιζόμενες με το φάρμακο (TEAEs) την εβδομάδα 30

- Η αναλογία των ασθενών που ανέφεραν σχετιζόμενες με το φάρμακο (TEAEs) ήταν παρόμοιο στα 2 σκέλη θεραπείας; Inflectra™: 106 (35.2%) και Remicade® : 108 (35.9%).
- Οι πιο συχνά αναφερόμενες TEAEs στο σκέλος του Inflectra™ και αντίστοιχα του Remicade™ group (in ≥2% ασθενείς) συμπεριέλαβαν:

System Organ Class	Inflectra™ 3 mg/kg (N=301)	Remicade® 3 mg/kg (N=301)
TEAE	Number of Patients / %	
Latent tuberculosis	13 (4.3%)	14 (4.7%)
Alanine aminotransferase (ALT) increased	9 (3.0%)	9 (3.3%)
Aspartate aminotransferase increased	5 (1.7%)	7 (2.3%)
Flare in RA activity	7 (2.3%)	4 (1.3%)
Nasopharyngitis	6 (2.0%)	4 (1.3%)
Urinary tract infection	4 (1.3%)	7 (2.3%)
Drug hypersensitivity	5 (1.7%)	8 (2.7%)
Infusion-related reactions	3 (1.0%)	6 (2.0%)
Headache	4 (1.3%)	6 (2.0%)

# INFLECTRA™ Study in RA: Ανοσογονικότητα

- Ανοσογονικότητα (ADA θετικο) Safety Population<sup>1</sup>
- Συνολικά , 168/302 ασθενείς (55.6%) στο σκέλος του Inflectra™ και 163/300 ασθενείς (54.3%) στο σκέλος του Remicade® ορομετατραπήκαν μέχρι την εβδομάδα 54.
- Δεν υπήρχαν σημαντικές διαφορές στην κατανομή των ασθενών με εξουδετερωτικά αντισώματα μεταξύ των δύο σκελών θεραπείας

Time point	Inflectra™ (N=302)	Remicade® (N=300)
Screening	2 (0.6%)	3 (1.0%)
Week 14	71 (23.5%)	68 (22.7%)
Week 30	123 (40.7%)	119 (39.7%)
Week 54	124 (41.0%)	104 (34.7%)

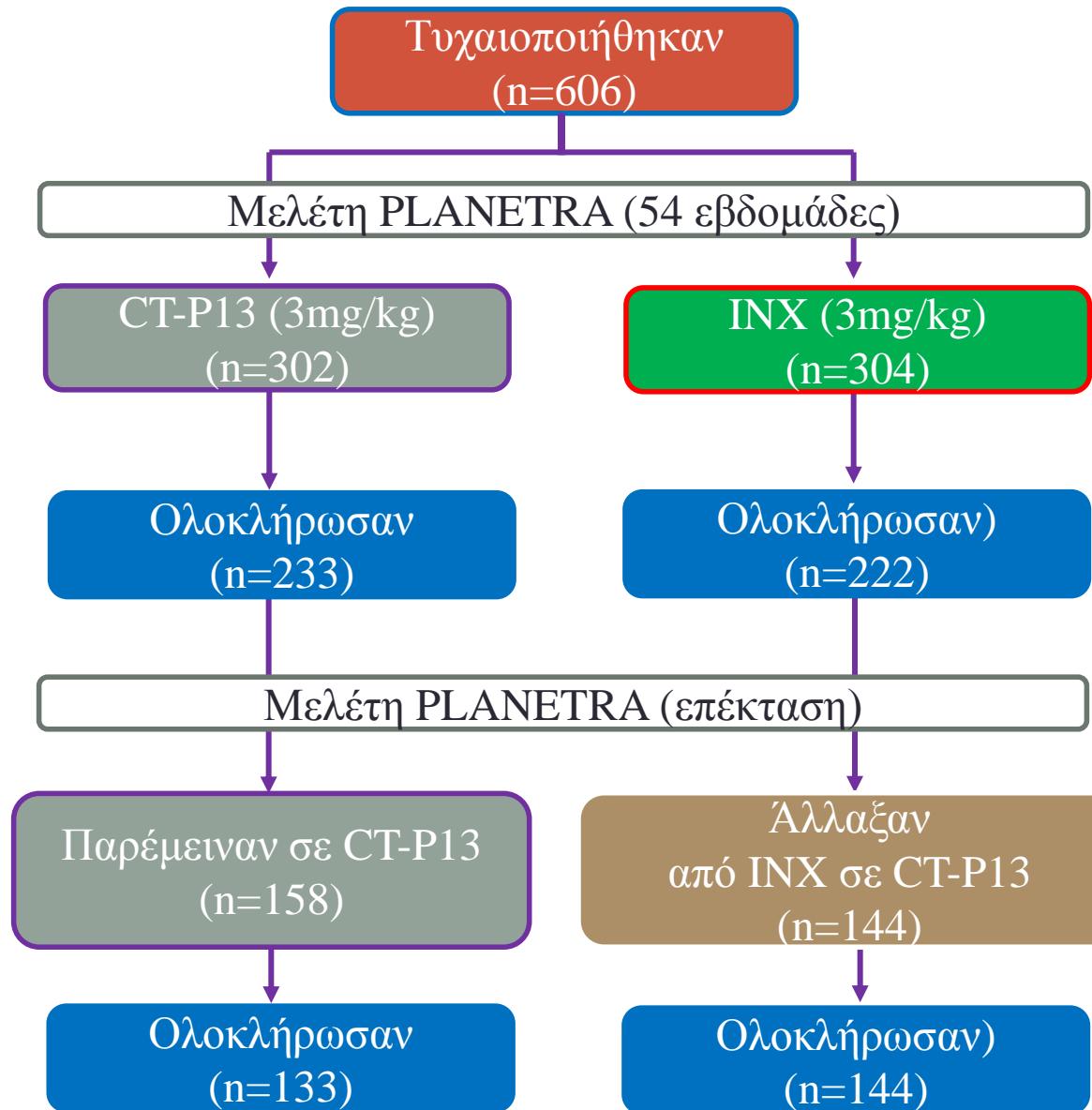
Source: EMA Inflectra EPAR, June 2013

- Overall immunogenicity estimate for Remicade® EPAR (2005): 40%<sup>2</sup>.

1. Source: EMA Inflectra EPAR, June 2013.

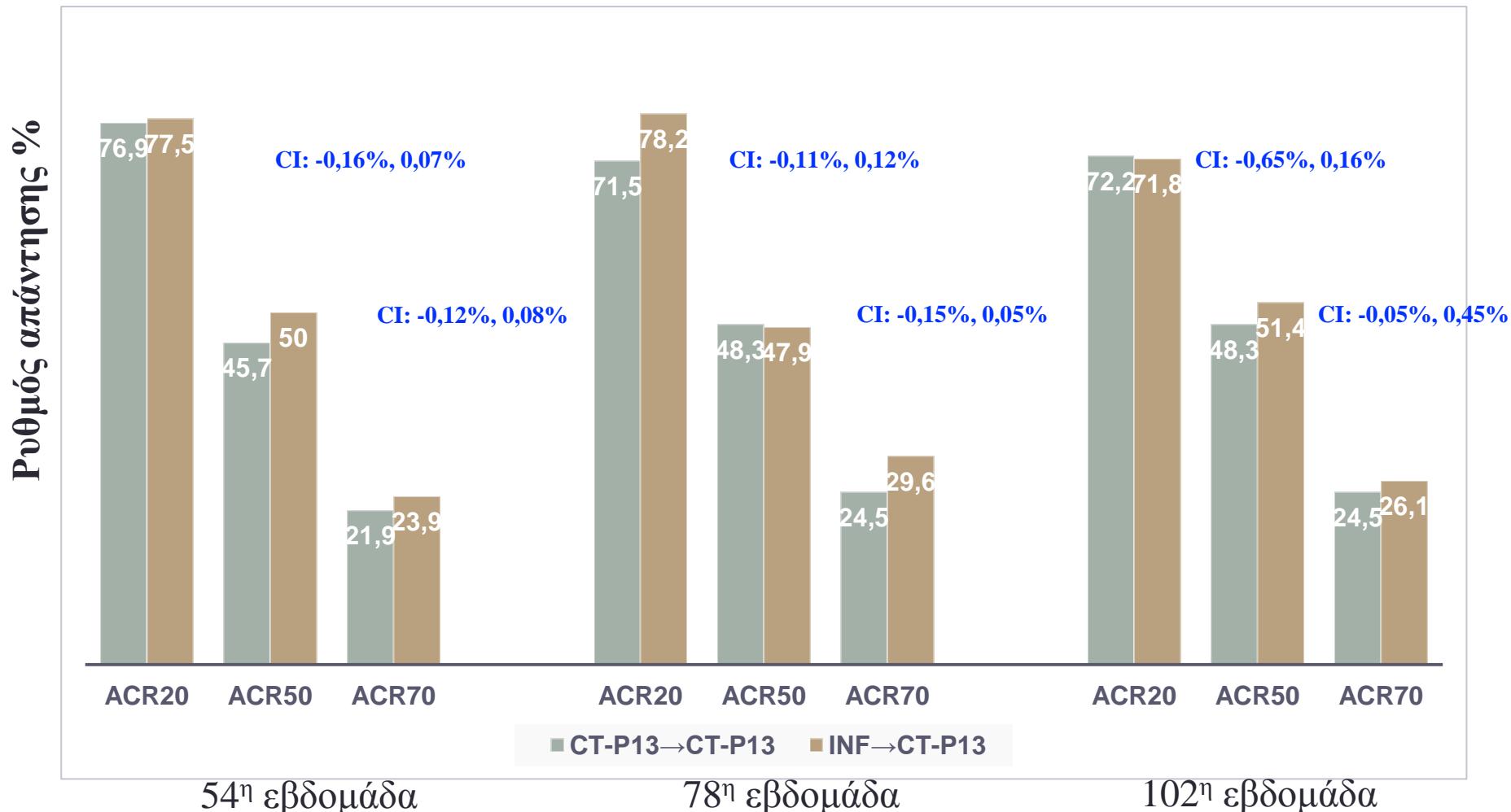
2. Remicade® EPAR accessed at <http://www.ema.europa.eu>

# Αλλαγή από Remicade σε Inflectra

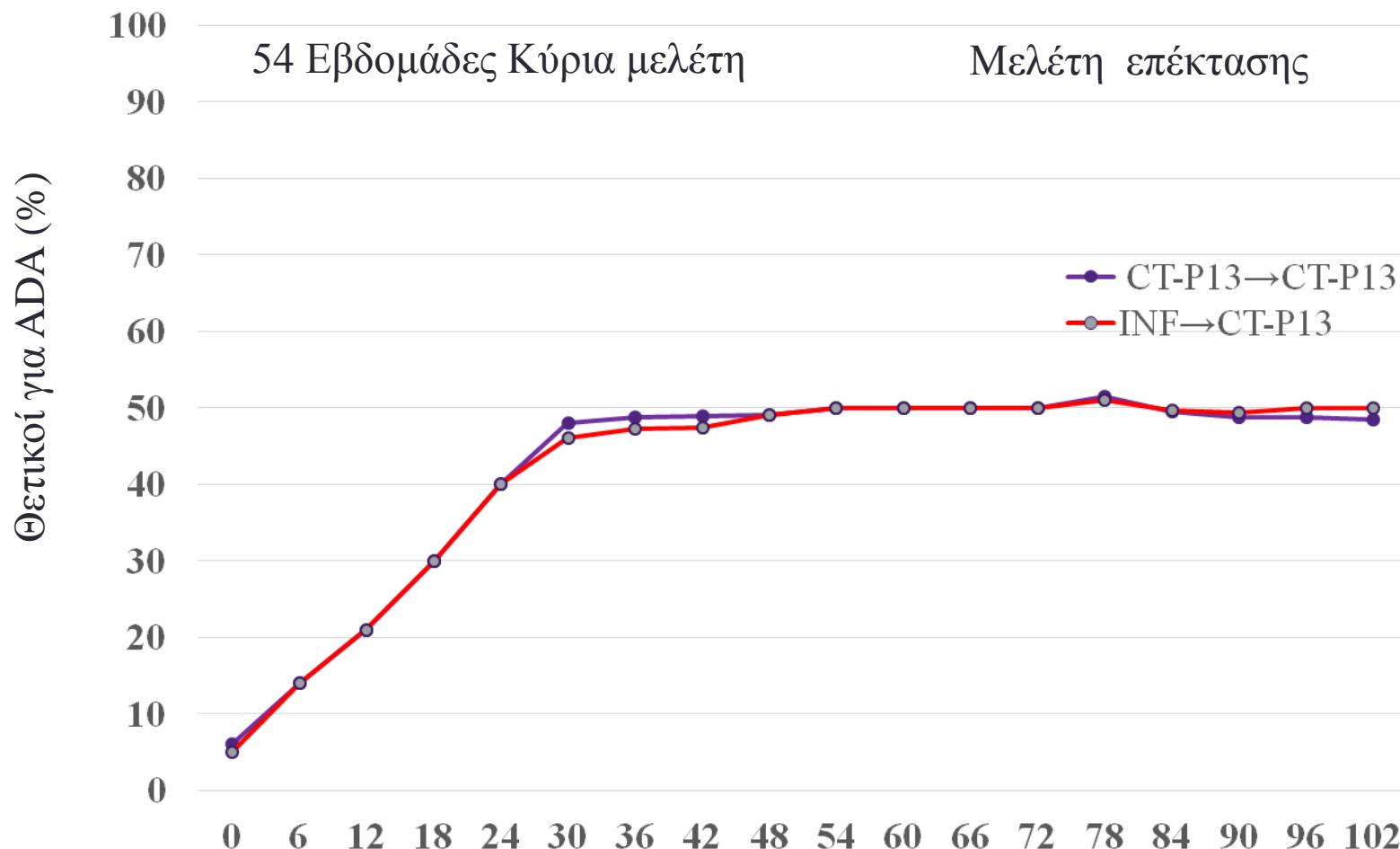


# Επίδραση της αλλαγής από REMICADE σε INFLECTRA στην αποτελεσματικότητα σε ασθενείς με PA

Πληθυσμός ITT



# Ανοσογονικότητα

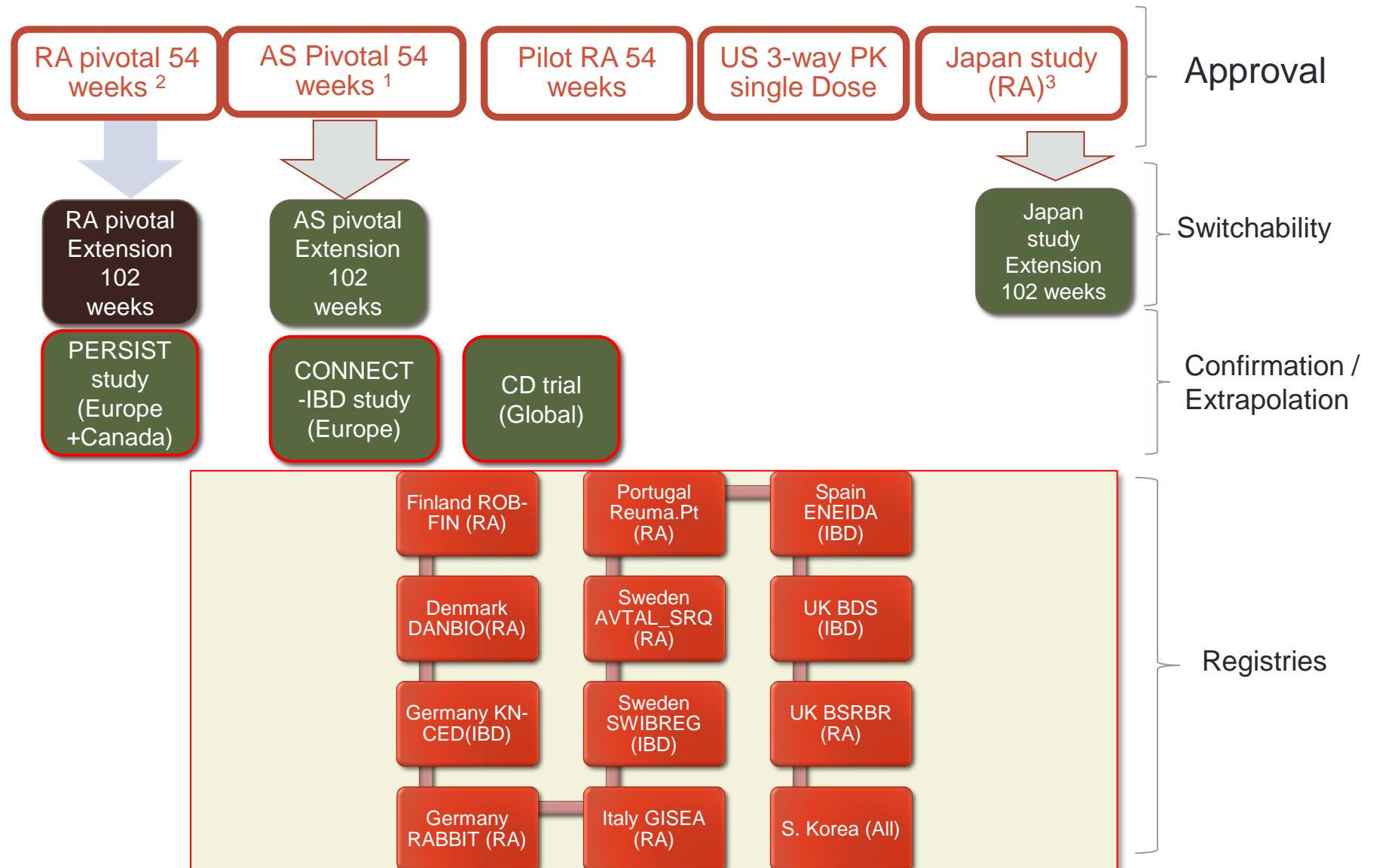


Εβδομάδες

# Ασφάλεια

	CT-P13 → CT-P13 (n=159)	CT-P13 → INFX (n=143)
<b>Σύνολο TEAE</b>	<b>226</b>	<b>180</b>
<b>Ασθενείς με ≥ 1 TEAE n (%)</b>	<b>85 (53,5)</b>	<b>77 (53,8)</b>
Σχετιζόμενες με τη θεραπεία	35 (22,0)	27 (18,9)
Μη σχετιζόμενες με τη θεραπεία	67 (42,1)	67 (46,9)
<b>Συνολικός αριθμός TESAEs</b>	<b>15</b>	<b>14</b>
<b>Ασθενείς με ≥ 1 TESAE n (%)</b>	<b>12 (7,5)</b>	<b>13 (9,1)</b>
Σχετιζόμενες με τη θεραπεία	2 (1,3)	4 (2,8)
Μη σχετιζόμενες με τη θεραπεία	10 (6,3)	9 (6,3)

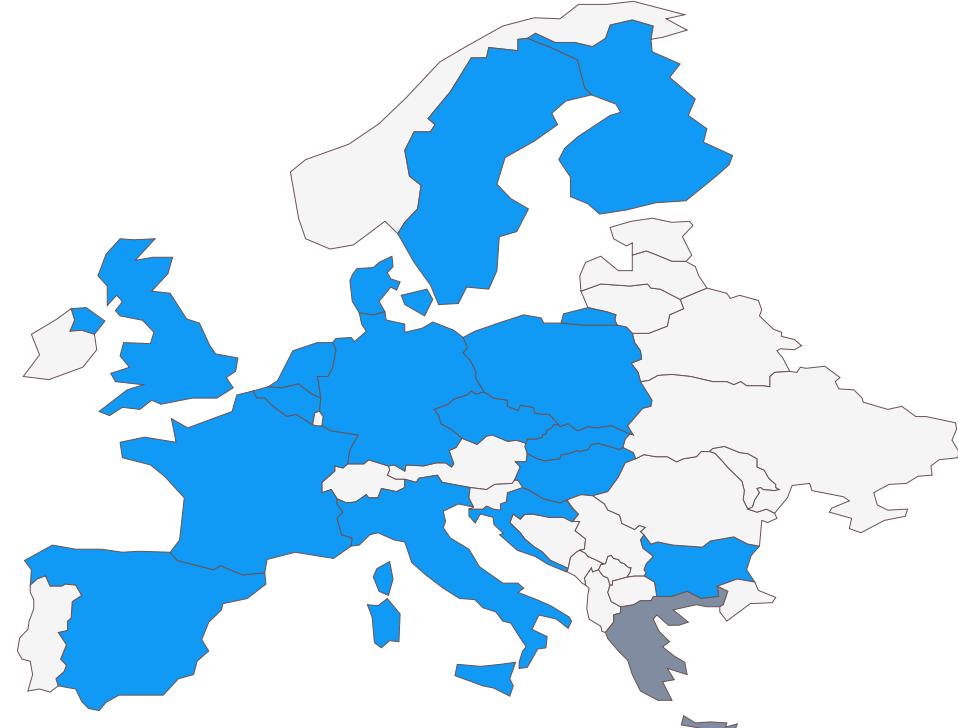
# INFLECTRA™ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ ΣΕ ΕΞΕΛΙΞΗ



# Inflectra™ in real-life conditions

#	Study	Switched patients	Indication/Use	Duration
1	PLANETRA extension <sup>2</sup>	N=144	RA	48 weeks
2	PLANETAS extension <sup>3</sup>	N=86	AS	48 weeks
3	Nikiphorou et al <sup>4</sup> (Finnish rheumatic switch)	N=39	RA, SpA/axial spondylarthritis, PsA, juvenile RA, chronic reactive arthritis	Not stated
4	Mannion et al <sup>5</sup> (Irish Rheumatology switch)	N=40	RA, AS, PsA, inflammatory bowel disease-related arthritis, JIA (juvenile idiopathic arthritis)	Not stated
5	NOR-SWITCH <sup>6</sup>	Est. N= 500	RA, CD, UC, AS, PsA, PsO (psoriasis)	Ongoing
6	PERSIST <sup>7</sup>	Est. N=1500	RA, AS	Two years

# PERSIST OBSERVATIONAL TRIAL



17 countries: Belgium, Bulgaria, Canada, Croatia, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Hungary, Italy, Netherlands, Poland, Slovakia, Spain, Sweden and United Kingdom, Greece

## Study Design

- 3 indications: RA, AS and Psoriatic Arthritis (PsA)
- Minimal collection of data
- Focus of patients with Inflectra™
- Follow-up even after drug discontinuation
- Safety monitoring
- Optional biological monitoring (ADA, Drug levels)
- Study duration: 2 year per patient
- N= 1500 in 13 countries (Europe + Canada)

## PERSIST objectives

3 indications: RA, AS and PsA:

- Real-life drug persistence in patients either:
  - naïve to biologics and treated with Inflectra™ or
  - switched to Inflectra from stable Remicade™

- Drug Utilisation patterns
- Safety (% of SAE and AESI)

- Effectiveness of Inflectra™
- Patients reported Outcomes
- Physician global Assessment

- Immunogenicity profile

1

2

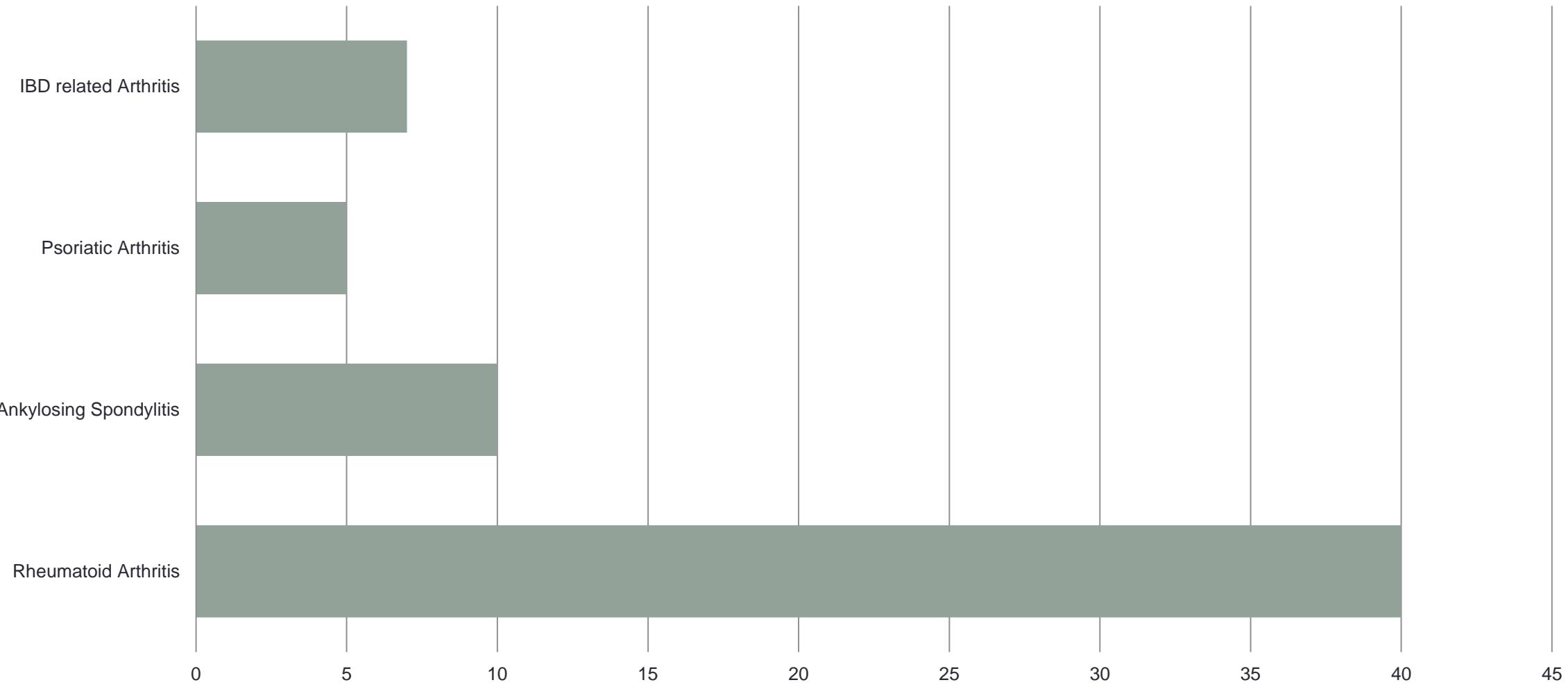
3

# The NOR-SWITCH Study

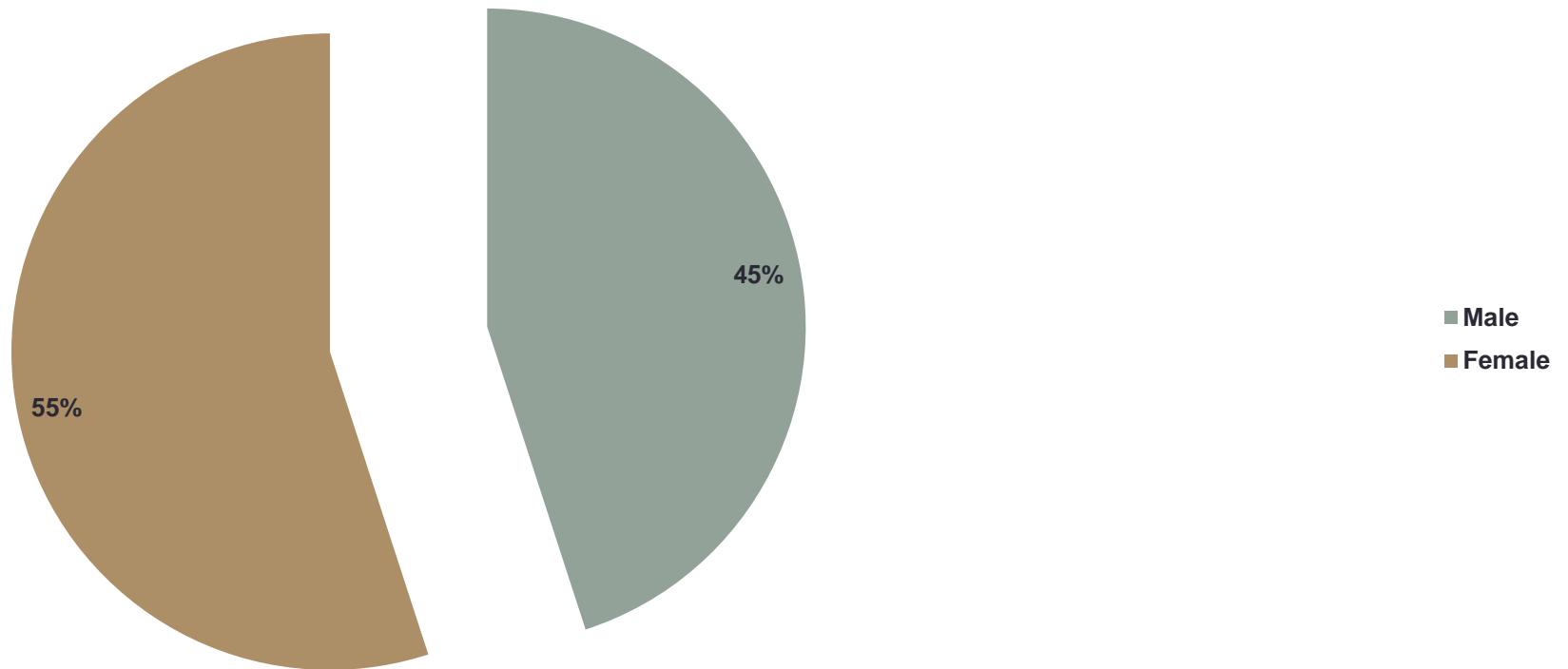
- The purpose of this study is to assess the safety and efficacy of switching from Remicade to the biosimilar treatment CT-P13 in patients with rheumatoid arthritis, spondyloarthritis, psoriatic arthritis, ulcerative colitis, Crohn's disease and chronic plaque psoriasis
- E.2.1 Main objective of the trial: To assess if biosimilar infliximab (CT-P13) is non-inferior to innovator infliximab (INX) with regard to disease worsening in patients who have been on stable INX treatment for at least 6 months
- E.2.2 Secondary objectives of the trial: - To assess the safety and immunogenicity of CT-P13 compared to INX on patients who have been on stable INX treatment for at least 6 months

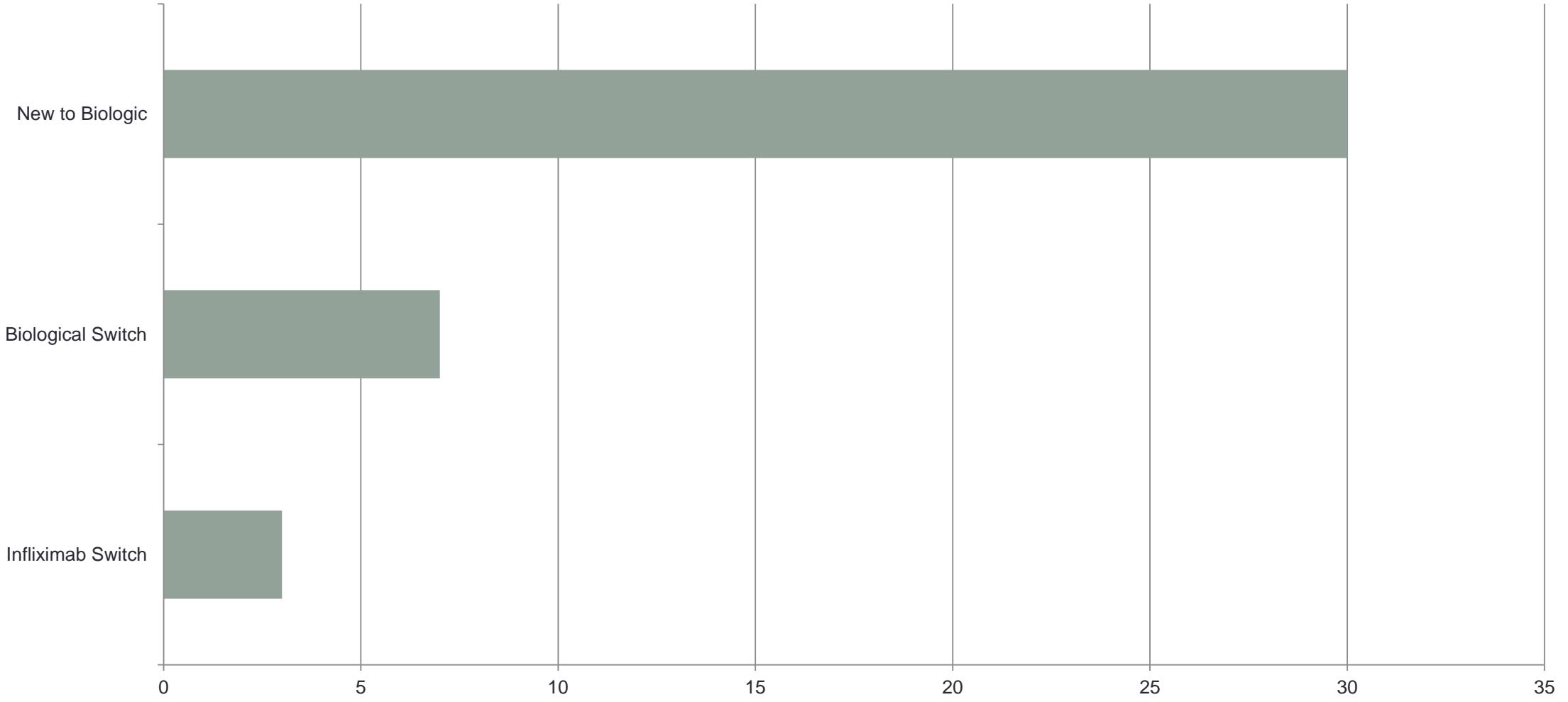
Η εμπειρία μας στην κλινική της Παθολογικής  
Φυσιολογίας

## Αριθμός ασθενών σε θεραπεία με Inflectra ανά νόσο

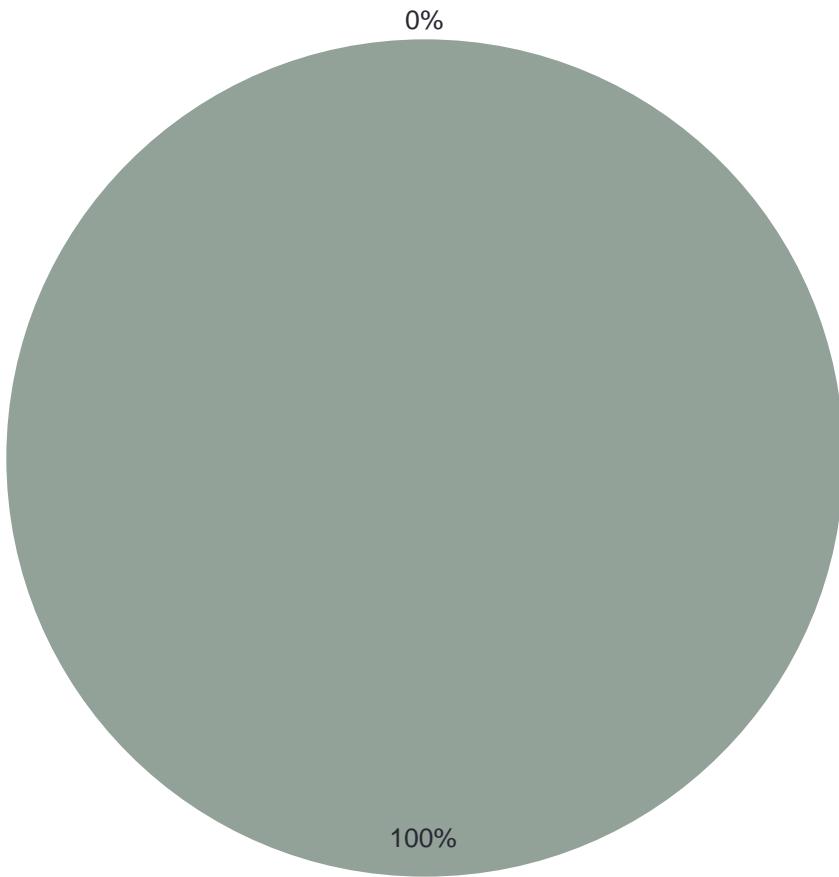


## Αναλογία ανδρών-γυναικών

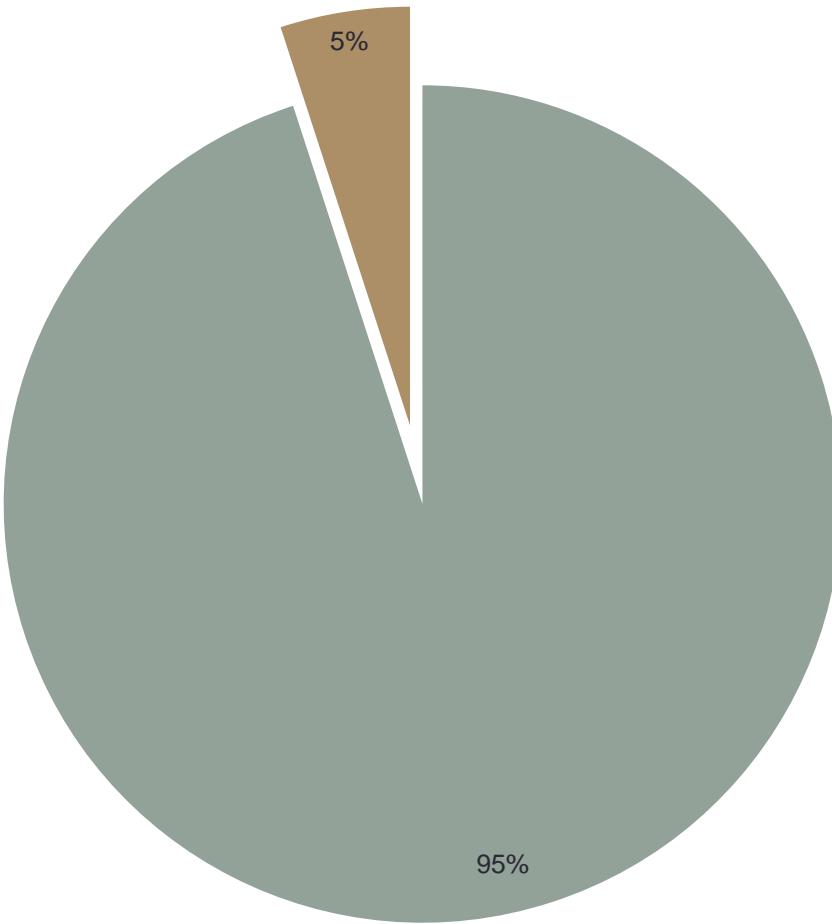




# Ανεπιθύμητες αντιδράσεις



## Αποτελέσματα αποτελεσματικότητας



# Συμπεράσματα για το 1<sup>ο</sup> βιο-ομοειδές mAb Inflectra<sup>1</sup>

- Το πρώτο βιο-ομοειδές μονοκλωνικό αντίσωμα εγκεκριμένο από τον EMA
- Απέδειξε ομοιότητα με το προϊόν αναφοράς infliximab σε μια εκτεταμένη άσκηση συγκρισιμότητας, συμπεριλαμβανομένων της βιοαναλυτική, προκλινικών και κλινικών δοκιμών
- Έχει εγκριθεί για χρήση σε όλες τις ενδείξεις για τις οποίες έχει έγκριση το προϊόν αναφοράς infliximab
- Απέδειξε αντίστοιχο PK προφίλ με αυτό του προϊόντος αναφοράς infliximab σε ασθενείς με αγκυλοποιητική σπονδυλαρθρίτιδα.
- Αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα ισοδύναμη με εκείνη του προϊόντος αναφοράς infliximab σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα
- Γενικά καλά ανεκτό, με παρόμοιο προφίλ ανοχής με εκείνη του προϊόντος αναφοράς infliximab
- Η ανοσολογική απόκριση στο CT-P13 ήταν παρόμοια με εκείνη του προϊόντος αναφοράς infliximab αναφοράς

1.Ebbers HC, Biosimilars: In support of extrapolation of indications, J Crohns Colitis (2014), <http://dx.doi.org/10.1016/j.crohns.2014.02.00>

Καλό Πάσχα!

