



# «Επιζητώντας την ποιότητα ζωής στην Αξονική Σπονδυλαρθρίτιδα»



Ποιότητα ζωής

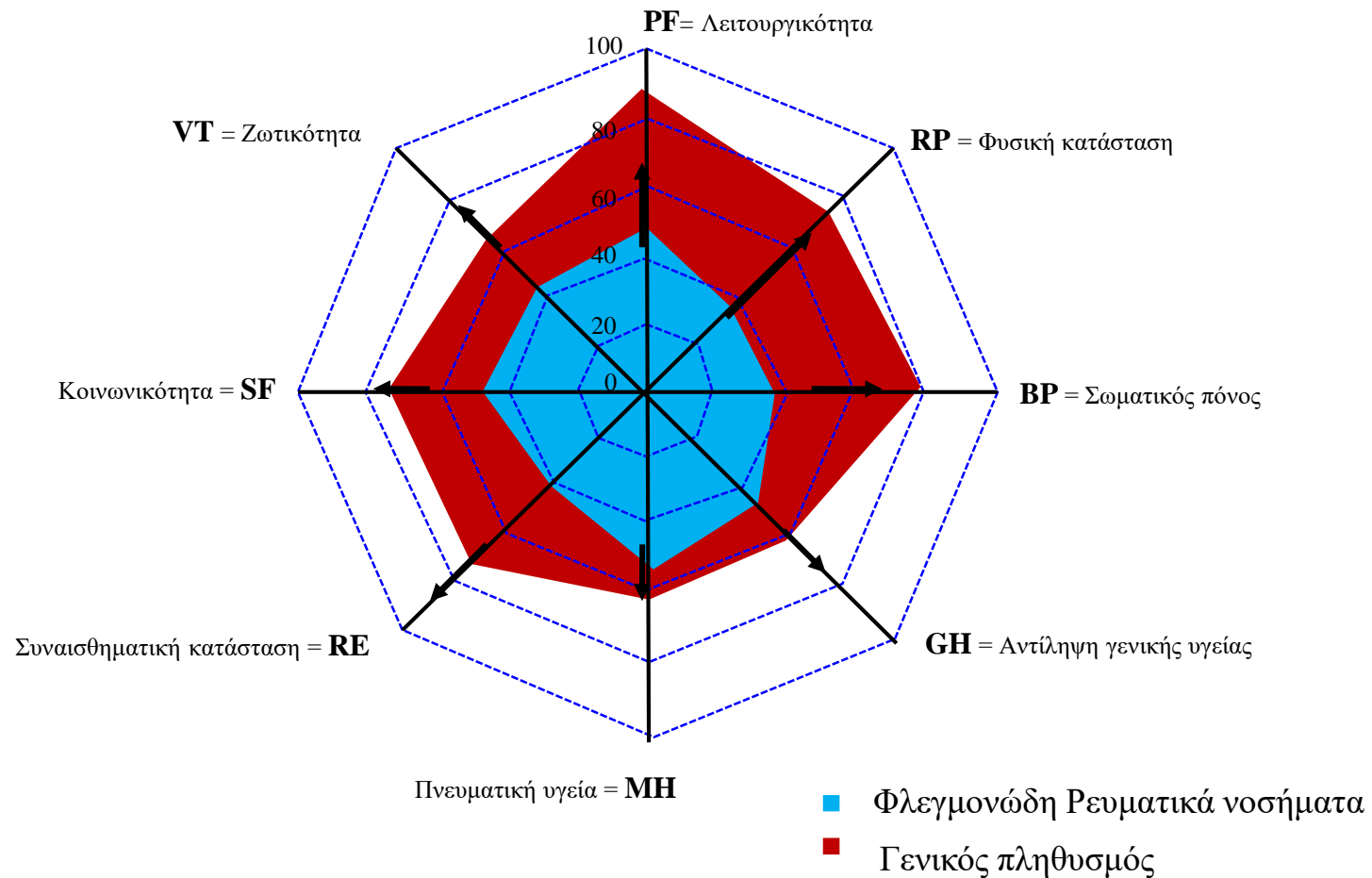
# Σύγκρουση συμφερόντων Conflict of interest



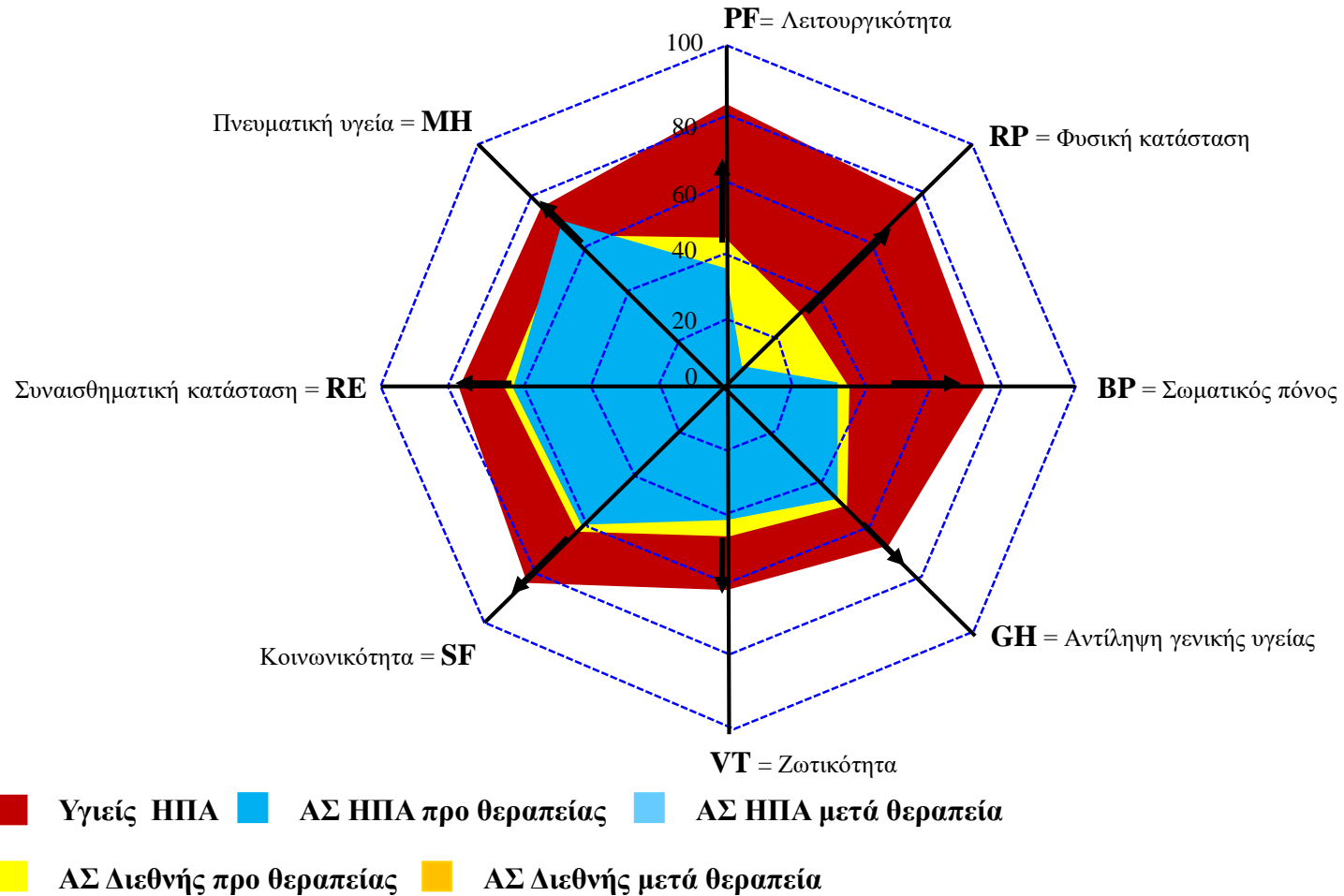
Για την παρούσα: UCB

Εκπαιδευτικές-ερευνητικές-συμβουλευτικές επιχορηγήσεις την τελευταία διετία:  
Abbvie, Amgen, Angelini Pharma, Bristol, Galenika, Vianex, Enorasis,  
Lilly, Janssen, Menarini, MSD, Novartis, Pfizer, UCB, Genesis

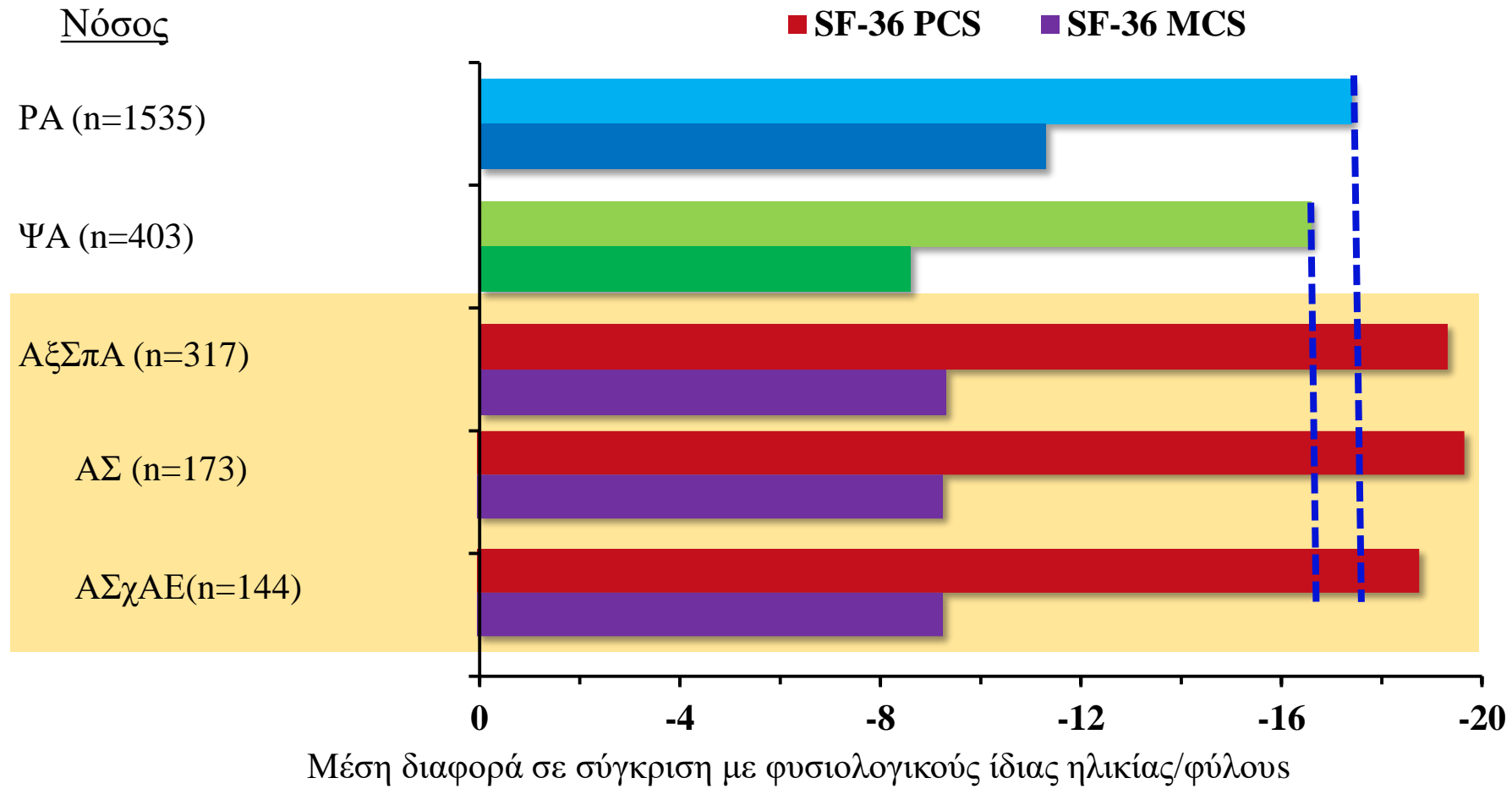
# « Δείκτης υγείας SF-36 σε ασθενείς με Φλεγμονώδη Ρευματικά νοσήματα »



# « Δείκτης SF-36 σε ασθενείς με ΑΣ »

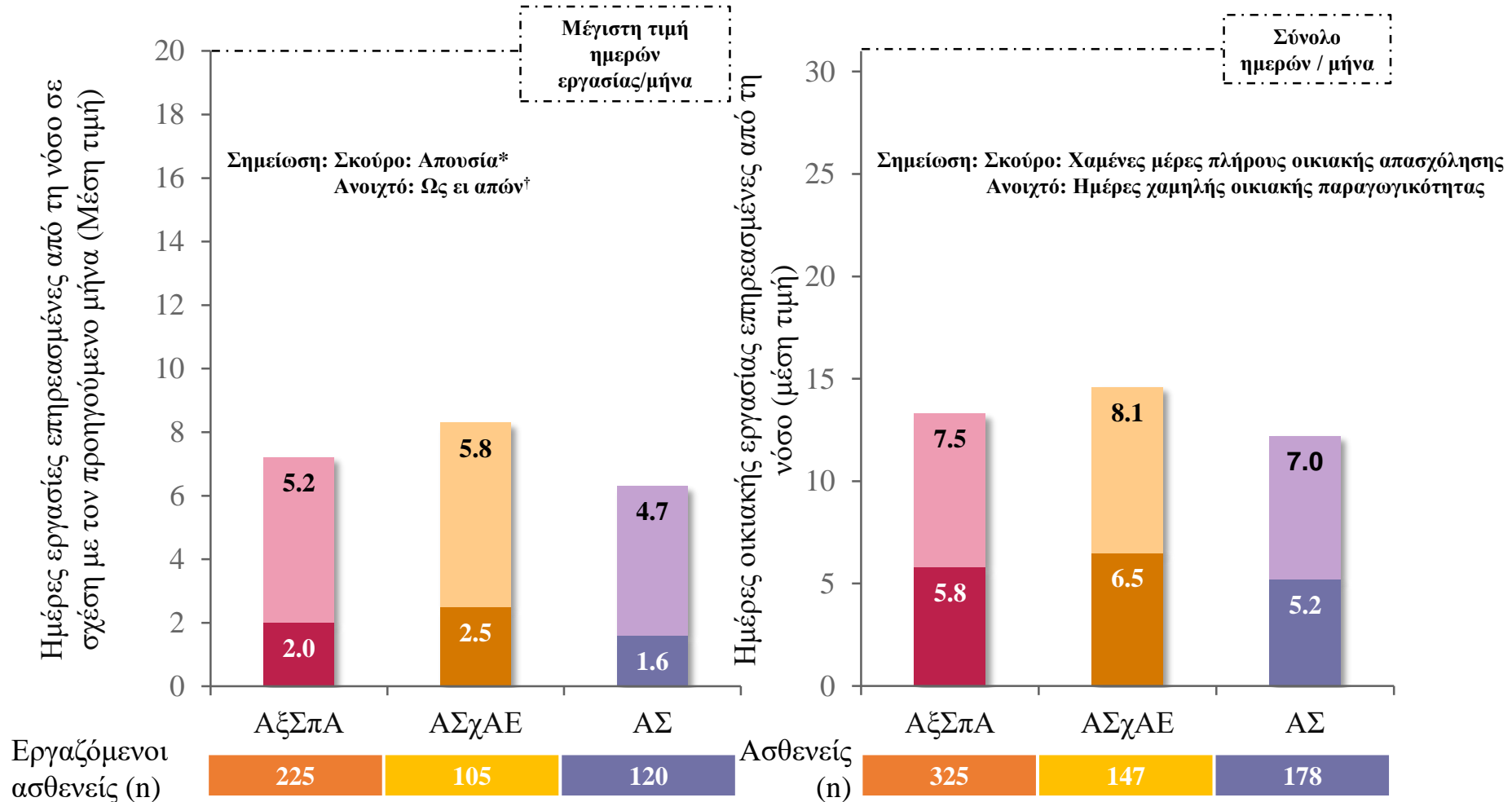


# Σχετιζόμενη με την υγεία Ποιότητα Ζωής (HRQoL) ΑξΣΠΑ vs άλλες Ρευματικές παθήσεις



# Επιβάρυνση της νόσου στο χώρο εργασίας και την οικιακή παραγωγικότητα στην έναρξη

## Σύνολο ΑξΣΠΑ, ΑΣ και ΑΣχΑΕ



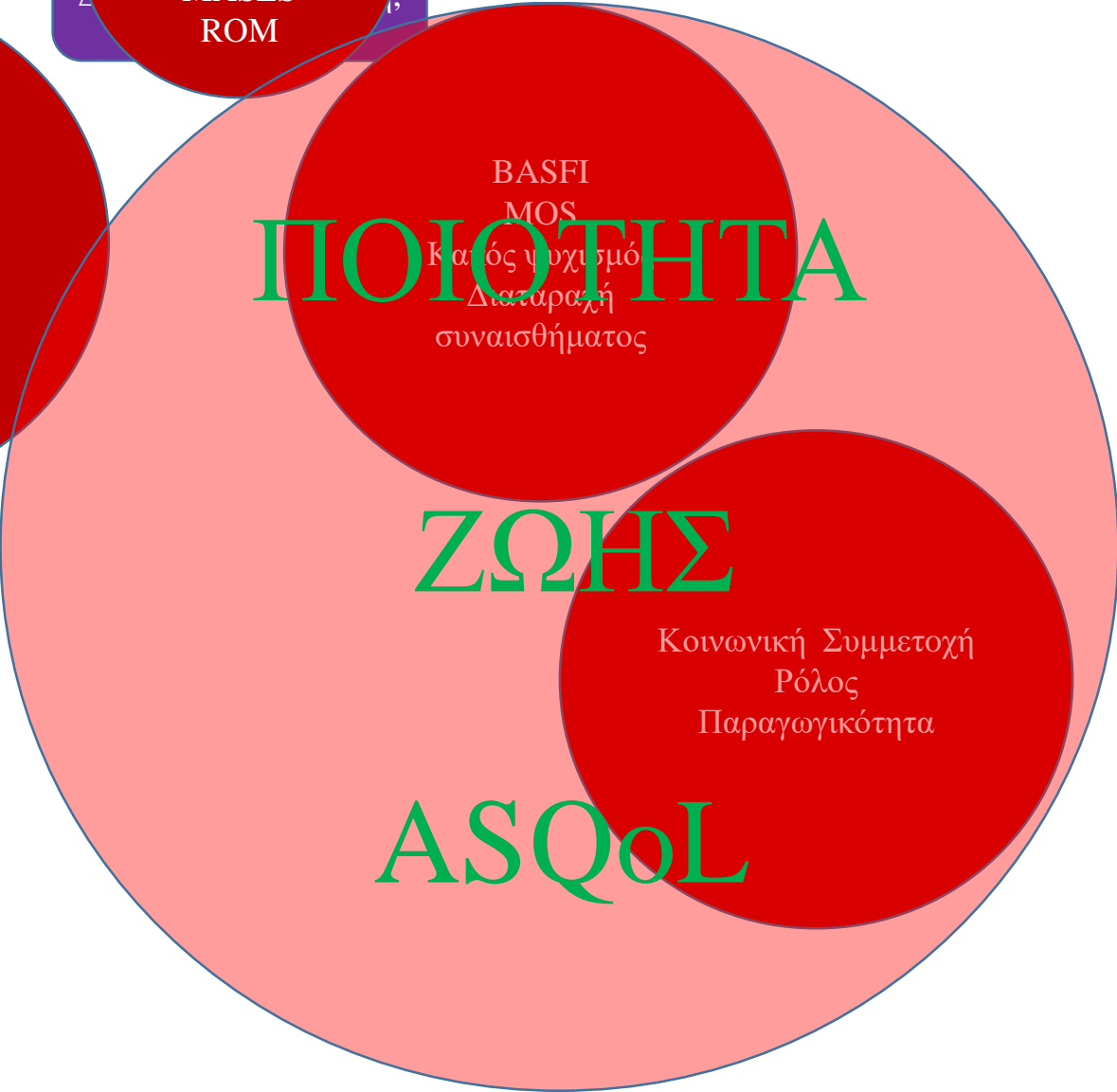
\*Absenteeism: work days missed due to arthritis over previous month;  
†Presenteeism: days with work productivity reduced by ≥50% due to arthritis over previous month (does not include days counted in absenteeism).

ΑΞΣΠΑ

ASDAS PSARC  
PASI NAPSI

VAS,  
BASDAI,  
BASMI,  
MASES  
ROM

BASFI  
MOS  
Κακός ψυχισμός  
Διαταραχή  
συναισθήματος



ΖΩΗΣ

# Δεδομένα Certolizumab μελέτης RAPID axSpA

RHEUMATOLOGY

Original article

doi:10.1093/rheumatology/kex174

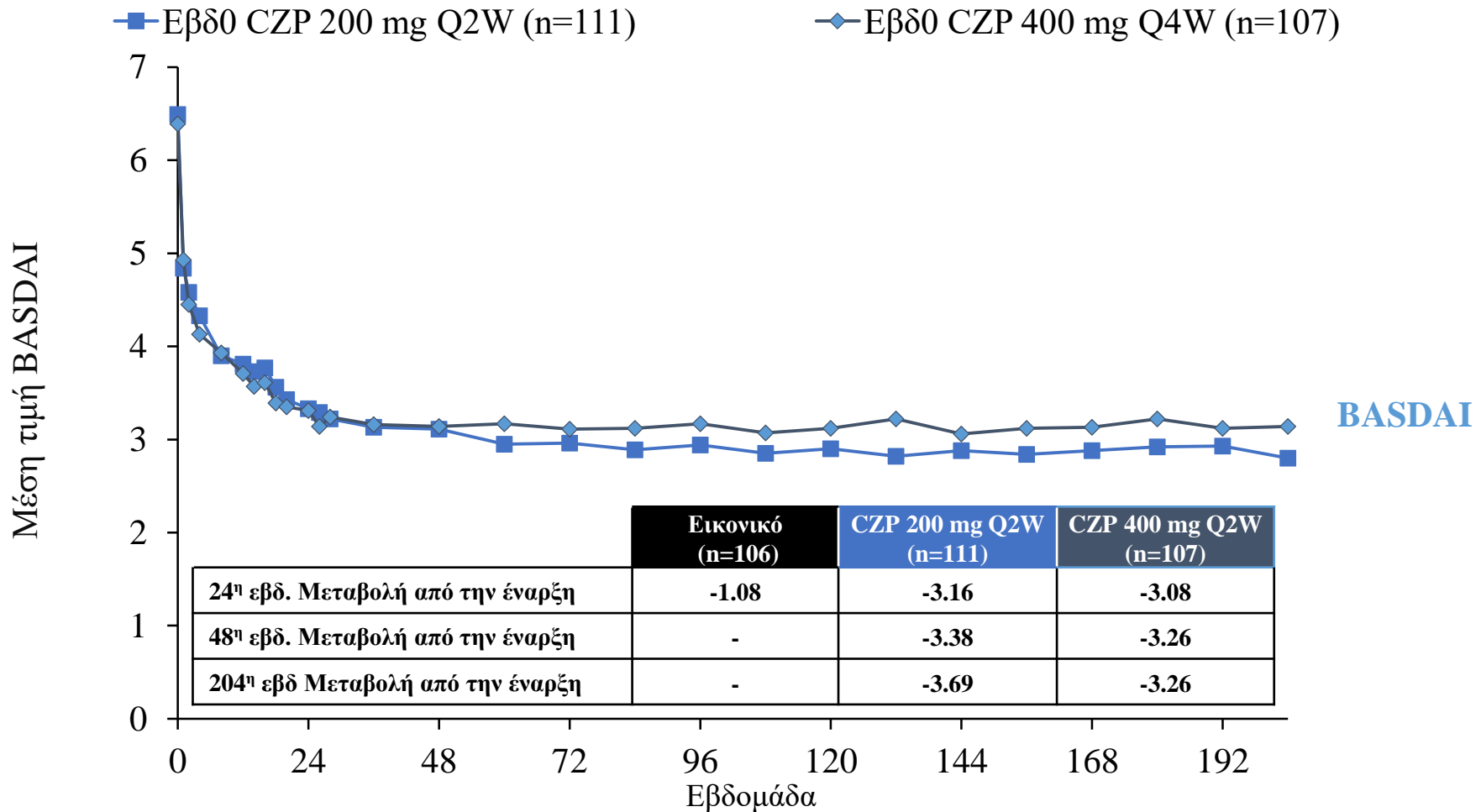
**Sustained efficacy, safety and patient-reported outcomes of certolizumab pegol in axial spondyloarthritis: 4-year outcomes from RAPID-axSpA**

## 1. Δείκτες ενεργότητας



# Ενεργότητα νόσου (BASDAI) έως τη 204<sup>η</sup> εβδ.

Συνολικός πληθυσμός ΑΞΣΠΑ

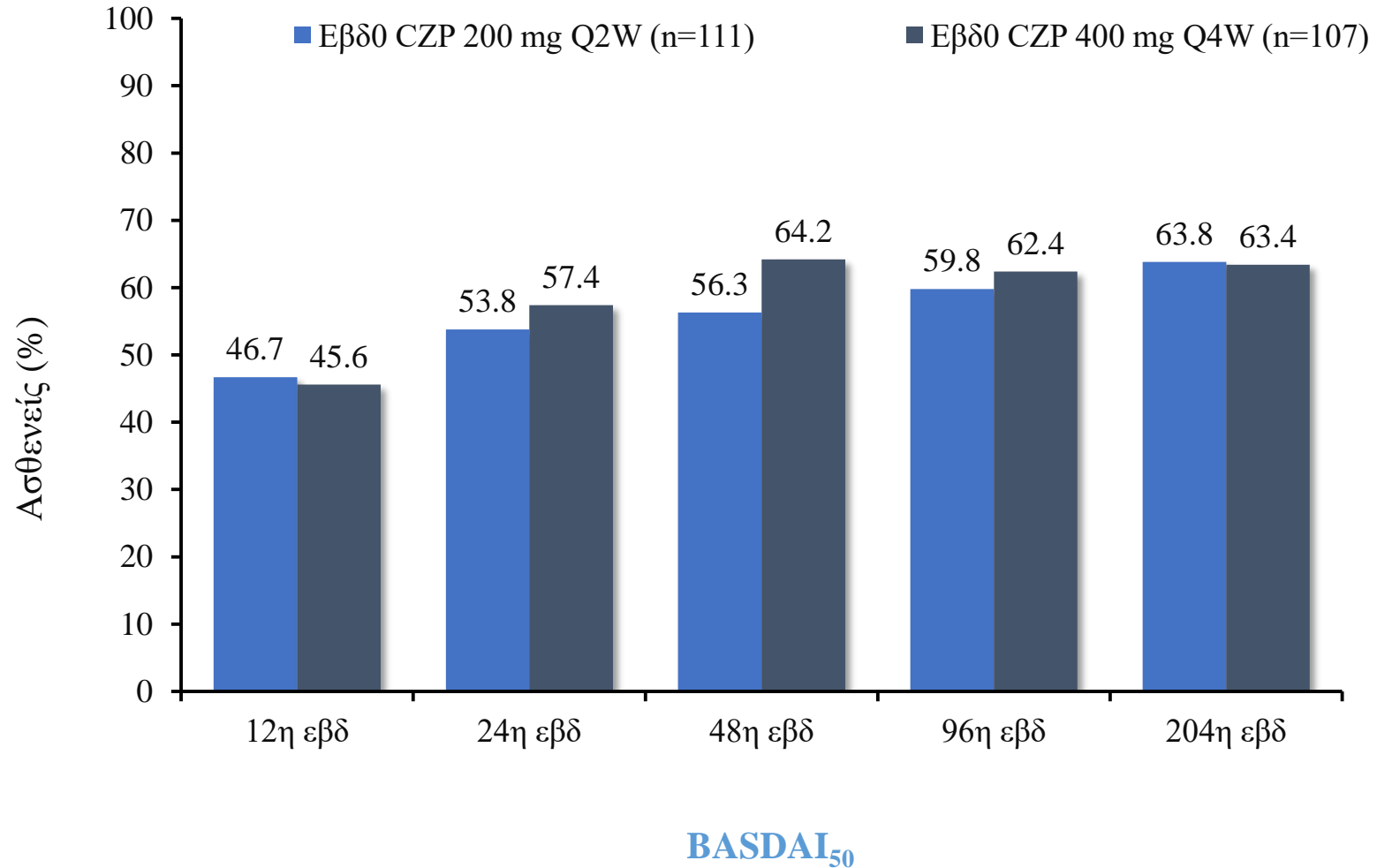


UCB Data on File (AS001 Wk204 Final Tables. 2016. Table 4.5.1)

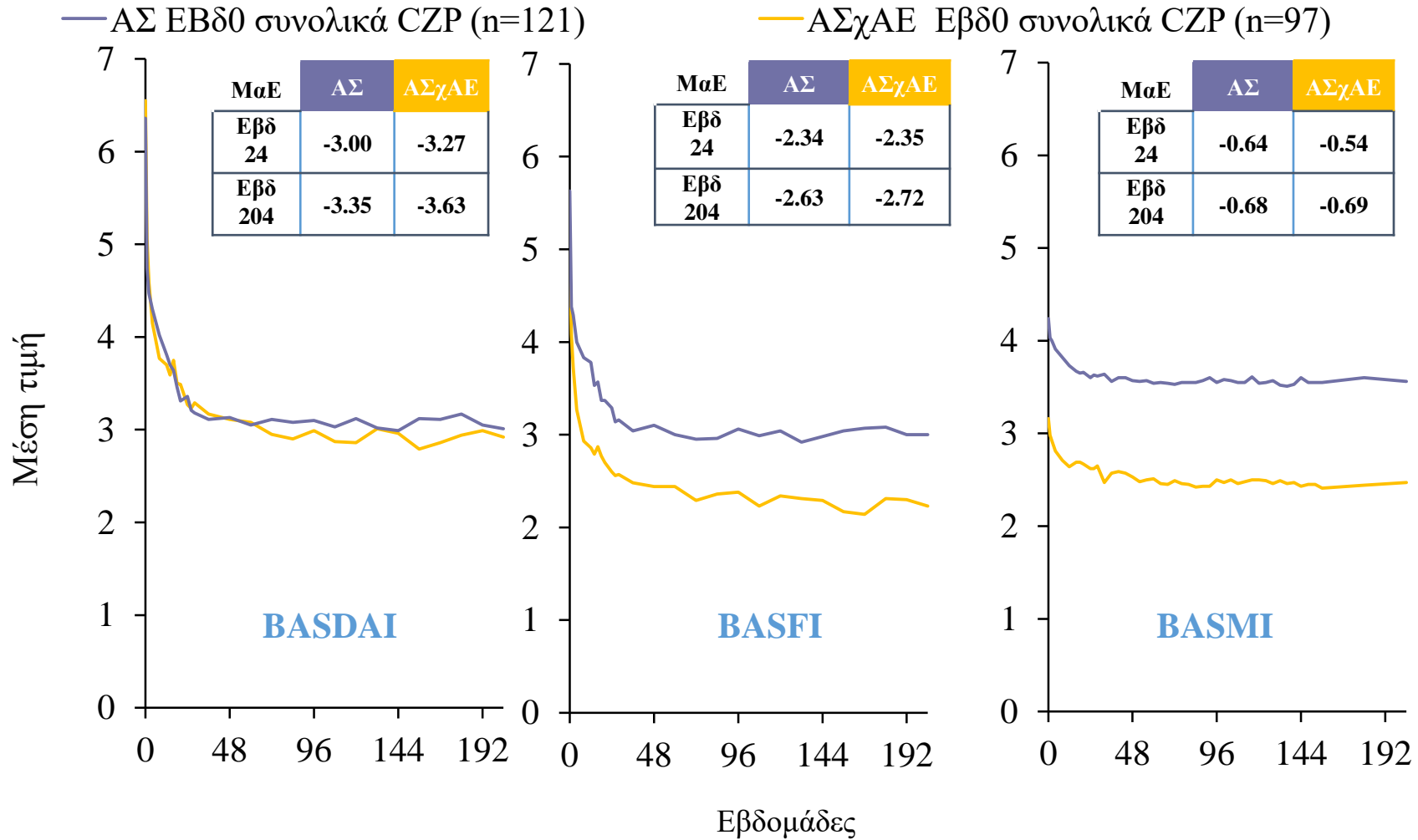
Placebo UCB Data on File (AS001 Wk24 Final Tables. 2012. Table 4.19.1)

# Απάντηση BASDAI<sub>50</sub> έως τη 204<sup>η</sup> εβδ.

Σύνολο ΑξΣΠΑ (Observed Case)

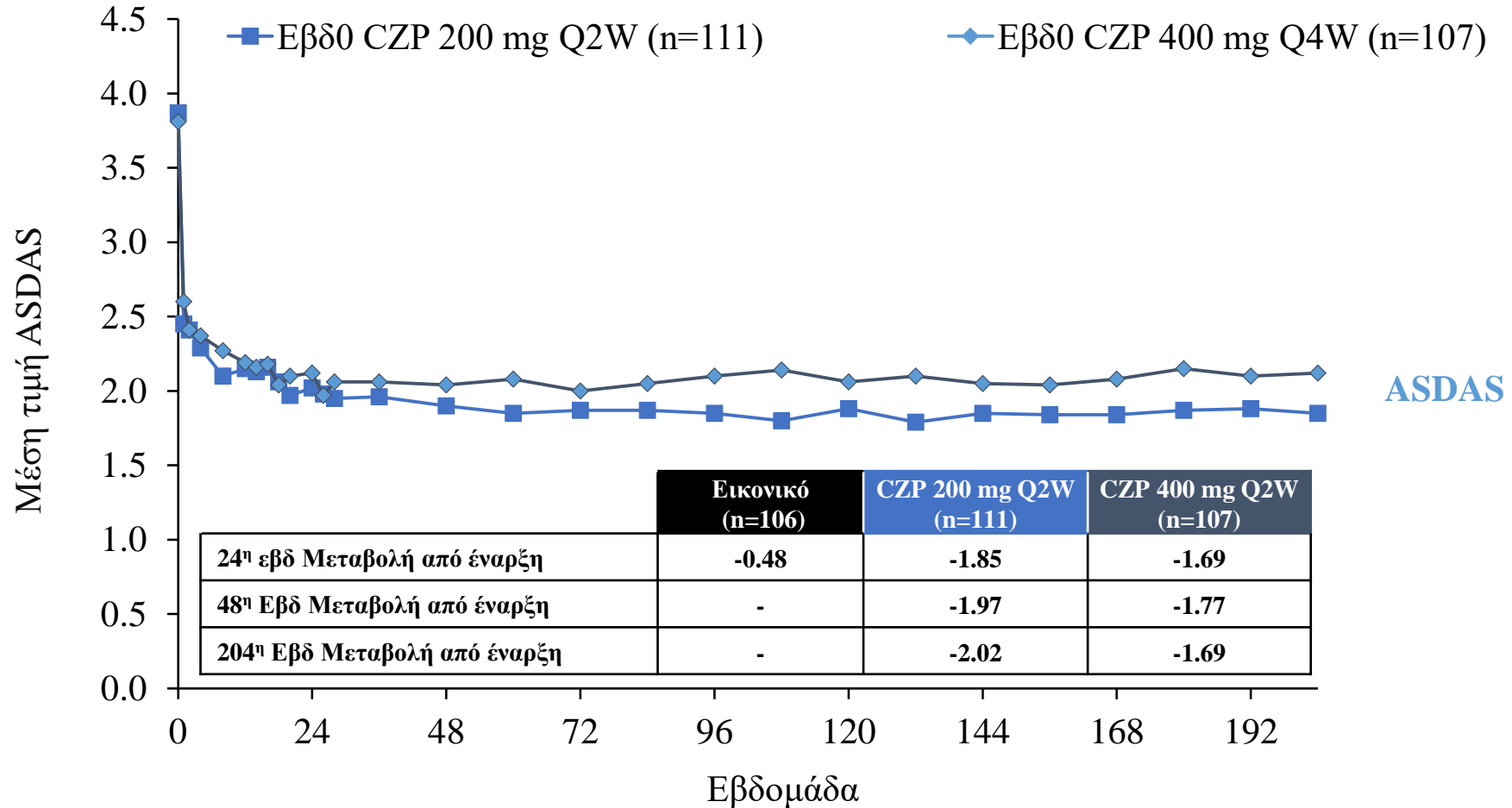


# Μεταβολή δεικτών Bath / υποπληθυσμό: 204 εβδομάδες



# Μεταβολή ASDAS έως την 204 εβδ.

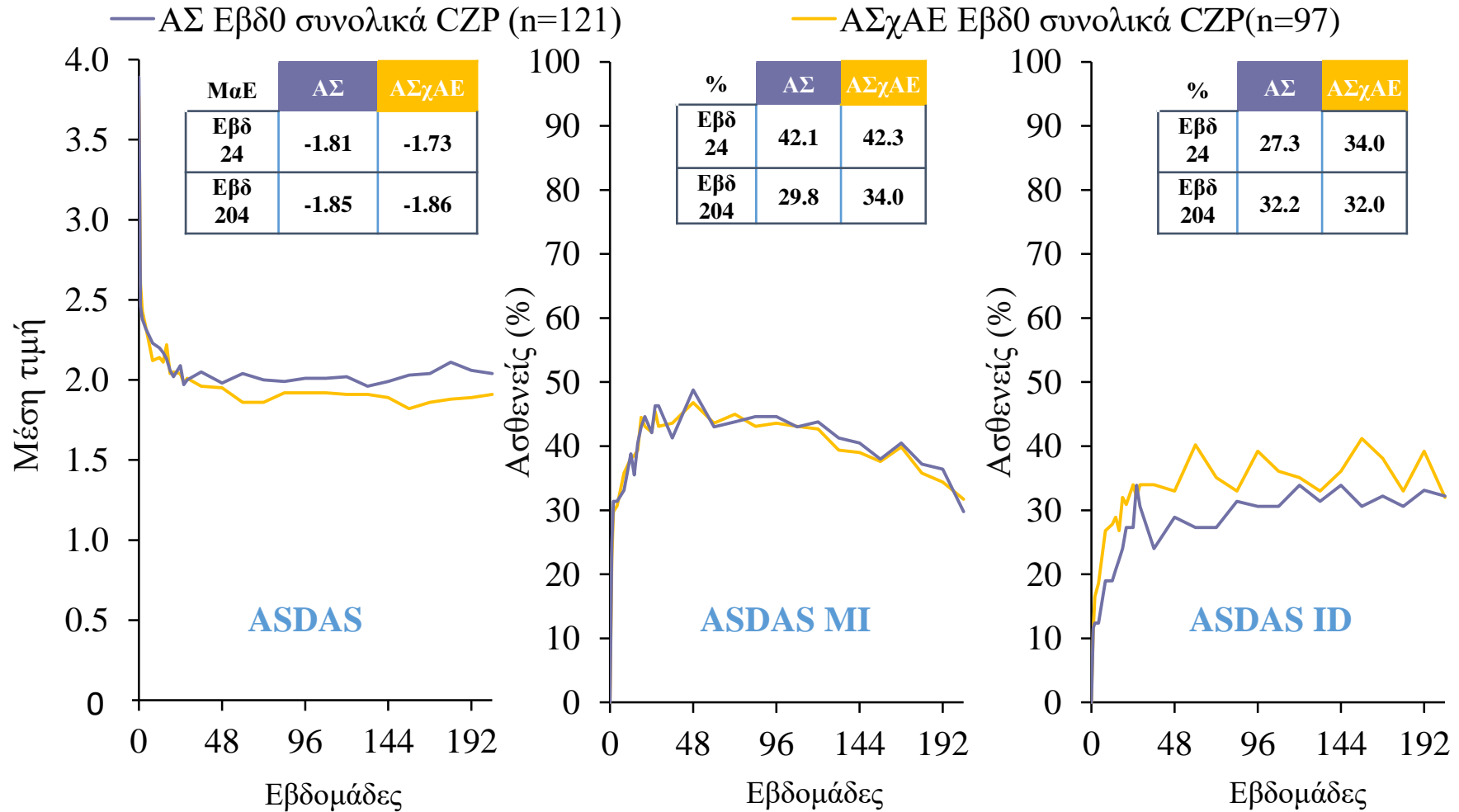
Σύνολο πληθυσμού ΑΞΣΠΑ (LOCF)



Exact data values from UCB Data on File (AS001 Wk204 Final Tables. 2016. Table 4.42.1)

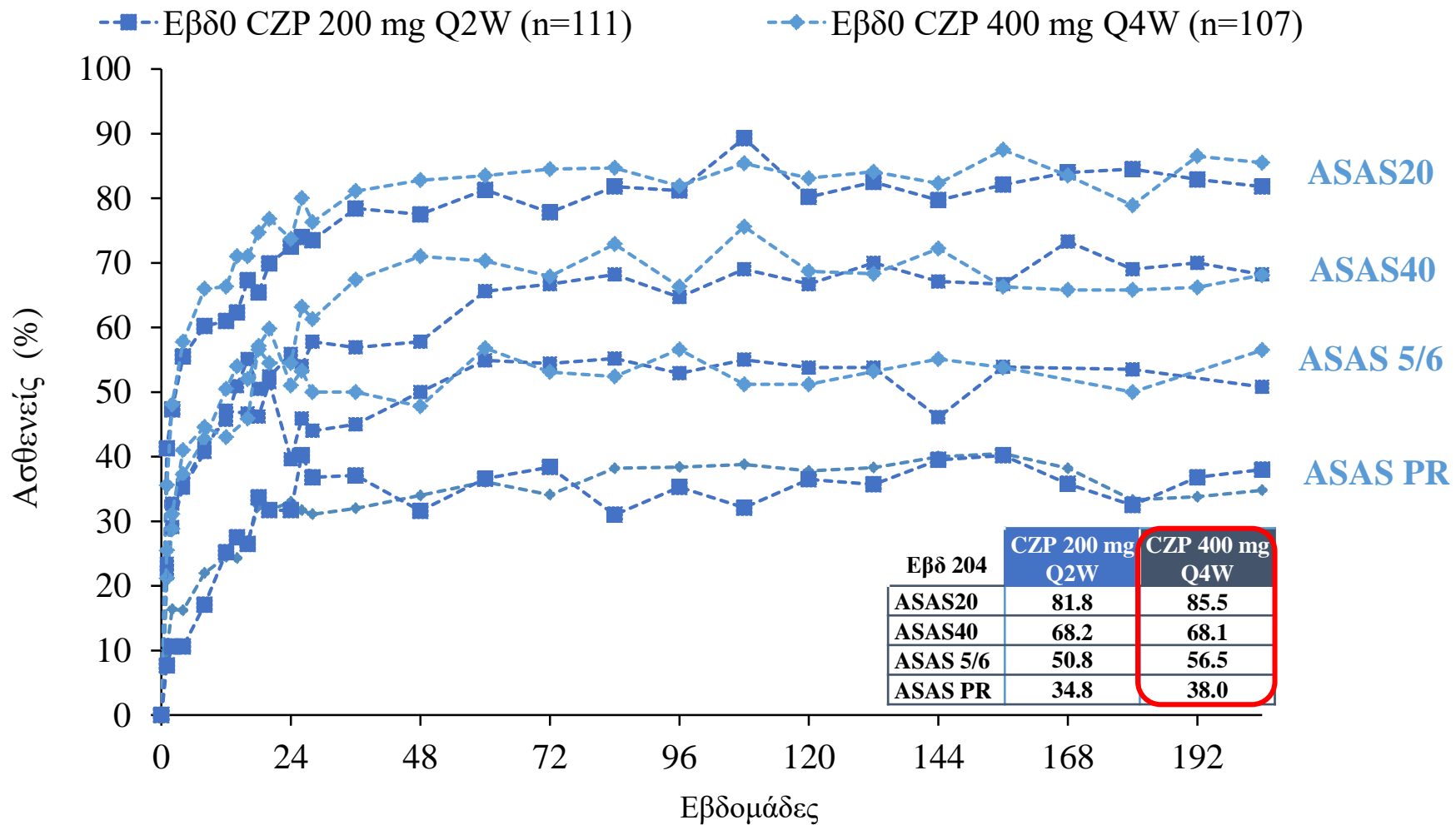
Placebo data from UCB Data on File (AS001 Wk24 Final Tables. 2012. Table 4.52.1)

# Δείκτης ASDAS / υποπληθυσμό 204<sup>η</sup> εβδ



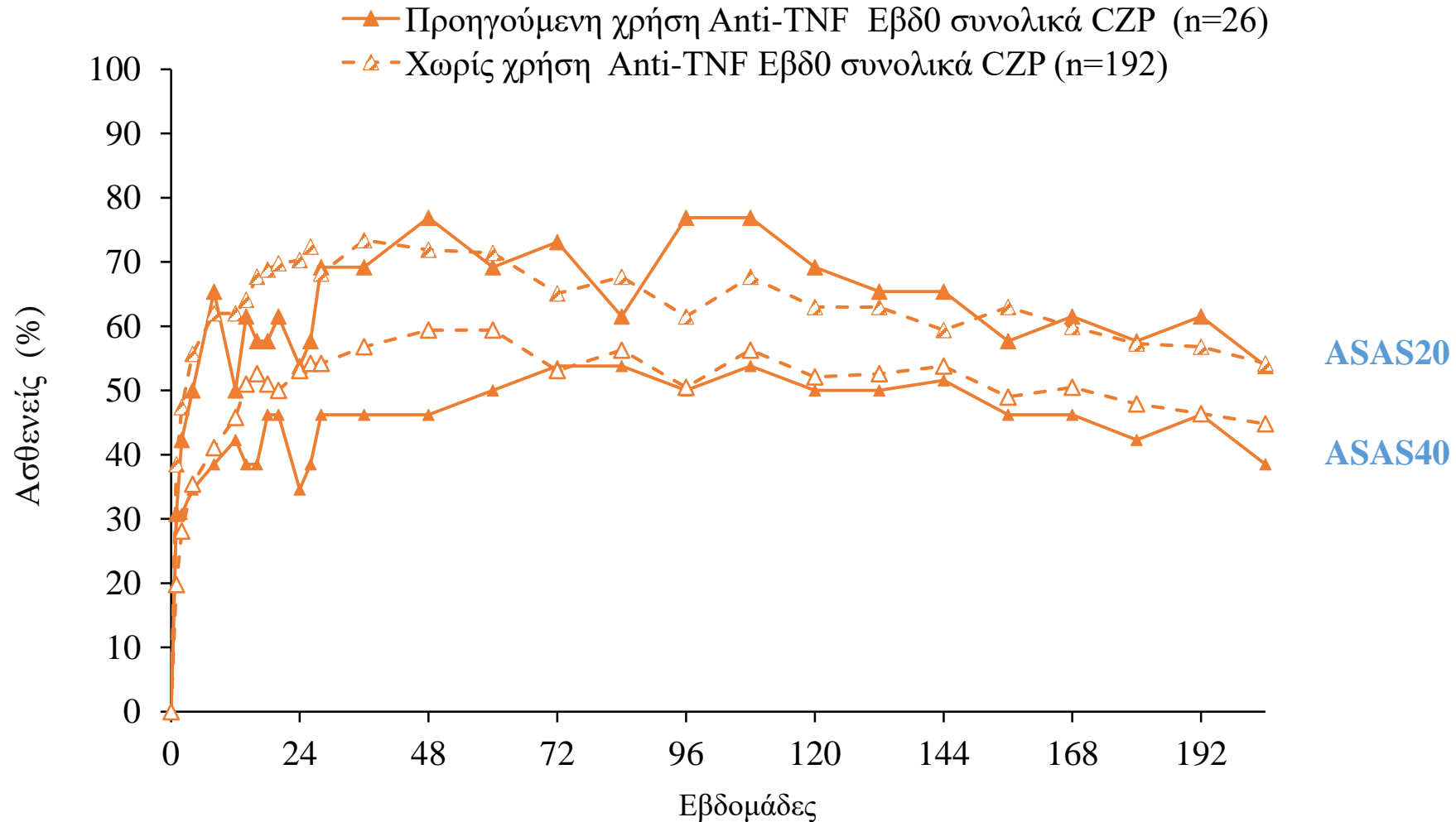
# Απαντήσεις ASAS στις 204 εβδομάδες

Σύνολο πληθυσμού ΑΞΣΠΑ (Observed Case)



# Απαντήσεις ASAS σε σχέση με προηγούμενη χρήση Anti-TNF έως τη 204<sup>η</sup>

Συνολικός πληθυσμός ΑΞΣΠΑ (NRI)



# Δεδομένα Certolizumab μελέτης RAPID axSpA

RHEUMATOLOGY

Original article

doi:10.1093/rheumatology/kex174

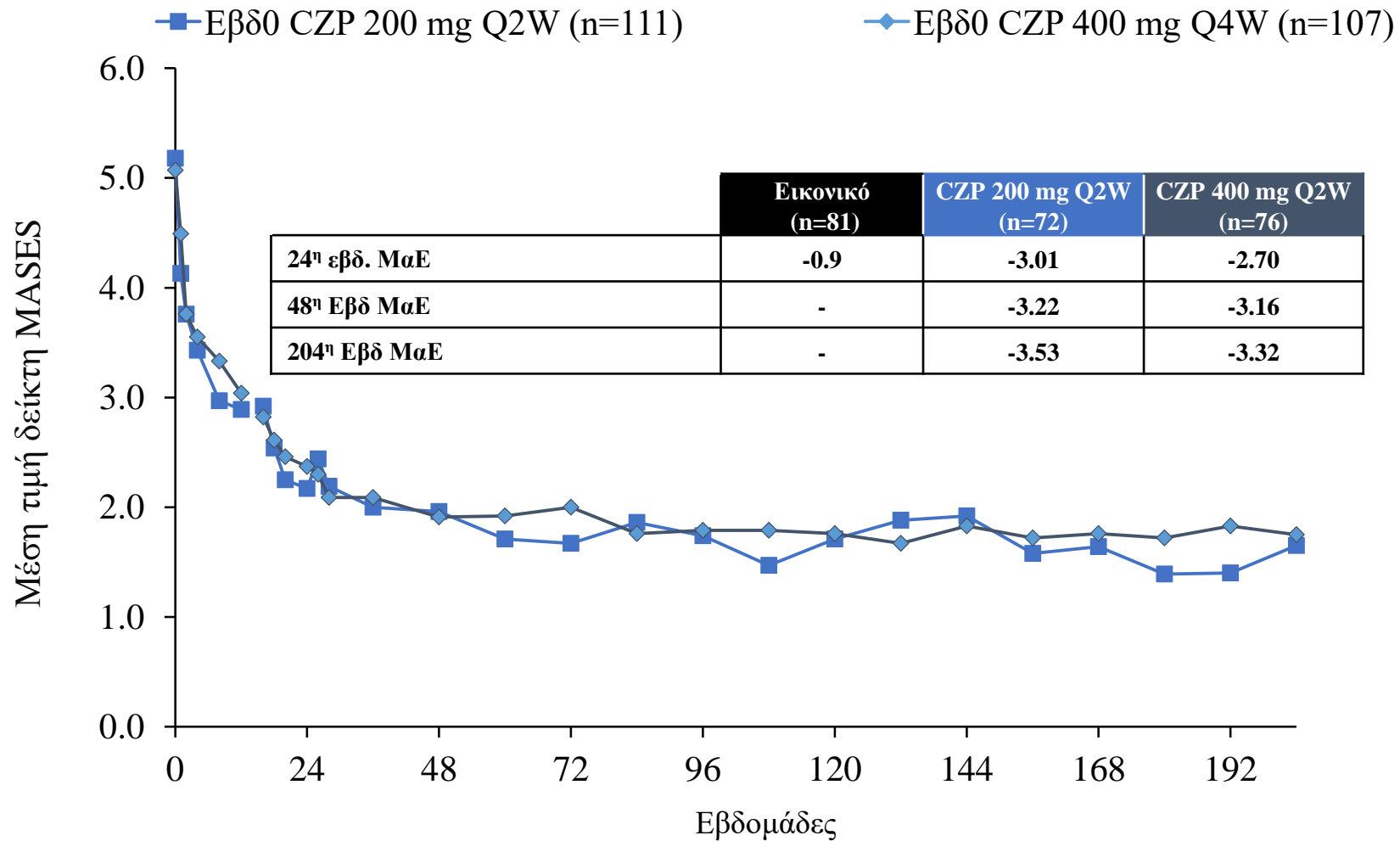
**Sustained efficacy, safety and patient-reported outcomes of certolizumab pegol in axial spondyloarthritis: 4-year outcomes from RAPID-axSpA**

## 2. Ενθεσίτιδα Ιριδοκυκλίτιδα



# Μεταβολή τιμής Δείκτη MASES έως τη 204<sup>η</sup> εβδ.

Σύνολο ασθενών με ΑξΣΠΑ με ενθεσίτιδα στην έναρξη



Exact data values from UCB Data on File (AS001 Wk204 Final Tables. 2016. Table 4.52.1)

Placebo data from Mease PJ et al. EULAR 2014. Poster SAT0362

# Συχνότητα εξάρσεων ιριδοκυκλίτιδας 204<sup>η</sup> εβδ.

Σύνολο υποπληθυσμών ΑΞΣΠΑ, ΑΣ και ΑΣχΑΕ

	Εβδομάδα 24 <sup>1</sup>	Εβδομάδα 96 <sup>1</sup>	Εβδομάδα 204 <sup>2</sup>
<b>ΑΞΣΠΑ, ρυθμός επίπτωσης /100 ασθενοέτη έκθεσης (n/N, %)</b>			
<b>ΌλοιCZP,</b>	3.0/100 (3/218, 1.3%)	4.9/100 (23/315, 7.3%)	4.5/100 (31/315, 9.8%)
<b>Ιστορικό ιριδοκυκλίτιδας</b>	17.1/100 (3/38, 7.9%)	16.4/100 (15/63, 23.8%)	15.2/100 (20/63, 31.7%)
<b>Χωρίς ιστορικό ιριδοκυκλίτιδας</b>	0	2.1/100 (8/252, 3.2%)	1.8/100 (11/252, 4.4%)
<b>ΑΣ ρυθμός επίπτωσης/100 ασθενοέτη έκθεσης (n/N, %)</b>			
<b>Όλοι CZP</b>	-	4.4/100 (12/174, 6.9%)	3.2/100 (16/174, 9.2%)
<b>ΑΣχΑΕ, ρυθμός επίπτωσης/100 ασθενοέτη (n/N, %)</b>			
<b>Όλοι CZP</b>	-	5.6/100 (11/141, 7.8%)	6.1/100 (15/141, 10.6%)

# Δεδομένα Certolizumab μελέτης RAPID axSpA

RHEUMATOLOGY

Original article

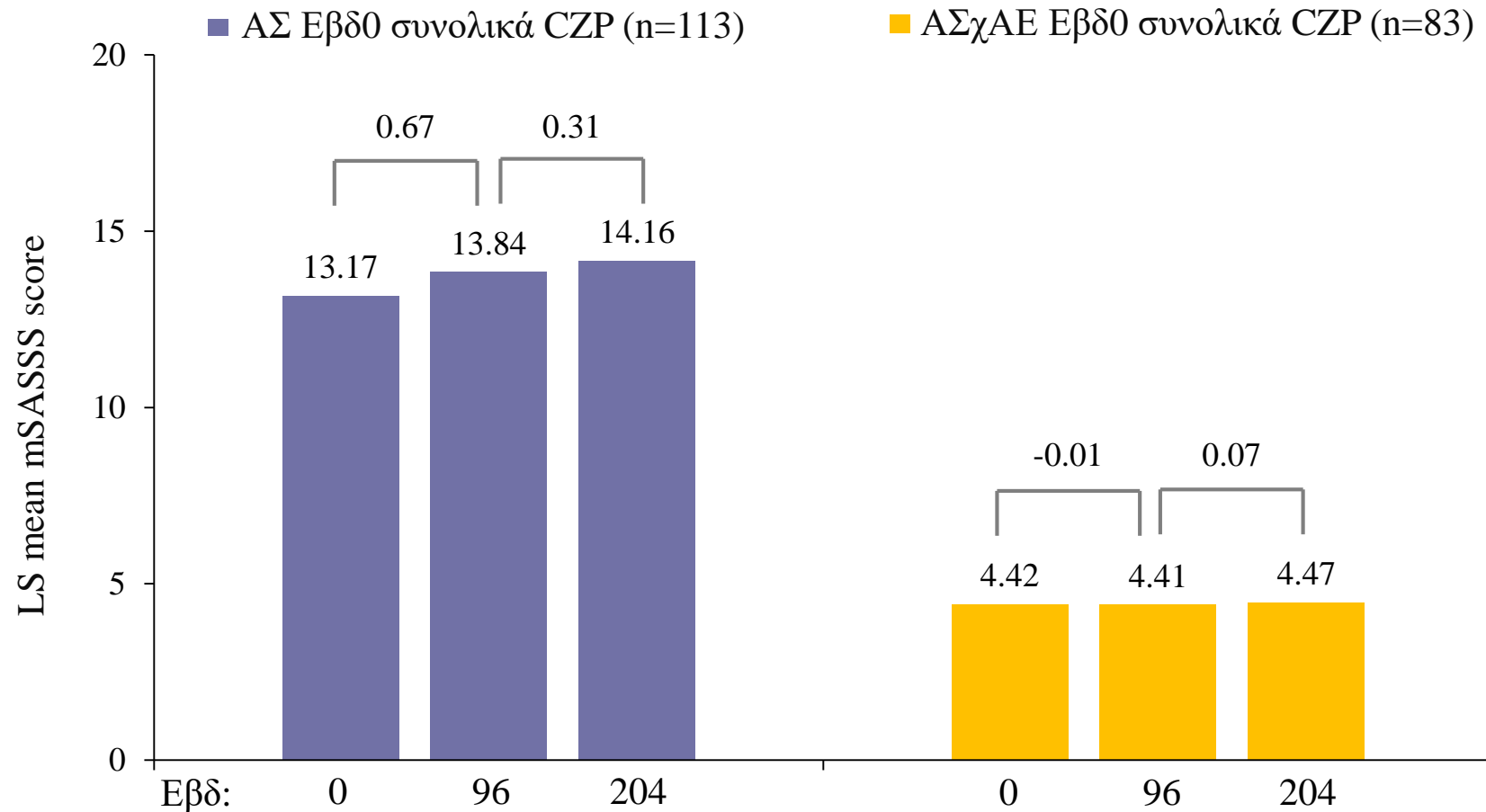
doi:10.1093/rheumatology/kex174

**Sustained efficacy, safety and patient-reported outcomes of certolizumab pegol in axial spondyloarthritis: 4-year outcomes from RAPID-axSpA**

### 3. Ακτινολογικοί δείκτες

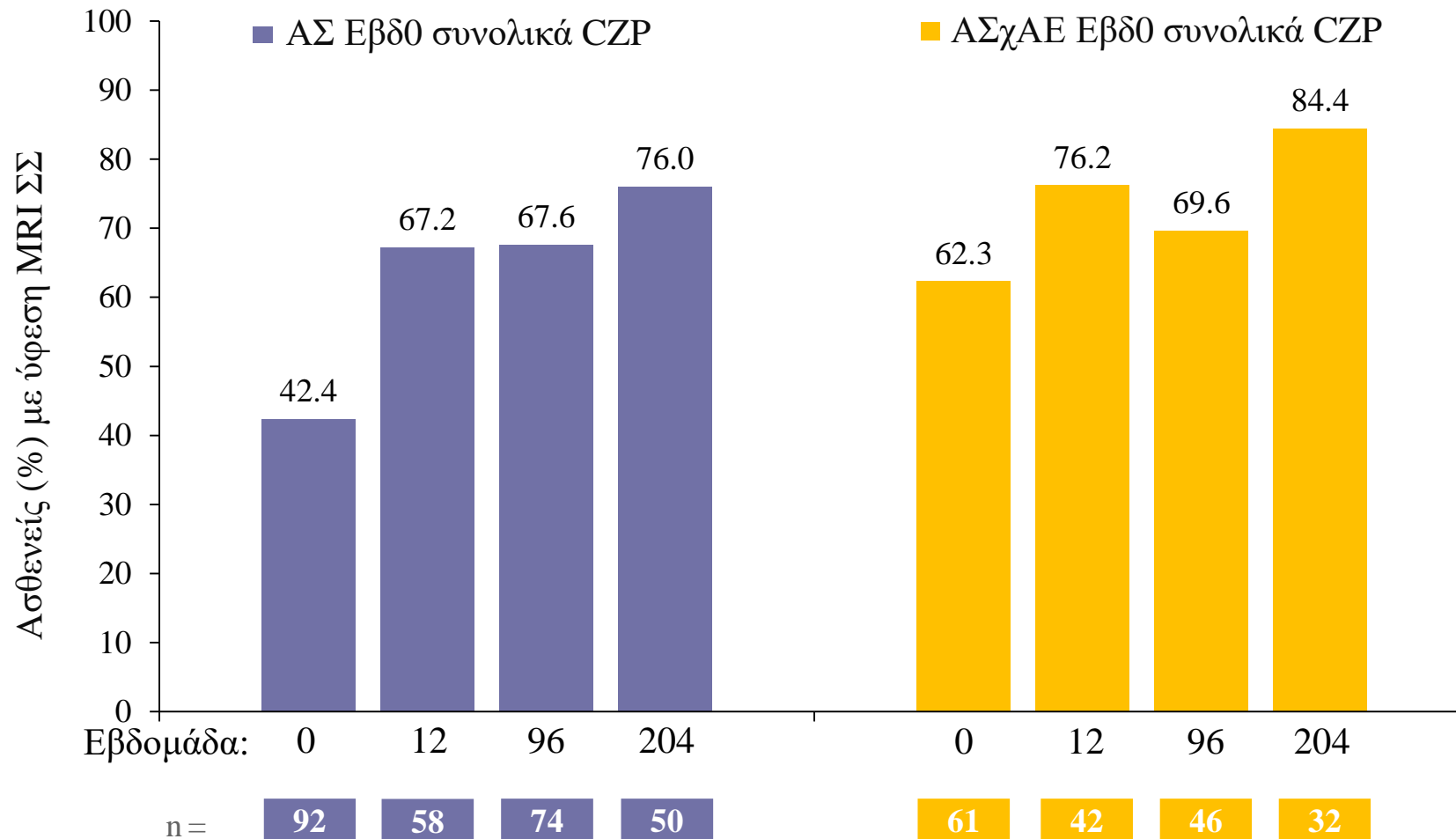
# Ακτινολογική εξέλιξη ΣΣ (mSASSS) 204<sup>η</sup> εβδ

Υπολήθισμοί ΑΣ και ΑΣχαΕ (ανάλυση MMRM)



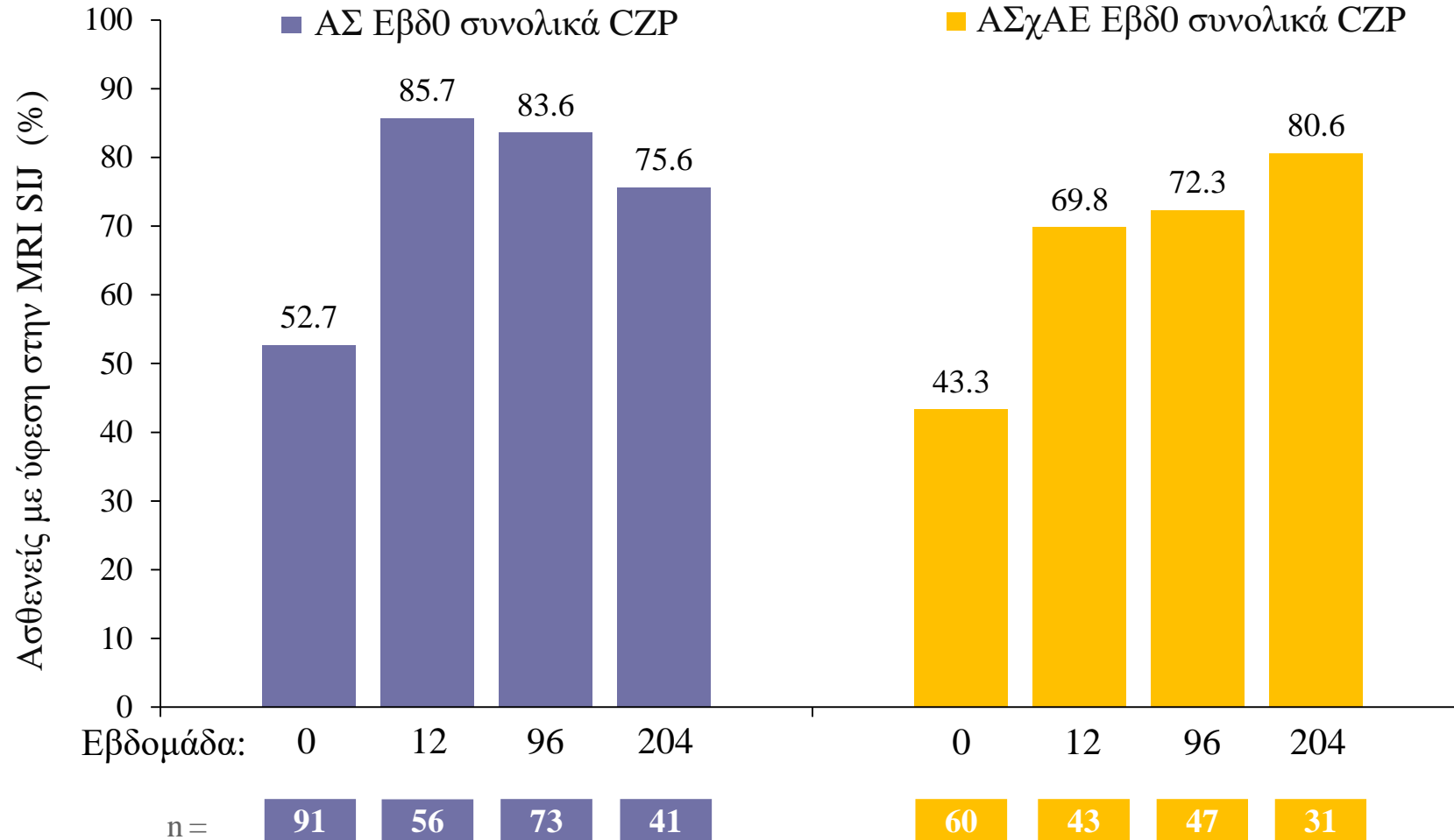
# Υφεση MRI ΣΣ (Berlin Score $\leq 2$ ) έως τη 204 εβδ.

ΑΣ και ΑΣχΑΕ (Observed data)



# Ύφεση MRI ΙΑ (SPARCC Score $\leq 2$ ) έως τη 204<sup>η</sup> εβδ.

ΑΣ και ΑΣχΑΕ (Observed data)



# Δεδομένα Certolizumab μελέτης RAPID axSpA

RHEUMATOLOGY

Original article

doi:10.1093/rheumatology/kex174

**Sustained efficacy, safety and patient-reported outcomes of certolizumab pegol in axial spondyloarthritis: 4-year outcomes from RAPID-axSpA**

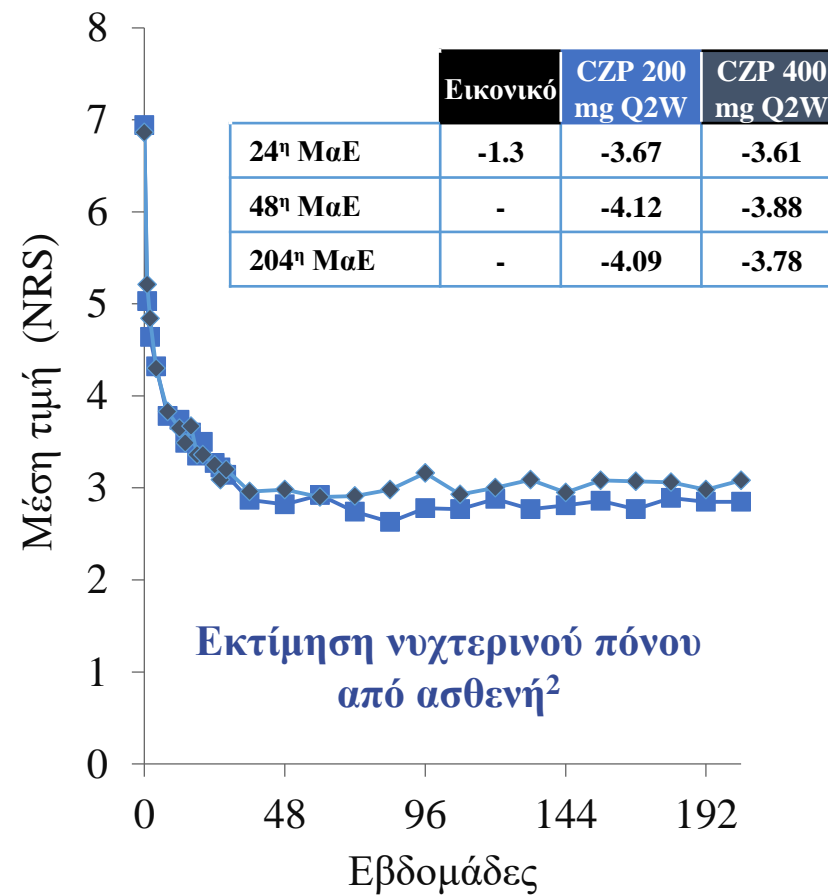
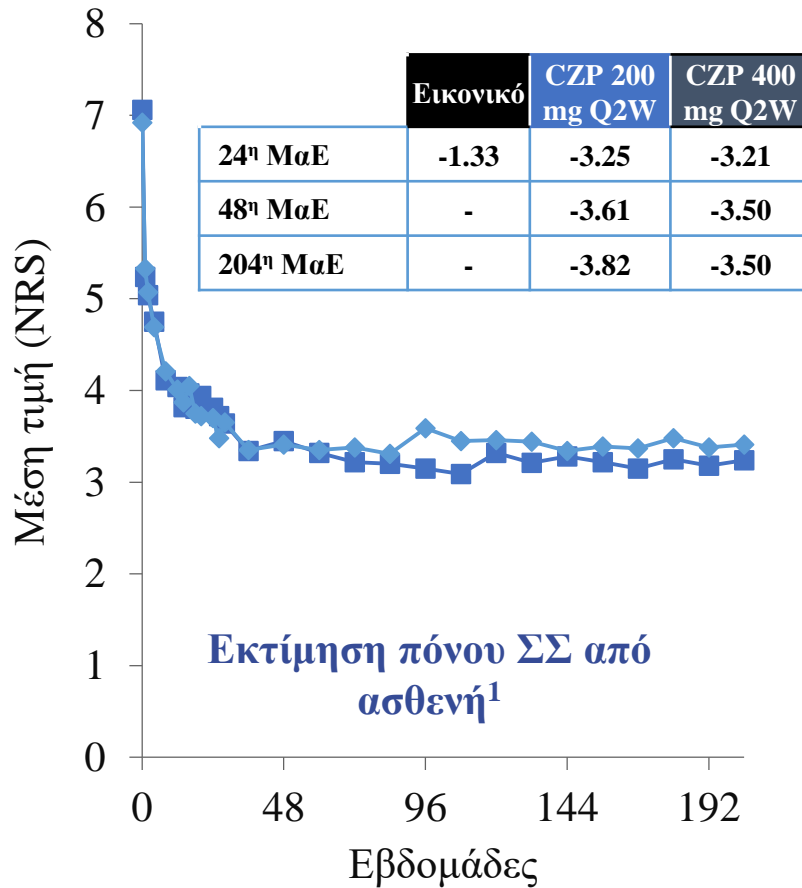
**1. Δείκτες πόνου, κόπωσης, ύπνου, ποιότητας ζωής**

# Εκτίμηση του πόνου στη ΣΣ έως τις 204 εβδ.

Σύνολο πληθυσμού με ΑξΣπΑ

■ Εβδο CYP 200 mg Q2W (n=111)

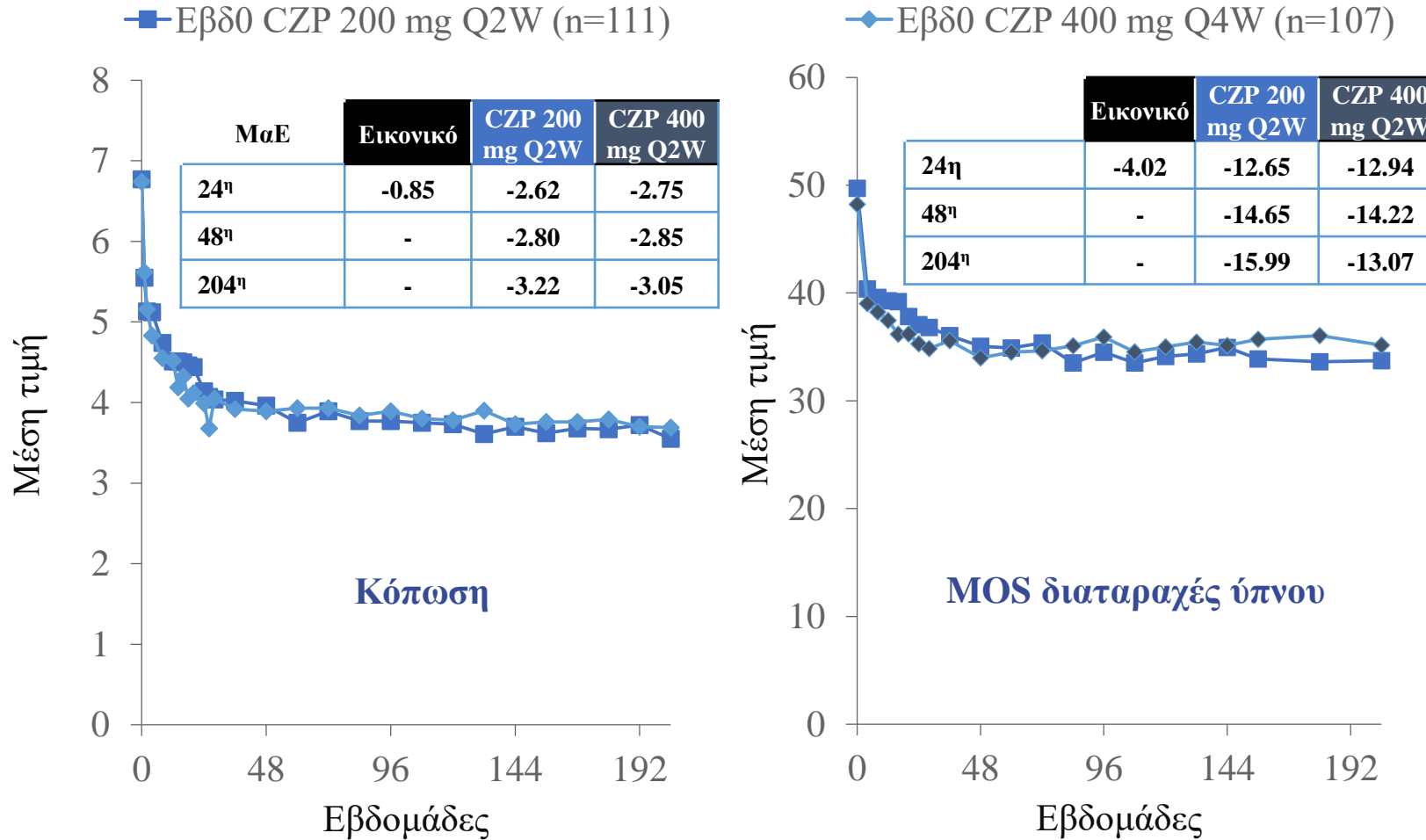
◆ Εβδο CYP 400 mg Q4W (n=107)





# Κόπωση και δείκτης ύπνου MOS έως τη 204<sup>η</sup> εβδ.

Όλοι οι ασθενείς με ΑΞΣΠΑ



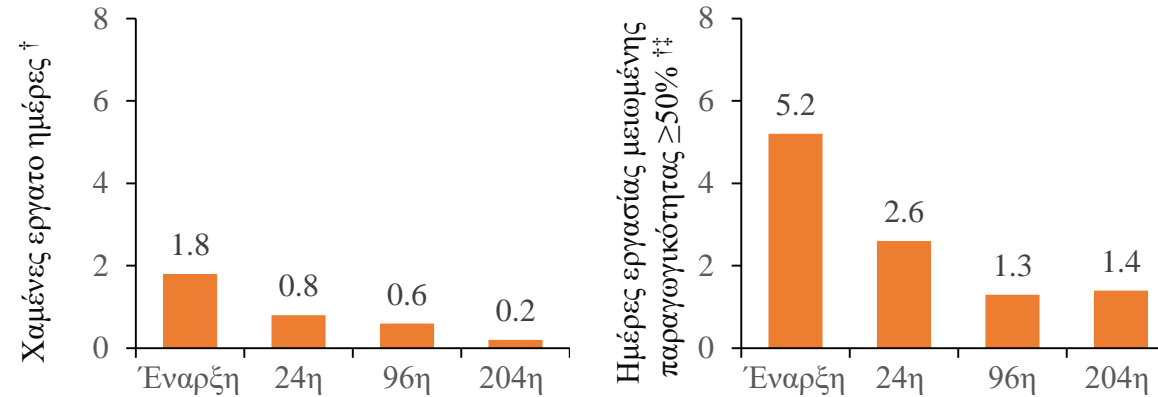
UCB Data on File (AS001 Wk204 Final Tables. 2016. Table 4.17.1, 4.50.1)

Placebo data from UCB Data on File (AS001 Wk24 Final Tables. 2012. Table 4.34.1, 4.58)

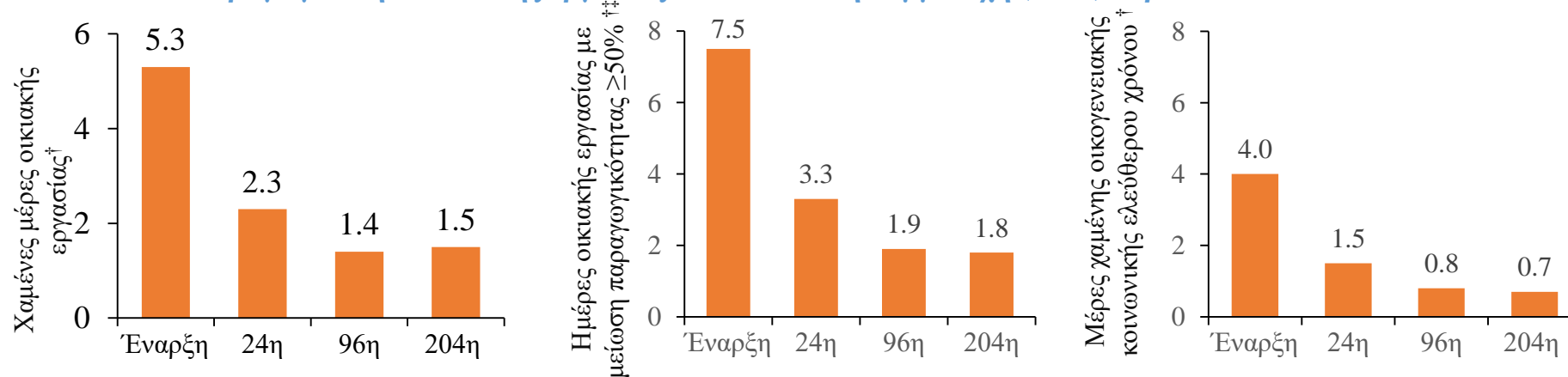
# Παραγωγικότητα στη δουλειά και το σπίτι έως την 204<sup>η</sup> εβδομάδα

Συνολικός πληθυσμός ΑΕΣΛΑ

Παραγωγικότητα στο χώρο εργασίας (Απασχολούμενοι ασθενείς): Εβδο συνολικά CZP n=157\*

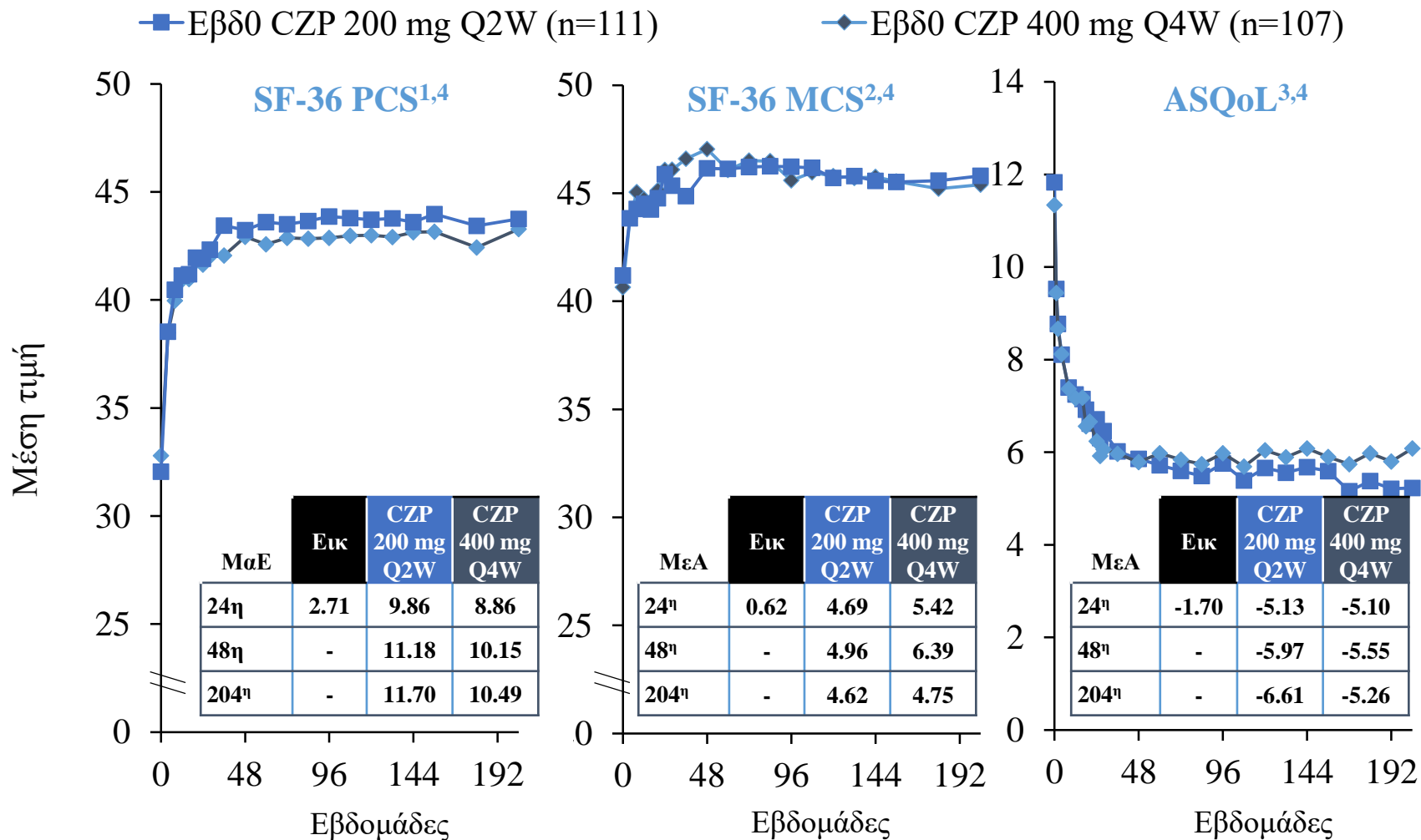


Παραγωγικότητα οικιακής εργασίας και κοινωνική συμμετοχή (Όλοι): Εβδο συνολικά CZP n=218



# Μεταβολή ποιότητας ζωής έως την 204<sup>η</sup> εβδ.

Συνολικός πληθυσμός ΑΞΣΠΑ



UCB Data on File (AS001 Wk204 Final Tables. 2016. Table 4.29.1)

UCB Data on File (AS001 Wk204 Final Tables. 2016. Table 4.31.1)

UCB Data on File (AS001 Wk204 Final Tables. 2016 Table 4.28.1)

Sieper J. Arthritis Rheum. 2012;64(10):S243. Abstract 558

# Σύνοψη των από τη θεραπεία ΑΕ (TEAEs)

Προσαρμοσμένος για την έκθεση πληθυσμός στις 204 εβδο

	CZP 200 mg Q2W (n=111)	CZP 400 mg Q4W (n=107)	Όλοι CZP* (n=315)
TEAEs, n (%)	n (%) [ER/ 100 PY]	n (%) [ER/ 100 PY]	n (%) [ER/ 100 PY]
Οποιαδήποτε TEAE	108 (97.3) [297.5]	103 (96.3) [284.6]	303 (96.2) [292.8]
Βαριές TEAEs	13 (11.7)	18 (16.8)	49 (15.6)
Σημαντικές TEAEs	19 (17.1) [6.4]	24 (22.4) [8.8]	69 (21.9) [10.4]
Σχετιζόμενες με το φάρμακο ΑΕs	63 (56.8)	55 (51.4)	170 (54.0)

Στα δεδομένα ασφάλειας (n=315) η ολική έκθεση στο CZP ήταν 980.7 pt-yrs.

Δεν αναφέρθηκαν θάνατοι έως τις 204 εβδομάδες.

# Σοβαρές TEAEs $\geq 1\%$ σ' οποιαδήποτε ομάδα

Προσαρμοσμένος για την έκθεση πληθυσμός στις 204 εβδομάδες

Σύστημα, όργανο n (%)	CZP 200 mg Q2W <sup>1</sup> (n=111)		CZP 400 mg Q4W <sup>1</sup> (n=107)		ΌλοιCZP* <sup>1</sup> (n=315)	
	n (%)	ER/100 PY	n (%)	ER/100 PY	n (%)	ER/100 PY
Οποιαδήποτε σοβαρή TEAE	19 (17.1)	6.4	24 (22.4)	8.8	69 (21.9)	10.4
<b>Σοβαρές TEAEs <math>\geq 1\%</math></b>						
Καρδιαγγειακές	2 (1.8)	0.6	1 (0.9)	0.3	4 (1.3)	0.4
Γαστρεντερικές	2 (1.8)	0.6	4 (3.7)	1.7	9 (2.9)	1.2
Γενικά και τοπικές αντιδράσεις	0	0	0	0	4 (1.3)	0.4
Ηπατοχολικές	1 (0.9)	0.3	3 (2.8)	0.9	4 (1.3)	0.4
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις <sup>a</sup>	7 (6.3)	2.2	5 (4.7)	1.4	20 (6.3)	2.3
Κάκωση, δηλητηρίαση και διαδικαστικές επιπλοκές	1 (0.9)	0.3	1 (0.9)	0.3	4 (1.3)	0.5
Μυοσκελετικές και ΣΙ	2 (1.8)	0.6	1 (0.9)	0.3	9 (2.9)	0.9
Νεοπλάσματα καλοήθη, κακοήθη και μη ταυτοποιημένα	1 (0.9)	0.3	4 (3.7)	1.1	6 (1.9)	0.7
ΚΝΣ ΠΝΣ	2 (1.3)	0.6	1 (0.6)	0.2	3 (1.0)	0.4
Αναπνευστικές, θώρακος μεσοθωρακίου	0 (0)	0.0	3 (2.8)	0.9	4 (1.3)	0.7

- <sup>a</sup> Ο σοβαρός των σοβαρών λοιμώξεων ήταν χαμηλότερος από αυτόν που ανακοινώθηκε σε συνολική ανάλυση των RCTs και αρκετών ΟΛ του CZP στη RA.<sup>2</sup>

# Λοιμώξεις και παρασιτώσεις $\geq 3\%$ σ όλες τις ομάδες 1/2

Προσαρμοσμένος για την έκθεση πληθυσμός στις 204 εβδ

Σύστημα όργανο n (%)	CZP 200 mg Q2W (n=111)		CZP 400 mg Q4W (n=107)		Όλοι CZP* (n=315)	
	n (%)	ER/ 100 PY	n (%)	ER/ 100 PY	n (%)	ER/ 100 PY
Οποιαδήποτε λοίμωξη παρασίτωση	89 (80.2)	92.7	81 (75.7)	86.5	238 (75.6)	88.3
Γαστρεντερικού	4 (3.6)	1.1	11 (10.3)	4.3	25 (7.9)	3.2
Βακτηριακές (ΜΚΑ)	8 (7.2)	3.3	7 (6.5)	2.8	18 (5.7)	2.5
Στοματικές	4 (3.6)	1.7	6 (5.6)	2.6	13 (4.1)	1.8
Ωτός	3 (2.7)	0.8	7 (6.5)	2.3	16 (5.1)	1.8
Μυκητιάσεις (ΜΚΑ)	5 (4.5)	1.7	3 (2.8)	2.0	12 (3.8)	1.7
Έρπητος						
Διάχυτος έρπης	0	-	0	-	1 (0.3)	0.1
Λοιμώξεις (ΜΚΑ)	5 (4.5)	1.4	4 (3.7)	1.1	15 (4.8)	1.5

# Λοιμώξεις και παρασιτώσεις $\geq 3\%$ σ όλες τις ομάδες 2/2

Προσαρμοσμένος για την έκθεση πληθυσμός στις 204 εβδ

Σύστημα Όργανο	CZP 200 mg Q2W <sup>1</sup> (n=111)		CZP 400 mg Q4W <sup>1</sup> (n=107)		Όλοι CZP* <sup>1</sup> (n=315)	
	n (%)	ER/ 100 PY	n (%)	ER/ 100 PY	n (%)	ER/ 100 PY
Γρίπη	9 (8.1)	2.8	9 (8.4)	3.4	20 (6.3)	2.4
Λοιμώξεις κατώτερου αναπνευστικού	17 (15.3)	7.3	11 (10.3)	3.4	47 (14.9)	6.6
Λοιμώξεις δέρματος και μαλακών μορίων	6 (5.4)	1.7	7 (6.5)	2.3	17 (5.4)	1.8
TB <sup>a</sup>						
Πνευμονική	0	-	0	-	1 (0.3)	0.1
Λοιμώξεις ανώτερου αναπνευστικού	73 (65.8)	49.1	59 (55.1)	44.4	178 (56.5)	44.7
Ουροποιητικού	13 (11.7)	5.3	12 (11.2)	5.1	36 (11.4)	5.8
Ιογενείς (ΜΚΑ)	8 (7.2)	3.1	10 (9.3)	3.1	28 (8.9)	3.9

<sup>a</sup> Λατινική Αμερική.<sup>2</sup>

# Συμπεράσματα RAPID-axSpA

- Η 1<sup>η</sup> μελέτη φάσης 3 με πληθυσμούς ΑΣ και ΑΣχΑΕ.<sup>1</sup>
- Ασθενείς με σημαντική επιβάρυνση νόσου παρόμοια για ΑΣ και ΑΣχΑΕ.<sup>1</sup>
- Και τα 2 δοσολογικά σχήματα του CZP έδειξαν ταχεία βελτίωση Κλινικής Εικόνας στις ΑξΣΠΑ (ASAS 20), Ενεργότητας (BASDAI), Λειτουργικότητας (BASFI) Κινητικότητας ΣΣ (BASMI), διατηρούμενη μέχρι τη 204<sup>η</sup> εβδ..<sup>1,2,3</sup>
- Ίδια αποτελεσματικότητα σε ΑΣ και ΑΣχΑΕ.<sup>1,2,3</sup>
- Οι αναφορές των ασθενών υπό CZP: σημαντική βελτίωση ευρέος φάσματος, περιλαμβανομένων πόνου, κόπωσης, διαταραχές ύπνου, επιστροφή στις καθημερινές δραστηριότητες διατηρούμενες στην 4ετία.
- Εξάλειψη ενθεσίτιδας
- Χαμηλή επίπτωση ιριδοκυκλίτιδας
- Περιορισμένη εξέλιξη mSASSS και μεταβολές στις A/A ΙΛ στην 4ετία.<sup>9</sup>
- Χωρίς νέες ΑΕ στην ένδειξη σε σχέση με ΡΑ ή με την παρατεταμένη έκθεση.<sup>1,3</sup>



# Συμπεράσματα RAPID-axSpA

Συνολική έκθεση στο CZP 204<sup>η</sup> εβδομάδα (ασθενείς 315) :

- 980.7 PY
- μέση διάρκεια έκθεσης 1.137.5 ημέρες<sup>1</sup>

- ΣΑΕ έως 24<sup>η</sup> εβδ: 4.7% στο CZP (όλοι οι εκτεθέντες σε CZP)  
4.7% στο εικονικό (τυχαιοποίηση και ελεγχόμενη φάση)<sup>2</sup>
- Σοβαρές λοιμώξεις έως την 24<sup>η</sup> εβδ. : 1.1% στο CZP  
0 στο εικονικό <sup>2</sup>

- ΣΑΕ στον πληθυσμό της 204<sup>ης</sup> εβδ.: 21.9% (n=69) . <sup>3</sup>
  - Σοβαρές λοιμώξεις σε 6.3% (n=20)
- Χωρίς αλλαγές στο προφίλ ασφάλειας του CZP στην 4ετία σε ΑξΣπΑ για ασθενείς που έμειναν στη μελέτη

