

Υψηλή
αποτελεσματικότητα

Υψηλή συμμόρφωση

Ταχύτητα
δράσης

Ασφάλεια

Αυξημένο σωματικό βάρος και ανταπόκριση στη θεραπεία



	8 weeks (n = 2,368)			16 weeks (n = 2,042)		
	PASI-75-	PASI-75+	OR	PASI-75-	PASI-75+	OR
<i>BMI</i>						
<20	91 (58.3)	65 (41.7)	1.36 (0.94-1.96)	54 (41.0)	78 (59.0)	1.25 (0.84-1.84)
20-24	511 (64.5)	281 (35.5)	1	313 (46.3)	363 (53.7)	1
25-29	498 (65.1)	267 (34.9)	0.96 (0.78-1.19)	321 (48.7)	338 (51.3)	0.90 (0.72-1.12)
≥30	404 (70.9)	166 (29.1)	0.73 (0.58-0.93)	296 (57.6)	218 (42.4)	0.62 (0.49-0.79)
χ^2 trend	10.48 p = 0.001			18.7 p < 0.0001		

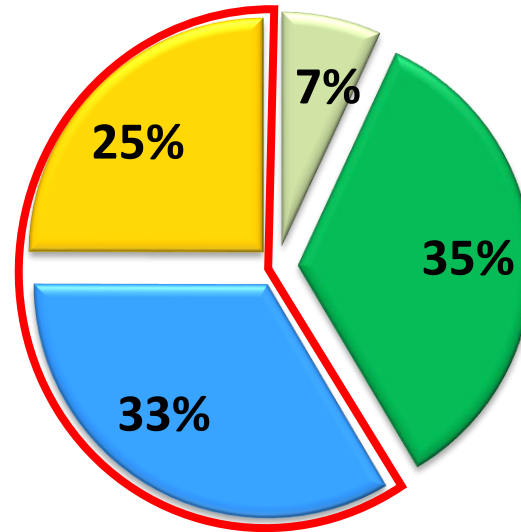
BMI>25: Περίπου 10% - 40% μειωμένη ανταπόκριση στη θεραπεία

Conclusion: The BMI affects the early clinical response to systemic treatment for psoriasis.

Κατανομή ασθενών ανάλογα με το δείκτη μάζας σώματος



~60%



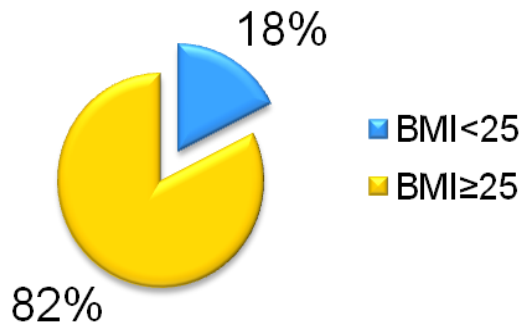
n=2368

- Λιποβαρείς BMI < 20
- Φυσιολογικοί BMI 20-24
- Υπέρβαροι BMI 25-29
- Παχύσαρκοι BMI ≥ 30

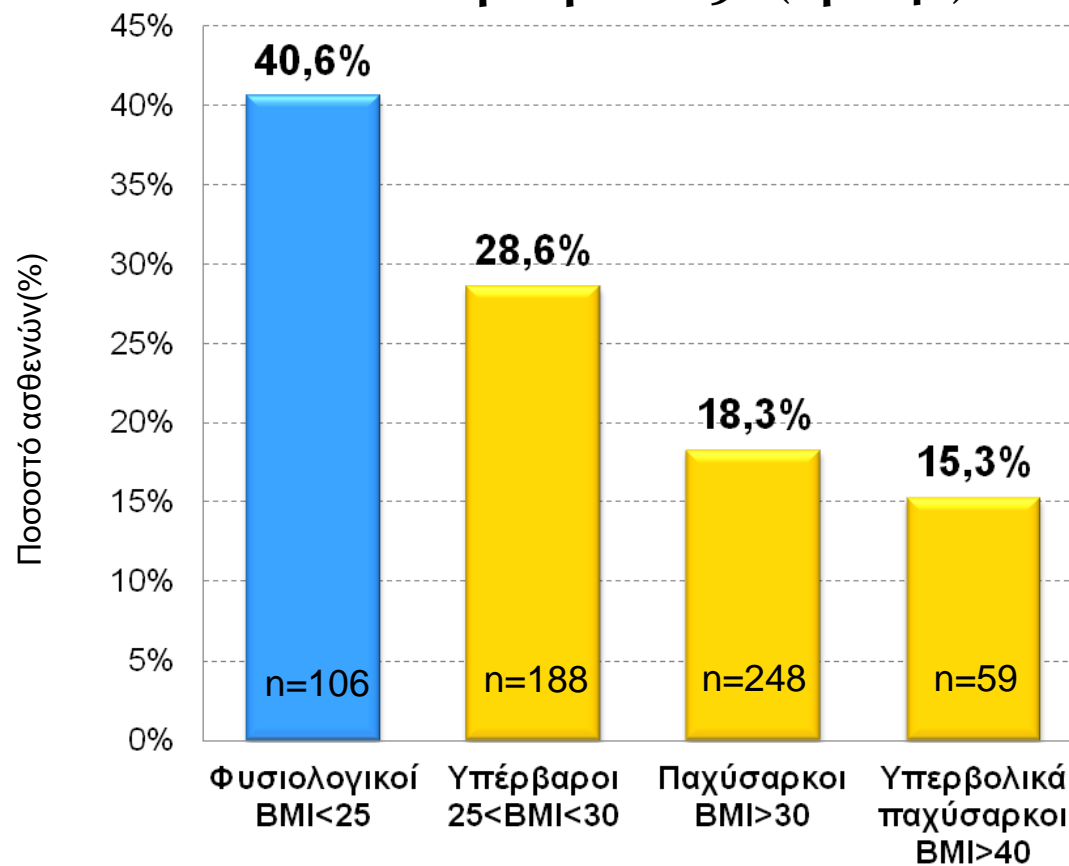
Επίδραση του BMI στην ανταπόκριση της θεραπείας με Etanercept

Διπλή τυφλή τυχαιοποιημένη μελέτη έως την Εβδ.12 με εικονικό φάρμακο και στη συνέχεια ανοικτή μελέτη έως την εβδ. 48

**Etanercept 2x50mg
BIW (n=618)**



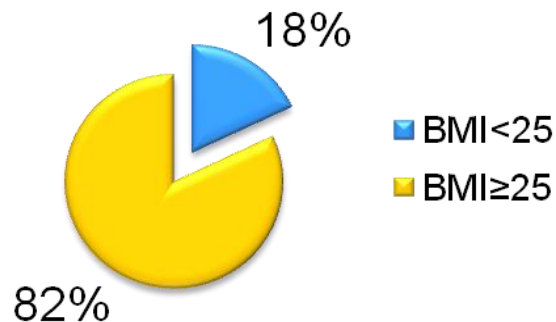
Ανταπόκριση PASI-90 (Εβδ. 48)



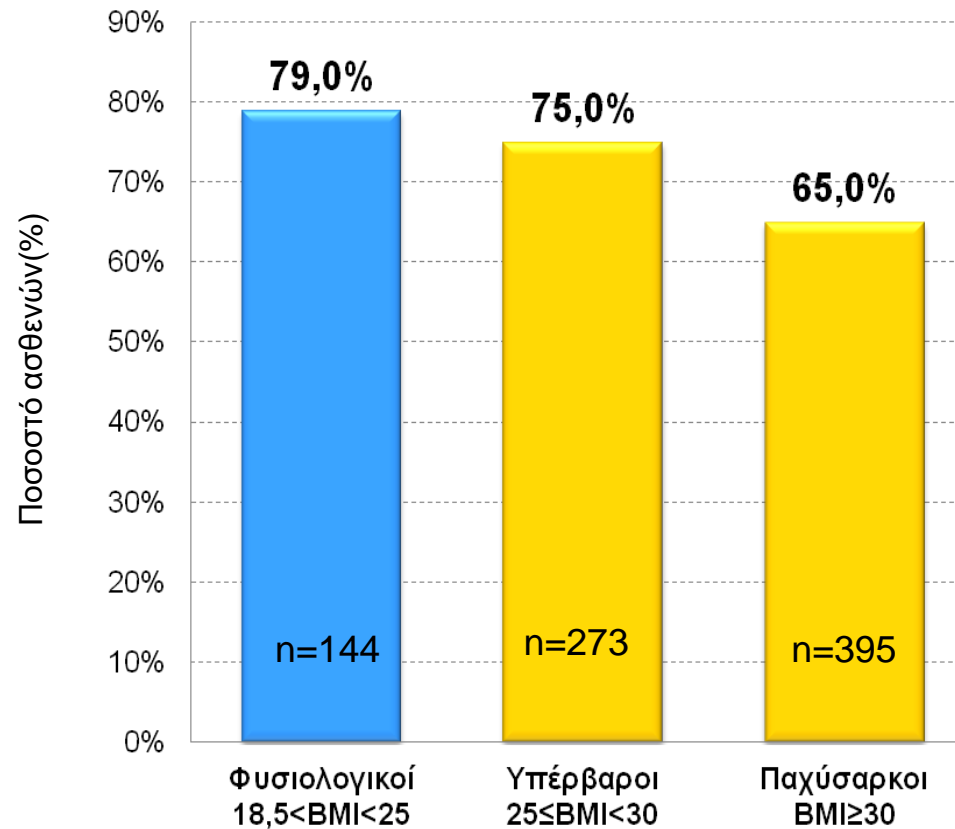
Επίδραση του BMI στην ανταπόκριση της θεραπείας με Adalimumab

Υποανάλυση της μελέτης REVEAL Φάσης
III μελέτη έγκρισης του ADA στην ψωρίαση

Adalimumab 40 mg
EOW / placebo
(n=1212)



Ανταπόκριση PASI-75 (Εβδ. 16)



Efficacy and safety of ustekinumab, a human interleukin-12/23 monoclonal antibody, in patients with psoriasis: 52-week results from a randomised, double-blind, placebo-controlled trial (PHOENIX 2)



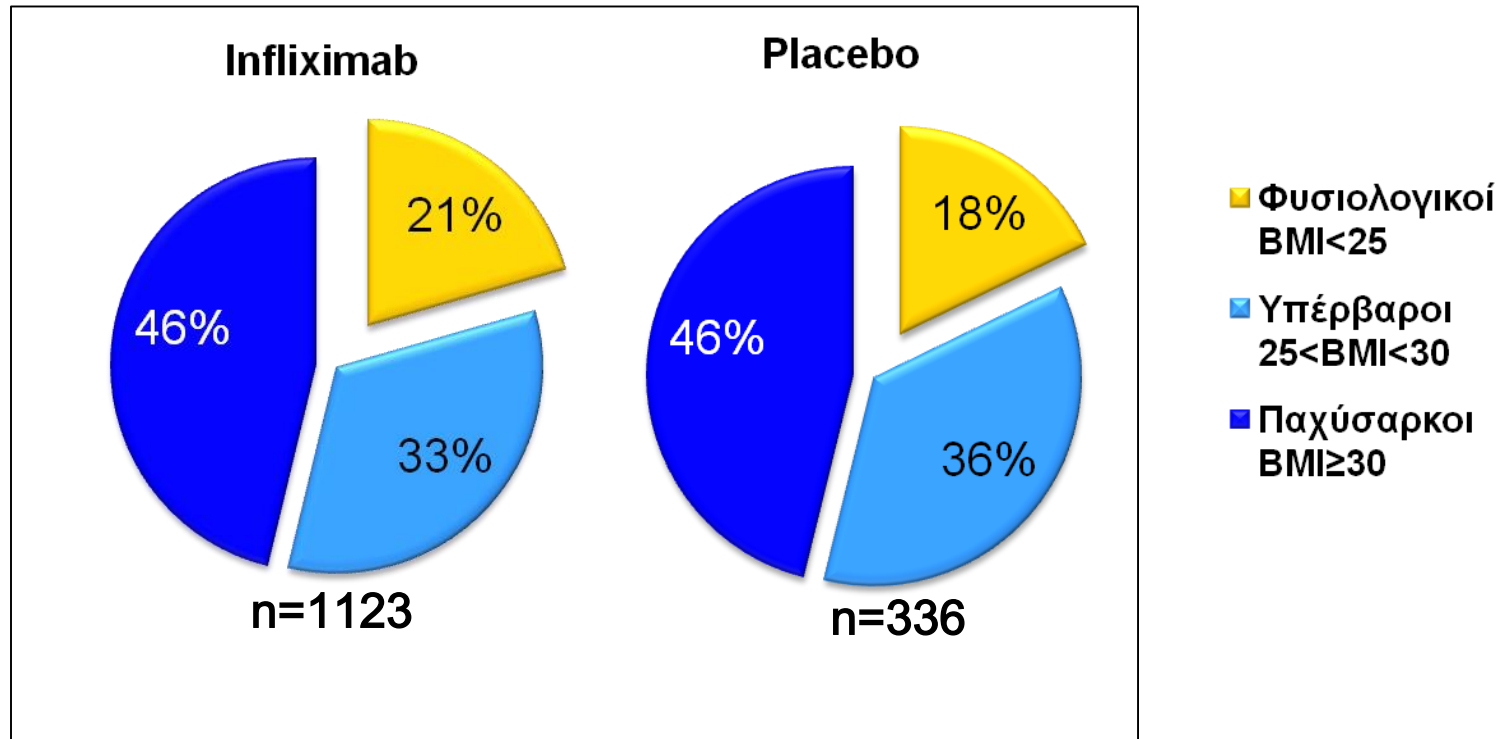
*Kim A Papp, Richard G Langley, Mark Lebwohl, Gerald G Krueger, Philippe Szapary, Newman Yeilding, Cynthia Guzzo, Ming-Chun Hsu, Yuhua Wang, Shu Li, Lisa T Dooley, Kristian Reich, for the PHOENIX 2 study investigators**

Το υψηλότερο σωματικό βάρος αποτελεί ανεξάρτητο προγνωστικό παράγοντα μερικής ανταπόκρισης στο Ustekinumab

Μελέτες SPIRIT, EXPRESS και EXPRESS II:

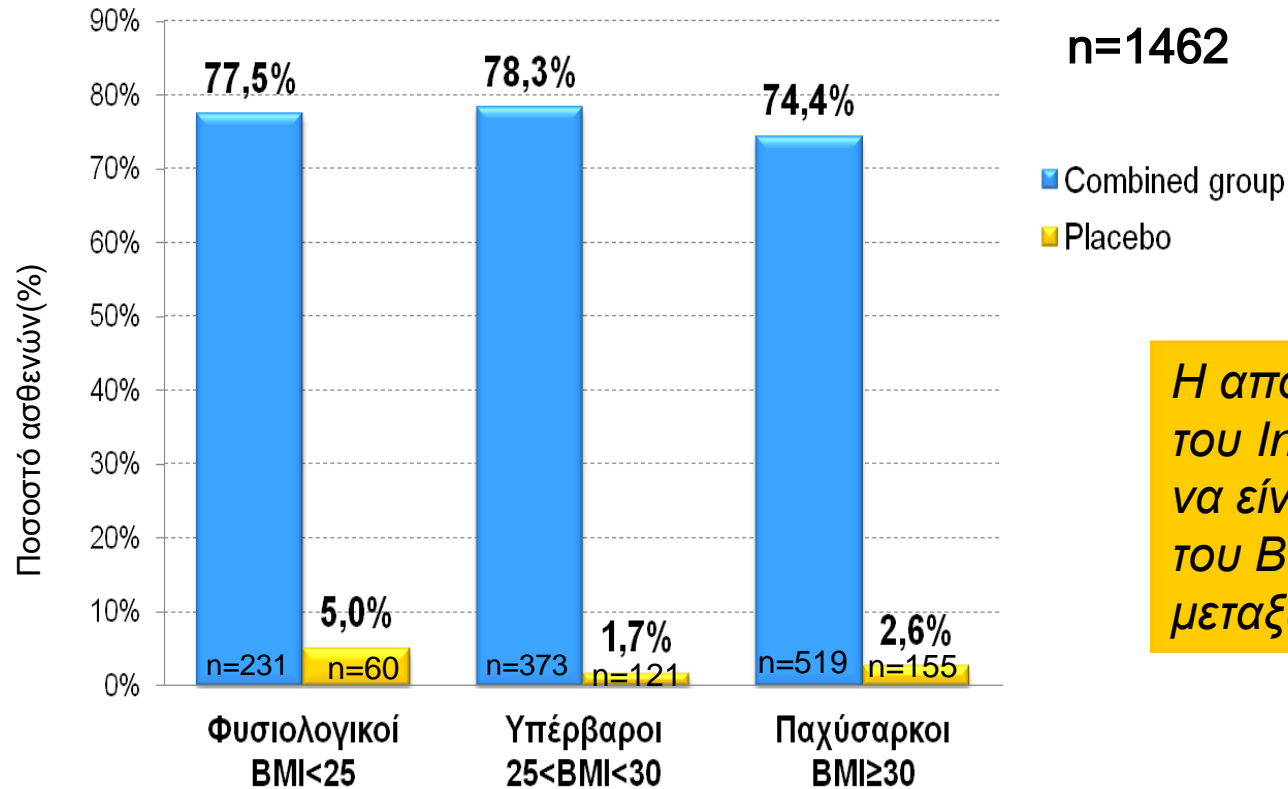
~ 80% είχαν αυξημένο σωματικό βάρος (BMI>25)

Κατανομή ασθενών ανάλογα με το δείκτη μάζας σώματος



Επίδραση του BMI στην ανταπόκριση της θεραπείας με Infliximab

Ανταπόκριση PASI 75 (Εβδ. 10)



Η αποτελεσματικότητα του Infliximab φαίνεται να είναι ανεξάρτητη του BMI και σταθερή μεταξύ των υπομάδων

♂ 58γ, ψωρίαση
από τα 32....





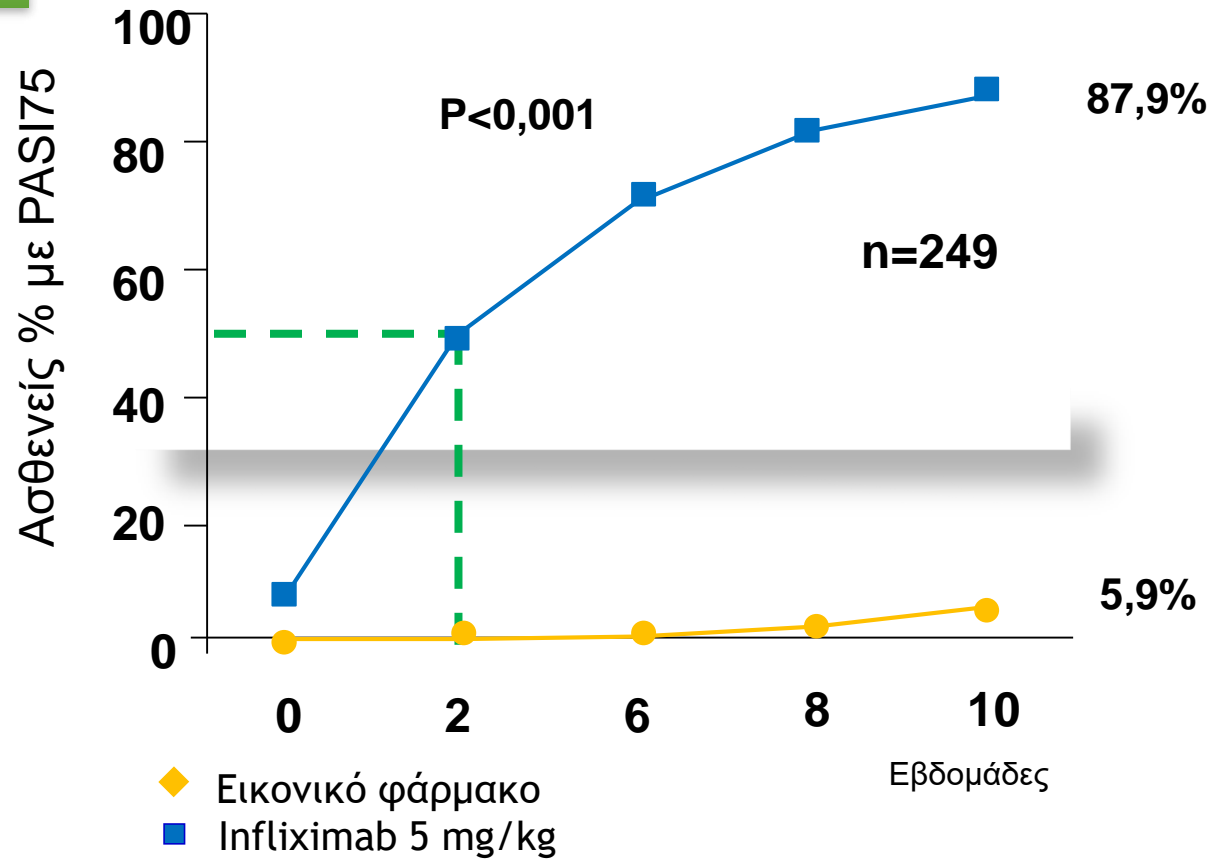
Μετά από 12 εβδομάδες



50% των ασθενών με ψωρίαση που έλαβαν Infliximab

πέτυχαν PASI75 στις πρώτες 2 εβδομάδες

SPIRIT





ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΓΙΑ
ΤΗ ΜΥΟΣΚΕΛΕΤΙΚΗ ΥΓΕΙΑ
(ΕΠΕΜΥ)

9th

Ετήσιο Πανελλήνιο Επιστημονικό Συμπόσιο **ΕΠΕΜΥ**

Συνέργειες των ιατρικών ειδικοτήτων στις συστηματικές
παθήσεις που επηρεάζουν το μυοσκελετικό σύστημα

2-5
Ιουνίου
2017

Rodos
Palace

Ρόδος

www.epemy.gr



Efficacy of biologics in the treatment of moderate to severe psoriasis: a network meta-analysis of randomized controlled trials

Br J Dermatol. 2012

K. Reich, A.D. Burden,* J.N. Eaton† and N.S. Hawkins†

- IFX had the highest predicted probability of response at PASI 75 (80%) & PASI90 (57%)
- Followed by UST 90mg, UST 45mg, ADA, ETA

	Ranking	1	2	3	4	5	6	7	8
Treatment									
Infliximab		0.93	0.06	0.01	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Ustekinumab 90 mg		0.06	0.81	0.11	0.01	0.00	0.00	0.00	0.00
Ustekinumab 45 mg		0.01	0.12	0.79	0.09	0.00	0.00	0.00	0.00
Adalimumab		0.00	0.02	0.09	0.80	0.09	0.00	0.00	0.00
Etanercept 50 mg		0.00	0.00	0.00	0.10	0.90	0.00	0.00	0.00
Etanercept 25 mg		0.00	0.00	0.00	0.00	0.01	0.98	0.01	0.00
Efalizumab		0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.01	0.99	0.00
Placebo		0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1.00

Fig 2. Probabilities of treatment rankings, first, second, third, etc. by efficacy according to PASI 75 response.

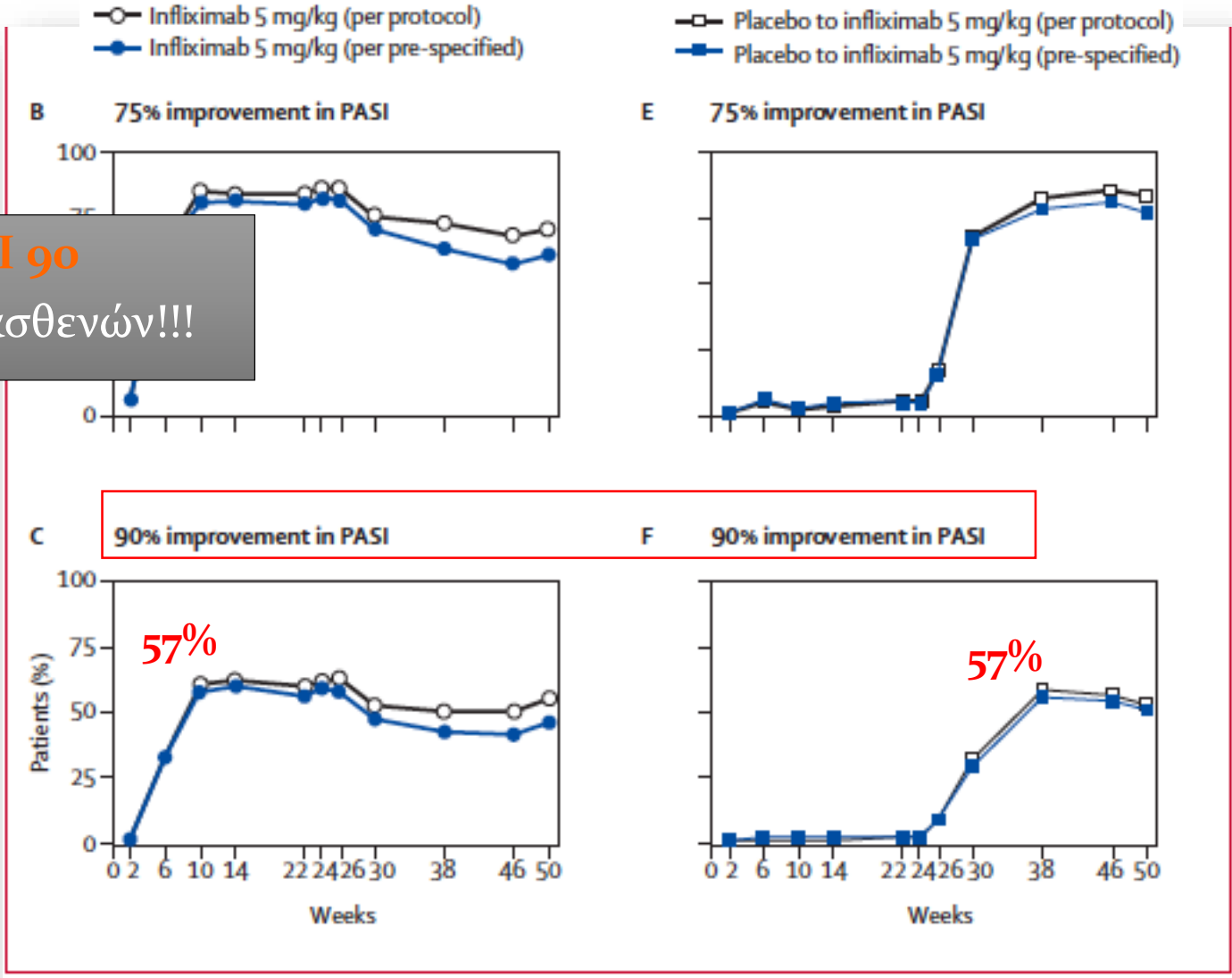
Secukinumab administration by autoinjector maintains reduction of plaque psoriasis severity over 52 weeks: results of the randomized controlled JUNCTURE trial

J.-P. Lacour,^{1,*} C. Paul,² S. Jazayeri,³ P. Papanastasiou,⁴ C. Xu,⁵ J. Nyirady,⁶ T. Fox,⁴ C. Papavassilis⁴

Table 2 Efficacy responses at Week 52

Responses, %	Secukinumab 300 mg (<i>n</i> = 60)	Secukinumab 150 mg (<i>n</i> = 61)
Multiple imputation		
IGA mod 2011 0/1	69.6%	60.2%
PASI 75	81.4%	75.2%
PASI 90	64.1%	57.4%
PASI 100	38.8%	33.1%
Non-responder imputation		
IGA mod 2011 0/1	68.3%	55.0%
PASI 75	80.0%	70.0%
PASI 90	63.3%	53.3%
PASI 100	38.3%	30.0%

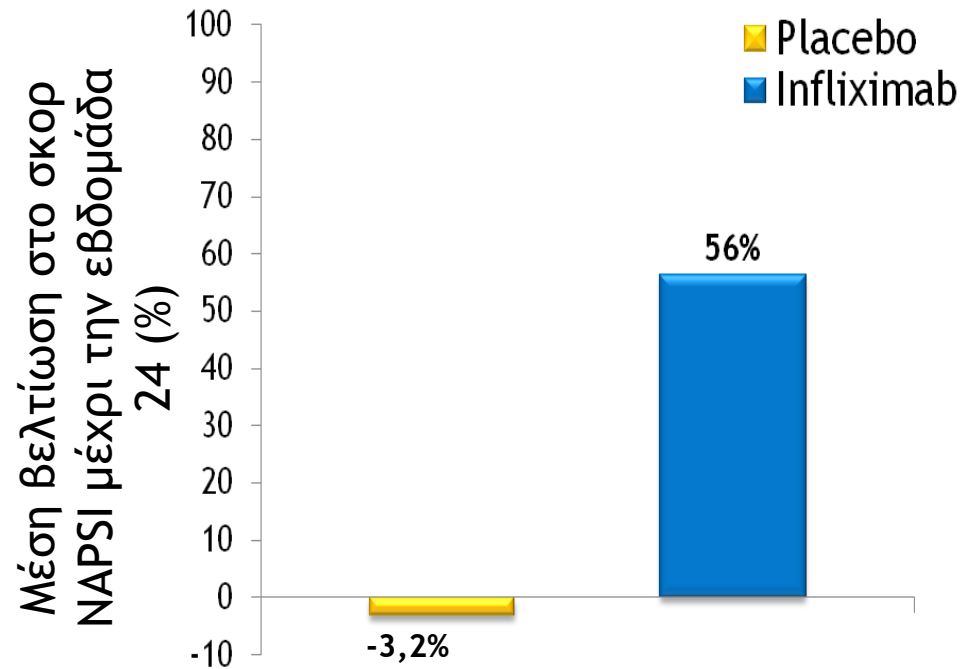
PASI 90
57% των ασθενών!!!



Reich K, et al. Infliximab induction and maintenance therapy for moderate-to-severe psoriasis: a phase III, multicentre, double-blind trial. The Lancet 2005; 366:1367-1374.

Σημαντική βελτίωση της ΨΟ με το IFX στις 24 εβδομάδες θεραπείας

EXPRESS

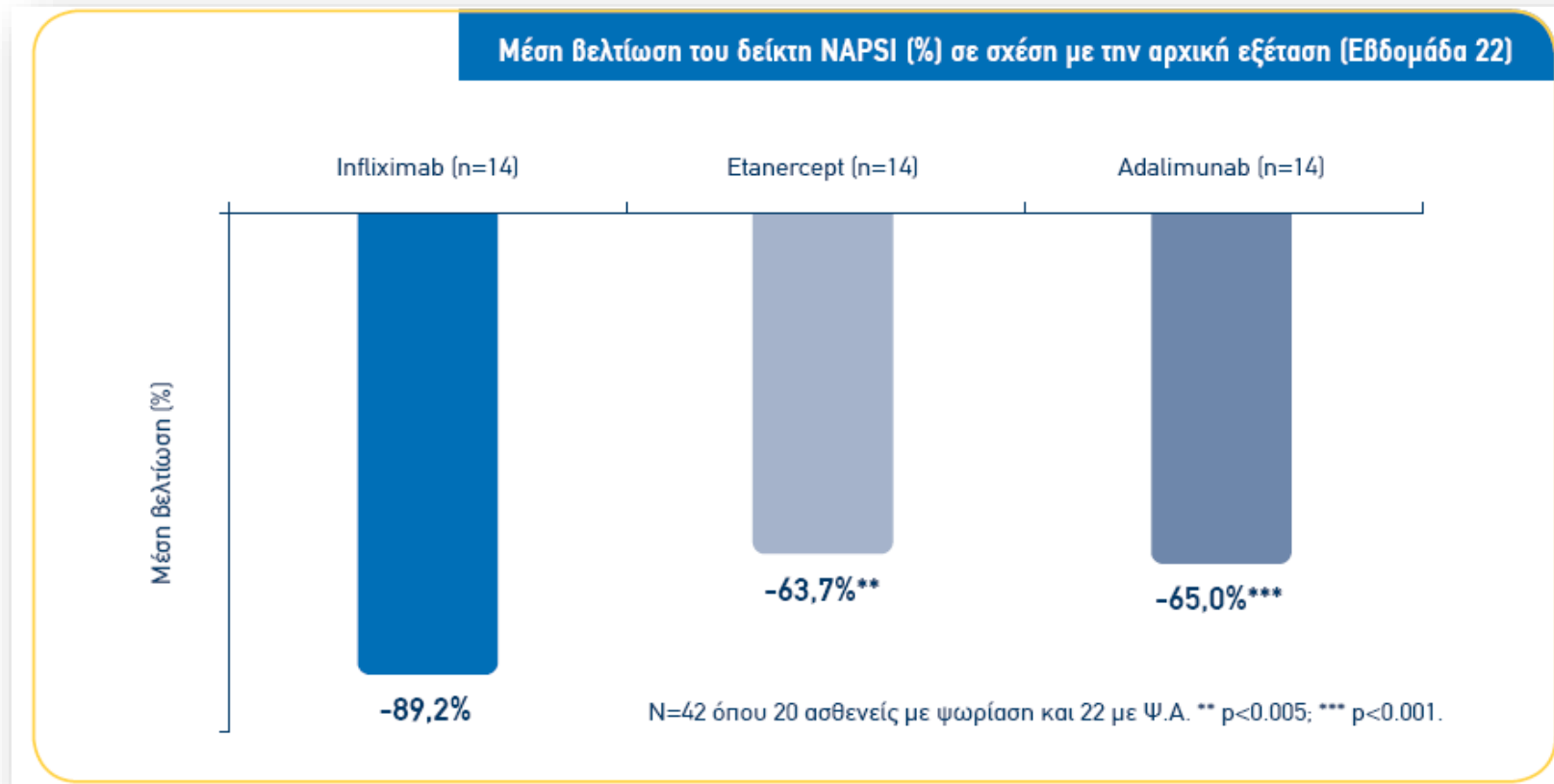


Baseline
(NAPSI = 7.0)



ΕΒδ 24
(NAPSI = 0.0)

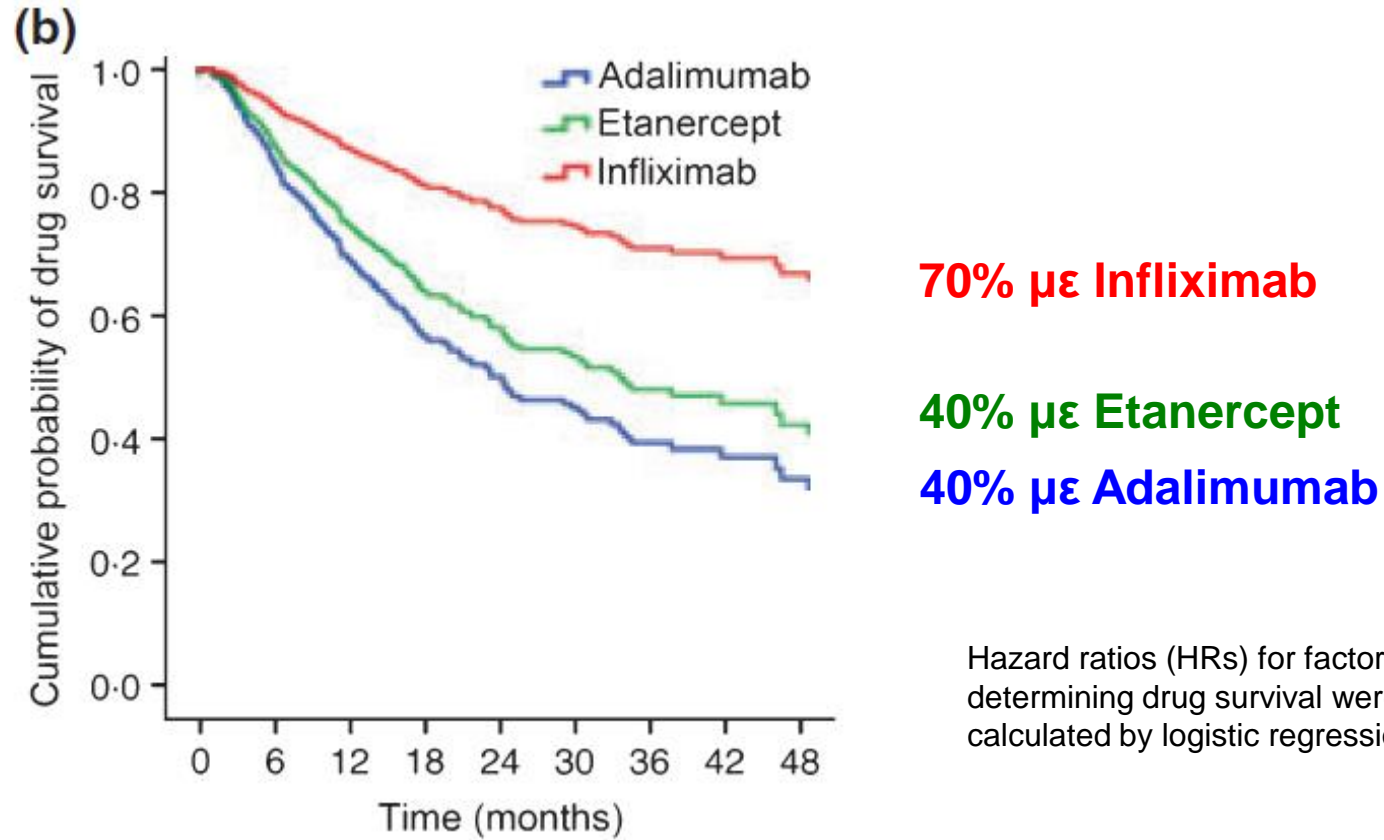
Υψηλότερη αποτελεσματικότητα της ΨΟ με το IFX σε σχέση με τους υποδόριους TNF-ι



Προσαρμογή από Schmitt J et al., Br J Dermatol 2008 Sep;159(3):513-26; Saraceno R et al., 2008 Br J Dermatol 2008;159:pp1386–1428 Abstract #P47

DERMBIO: Μητρώο ασθενών με ψωρίαση υπό anti-TNF

Ποσοστό παραμονής ασθενών στη θεραπεία με anti-TNFα παράγοντες στα 4 έτη (n=747)



Πώς ερμηνεύεται το μεγαλύτερο ποσοστό παραμονής στη θεραπεία με Infliximab;

- Γρήγορο αποτέλεσμα
- Υψηλότερη αποτελεσματικότητα
- Το ποσοστό ΑΕ είναι παρόμοιο με τις υπόλοιπες anti-TNFα βιολογικές θεραπείες και χαμηλό
- Η ενδοφλέβια χορήγηση εξασφαλίζει υψηλότερη συμμόρφωση





ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΓΙΑ
ΤΗ ΜΥΟΣΚΕΛΕΤΙΚΗ ΥΓΕΙΑ
(ΕΠΕΜΥ)

9th

Ετήσιο Πανελλήνιο Επιστημονικό Συμπόσιο **ΕΠΕΜΥ**

Συνέργειες των ιατρικών ειδικοτήτων στις συστηματικές
παθήσεις που επηρεάζουν το μυοσκελετικό σύστημα

2-5
Ιουνίου
2017

Rodos
Palace

Ρόδος

www.epemy.gr



Inflectra™: Indications

Το 1^ο βιοομοειδές μονοκλωνικό αντίσωμα(mAb)
εγκεκριμένο από τον FDA/EMA

- Ρευματοειδής Αρθρίτιδα
- Αγκυλοποιητική Σπονδυλίτιδα
- Ψωριασική Αρθρίτιδα

- Νόσος Crohn*
- Ελκώδης Κολίτιδα*

- Ψωρίαση

* Και παιδιά >6 ετών

First experience with therapy of severe forms of psoriasis with biosimilar infliximab

M. Tichy, R. Kopova, J. Sternbersky

JEADV 2016, 30, 446-556

JEVDA 2016, 30, 446-556

- 3 άνδρες/1 γυναίκα με σοβαρή ψωρίαση
- 3/4 + ψωριασική αρθρίτιδα
- Δόση: 5 mg/kg biosimilar infliximab
- Follow-up: εβδομάδες 0-14-30

First experience with therapy of severe forms of psoriasis with biosimilar infliximab

M. Tichy, R. Kopova, J. Sternbersky

JEADV 2016, 30, 446–556

JEADV 30, 446–556

- 45 ετών άνδρας
- Ψωρίαση
- 5mg/kg b. infliximab

PASI score

- week 0: 48.2
- week 14: 5.6
- week 30: 2.4



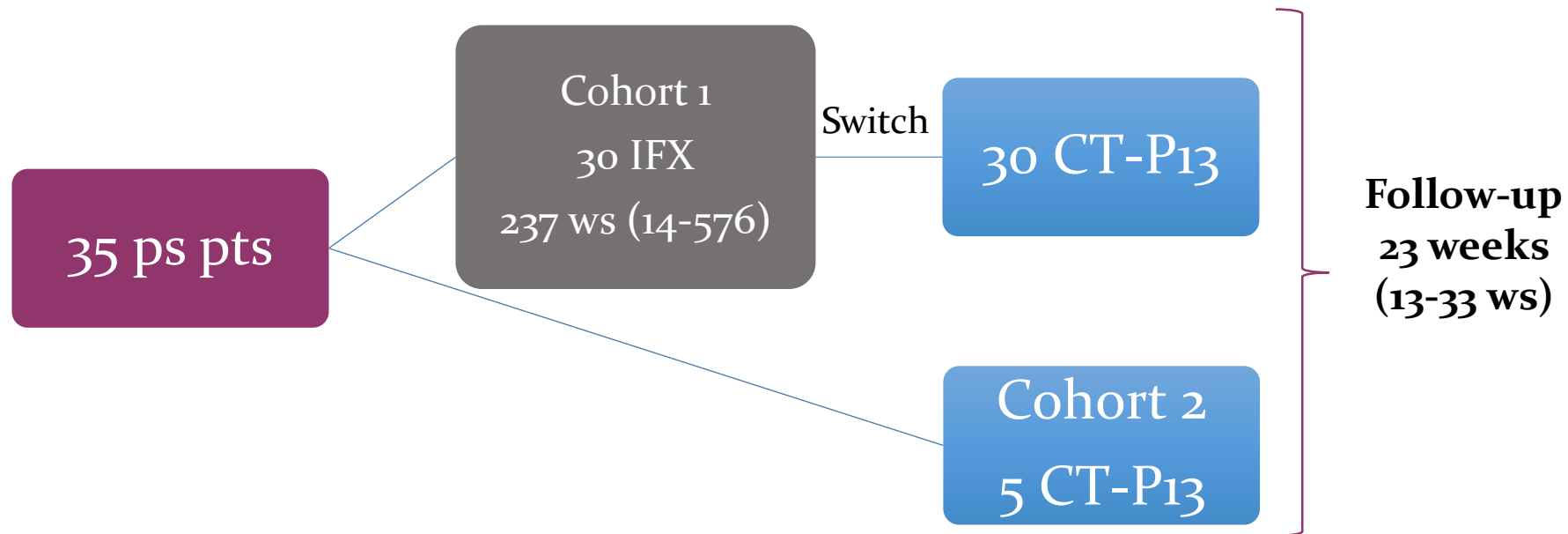
Συμπεράσματα

- “η **αποτελεσματικότητα** και η **ασφάλεια** του βιοομοειδούς ήταν ανάλογη με την αναφερόμενη για το φάρμακο αναφοράς”
- “κλινικές εκδηλώσεις ανοσογονικότητας, αντιδράσεων κατά την έγχυση ή άλλες **ΑΕ** δεν διαπιστώθηκαν”

The infliximab biosimilar in the treatment of moderate to severe plaque psoriasis



Paolo Dapavo, MD,^a Igor Vujic, MD,^{b,c} Maria Teresa Fierro, MD,^a
Pietro Quaglino, MD,^a and Martina Sanlorenzo, MD^a
Turin, Italy, and Vienna, Austria



Αποτελέσματα

Cohort 1:

- PASI & VAS δεν είχαν στατιστικώς σημαντική διαφορά πριν και μετά το switch, στο τέλος του F-UP ($P > .05$)

Cohort 2:

- PASI 75 την 10η εβδομάδα
- Απουσία ΑΕ

NOR-SWITCH Study implemented by the Norwegian government¹

Randomized, double-blind, parallel-group 52-week safety/efficacy study



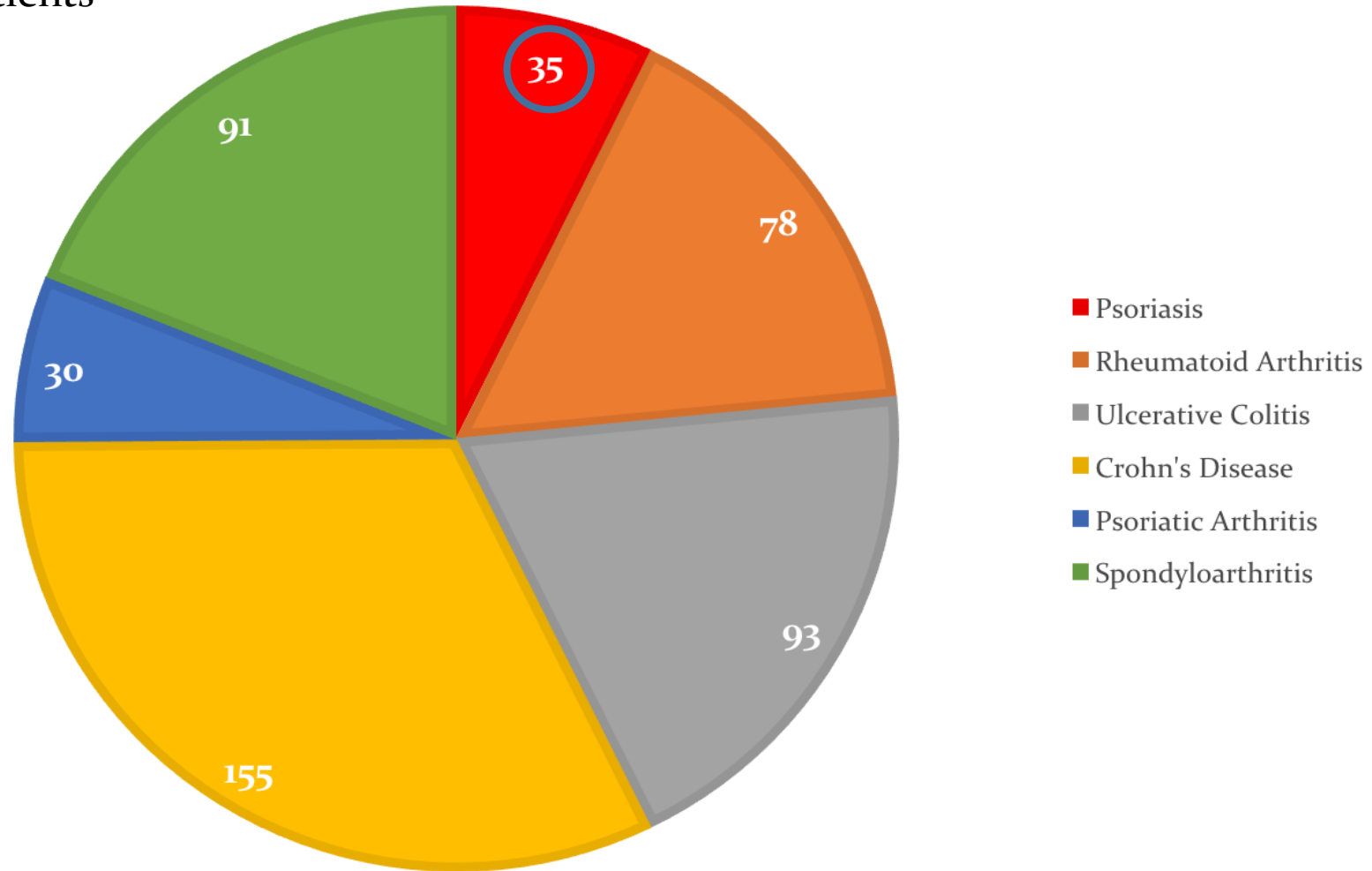
- **Objective:**
To assess the safety and efficacy of switching from Remicade to the biosimilar treatment CT-P13 in patients with rheumatoid arthritis, spondyloarthritis, psoriatic arthritis, ulcerative colitis, Crohn's disease, and chronic plaque psoriasis
- **N=500** (Estimated)
- **Anticipated completion:**
January 2017
- **Estimated Primary Completion Date:**
July 2016 (Final data collection date for primary outcome measure)

1. ClinicalTrials.gov. The NOR-SWITCH Study. Accessed April 2016.

40 Study centers

481 Patients

PATIENTS



Change in Disease Measures From Baseline

	INX (N= 202)	CT-P13 (N=206)	Rate Difference (95% CI)
Physician's global assessment of disease activity (0–10)	0.09 (1.62)	0.11 (1.56)	-0.39–0.09
Patient's global assessment of disease activity (0–10)	0.43 (1.87)	0.30 (2.20)	-0.37–0.29
Log ₁₀ erythrocyte sedimentation rate (mm/h)	0.019 (0.254)	0.006 (0.308)	-0.065–0.028
Log ₁₀ C-reactive protein (mg/L)	0.020 (0.345)	0.023 (0.419)	-0.086–0.038
Log ₁₀ fecal calprotectin (mg/kg)	0.035 (0.506)	0.096 (0.477)	-0.118–0.177
Harvey-Bradshaw Index (CD)	0.26 (2.35)	0.49 (3.15)	-1.14–0.33
Partial Mayo score (UC)	0.09 (1.28)	-0.17 (1.68)	-0.30–0.59
BASDAI (SpA)	0.25 (1.01)	-0.15 (1.38)	-0.50–0.47
ASDAS (SpA)	0.07 (0.59)	-0.19 (0.67)	-0.27–0.24
DAS28 (RA, PsA)	0.30 (0.98)	0.08 (0.93)	-0.08–0.61
CDAI (RA, PsA)	1.51 (5.54)	0.67 (3.94)	-0.35–2.94
SDAI (RA, PsA)	1.56 (5.67)	0.69 (4.41)	-0.68–2.86
PASI (Ps)	-0.50 (1.88)	-0.44 (1.87)	-1.10–0.55

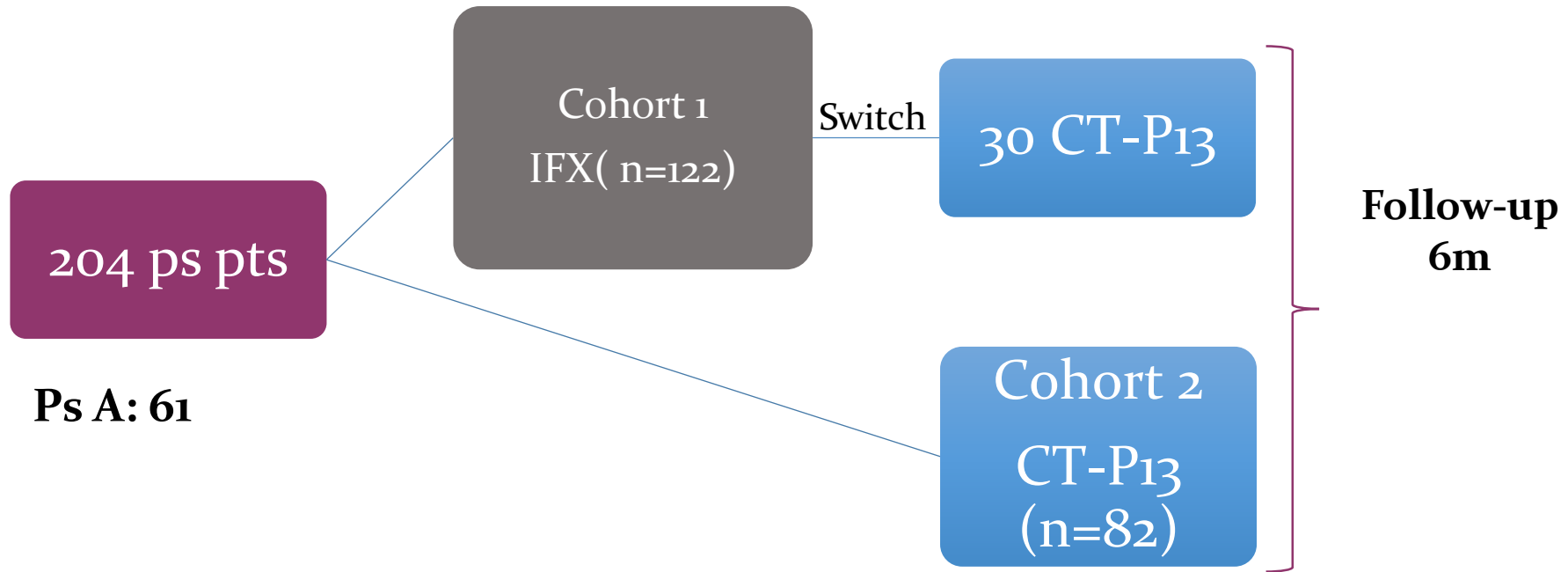
Article type : Research Letter

Infliximab biosimilar CT-P13 in the treatment of chronic plaque psoriasis. Data from the Psobiosimilars registry

P. Gisondi,¹ L. Bianchi,² A. Conti,³ P. Dapavo,⁴ P. Malagoli,⁵ S. Piaserico,⁶ F. Savoia,⁷ F. Prignano⁸ and G. Girolomoni¹

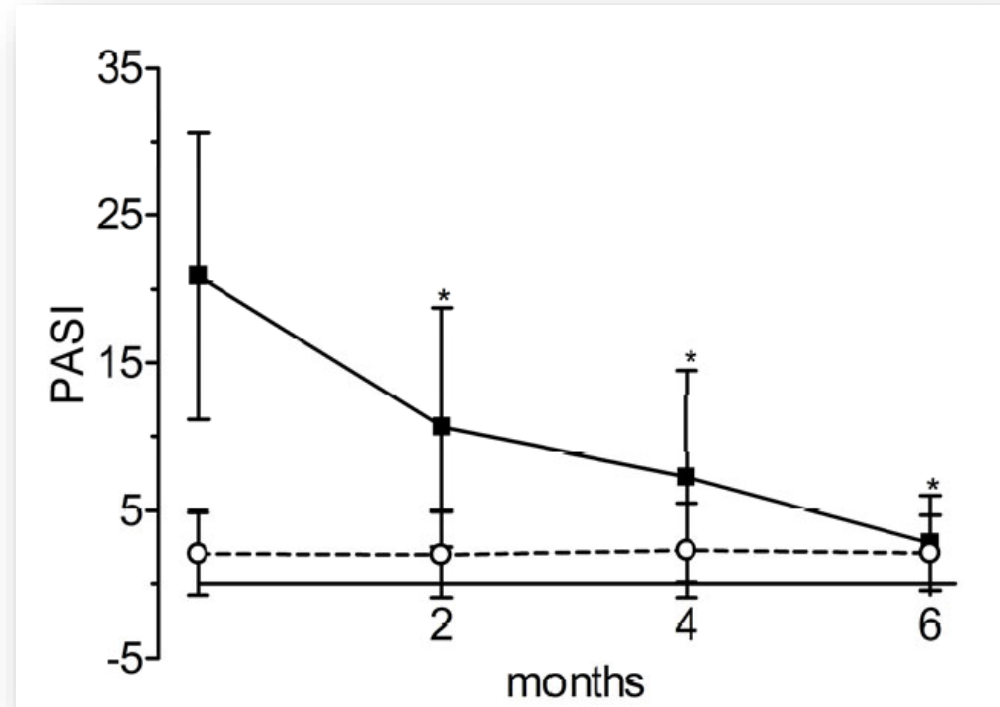
May 2017

- Aim: effectiveness and safety of infliximab biosimilar CT-P13
- No. patients with psoriasis=204, registered in the Psobiosimilars registry from July 2015 to December 2016



Results

- Switch to CT-P13 does not result in significant change in clinical response or AE
- CT-P13 is effective in naïve patients with a PASI reduction being in line with that reported for the originator

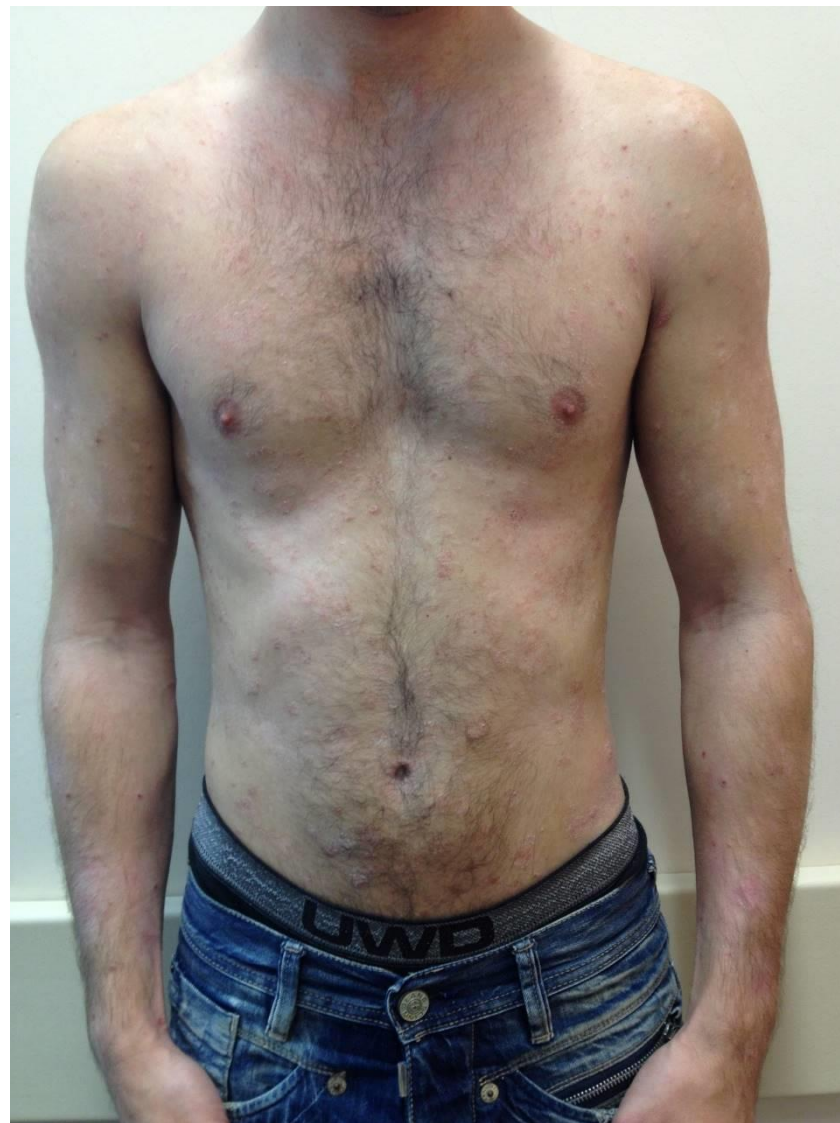


- “Τα βιοομοειδή δυνητικά μπορούν να διαφυλάξουν για τα συστήματα υγείας σημαντικά χρηματικά ποσά και να αυξήσουν την πρόσβαση περισσότερων ασθενών σε θεραπείες-ζωής (*life-changing treatments*)

Jorgen Jahnsen

Prof. Gastreterology, University of Oslo, Norway
Co-author of the NOR SWITCH study

♂ 24γ, ψωρίαση από τα 16....



Μετά από 6 εβδομάδες



“Η θεραπεία μου άλλαξε τη ζωή!!!»