

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



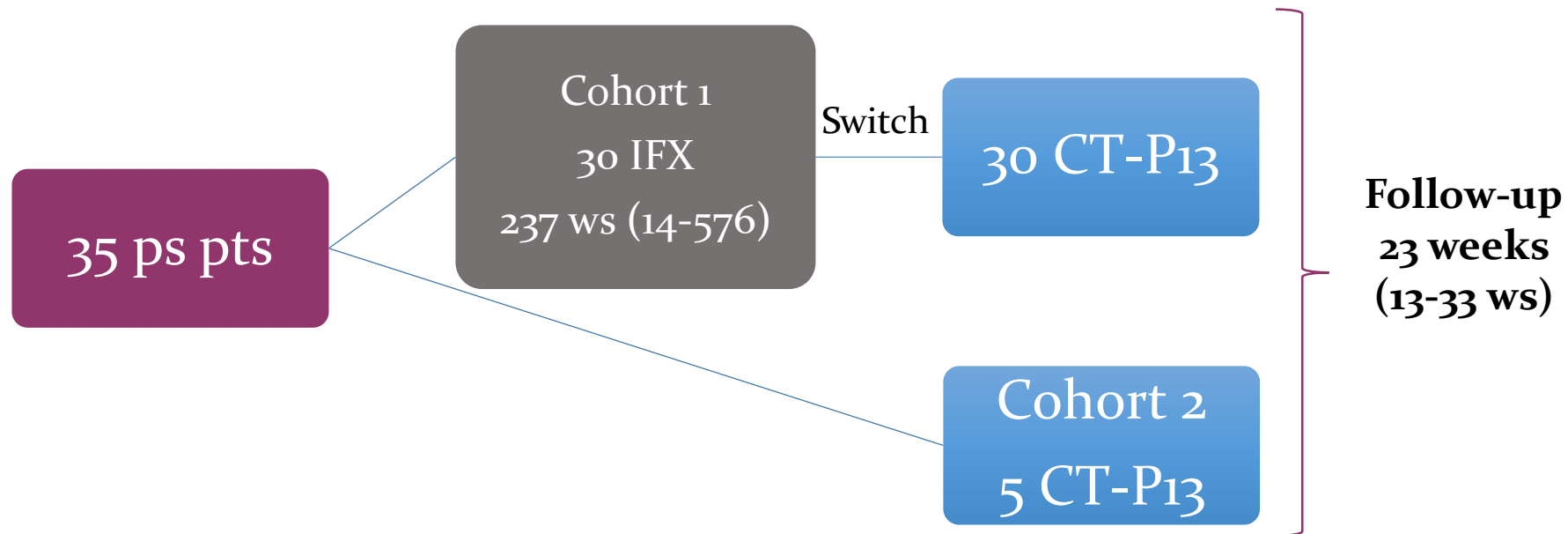
Συμπεράσματα

- “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



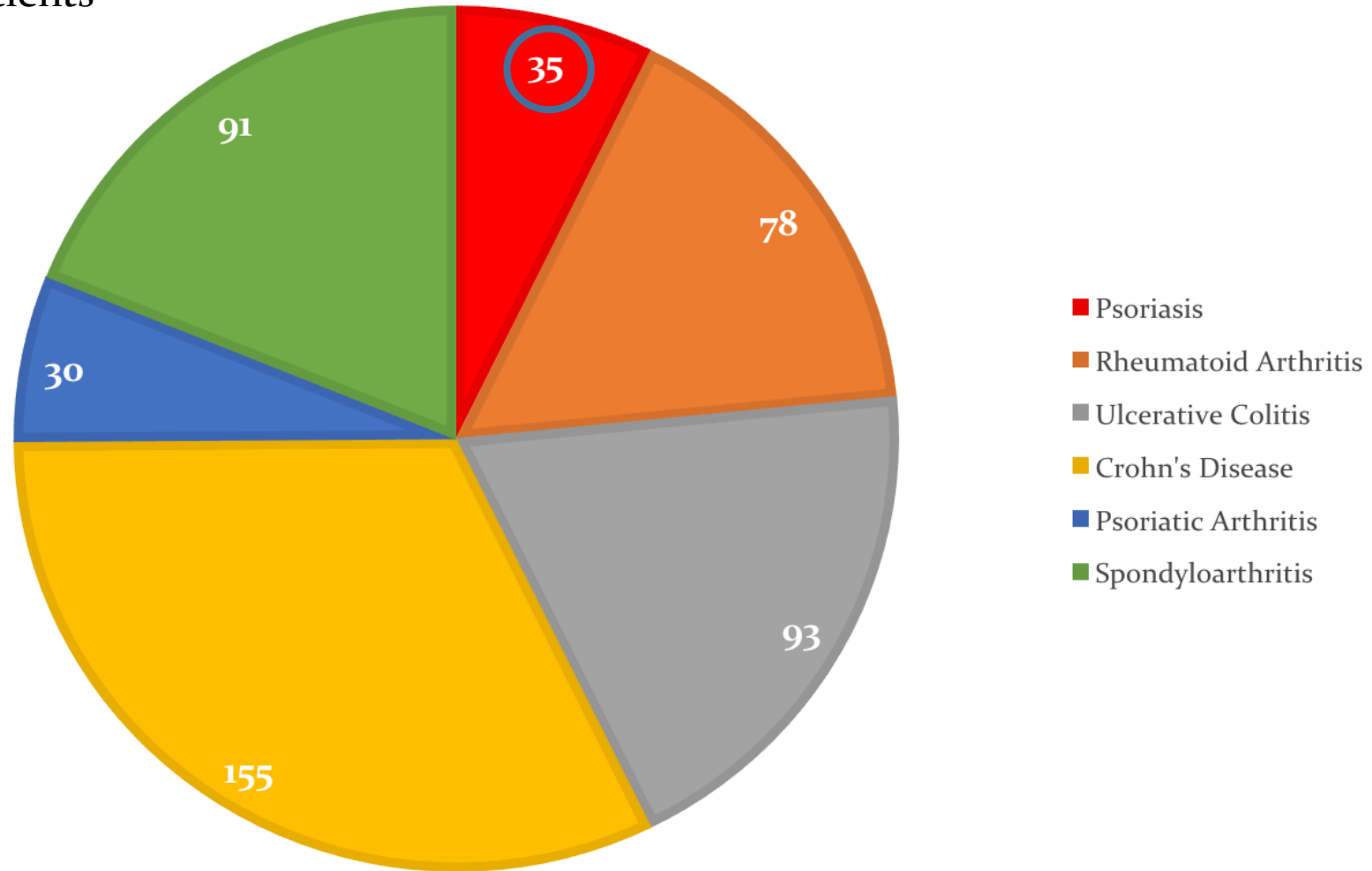
- **Objective:**
To assess the safety and efficacy of switching from Remicade to the biosimilar treatment CT-P13 in patients with rheumatoid arthritis, spondyloarthritis, psoriatic arthritis, ulcerative colitis, Crohn's disease, and chronic plaque psoriasis
- **N=500** (Estimated)
- **Anticipated completion:**
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



T. Kvien et al. Biosimilar Infliximab is not inferior to originator infliximab results from the 52-week randomized NOR-SWITCH Trial
United European Gastroenterology Week, Vienna October 2016,

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

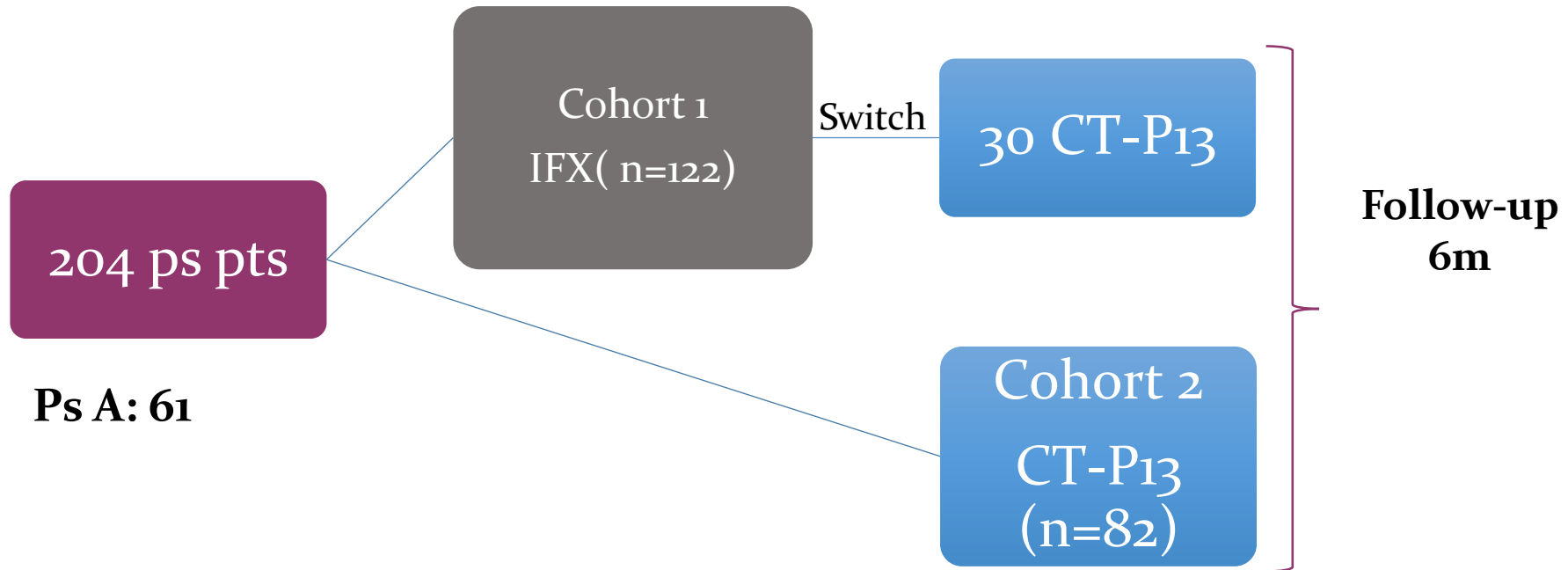
Article type : Research Letter

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

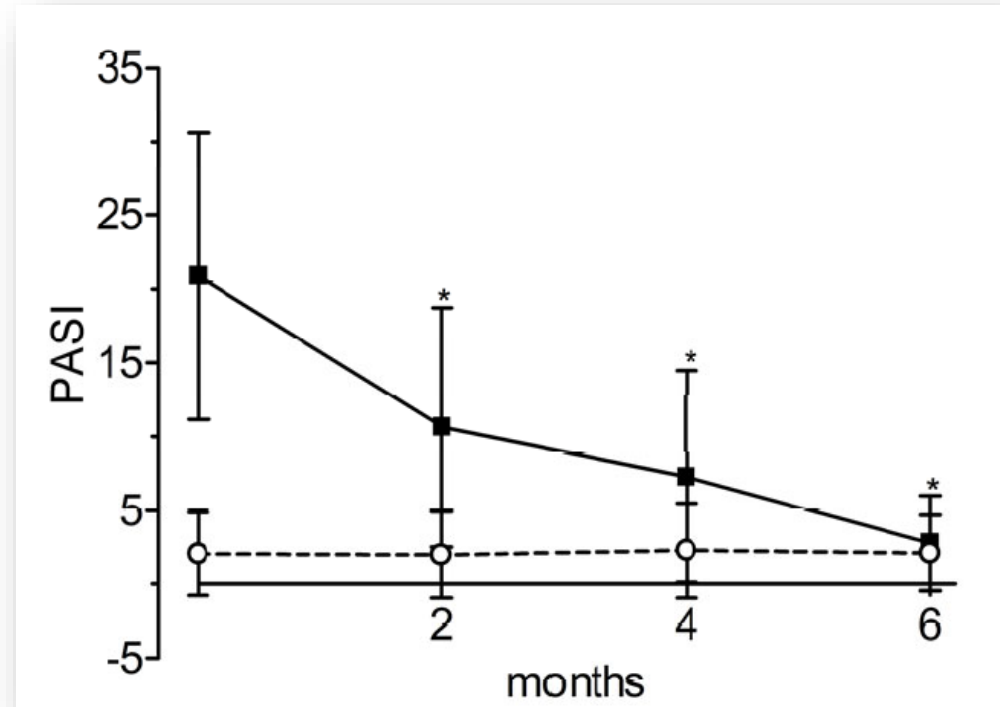
May 2017

- 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

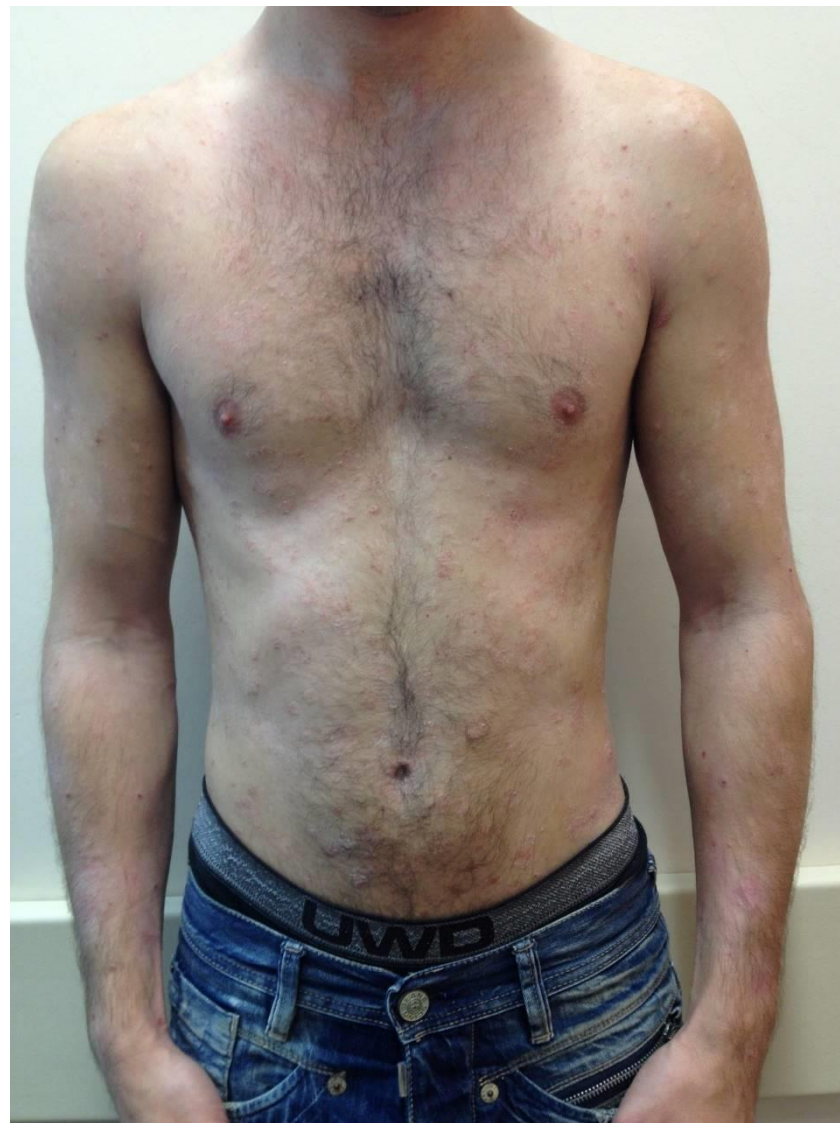


- “Τα βιοομοειδή δυνητικά μπορούν να διαφυλάξουν για τα συστήματα υγείας σημαντικά χρηματικά ποσά και να αυξήσουν την πρόσβαση περισσότερων ασθενών σε θεραπείες-ζωής (*life-changing treatments*)

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!!!»