

**Οι ανάγκες και η αντιμετώπιση γυναικών
με χρόνια φλεγμονώδη νοσήματα -
Ψωρίαση**

**Μαρία Πολίτου
Δερματολόγος – Αφροδισιολόγος
Επιμελήτρια Β'
Α' Πανεπιστημιακή Δερματολογική Κλινική
Νοσοκομείο Ανδρέας Συγγρός**

**20 Απριλίου 2019
Κέρκυρα**

Δήλωση σύγκρουσης συμφερόντων

Εχω λάβει τιμητική αμοιβή για αυτή την ομιλία από την εταιρεία UCB



World Health
Organization

2016 Global report on Psoriasis

Foreword

Psoriasis is a common, chronic, noncommunicable skin disease, with no clear cause or cure. The negative impact of this condition on people's lives can be immense. Psoriasis affects people of all ages, and in all countries. The reported prevalence of psoriasis in countries ranges between 0.09% and 11.43%, making psoriasis a serious global problem with at least 100 million individuals affected worldwide. Psoriasis has an unpredictable course of symptoms, a number of external triggers and significant comorbidities, including arthritis, cardiovascular diseases, metabolic syndrome, inflammatory bowel disease and depression.

...much of the suffering caused by this common and complex disease can be avoided. ...improving access to early diagnosis...universally accessible health-care systems...

Governments and other partners have a key role in addressing the unnecessary social consequences of psoriasis...

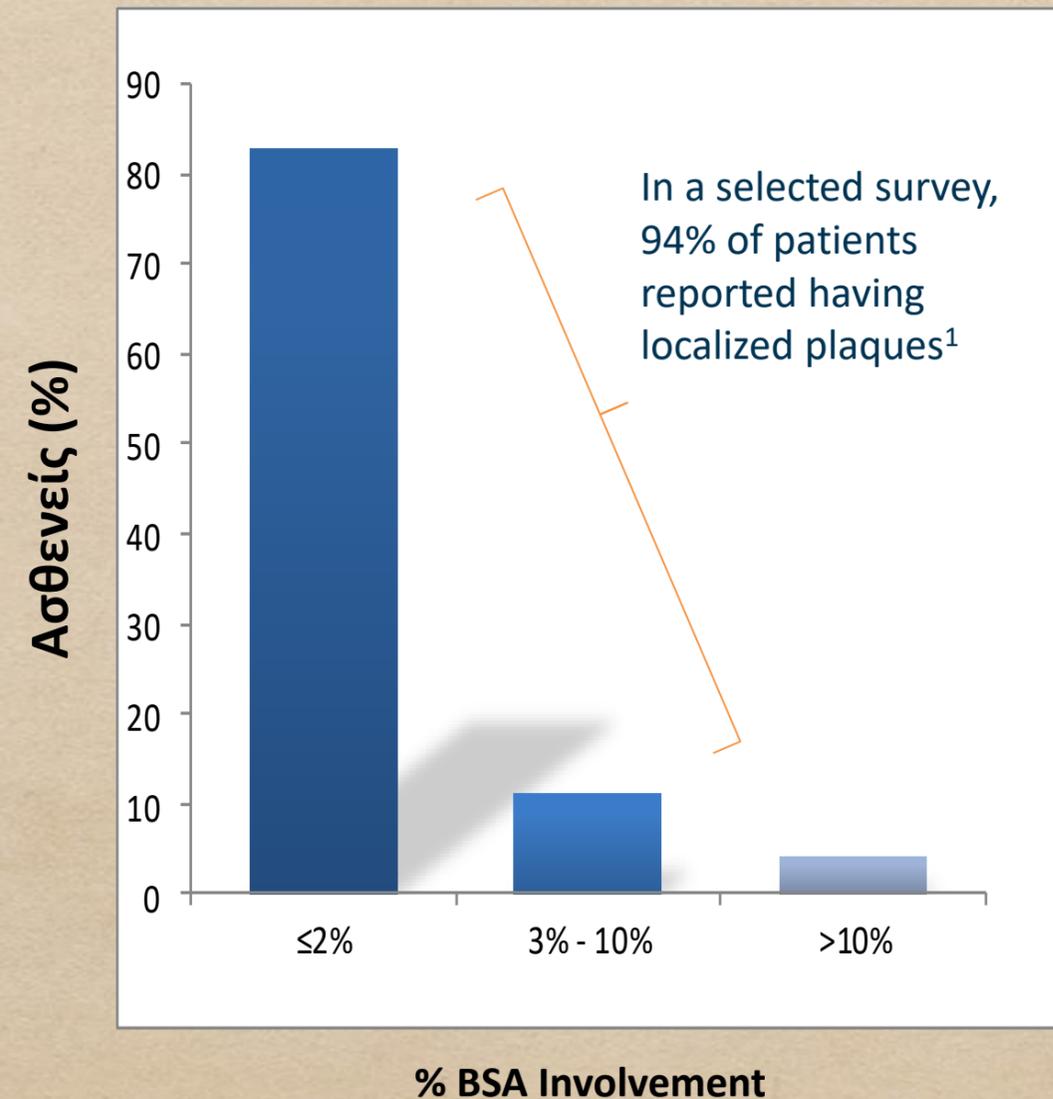
Γιατί;

Η ψωρίαση είναι μία συστηματική νόσος που επηρεάζει σημαντικά την **ποιότητα ζωής** και την **υγεία των ασθενών**

... ανεξάρτητα από την βαρύτητά της.

Η πλειονότητα των ασθενών με ψωρίαση έχει ήπια - μέτρια βαρύτητα

Κατανομή του BSA στους ασθενείς^{1*}
(N=601)



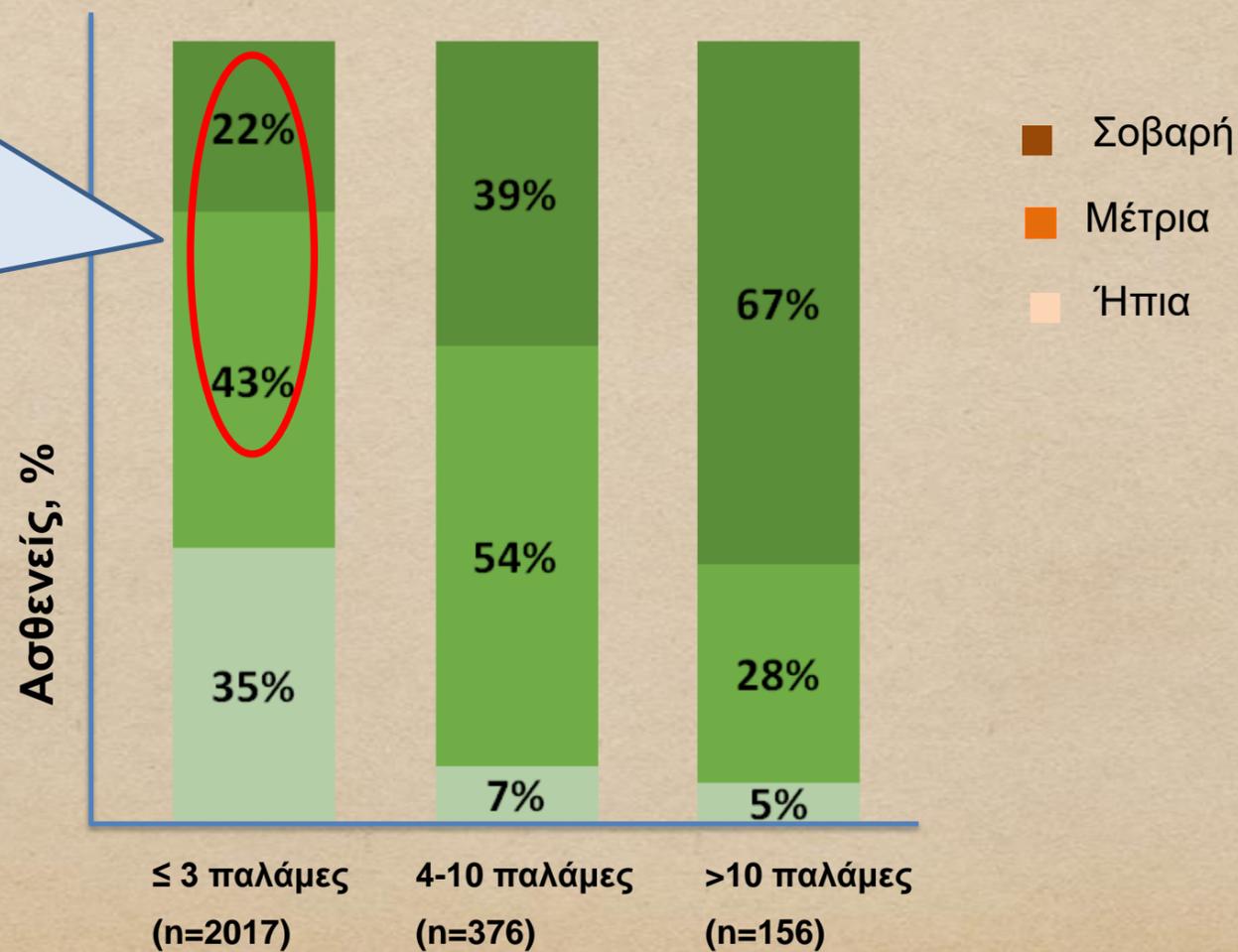
BSA=body surface area.

*Data from a population-based survey involving 601 respondents who were diagnosed with psoriasis by a physician. BSA involvement was estimated by the number of palms of coverage.¹

Ακόμα κι αν οι αντικειμενικοί δείκτες είναι χαμηλοί, η ψωρίαση μπορεί να αξιολογείται Μ-Σ από τους ασθενείς

Αξιολόγηση της ψωρίασης από τους ίδιους τους ασθενείς

Συνολικά 65% των ασθενών με μικρής έκτασης ψωρίαση, αξιολόγησε την κατάστασή του ως μέτρια ή και σοβαρή

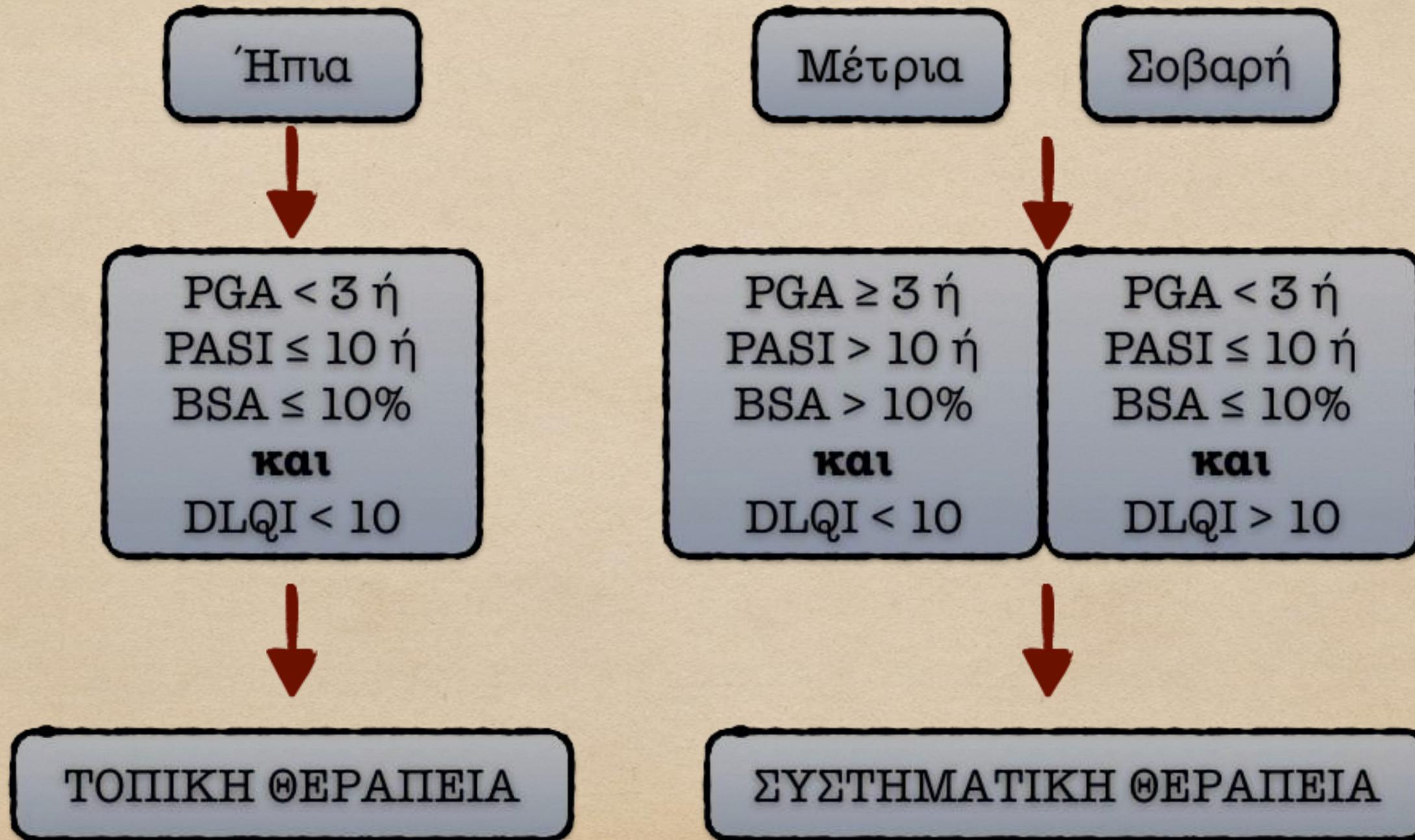


Έκταση προσβεβλημένης περιοχής

Επίπτωση της ψωρίασης στη ζωή των ασθενών

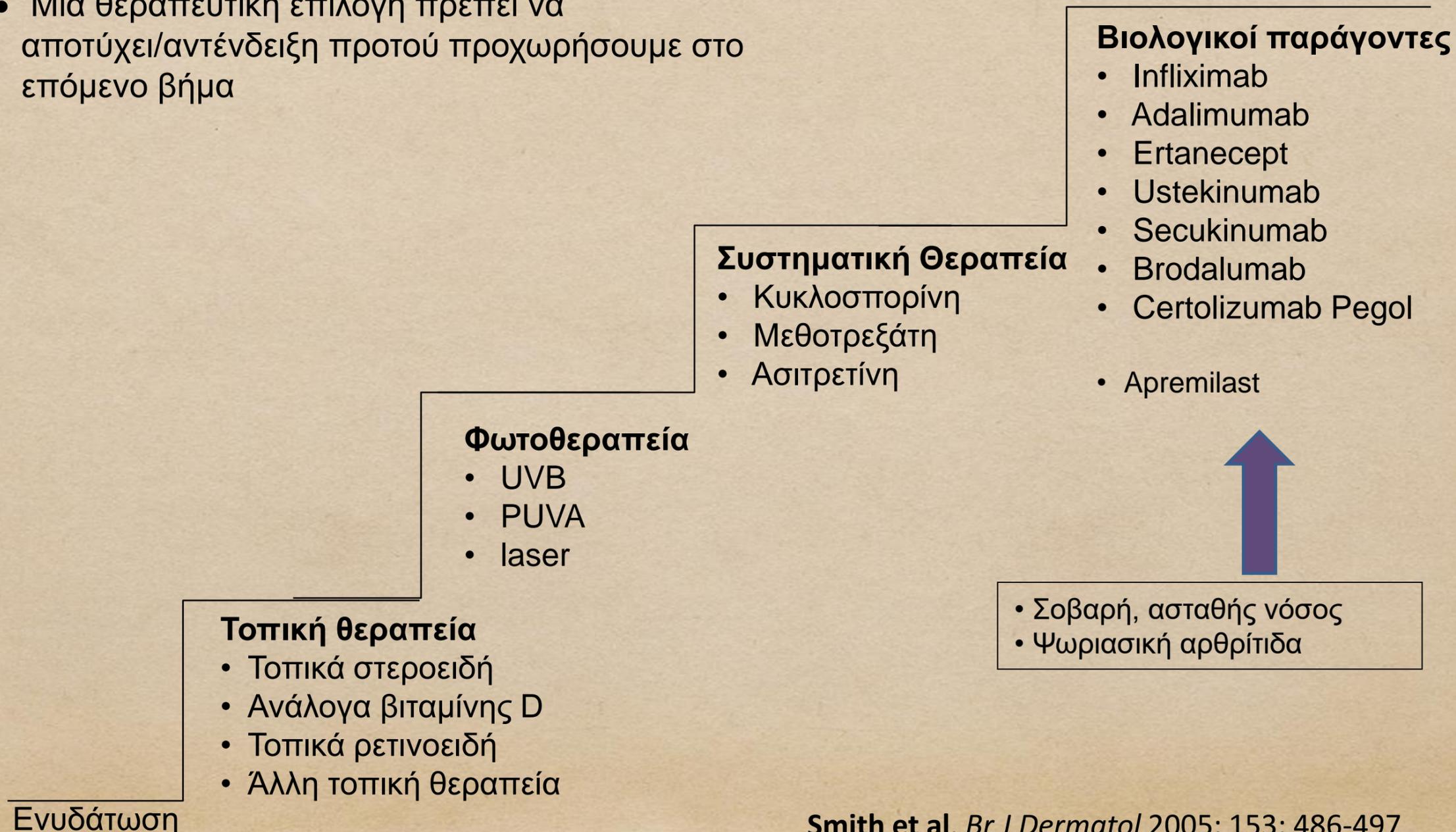
Η υποκειμενική αίσθηση της νόσου είναι πιο ισχυρός καθοριστικός δείκτης της ποιότητας ζωής των ασθενών με ψωρίαση συγκριτικά με τις αντικειμενικές κλινικές μετρήσεις.

Ταξινόμηση ψωρίασης με βάση τους δείκτες της νόσου



Παραδοσιακός Θεραπευτικός αλγόριθμος στη ψωρίαση

- Η θεραπεία της ψωρίασης παραδοσιακά ακολουθεί συγκεκριμένα βήματα
- Μια θεραπευτική επιλογή πρέπει να αποτύχει/αντένδειξη προτού προχωρήσουμε στο επόμενο βήμα



Definition of treatment goals for moderate to severe psoriasis: a European consensus

U. Mrowietz · K. Kragballe · K. Reich · P. Spuls · C. E. M. Griffiths · A. Nast · J. Franke · C. Antoniou · P. Arenberger · F. Balieva · M. Bylaite · O. Correia · E. Daudén · P. Gisondi · L. Iversen · L. Kemény · M. Lahfa · T. Nijsten · T. Rantanen · A. Reich · T. Rosenbach · S. Segaert · C. Smith · T. Talme · B. Volc-Platzer · N. Yawalkar

Received: 20 August 2010 / Revised: 23 August 2010 / Accepted: 26 August 2010
© Springer-Verlag 2010

...Αυτός όμως ο "βηματισμός"
αποτελεί την κλασική
θεραπευτική θεώρηση.....
σύγχρονα...

DLQI

Ανεξάρτητα από PASI , PGA, BSA
θεωρούμε ως μέτρια - σοβαρή ψωρίαση
και εκείνη με εντόπιση :

Τριχωτό κεφαλής και/ ή πρόσωπο

Γεννητικά όργανα

Παλάμες ή/και πέλματα

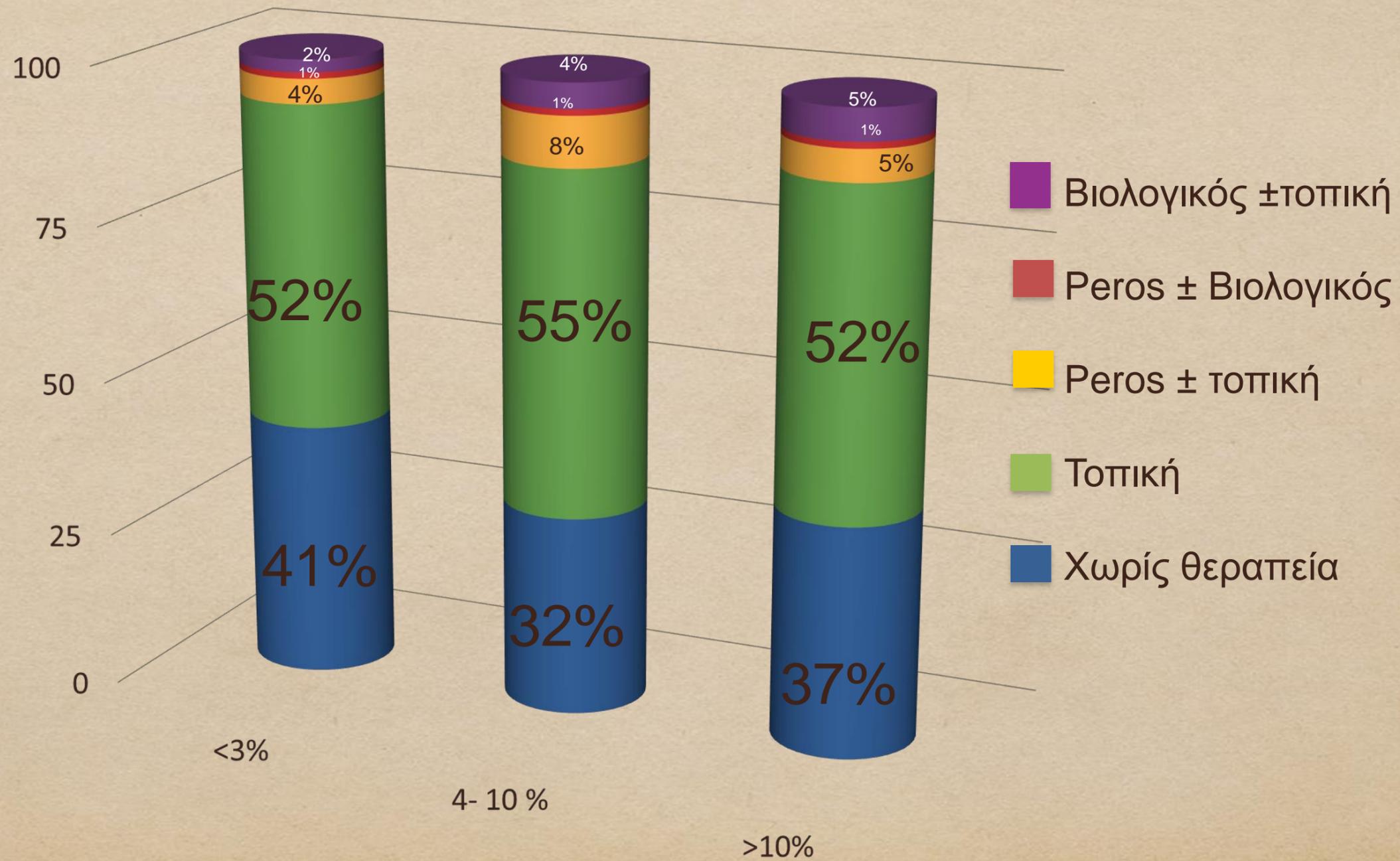
Ορατές εμφανείς περιοχές

Ονυχόλυση ή ονυχοδυστροφία
τουλάχιστον 2 ονύχων άκρων χεριών

Έντονο κνησμό

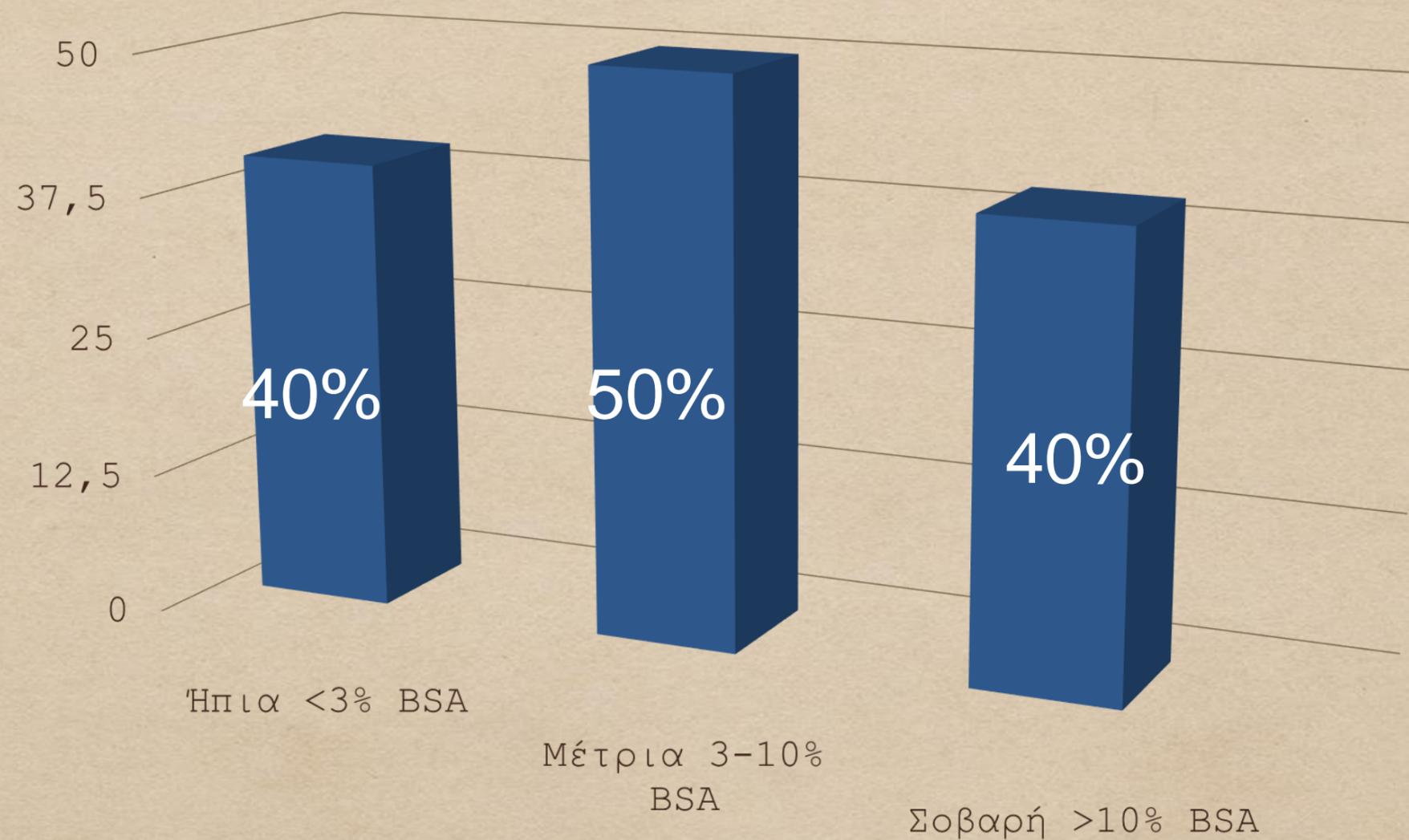
Παρουσία επίμονων πλακών

Υποθεραπεία της ψωρίασης



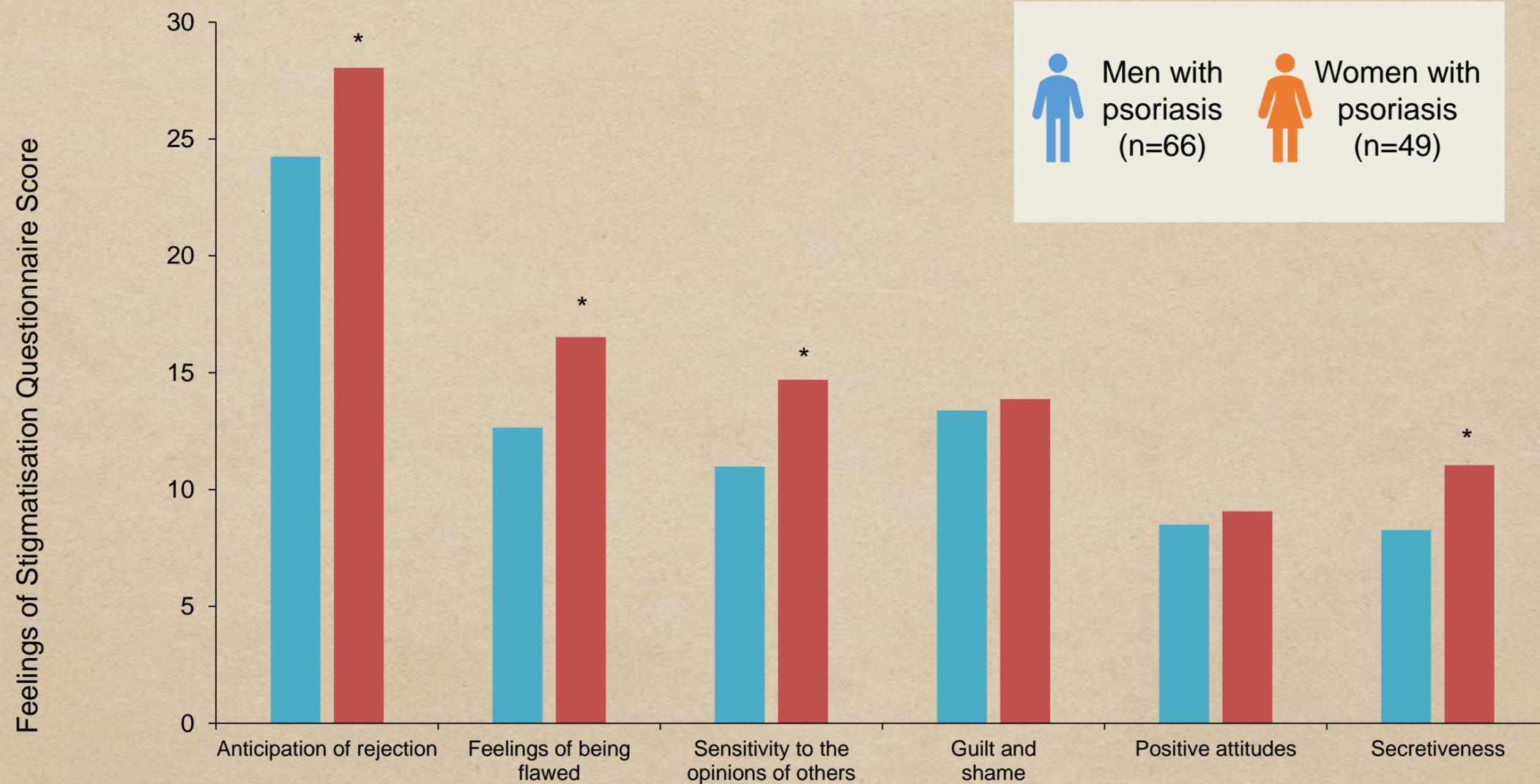
**Οι ασθενείς είναι ικανοποιημένοι από τη
θεραπεία που λαμβάνουν;;;**

Ποσοστό ανικανοποίητων ασθενών στη θεραπεία



Τι συμβαίνει όμως ειδικά με τις
γυναίκες με ψωρίαση :::

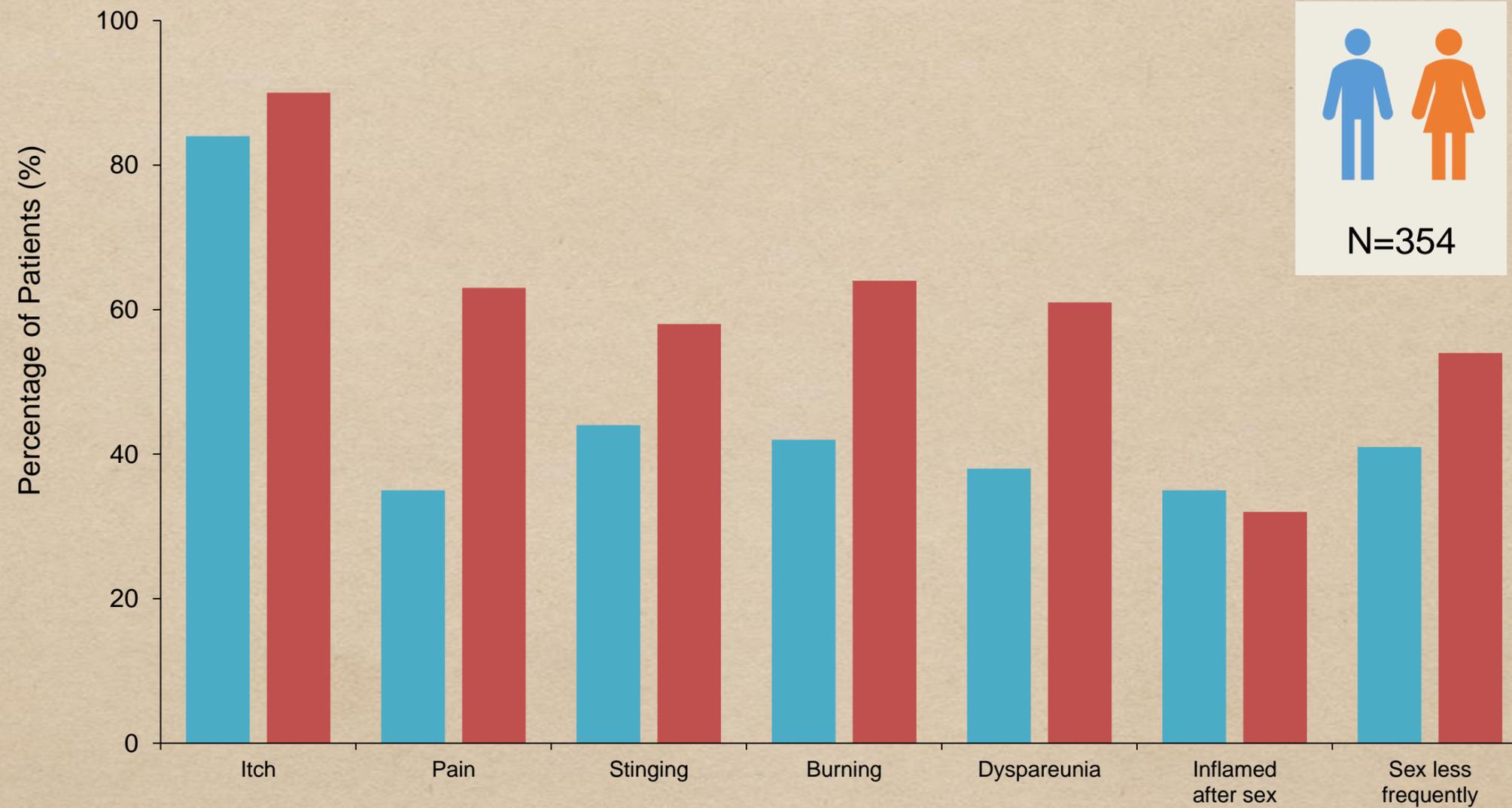
Women Experience Higher Stigmatisation Than Men



Stigmatisation was a strong predictor of quality of life impairment

*p<0.005 for women vs men. An assessment of 115 patients using the Feelings of Stigmatisation Questionnaire. Only hospitalised patients were included.

Impact of Genital Psoriasis on Women Compared to Men

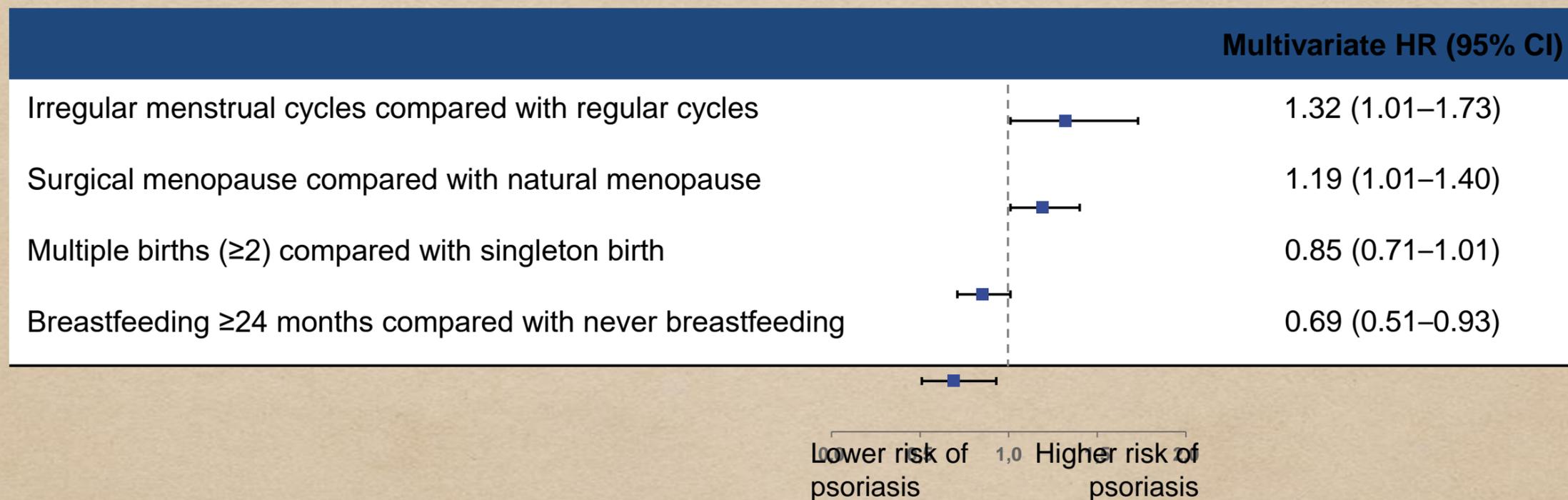


Women experienced more symptoms of genital psoriasis than men

Impact of Hormones on Psoriasis Disease Activity

Disease activity may **fluctuate with hormonal changes** throughout a woman's lifetime and with each phase of the reproductive journey¹

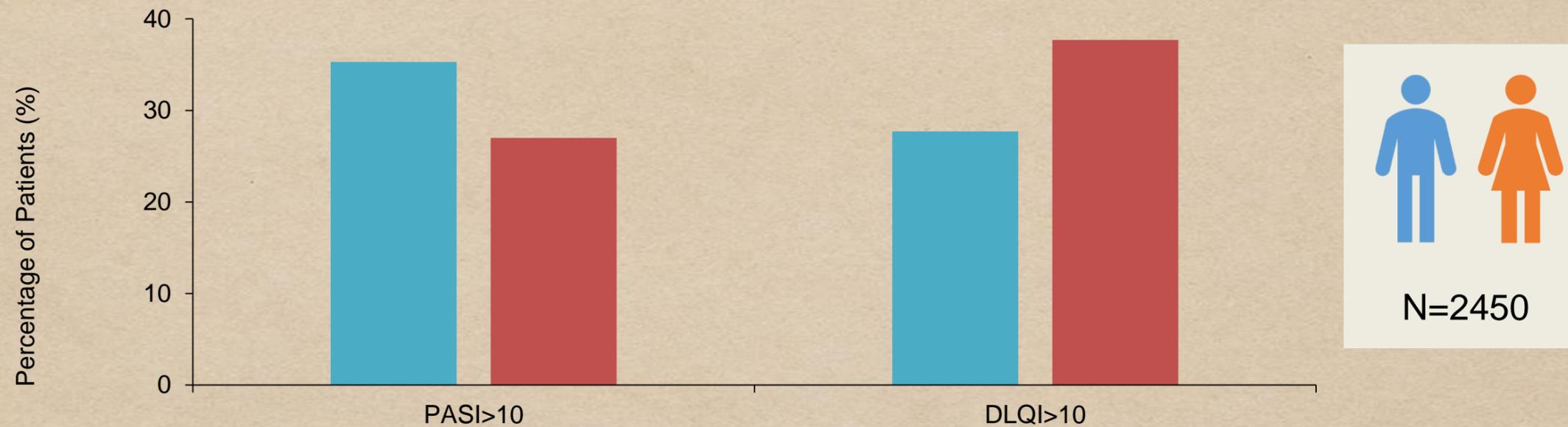
Irregular menstrual cycles and surgical menopause is associated with higher risk of psoriasis²



There is a trend towards lower psoriasis risk in women with multiple births and longer breastfeeding duration in younger women

Impact of Psoriasis and Biologic Treatment in Men and Women

Lower PASI Scores and Higher DLQI Scores Reported in Women



A Higher Percentage of Men than Women Receive Biologic Treatment (n=589)

- 26% patients received biologic treatment:



❖ Μπορούμε να αυξήσουμε το ποσοστό των ικανοποιημένων ασθενών:::

❖ Μπορεί το certolizumab Pegol ο εξελιγμένος αυτός αντι TNF παράγοντας να συμβάλει στη

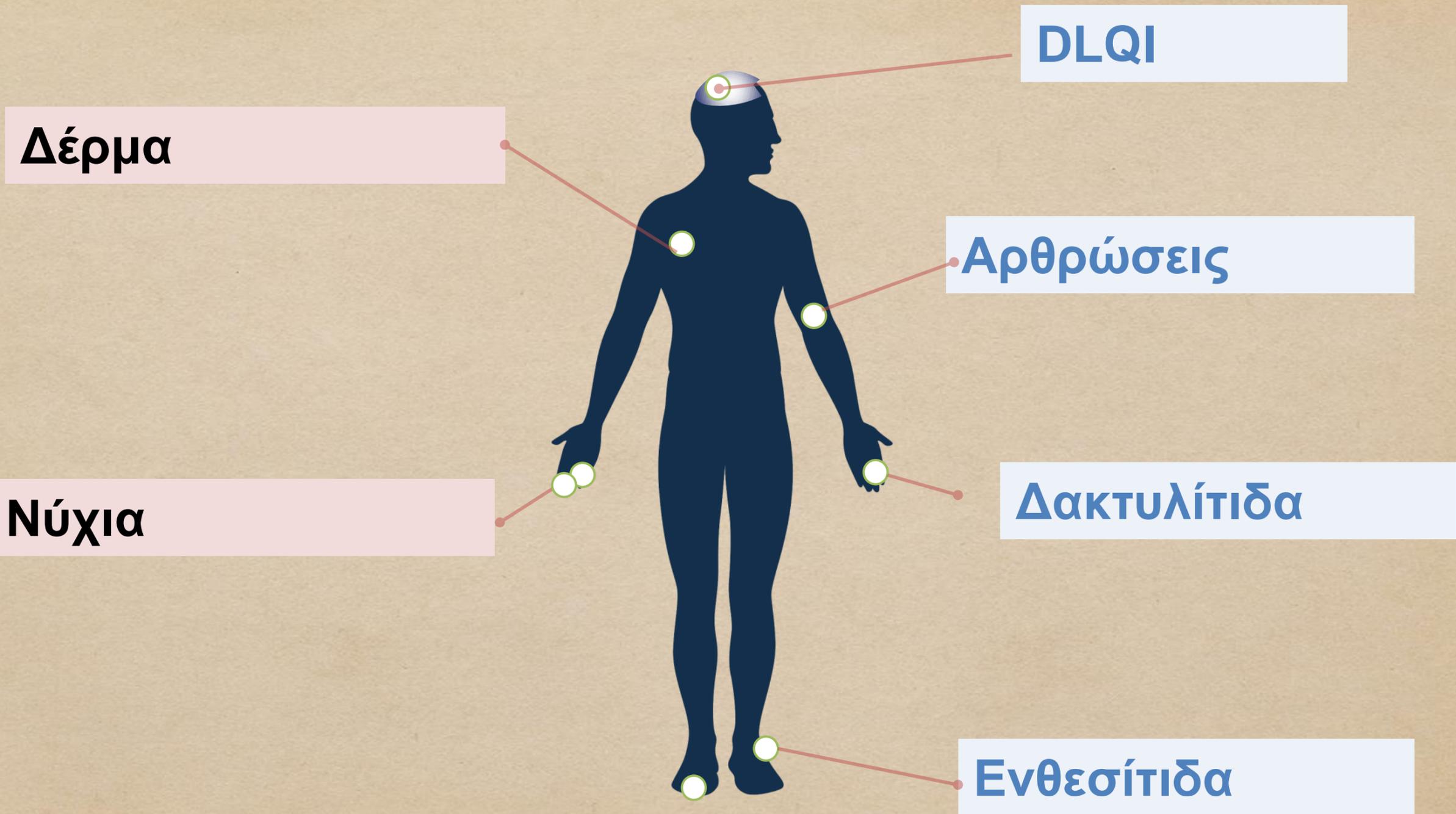
❖ Γρήγορη

❖ Αποτελεσματική

❖ Ασφαλή

αντιμετώπιση των γυναικών με ψωρίαση σε όλες τις περιόδους της ζωής των::

Certolizumab Pegol



... σε όλες τις περιόδους ζωής του ψωριασικού ασθενούς



**Certolizumab Pegol... ένας παλιός ... νέος
εξελιγμένος αντι TNF παράγοντας...**

Το CZP ένας παλιός παράγοντας ...

Το CZP έχει εγκριθεί για τη θεραπεία της ψωριασικής αρθρίτιδας, της ρευματοειδούς αρθρίτιδας και της αξονικής σπονδυλαρθρίτιδας¹

Το CZP έχει επιδείξει μακροχρόνια αποτελεσματικότητα σε πολλαπλές ενδείξεις^{2,3,4}

Το προφίλ ασφαλείας του CZP είναι καλά τεκμηριωμένο
10 χρόνια κλινικής εμπειρίας¹

7 έτη παρακολούθηση της ασφάλειας (ρευματοειδής αρθρίτιδα και νόσο του Crohn *)
σε συνεχιζόμενη θεραπεία με CZP^{5,6}

Η έκθεση σε CZP εκτιμάται ότι φθάνει τα **420,451 ασθενο-έτη**⁷

CZP is not approved for the treatment of chronic plaque psoriasis in the EU
*CZP is not approved for the treatment of Crohn's disease in the EU

¹Certolizumab pegol Summary of Product Characteristics.

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/001037/human_med_001294.jsp&mid=WC0b01ac058001d124;

²van der Heijde D et al. Rheum. 2017;56(9):1498–1509; ³Mease PJ et al. Ann Rheum Dis. 2016;75 (suppl 2). p608–609. Abstract FRI0471; ⁴Bykerk VP et al. Ann Rheum Dis. 2013;74(1):96–103;

⁵Fleischmann R. et al. Rheum. 2017;4(1):57–69; ⁶Sandborn WJ. Aliment Pharmacol Ther. 2014;40(8):903–916; ⁷UCB Periodic Safety Update Report. 2017. p3 – Data available on request;

⁸CT.gov: NCT02326298, <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02326298>; ⁹CT.gov: NCT02326272, <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02326272>; ¹⁰CT.gov: NCT02346240, <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02346240>;

¹¹Reich K et al. EADV. 2017. Poster P1973; ¹²Augustin M et al. EADV. 2017. Poster P1969; ¹³UCB Press Release. July 2017.

...σήμερα

Η UCB συνεχίζει την **κλινική ανάπτυξη του CZP** στην **μέτρια έως σοβαρή κατά πλάκας ψωρίασης** ^{8,9,10}

Το πρόγραμμα φάσης 3 ολοκληρώθηκε ^{11,12}

Έγκριση τον Μάιο του 2018 από τον EMA για ένδειξη στη **μέτρια έως σοβαρή κατά πλάκας ψωρίαση**¹³

CZP is not approved for the treatment of chronic plaque psoriasis in the EU
*CZP is not approved for the treatment of Crohn's disease in the EU

¹Certolizumab pegol Summary of Product Characteristics.

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/001037/human_med_001294.jsp&mid=WC0b01ac058001d124;

²van der Heijde D et al. Rheum. 2017;56(9):1498–1509; ³Mease PJ et al. Ann Rheum Dis. 2016;75 (suppl 2). p608–609. Abstract FRI0471; ⁴Bykerk VP et al. Ann Rheum Dis. 2013;74(1):96–103;

⁵Fleischmann R. et al. Rheum. 2017;4(1):57–69; ⁶Sandborn WJ. Aliment Pharmacol Ther. 2014;40(8):903–916; ⁷UCB Periodic Safety Update Report. 2017. p3 – Data available on request;

⁸CT.gov: NCT02326298, <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02326298>; ⁹CT.gov: NCT02326272, <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02326272>; ¹⁰CT.gov: NCT02346240, <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02346240>;

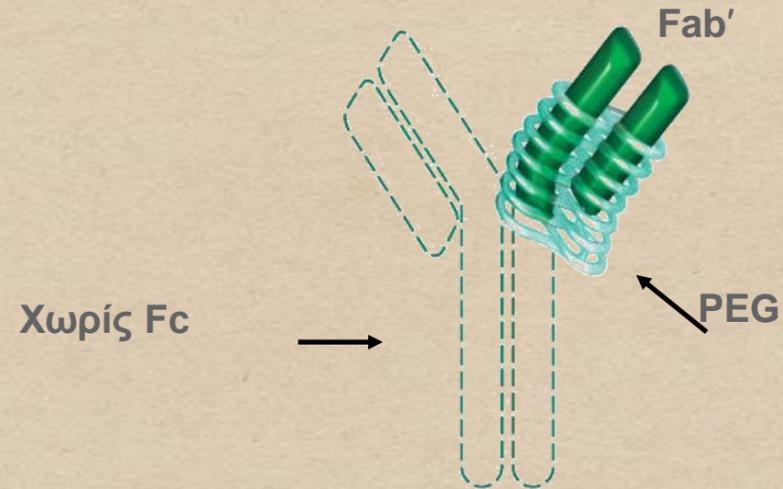
¹¹Reich K et al. EADV. 2017. Poster P1973; ¹²Augustin M et al. EADV. 2017. Poster P1969; ¹³UCB Press Release. July 2017.

Γιατί θεωρείται εξελιγμένος αντι TNF
παράγοντας;;;

Σε τι διαφέρει από τους υπάρχοντες αντι
TNF παράγοντες ;;;

Το CZP είναι ο μόνος πεγκυλιωμένος αντι-TNF χωρίς τμήμα Fc

Το CZP είναι ο μοναδικός πεγκυλιωμένος αντι-TNF χωρίς Fc³

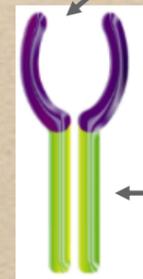


Infliximab³

Adalimumab³
Golimumab³

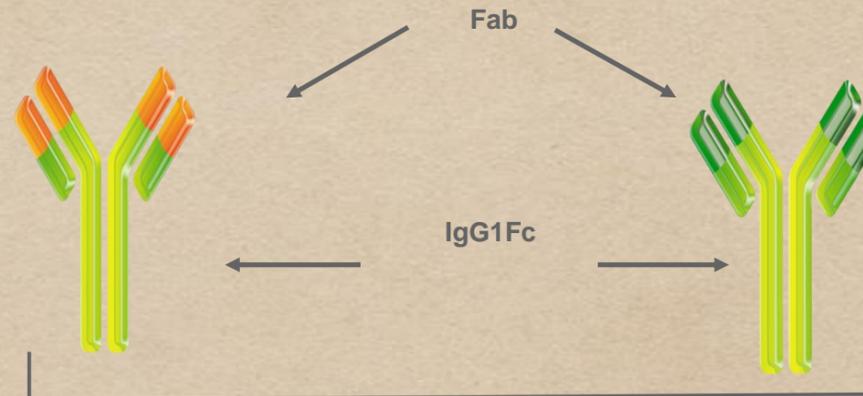
Etanercept³

Υποδοχέας



IgG1
Fc

Ανασυνδυσασμένος υποδοχέας/
Fc πρωτεΐνη σύντηξης



Μονοκλωνικά αντισώματα

Λόγω του ότι **δεν υπάρχει περιοχή Fc**, το CZP δεν συνδέεται στον το FcRη και συνεπώς **δεν αναμένεται να υπάρχει διαμεσολαβούμενη από τον FcRη μεταφορά μέσω του πλακούντα**^{4,5,6,7}

¹Malek A et al. Am J Reprod Immunol. 1994;32(1):8-14.

²Adapted from: Roopenian D, Akilesh S. Nat Rev Immunol. 2007;7:715-725.

³Adapted from: Weir N et al. Therapy. 2006;3:535-545.

⁴Wakefield I et al. Toxicol Sci. 2011;122:170-176.

⁵UCB Data on File. Baker T et al. EULAR 2013. Poster FRI0162.

⁶UCB Data on File. Porter C et al. EULAR 2010. Poster THU0191.

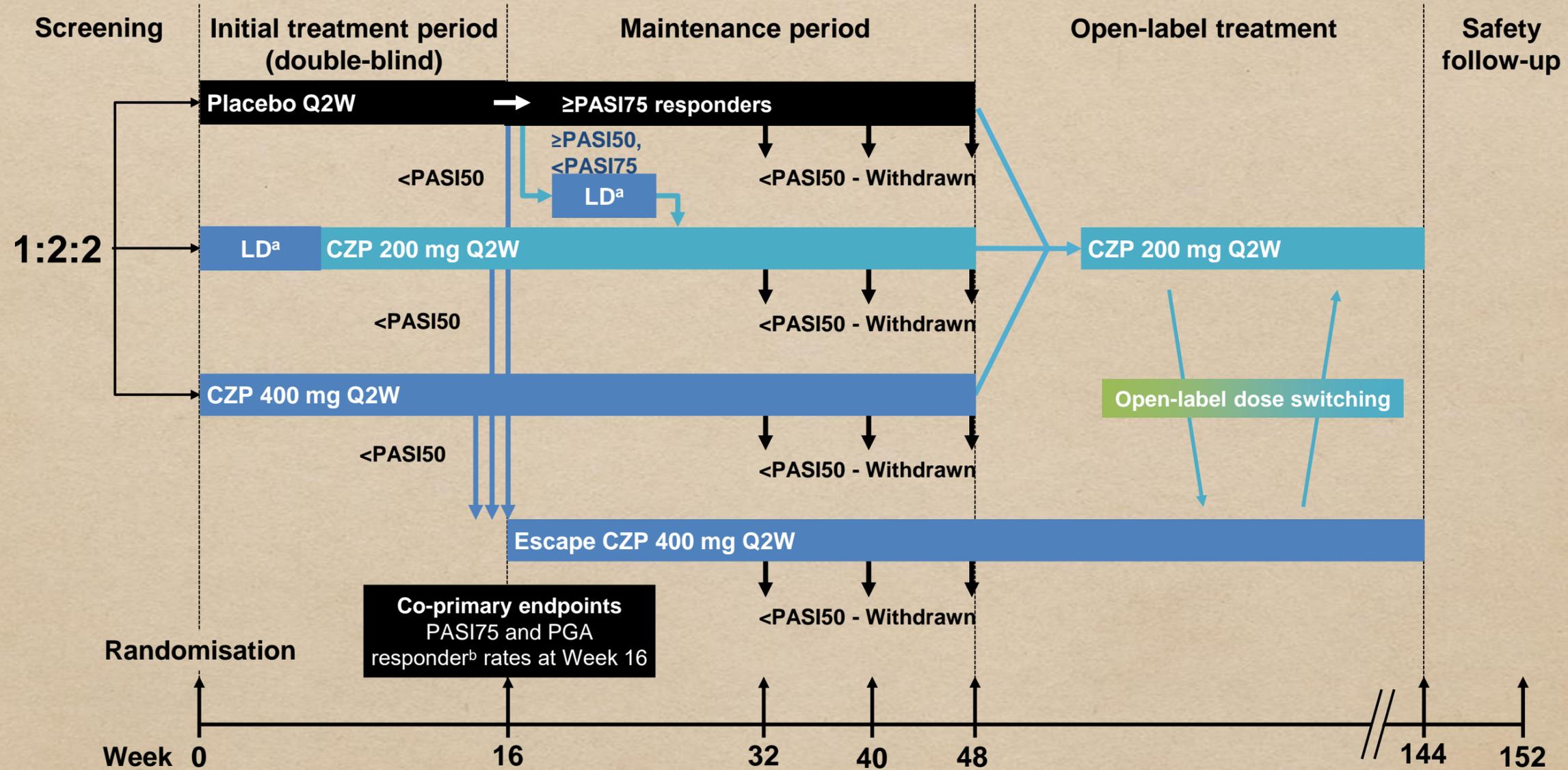
⁷Mariette X et al. Ann Rheum Dis. 2017. ePublication.

Fab: Σύνδεση κλάσματος αντιγόνου, Fc: Κρυσταλλοποιήσιμο κλάσμα, Ig: Ανοσοσφαιρίνη, PEG: Πολυαιθυλενογλυκόλη

Σε ποιους απευθύνεται;;;

**Σε ενήλικες ασθενείς με μέτρια έως
σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας που είναι
υποψήφιοι για συστηματική θεραπεία.**

Σχεδιασμός μελετών CIMPASI 1 και CIMPASI 2



CZP is not approved for the treatment of chronic plaque psoriasis in the EU

Patients not achieving PASI50 at Week 16 entered the escape arm for treatment with CZP 400 mg.

^aLoading dose of CZP 400 mg Q2W at Weeks 0, 2 and 4 or Weeks 16, 18 and 20.

^bPGA responder defined as PGA 'clear' or 'almost clear' with \geq 2-category improvement on a 5-point scale.

Adapted from Gottlieb AB et al. American Academy of Dermatology Annual Meeting. 2017. Oral Presentation 5077.

Δημογραφικά Ασθενών (συνδυασμός των CIMPASI 1 και CIMPASI 2)

	Placebo (N=100)	CZP 200 mg Q2W ^a (N=186)	CZP 400 mg Q2W (N=175)
Age (years), mean ± SD	45.7 ± 13.8	45.6 ± 13.2	45.0 ± 12.9
Male, n (%)	61 (61.0)	125 (67.2)	103 (58.9)
White, n (%)	89 (89.0)	173 (93.0)	160 (91.4)
Geographic region, n (%)			
North America	61 (61.0)	110 (59.1)	106 (60.6)
Central/Eastern Europe	21 (21.0)	43 (23.1)	36 (20.6)
Western Europe	18 (18.0)	33 (17.7)	33 (18.9)
Weight (kg)			
Mean ± SD	91.25 ± 23.4	95.1 ± 23.4	92.0 ± 24.8
Range	47.0–188.9	48.0–174.5	45.3–197.5
BMI (kg/m ²)			
Mean ± SD	31.2 ± 7.4	32.0 ± 7.8	31.2 ± 7.9
Range	17.7–56.1	15.8–59.7	17.9–66.1

CZP is not approved for the treatment of chronic plaque psoriasis in the EU

Randomised set.

^aCZP 200 mg Q2W patients received loading dose of CZP 400 mg at Weeks 0, 2, and 4.

UCB Data on File (Psoriasis Integrated Summary of Efficacy Final Tables, 2017, Table 2.2) – Data available on request

Χαρακτηριστικά της Νόσου (συνδυασμός των CIMPASI 1 και CIMPASI 2)

	Placebo (N=100)	CZP 200 mg Q2W ^a (N=186)	CZP 400 mg Q2W (N=175)
Duration of psoriasis at screening (years)			
Mean ± SD	17.0 ± 12.6	17.7 ± 12.9	18.5 ± 12.6
Range	0.5–48.4	0.5–51.6	0.7–56.9
Concurrent psoriatic arthritis ^b , n (%)	13 (13.0)	32 (17.2)	41 (23.4)
PASI score			
Mean ± SD	18.6 ± 6.6	19.2 ± 7.2	19.6 ± 7.3
Range	12.0–44.9	11.7–53.0	11.6–68.6
BSA (%), mean ± SD	23.1 ± 13.6	23.5 ± 14.9	23.6 ± 14.3
PGA score, n (%)			
3: moderate	72 (72.0)	128 (68.8)	126 (72.0)
4: severe	28 (28.0)	58 (31.2)	49 (28.0)
DLQI total score, mean ± SD	13.4 ± 7.8	14.2 ± 7.4	13.7 ± 6.9
Prior biologic use (yes), n (%)			
anti-TNF	29 (29.0)	62 (33.3)	59 (33.7)
	19 (19.0)	44 (23.7)	39 (22.3)

CZP is not approved for the treatment of chronic plaque psoriasis in the EU

Randomised set.

^aCZP 200 mg Q2W patients received loading dose of CZP 400 mg at Weeks 0, 2, and 4.

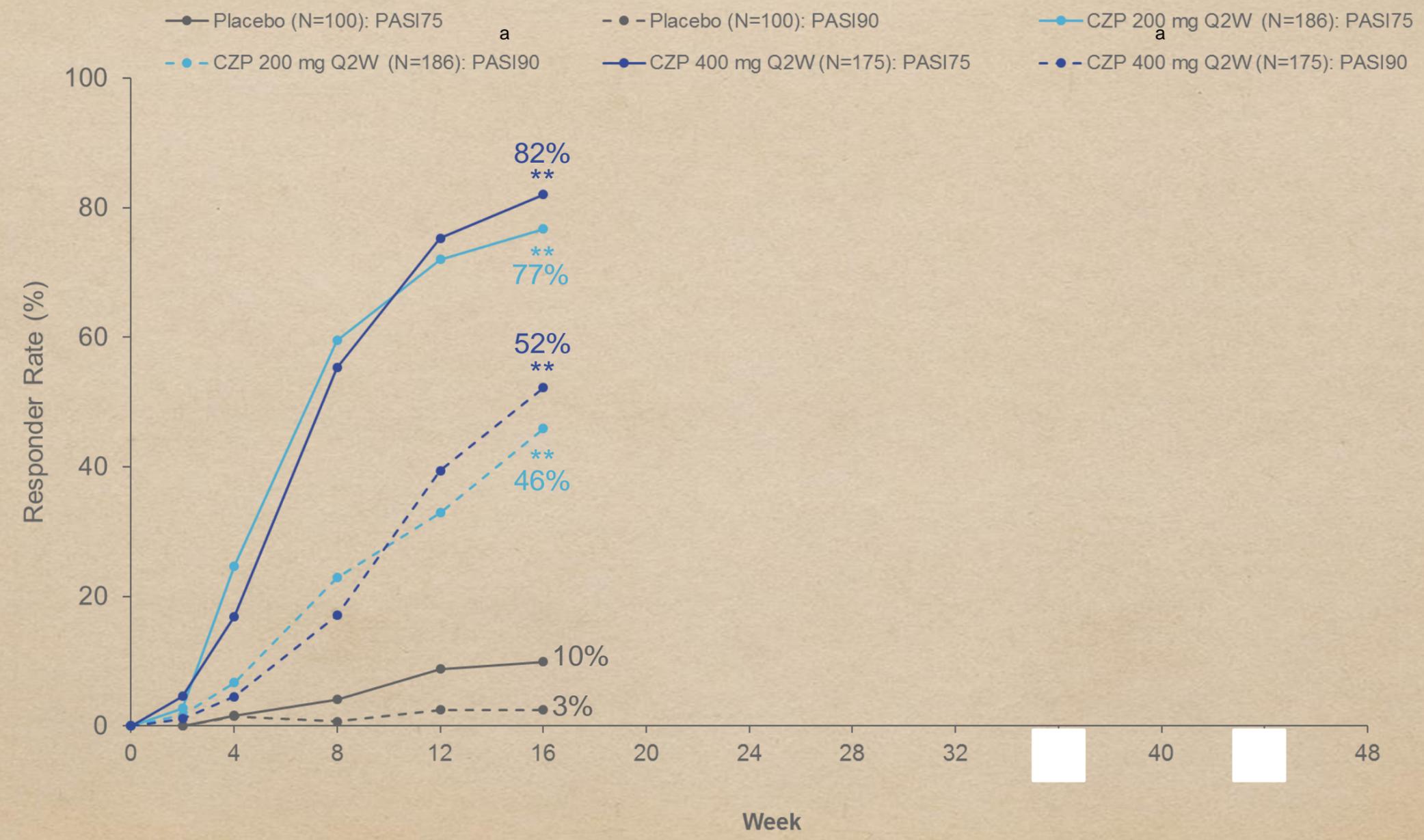
^bPresence of concurrent PsA was self-reported.

UCB Data on File (Psoriasis Integrated Summary of Efficacy Final Tables.
2017. Table 2.2) – Data available on request

Είναι γρήγορο και αποτελεσματικό :::

Ανταπόκριση PASI75 και PASI90 την 16^η Εβδομάδα

CIMPASI 1 and CIMPASI 2 Pooled



^aCZP 200 mg Q2W patients received loading dose of CZP 400 mg at Weeks 0, 2, and 4.

CZP is not approved for the treatment of chronic plaque psoriasis in the EU

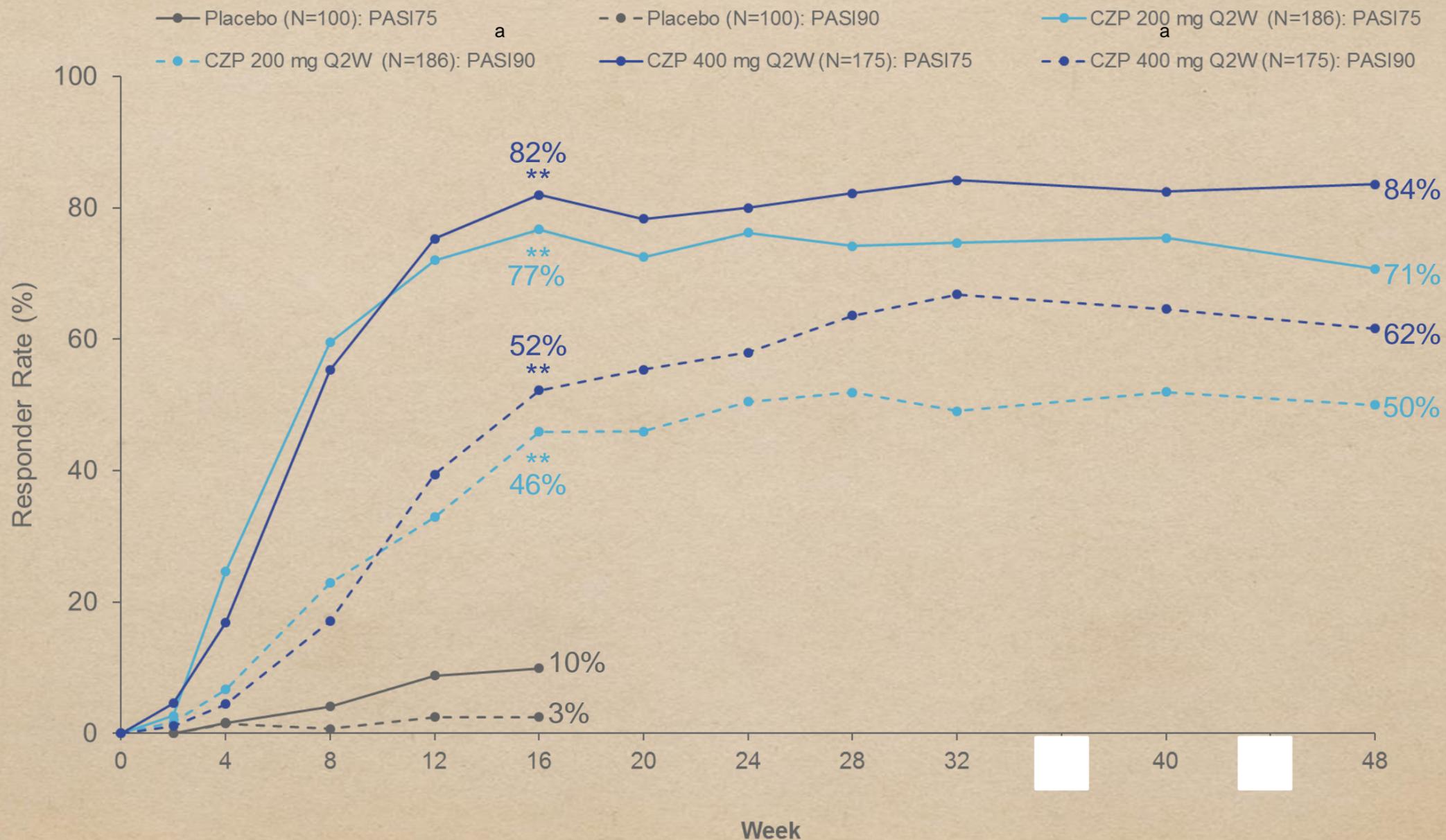
Randomised set (Wk 0–16); Maintenance set (Wk 16–48). Based on logistic regression model with factors for treatment, region and prior biologic exposure (yes/no) using MCMC method for multiple imputation. Patients not achieving PASI50 at Week 16 treated as non-responders for all subsequent timepoints.

UCB Data on File (Psoriasis Integrated Summary of Efficacy Final Tables, 2017. Table 5.2, 6.2, 5.3.1, 6.3.1) – Data available on request.

Only patients achieving PASI50 at Week 16 continued into the maintenance period of the study (Week 16–48). **p<0.0001 vs placebo. P-values are not adjusted for multiplicity.

Ανταπόκριση PASI75 και PASI90 την 48^η Εβδομάδα

CIMPASI 1 and CIMPASI 2 Pooled



^aCZP 200 mg Q2W patients received loading dose of CZP 400 mg at Weeks 0, 2, and 4.

CZP is not approved for the treatment of chronic plaque psoriasis in the EU

Randomised set (Wk 0–16); Maintenance set (Wk 16–48). Based on logistic regression model with factors for treatment, region and prior biologic exposure (yes/no) using MCMC method for multiple imputation.

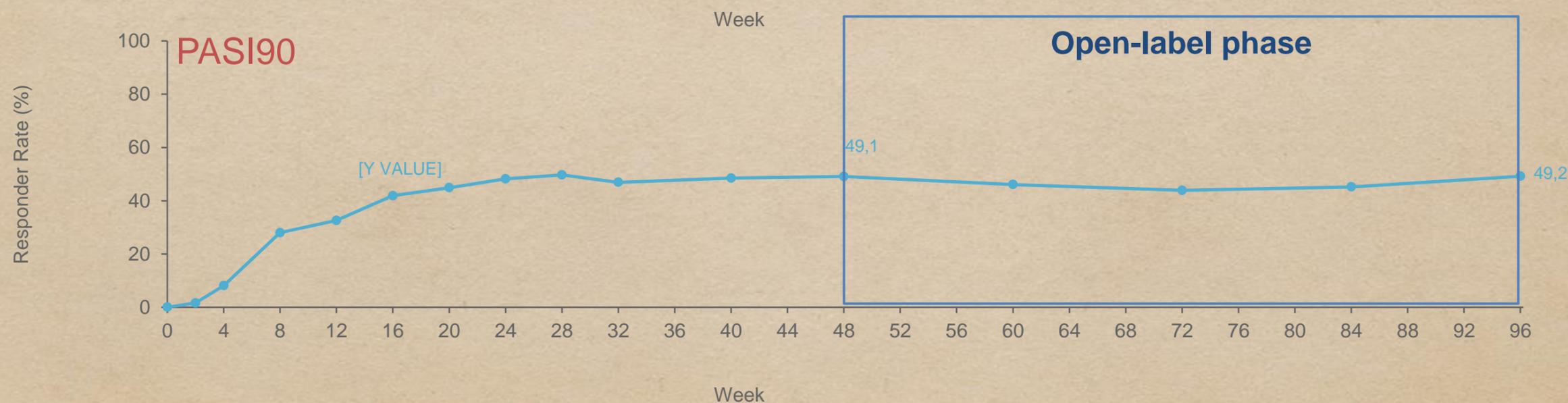
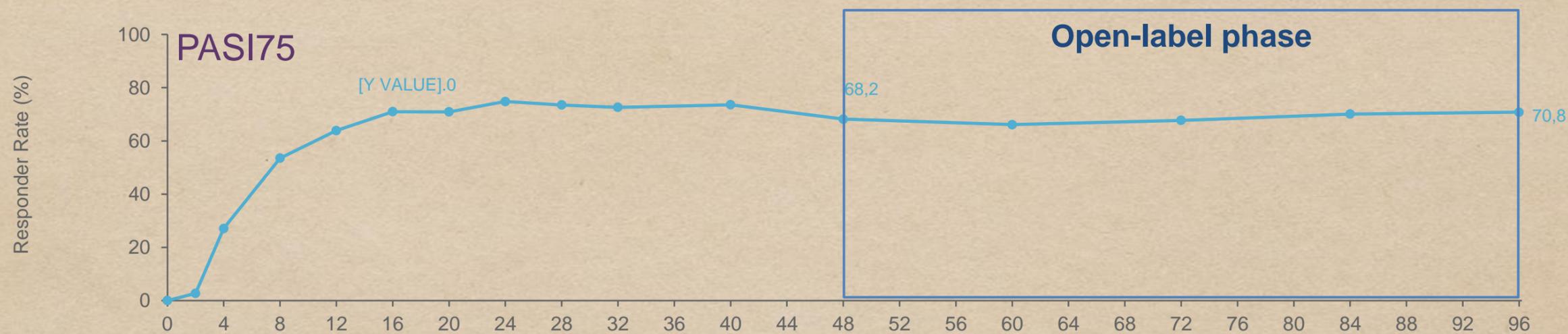
Patients not achieving PASI50 at Week 16 treated as non-responders for all subsequent timepoints.

Only patients achieving PASI50 at Week 16 continued into the maintenance period of the study (Week 16–48).

**p<0.0001 vs placebo. P-values are not adjusted for multiplicity.

UCB Data on File (Psoriasis Integrated Summary of Efficacy Final Tables, 2017. Table 5.2, 6.2, 5.3.1, 6.3.1) – Data available on request.

CIMZIA 200 mg Q2W demonstrates maintained long-term efficacy

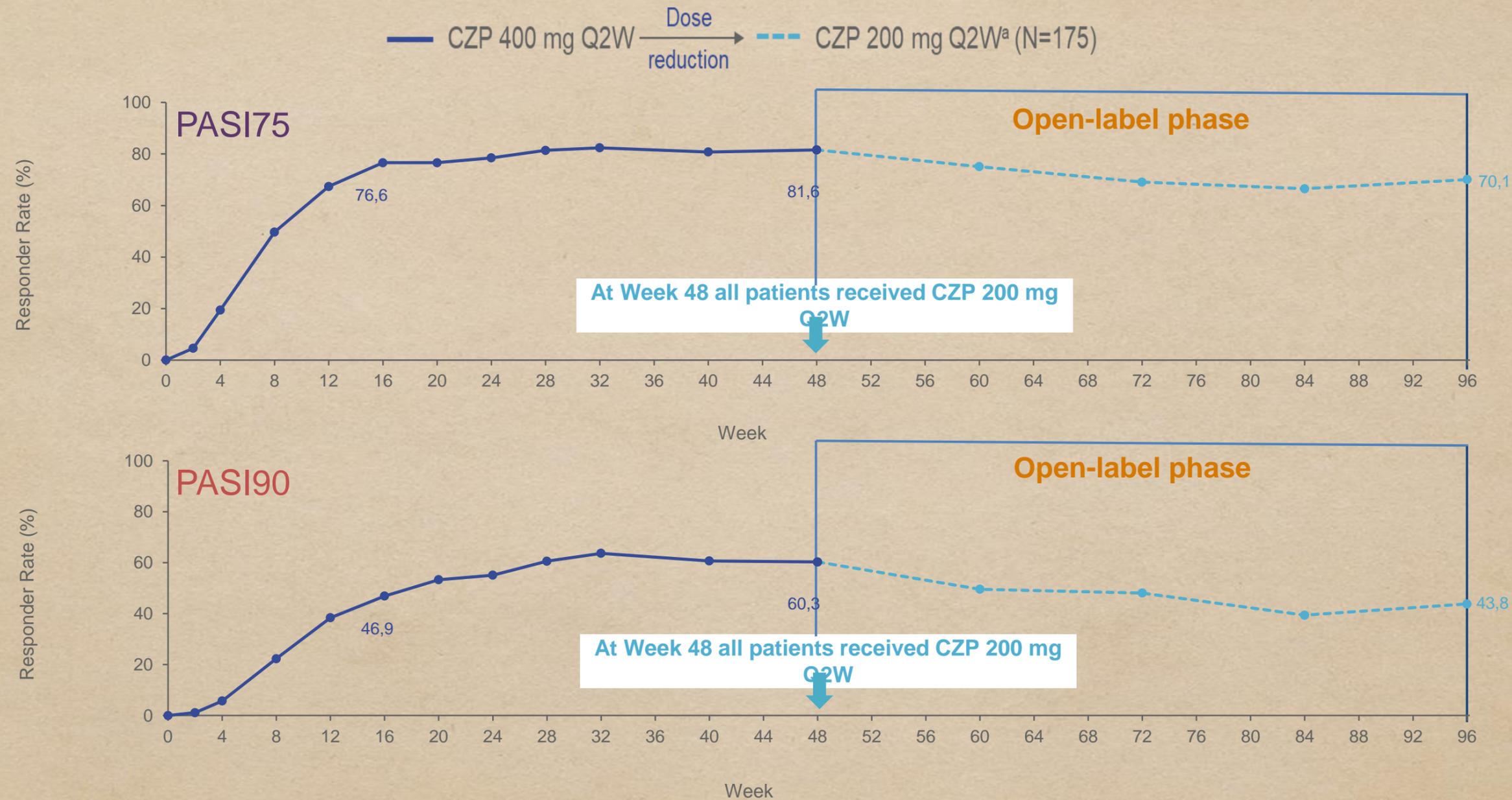
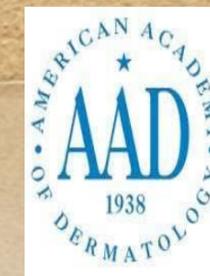


**Patients received CZP 200 mg Q2W through Weeks 0–96^a
(N=186)**

Adapted from Gordon K AAD 2019

MCMC imputation. Patients not achieving PASI 50 at Weeks 32, 40 or 48 were classed as non-responders at subsequent timepoints.
^aAll patients received CZP 200 mg Q2W at Week 48; depending on PASI response during the open-label phase, any dose adjustments were either mandatory or at the discretion of the Investigator. DLQI: Dermatology Life Quality Index; MCMC: Markov Chain Monte Carlo. PASI: Psoriasis Area Severity Index; Q2W: every two weeks.

CZP 400 mg Q2W demonstrates maintained long-term efficacy which is lost in some patients that dose down



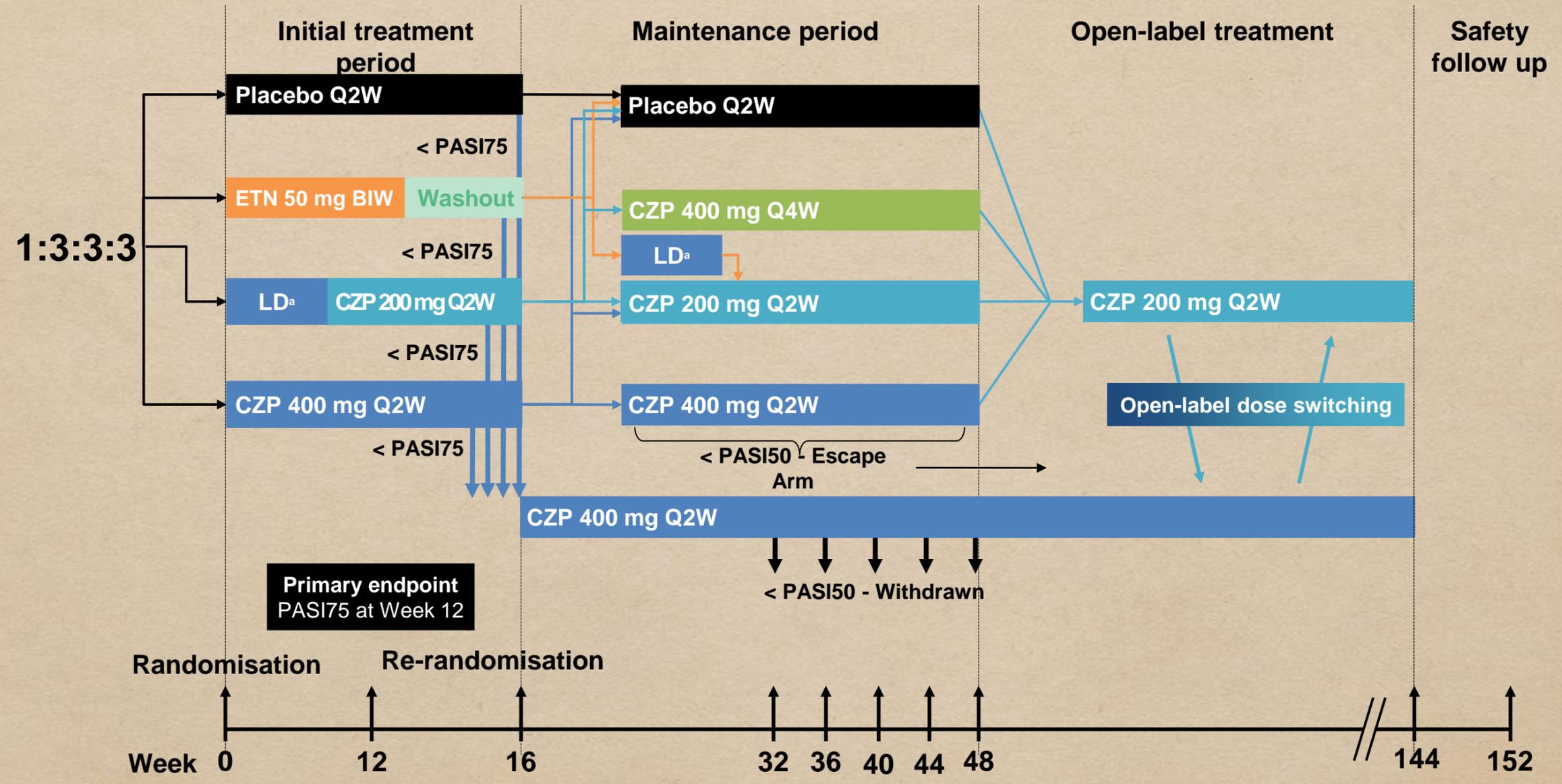
Patients received CZP 200 mg Q2W through Weeks 0–96^a (N=175)

Adapted from Gordon K AAD 2019

MCMC imputation. Patients not achieving PASI 50 at Weeks 32, 40 or 48 were classed as non-responders at subsequent timepoints. ^aAll patients received CZP 200 mg Q2W at Week 48; depending on PASI response during the open-label phase, any dose adjustments were either mandatory or at the discretion of the Investigator. CZP: certolizumab pegol; DLQI: Dermatology Life Quality Index; MCMC: Markov Chain Monte Carlo; PASI: Psoriasis Area Severity Index; Q2W: every two weeks.

Σε σχέση με άλλους αντι TNF
παράγοντες:::

Σχεδιασμός μελέτης CIMPACT



CZP is not approved for the treatment of chronic plaque psoriasis in the EU
For information about non-UBC products, consult the relevant country SmPC

Patients not achieving PASI75 at Week 16 entered the escape arm for treatment with CZP 400 mg.
^aLoading dose of CZP 400 mg Q2W at Weeks 0, 2 and 4 or Weeks 16, 18 and 20.

Adapted from Piguet V et al. EADV. 2017. Poster P1967.

Δημογραφικά Ασθενών μελέτης CIMPACT

	Placebo (N=57)	ETN (N=170)	CZP 200 mg Q2W ^a (N=165)	CZP 400 mg Q2W ^a (N=167)	All CZP (N=332)
Age (years), mean ± SD	46.5 ± 12.5	44.6 ± 14.1	46.7 ± 13.5	45.4 ± 12.4	46.0 ± 13.0
Male, n (%)	34 (59.6)	127 (74.7)	113 (68.5)	107 (64.1)	220 (66.3)
White, n (%)	57 (100)	163 (95.9)	158 (95.8)	162 (97.0)	320 (96.4)
Geographic Region, n (%)					
North America	10 (17.5)	29 (17.1)	26 (15.8)	27 (16.2)	53 (16.0)
Central/East Europe	36 (63.2)	111 (65.3)	107 (64.8)	109 (65.3)	216 (65.1)
Western Europe	11 (19.3)	30 (17.6)	32 (19.4)	31 (18.6)	63 (19.0)
Weight (kg)					
Mean ± SD	93.7 ± 29.7	88.6 ± 20.7	89.7 ± 20.6	86.3 ± 20.0	88.0 ± 20.4
Range	55.0–198.5	49.0–170.0	49.0–171.1	41.8–152.0	41.8–171.1
BMI (kg/m ²)					
Mean ± SD	31.2 ± 8.5	29.5 ± 6.3	29.8 ± 6.1	28.9 ± 5.9	29.4 ± 6.0
Range	19.6–57.4	18.4–64.6	18.3–53.0	15.4–45.1	15.4–53.0

CZP is not approved for the treatment of chronic plaque psoriasis in the EU.
For information about non-UBC products, consult the relevant country SmPC

Randomised set.

^aCZP 200 mg Q2W patients received loading dose of CZP 400 mg at Weeks 0, 2, and 4.

Adapted from Lebwohl M et al. Maui Derm for Dermatologists. 2017. Poster.

Χαρακτηριστικά της Νόσου Ασθενών μελέτης CIMPACT

	Placebo (N=57)	ETN (N=170)	CZP 200 mg Q2W ^a (N=165)	CZP 400 mg Q2W ^a (N=167)	All CZP (N=332)
Duration of psoriasis at screening (years)					
Mean ± SD	18.9 ± 12.9	17.4 ± 12.0	19.5 ± 13.2	17.8 ± 11.5	18.6 ± 12.4
Range	0.8–54.6	0.6–63.8	0.5–63.7	0.5–56.9	0.5–63.7
Concurrent psoriatic arthritis ^b , n (%)	12 (21.1)	27 (15.9)	27 (16.4)	24 (14.4)	51 (15.4)
PASI score					
Mean ± SD	19.1 ± 7.1	21.0 ± 8.2	21.4 ± 8.8	20.8 ± 7.7	21.1 ± 8.3
Range	12.0–43.1	11.2–48.0	12.0–55.5	12.0–58.5	12.0–58.5
BSA (%), mean ± SD	24.3 ± 13.8	27.5 ± 15.5	28.1 ± 16.7	27.6 ± 15.3	27.8 ± 16.0
PGA score ^c , n (%)					
3: moderate	40 (70.2)	115 (67.6)	114 (69.1)	113 (67.7)	227 (68.4)
4: severe	17 (29.8)	55 (32.4)	51 (30.9)	54 (32.3)	105 (31.6)
DLQI total score, mean ± SD	13.2 ± 7.6	14.1 ± 7.4	12.8 ± 7.0	15.3 ± 7.3	14.1 ± 7.2
Prior biologic use, n (%)					
anti-TNF	5 (8.8)	8 (4.7)	4 (2.4)	4 (2.4)	8 (2.4)

CZP is not approved for the treatment of chronic plaque psoriasis in the EU. For information about non-UBC products, consult the relevant country SmPC

Randomised set.

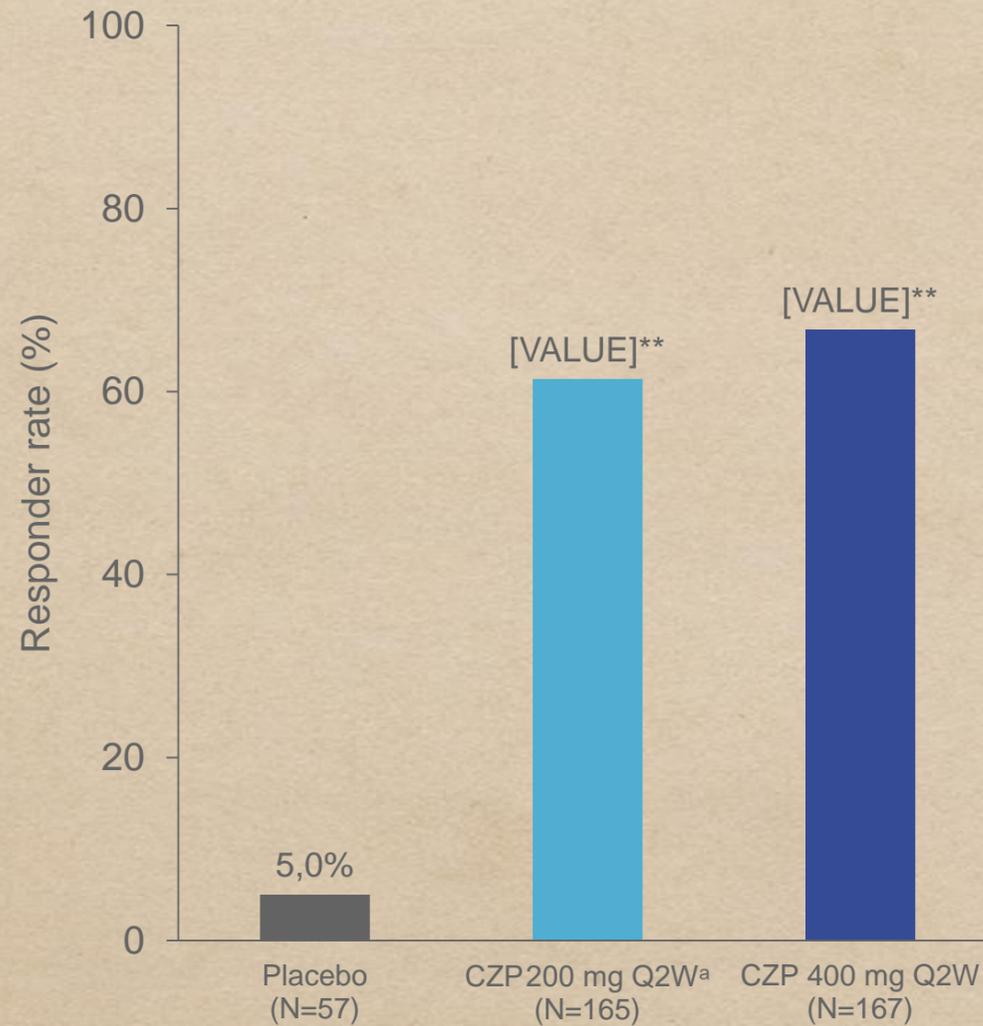
^aCZP 200 mg Q2W patients received loading dose of CZP 400 mg at Weeks 0, 2, and 4.

^bPresence of concurrent PsA was self-reported.

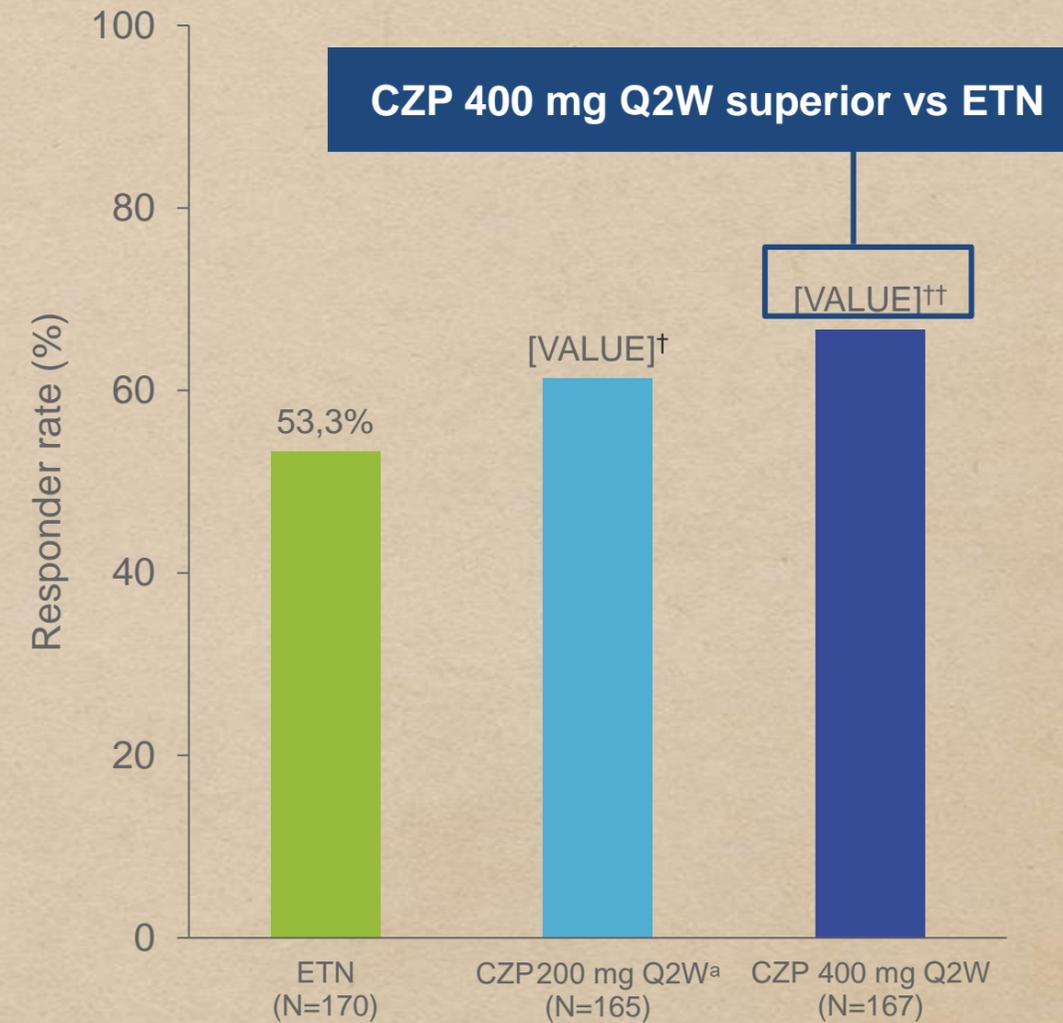
Adapted from Lebwohl M et al. Maui Derm for Dermatologists. 2017. Poster.

Ανταπόκριση PASI75 την 12^η Εβδομάδα

Primary Endpoint



Secondary Endpoint



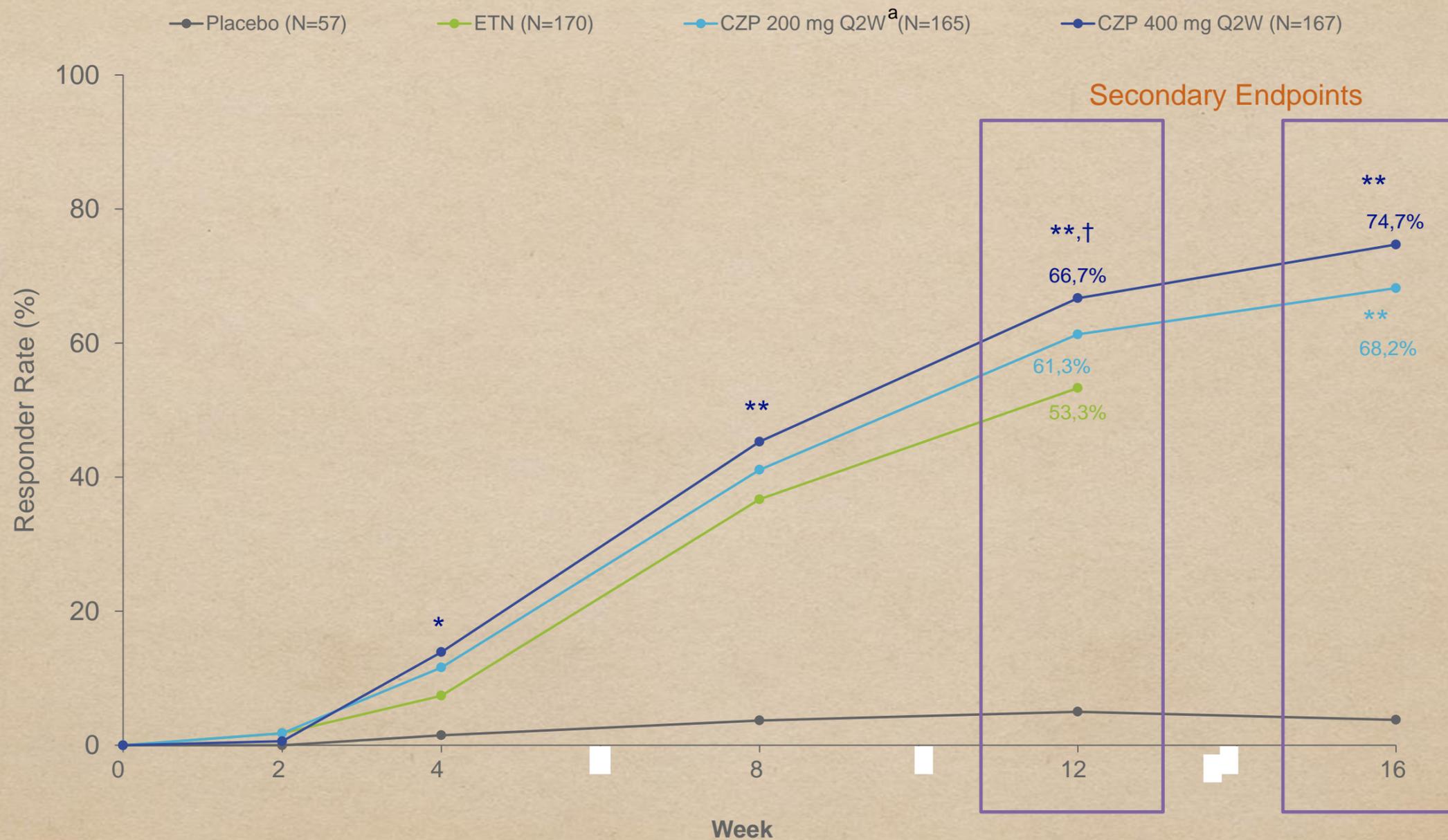
^aCZP 200 mg Q2W patients received loading dose of CZP 400 mg at Weeks 0, 2, and 4.

CZP is not approved for the treatment of chronic plaque psoriasis in the EU. For information about non-UBC products, consult the relevant country SmPC.

Randomised set. Based on logistic regression model with factors for treatment, region and prior biologic exposure (yes/no) using MCMC method for multiple imputation.
 **p<0.0001 vs placebo; †non-inferior vs ETN based on a 10% non-inferiority margin (95% CI for the difference of CZP vs ETN was [-2.9, 18.9]), ††superior vs ETN (p<0.05)¹. P-values adjusted for multiplicity at Week 12.

Adapted from Lebwohl M et al. Maui Derm for Dermatologists. 2017. Poster.
¹UCB Data on File (PS0003 Wk12 Final Tables. 2017. Table 4.2a) – Data available on request

Ανταπόκριση PASI75 την 12^η και 16^η Εβδομάδα



^aCZP 200 mg Q2W patients received loading dose of CZP 400 mg at Weeks 0, 2, and 4.

CZP is not approved for the treatment of chronic plaque psoriasis in the EU. For information about non-UBC products, consult the relevant country SmPC.

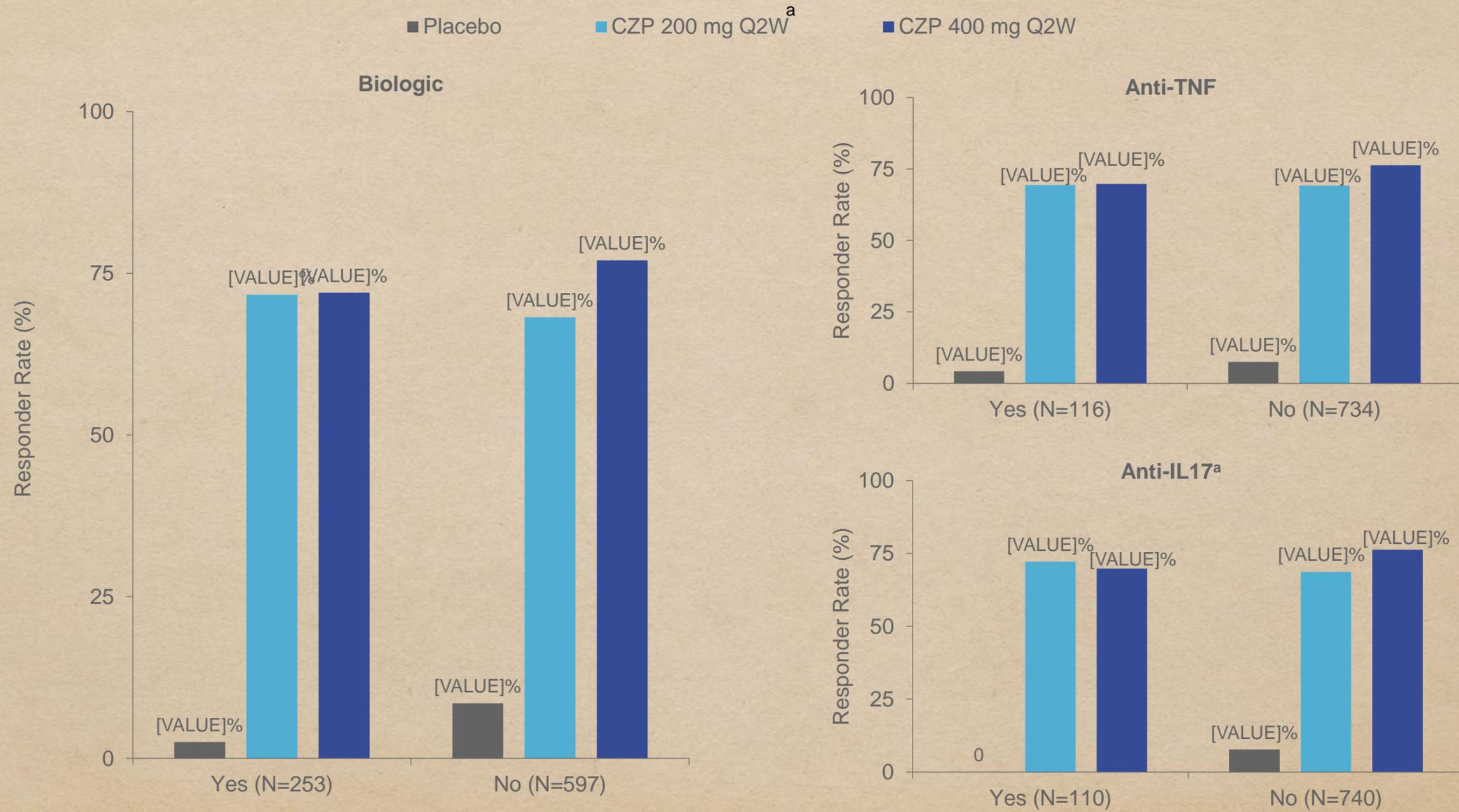
Randomised set. Based on logistic regression model with factors for treatment, region and prior biologic exposure (yes/no) using MCMC method for multiple imputation.
 *p<0.05, **p<0.0001 vs placebo; †p<0.05 vs ETN; CZP 200 mg Q2W non-inferior to ETN at Week 12.
 P-values are adjusted for multiplicity at Week 12 and 16.

Wk12 values from Lebwohl M et al. Maui Derm for Dermatologists. 2017. Poster.
 UCB Data on File (PS0003 Wk16 Final Tables. 2017. Table 4.2a, 4.2c) – Data available on request.

Τι συμβαίνει όμως αν έχει προηγηθεί
άλλος βιολογικός παράγοντας ;;;

Ανταπόκριση PASI75 ανάλογα με την προηγούμενη έκθεση σε βιολογικό παράγοντα

Συνδυασμός των CIMPASI 1 και CIMPASI 2



^aCZP 200 mg Q2W patients received loading dose of CZP 400 mg at Weeks 0, 2, and 4

Randomised set. Missing data imputed using NRI. Treatment by subgroup interaction P-values are from a logistic regression model with factors for treatment group, region, prior biologic exposure (yes/no), study, study*region, study*prior biologic exposure (yes/no), subgroup, and the treatment by subgroup interaction term (P-values >0.5).

Performed Firth's penalised maximum likelihood estimation to reduce bias in the parameter estimates

CZP is not approved for the treatment of chronic plaque psoriasis in the EU

Στη καθημερινή κλινική πρακτική...

Ασθενής 368-03

Άνδρας 18 ετών

Διάρκεια νόσου: 0,8 έτη

1 προηγούμενη αγωγή για ψωρίαση

CPZ 400mg Q2W /

CPZ 200mg Q2W

Ασθενής 368-03

Baseline

CPZ 400mg Q2W



PGA score: severe
PASI score: 21,4

12^η Εβδομάδα

Ασθενής 368-03

CPZ 400mg Q2W



PGA score: mild
PASI score: 3,4

Ασθενής 368-03

Week 16

CPZ 200mg Q2W



PGA score: mild
PASI score: 2,0

Ασθενής 368-03

Baseline

CPZ 400mg Q2W

PGA score: severe
PASI score: 21,4



Ασθενής 368-03

12^η Εβδομάδα

CPZ 400mg Q2W



PGA score: mild
PASI score: 3,4

Ασθενής 368-03

16^η Εβδομάδα

CPZ 200mg Q2W

PGA score: mild
PASI score: 2,0



Ασθενής 368-03

48^η Εβδομάδα

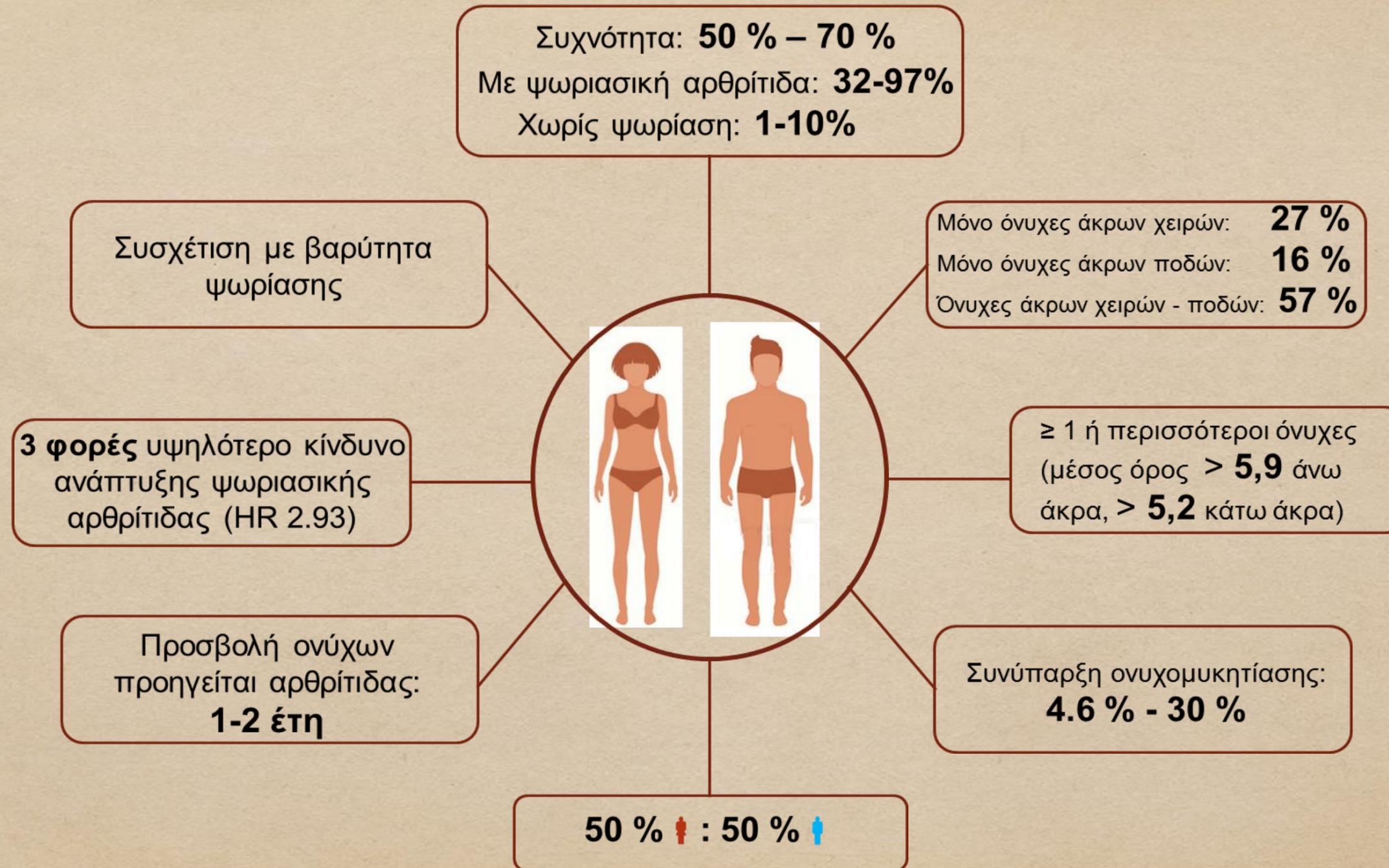
CPZ 200mg Q2W

PGA score: almost clear
PASI score: 1,2



**Στη ψωριασική ονυχία είναι
αποτελεσματικό :::**

Ψωρίαση ονύχων



1. Jiaravuthisan MM, et al. JAAD 2007;57(1):1-27, 2. Tan ES, et al. Am J Clin Dermatol 2012;13:375-388, 3. Ortonne JP, et al. JEADV 2010;24(1):22-7, 4. Natarajan V, et al. Indian J Dermatol 2010;76:723. 5. Radtke MA, et al. J Dtsch Dermatol Ges 2013;11:203-19, 6. Wozel G, et al. Clin Dermatol 2008;26:448-45, 7. Gladman DD, et al. J. Rheumatol. 2012;39(9):352-54, 8. Jamshidi F, et al. Arch Iran Med. 2008;11(2):162-165, 5. Wilson FC, et al. Arthritis Rheum. 2009;61(2);233-239.

Definition of treatment goals for moderate to severe psoriasis: a European consensus

U. Mrowietz · K. Kragballe · K. Reich · P. Spuls · C. E. M. Griffiths · A. Nast · J. Franke · C. Antoniou · P. Arenberger · F. Balieva · M. Bylaite · O. Correia · E. Daudén · P. Gisondi · L. Iversen · L. Kemény · M. Lahfa · T. Nijsten · T. Rantanen · A. Reich · T. Rosenbach · S. Segaert · C. Smith · T. Talme · B. Volc-Platzer · N. Yawalkar

Received: 20 August 2010 / Revised: 23 August 2010 / Accepted: 26 August 2010
© Springer-Verlag 2010

DLQI

Ανεξάρτητα από PASI , PGA, BSA
θεωρούμε ως μέτρια - σοβαρή ψωρίαση
και εκείνη με εντόπιση :

Τριχωτό κεφαλής και/ ή πρόσωπο

Γεννητικά όργανα

Παλάμες ή/και πέλματα

Ορατές εμφανείς περιοχές

Ονυχόλυση ή ονυχοδυστροφία
τουλάχιστον 2 ονύχων άκρων χειρών

Έντονο κνησμό

Παρουσία επίμονων πλακών

Χαρακτηριστικά..

Οι De Jong et al. αναφέρουν ότι:
Οι ασθενείς με ψωριασικοί ονυχία



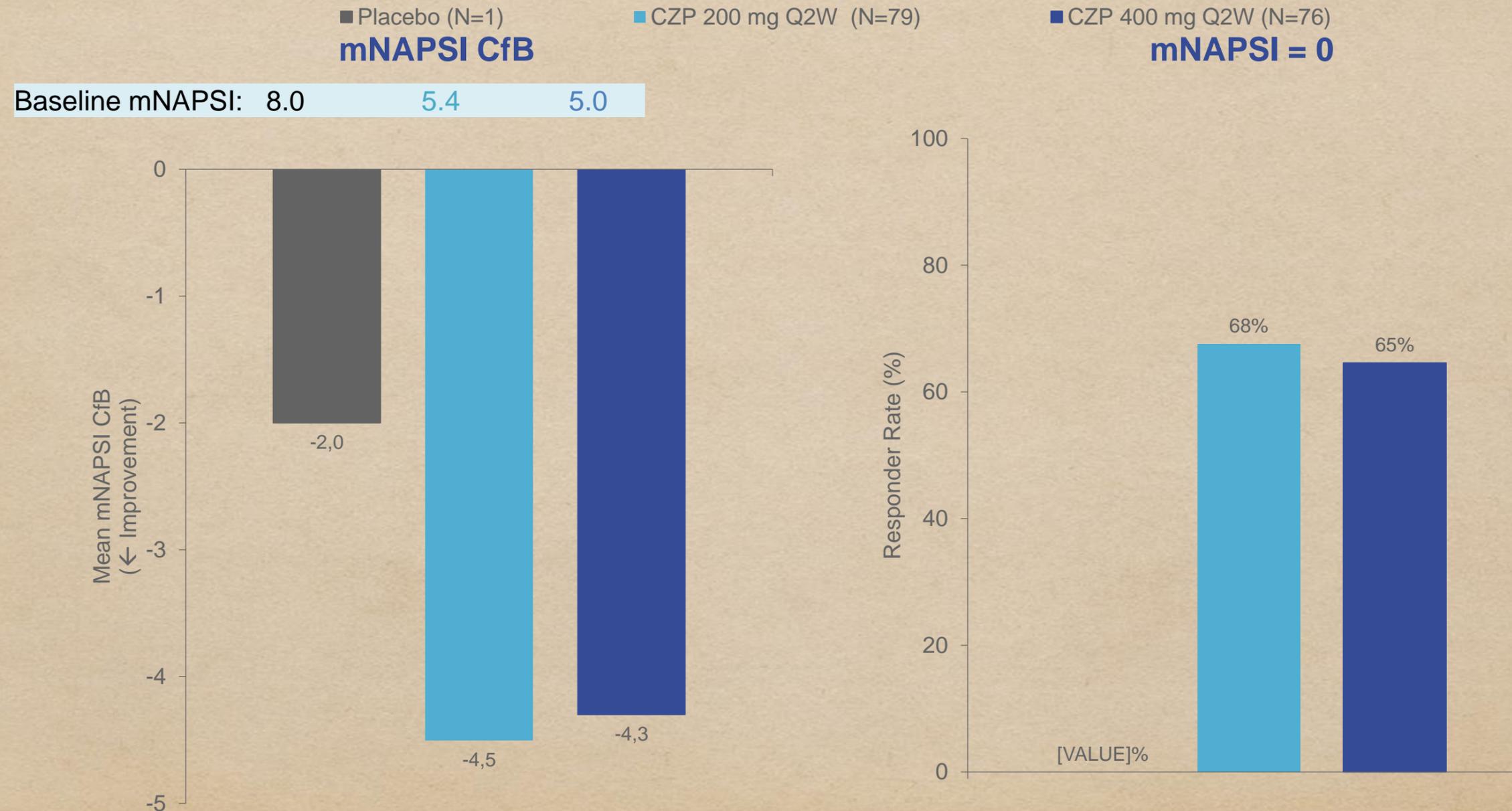
Τυπικά οι ασθενείς παραπονιούνται για δυσκολία να πιάσουν μικρά αντικείμενα, να δέσουν τα κορδόνια τους ή να χειριστούν τα κουμπιά των ρούχων τους

Παρά τη σημαντική αρνητική επίπτωση στη καθημερινότητα των ασθενών η ψωριασική ονυχία παραμένει υποθεραπευόμενη, είτε τελείως αθεράπευτη.

mNAPSI Outcomes at Week 48

CIMPASI 1 and CIMPASI 2 Pooled; In Patients with mNAPSI >0 at Baseline

a



^aCZP 200 mg Q2W patients received loading dose of CZP 400 mg at Weeks 0, 2, and 4.

Maintenance set (Wk 16–48); observed case. Only patients achieving PASI50 at Week16 continued into the maintenance period of the study (Week 16–48). Statistical analysis is not available at Week 48.

Στην καθημερινή κλινική πρακτική ...

Ασθενής 350-01

Άνδρας 29 ετών

Διάρκεια νόσου: 9,6 έτη

1 προηγούμενη αγωγή για ψωρίαση

CPZ 400mg Q2W

Ασθενής 350-01

Baseline

CPZ 400mg Q2WP

PGA score: moderate
PASI score: 17,2

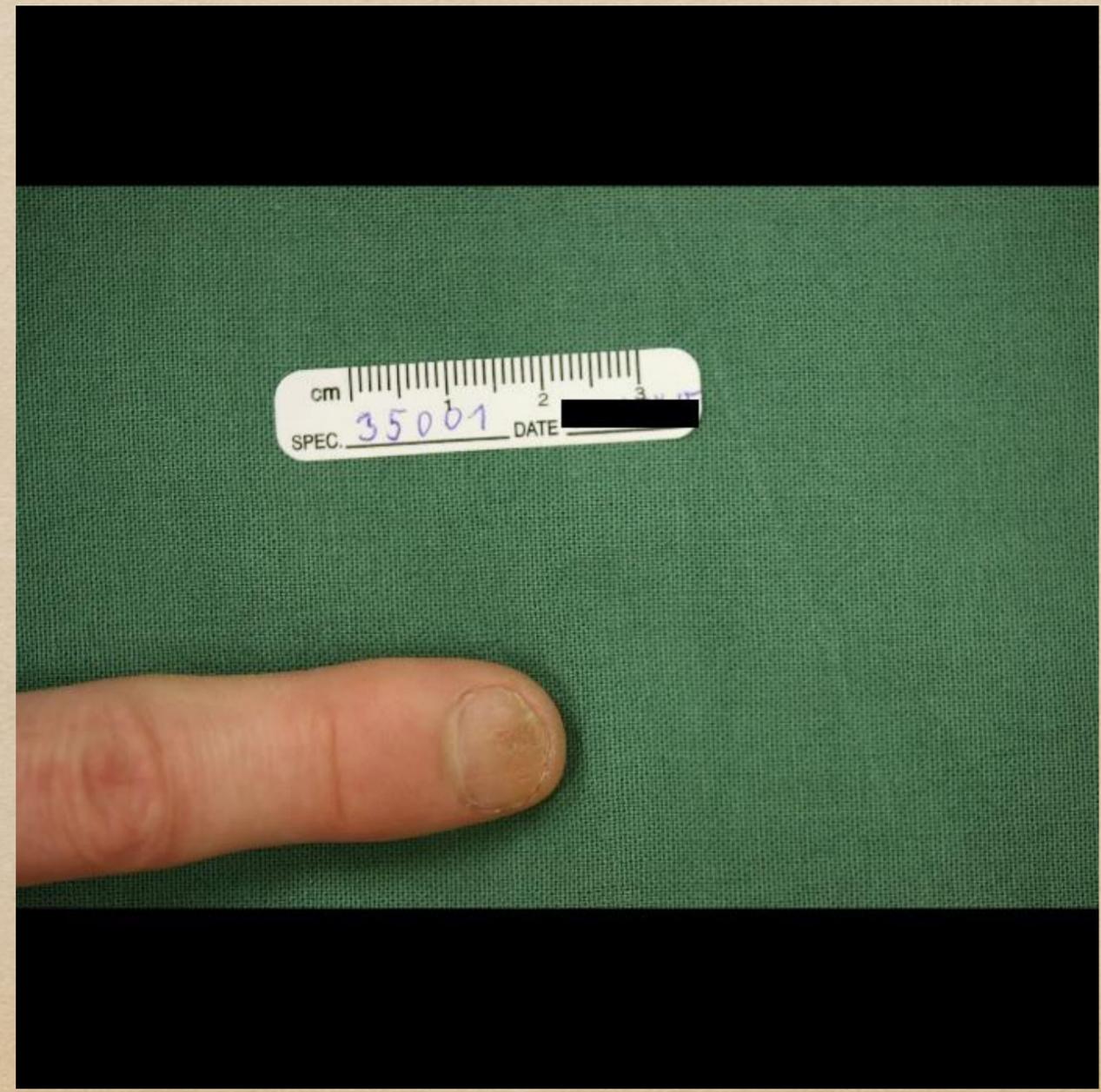


Ασθενής 350-01

12^η Εβδομάδα

CPZ 400mg Q2W

PGA score: clear
PASI score: 0

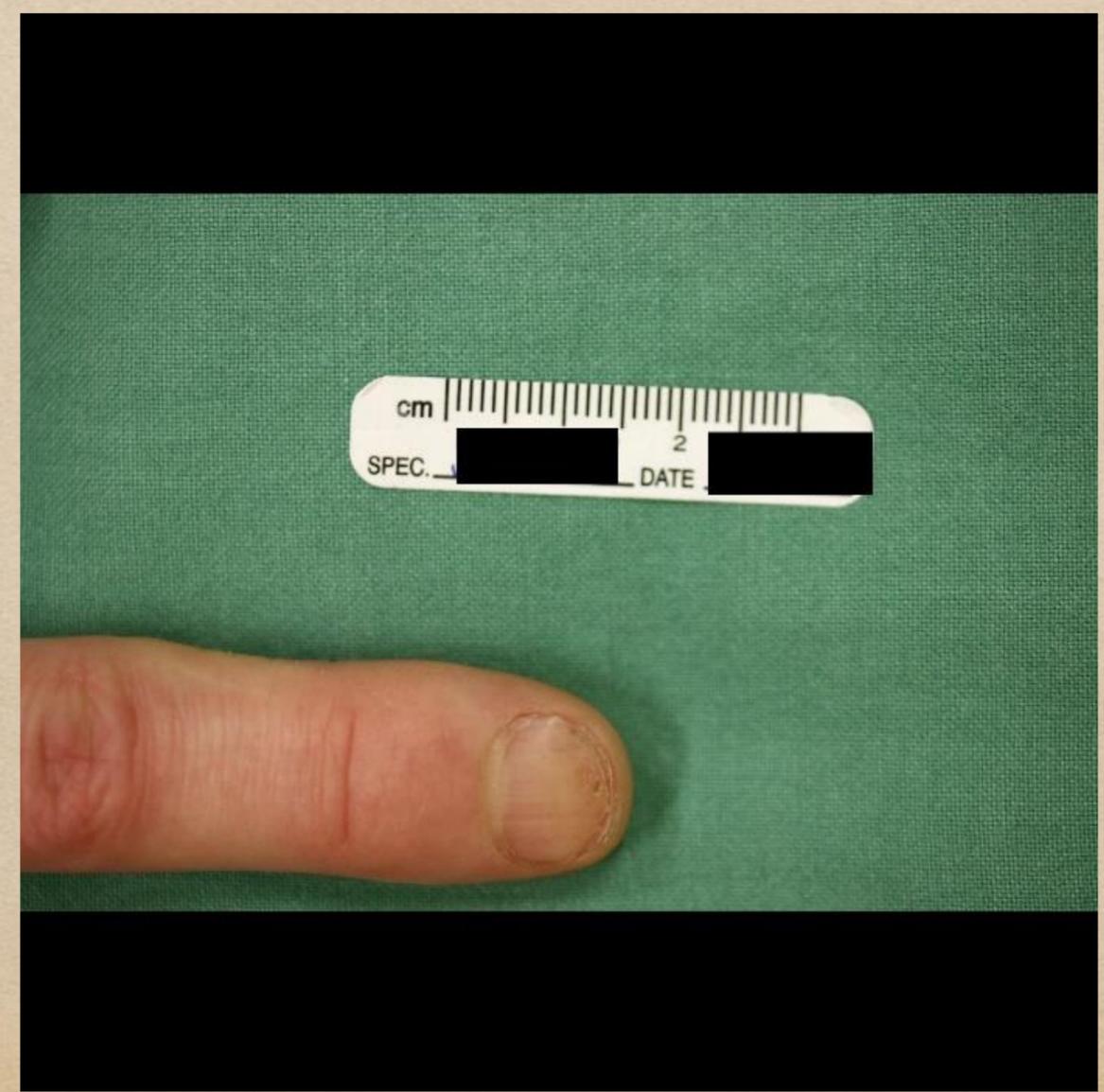


Ασθενής 350-01

16^η Εβδομάδα

CPZ 400mg Q2W

PGA score: clear
PASI score: 0

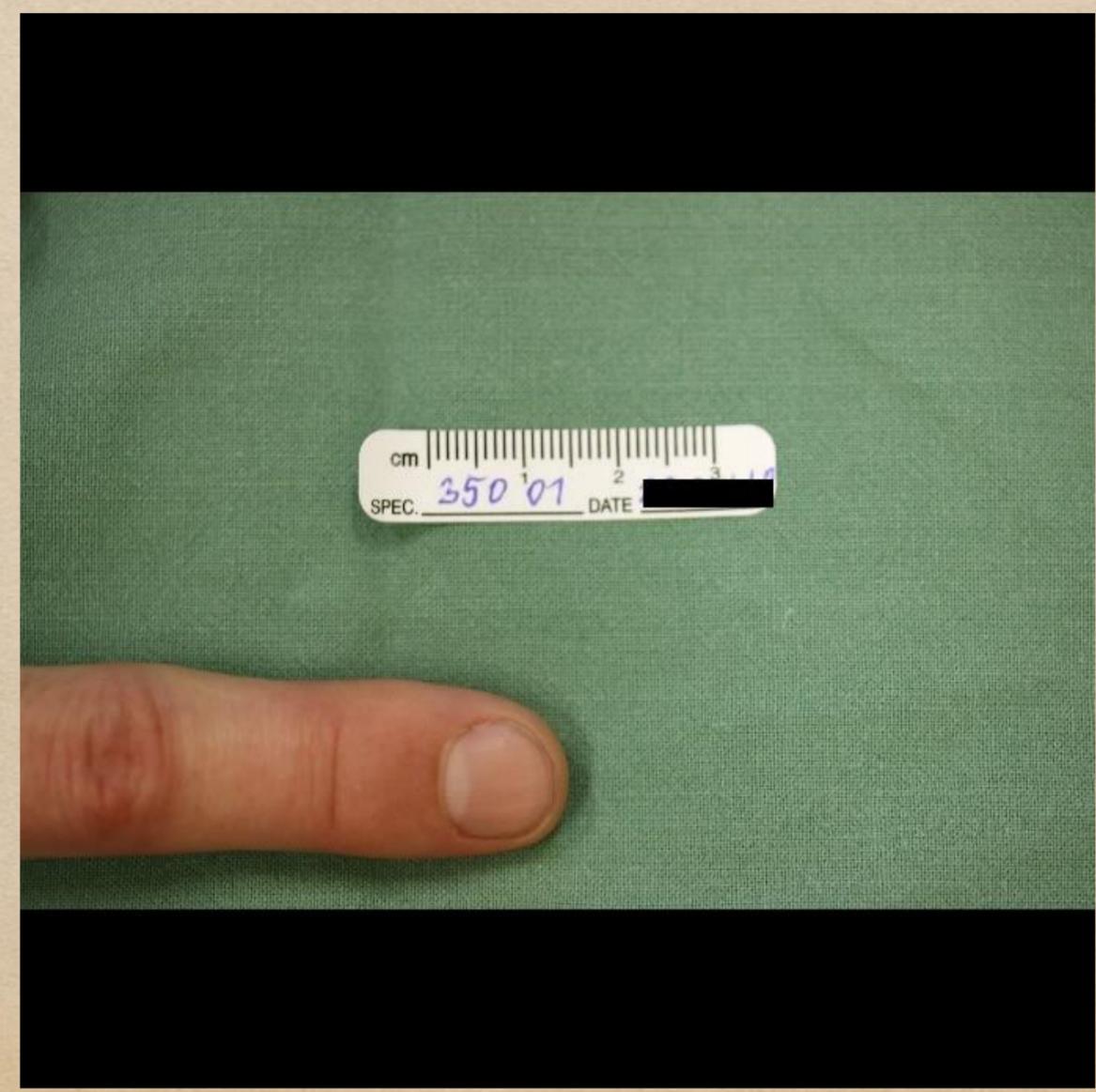


Ασθενής 350-01

48^η Εβδομάδα

CPZ 400mg Q2W

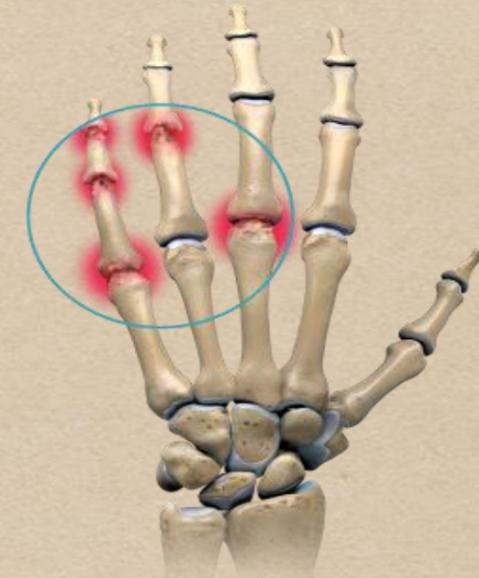
PGA score: clear
PASI score: 0



Ως προς την ψωριασική αρθρίτιδα:::

Η ψωριασική αρθρίτιδα είναι χρόνια φλεγμονώδης αρθρίτιδα που σχετίζεται με ψωρίαση

- ✓ Αιτιολογία άγνωστη. Ωστόσο, έχουν εντοπιστεί αρκετές γενετικές συσχετίσεις
- ✓ Χρόνια, προοδευτική, φλεγμονώδης διαταραχή των αρθρώσεων και του δέρματος
- ✓ Εκδηλώνεται σε ποσοστό έως και 30% των ασθενών με ψωρίαση
- ✓ Σχετίζεται με συννοσηρότητες που επίσης συνδέονται με ψωρίαση
- ✓ Μειώνει την λειτουργική ικανότητα και την ποιότητα ζωής



Ψωριασική Αρθρίτιδα (PsA)

Υποδιαγνωσμένη νόσος η PsA στα δερματολογικά ιατρεία:

- 29% των ασθενών (n=100) σε ιατρείο ψωρίασης διαγνώστηκαν με PsA μετά από εξέταση από ρευματολόγο (84% λάμβαναν συστηματική θεραπεία)

Haroon M et al., Ann Rheum Dis 2013

Καθυστέρηση στη
διάγνωση της PsA



Χειρότερη
πρόγνωση

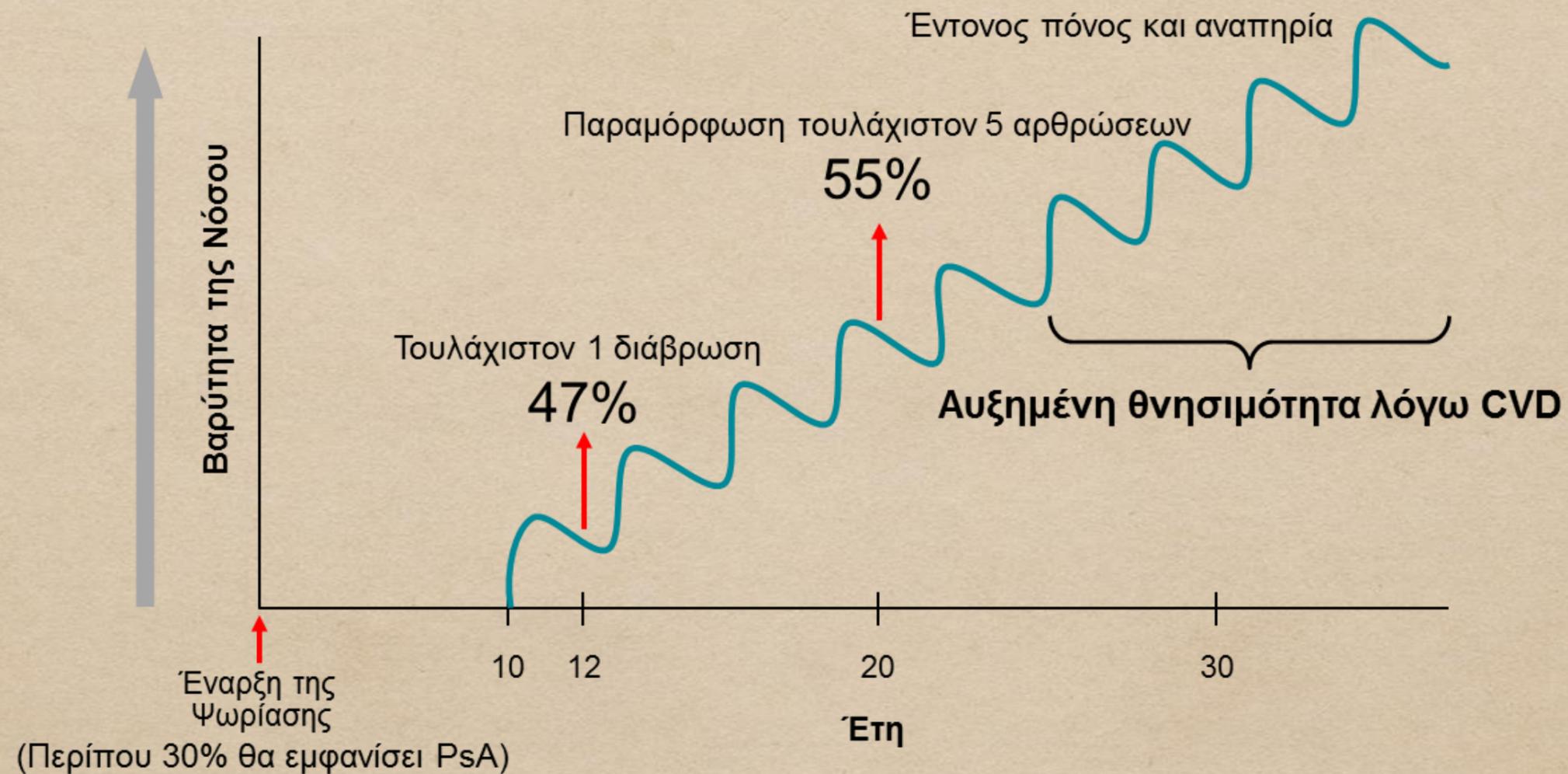
EXTENDED REPORT

Diagnostic delay of more than 6 months contributes to poor radiographic and functional outcome in psoriatic arthritis

Muhammad Haroon, Phil Gallagher, Oliver FitzGerald

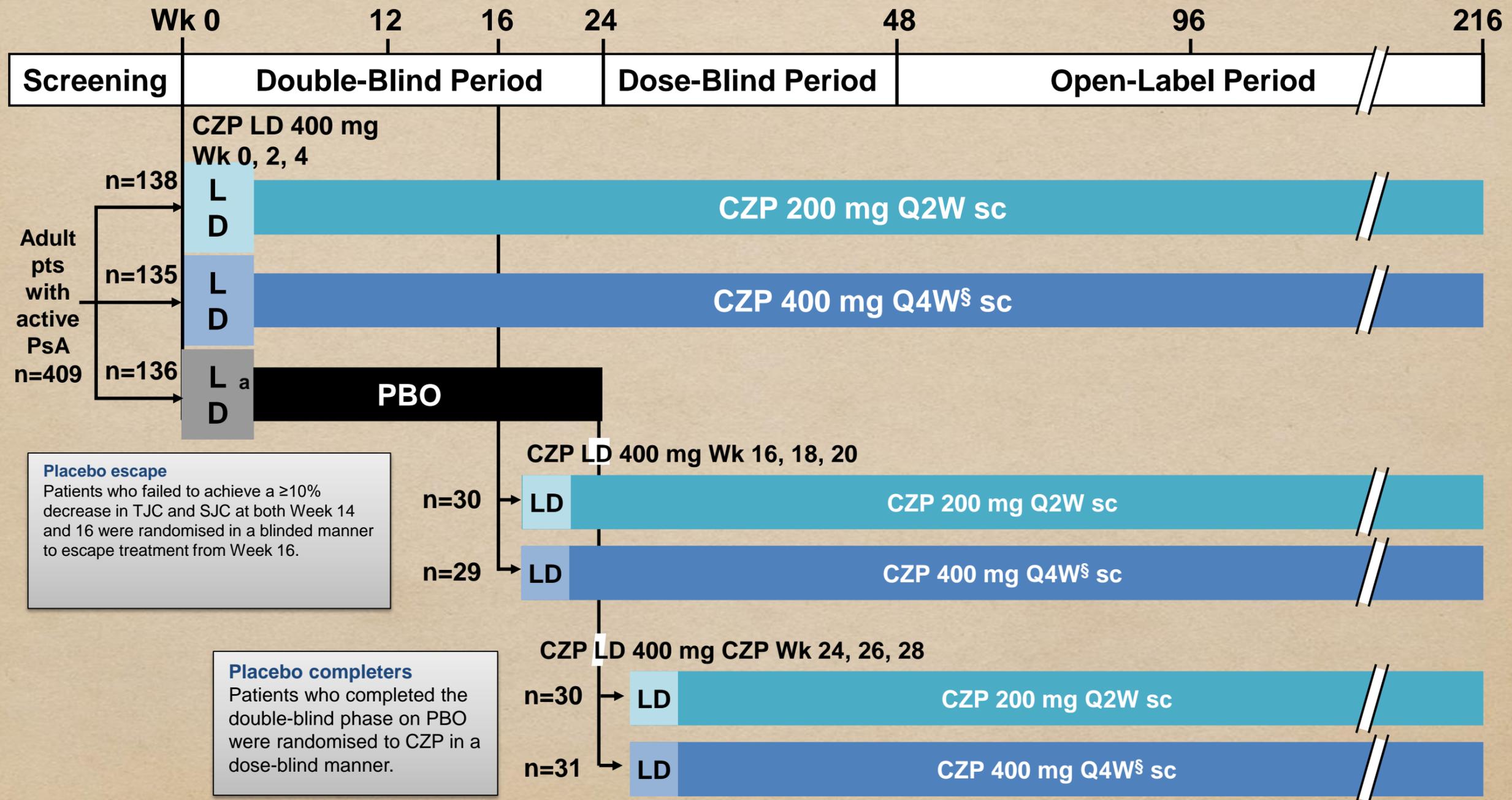
PsA > 10 έτη, n=283, εξέταση/διάγνωση σε 6 μήνες -
1,2 χρόνια από έναρξη συμπτωμάτων

Η ΨΑ που δεν αντιμετωπίζεται θεραπευτικά μπορεί να προκαλέσει μη αναστρέψιμη βλάβη των αρθρώσεων, σοβαρή αναπηρία και συννοσηρότητες



Η ΨΑ συχνά διαγιγνώσκεται ελλιπώς ή λανθασμένα, αλλά οι συνέπειες της αποτυχίας διάγνωσης και αποτελεσματικής αντιμετώπισης μπορεί να είναι σοβαρές

Σχεδιασμός μελέτης RAPID-PsA



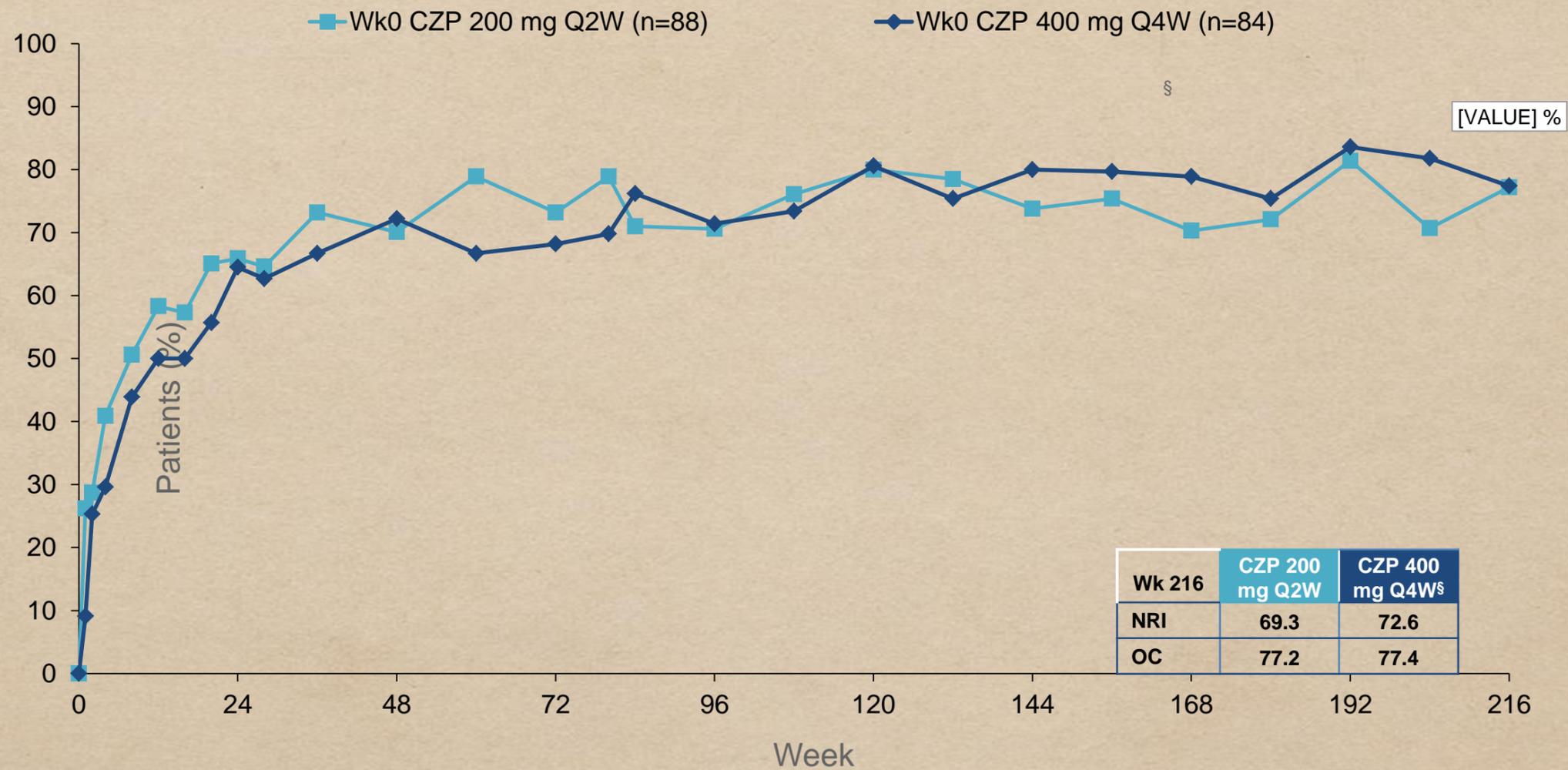
[§]For maintenance in PsA, CZP 400 mg Q4W before clinical response is confirmed is not an approved dose in the European Union

^aLoading dose of PBO;
LD: Loading Dose; sc: subcutaneously; TJC: Tender Joint Count; SJC: Swollen Joint Count.

Adapted from Mease PJ et al. RMD Open. 2015;1(1):e000119

Αποδρομή της Ενθεσίτιδας: 216 Εβδομάδες

Σε ασθενείς με ενθεσίτιδα κατά την έναρξη† (*post-hoc analysis*)



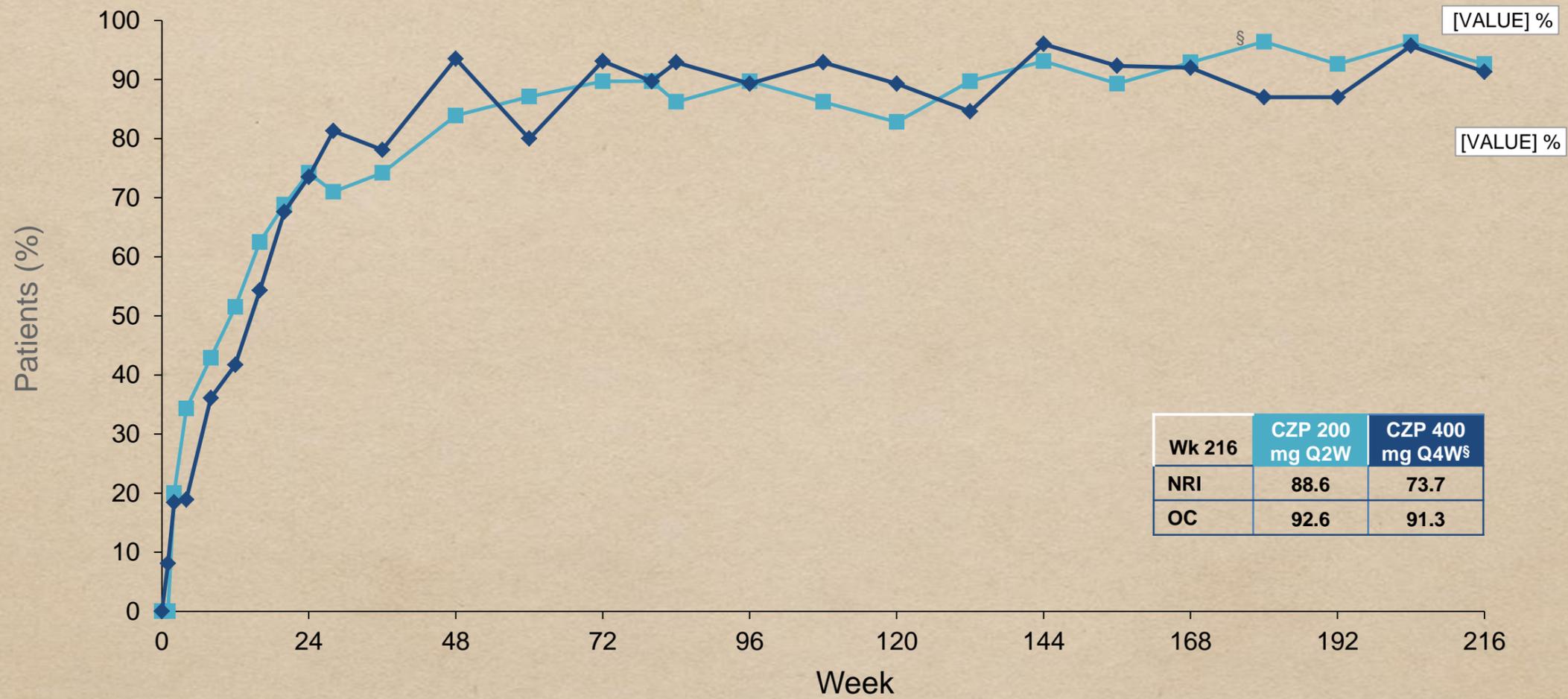
Adapted from FitzGerald et al. AAD 2017. ePoster 4386

RS: OC

†Total resolution defined as the % of pts with baseline involvement achieving complete clearance, †LEI ≥ 7. LEI: Leeds Enthesitis Index

Αποδρομή της Δακτυλίτιδας: 216 Εβδομάδες

Σε ασθενείς με δακτυλίτιδα κατά την έναρξη† (*post-hoc analysis*)



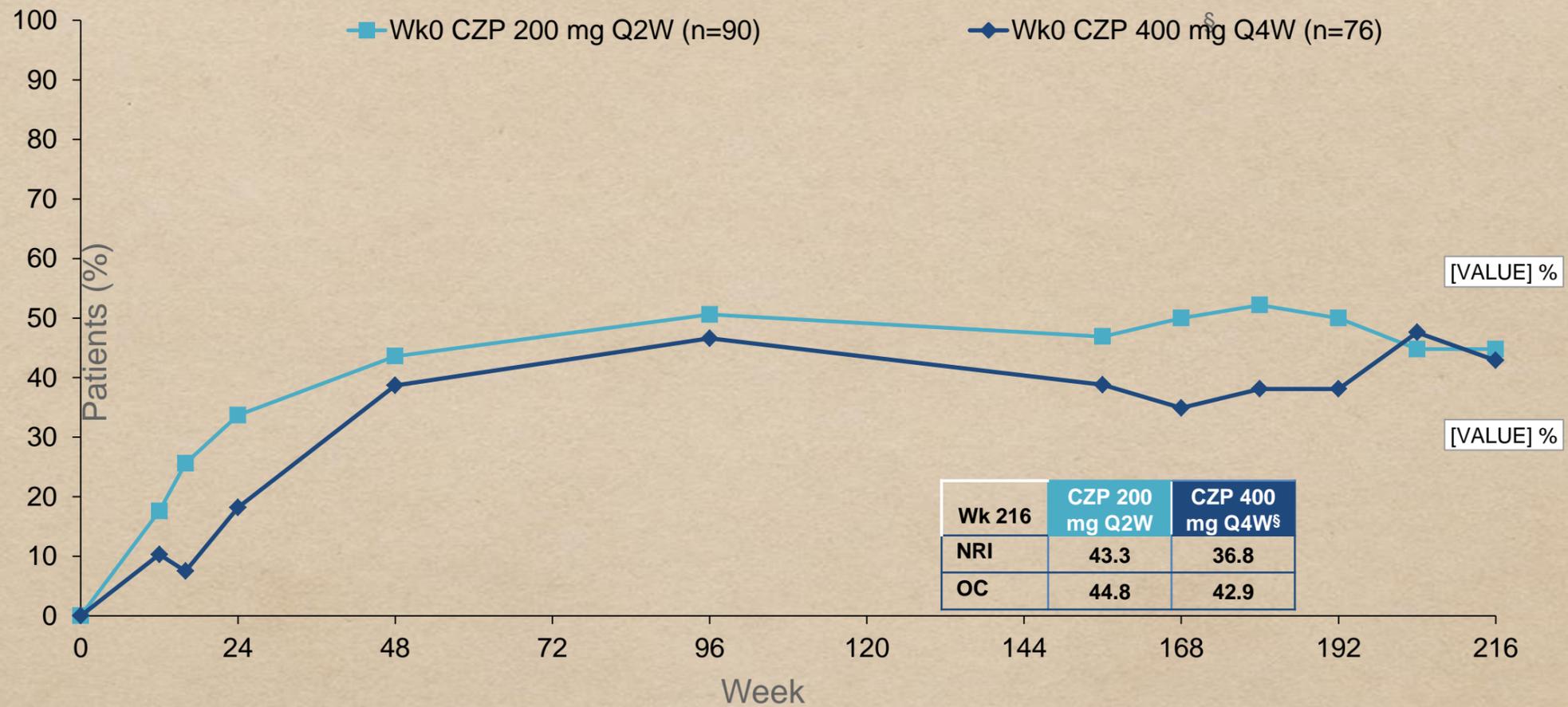
Adapted from FitzGerald et al. AAD 2017. ePoster 4386

RS; OC
 †Total resolution defined as the % of pts with baseline involvement achieving complete clearance; ‡≥1 dactylitic digit with a circumference ≥10% larger compared with the contralateral digit; LDI: Leeds Dactylitis Index.

Επιπλέον...

PASI 100: 216 Εβδομάδες Θεραπείας

Σε ασθενείς με $\geq 3\%$ Psoriasis BSA κατά την έναρξη

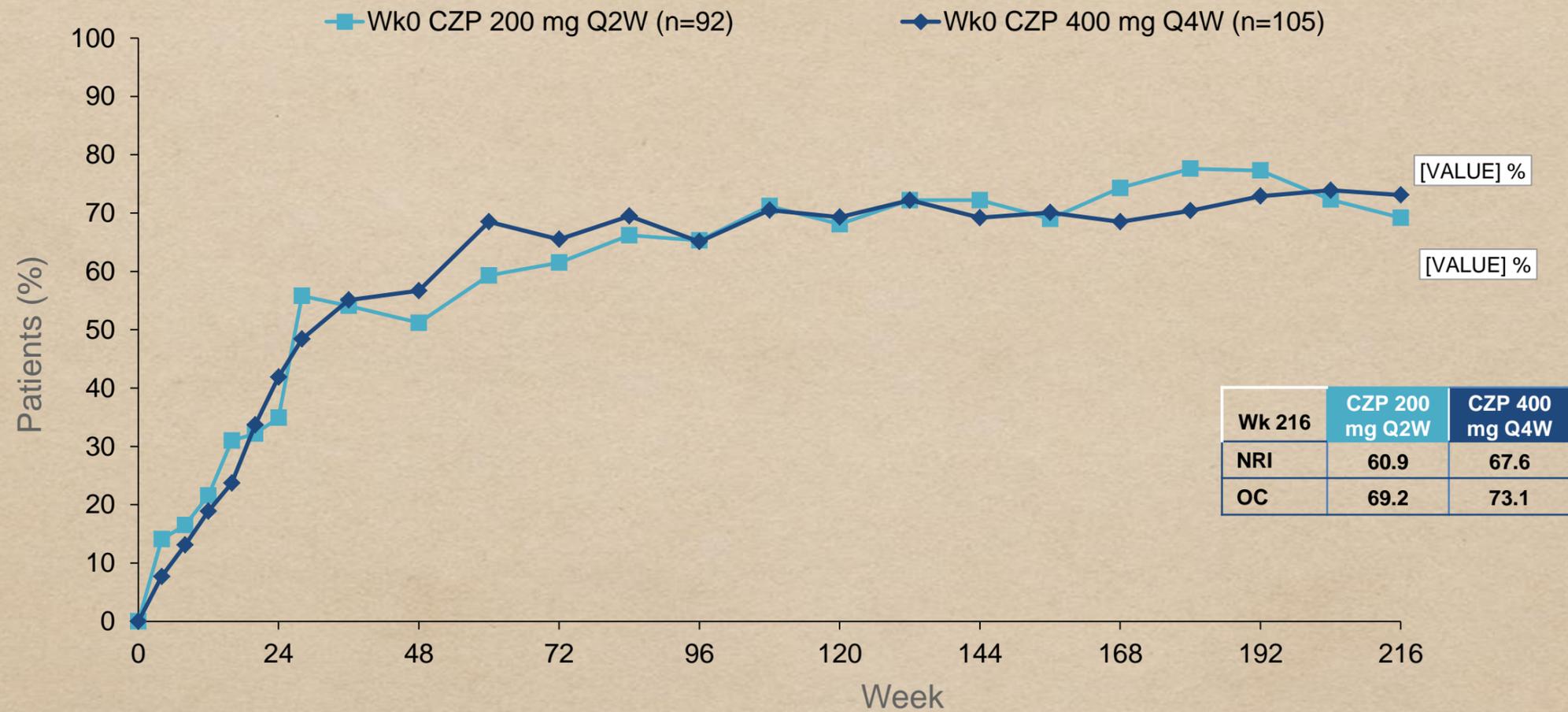


RS; OC

*Total resolution defined as the % of pts with baseline involvement achieving complete clearance (0% BSA)

Αποδρομή της ψωριασικής ονυχίας: 216 Εβδομάδες

Σε ασθενείς με Ψωριασική Ονυχία κατά την έναρξη (*post-hoc analysis*)



1. Adapted from FitzGerald et al. AAD 2017. ePoster 4386

Ως προς την ποιότητα ζωής:::

Επίπτωση της ψωρίασης στη ζωή των ασθενών

Η ψωρίαση, παρότι δεν πρόκειται για νόσημα άμεσα απειλητικό για τα ζωή, έχει σημαντικά αρνητική επίδραση στην ποιότητα ζωής των ασθενών.

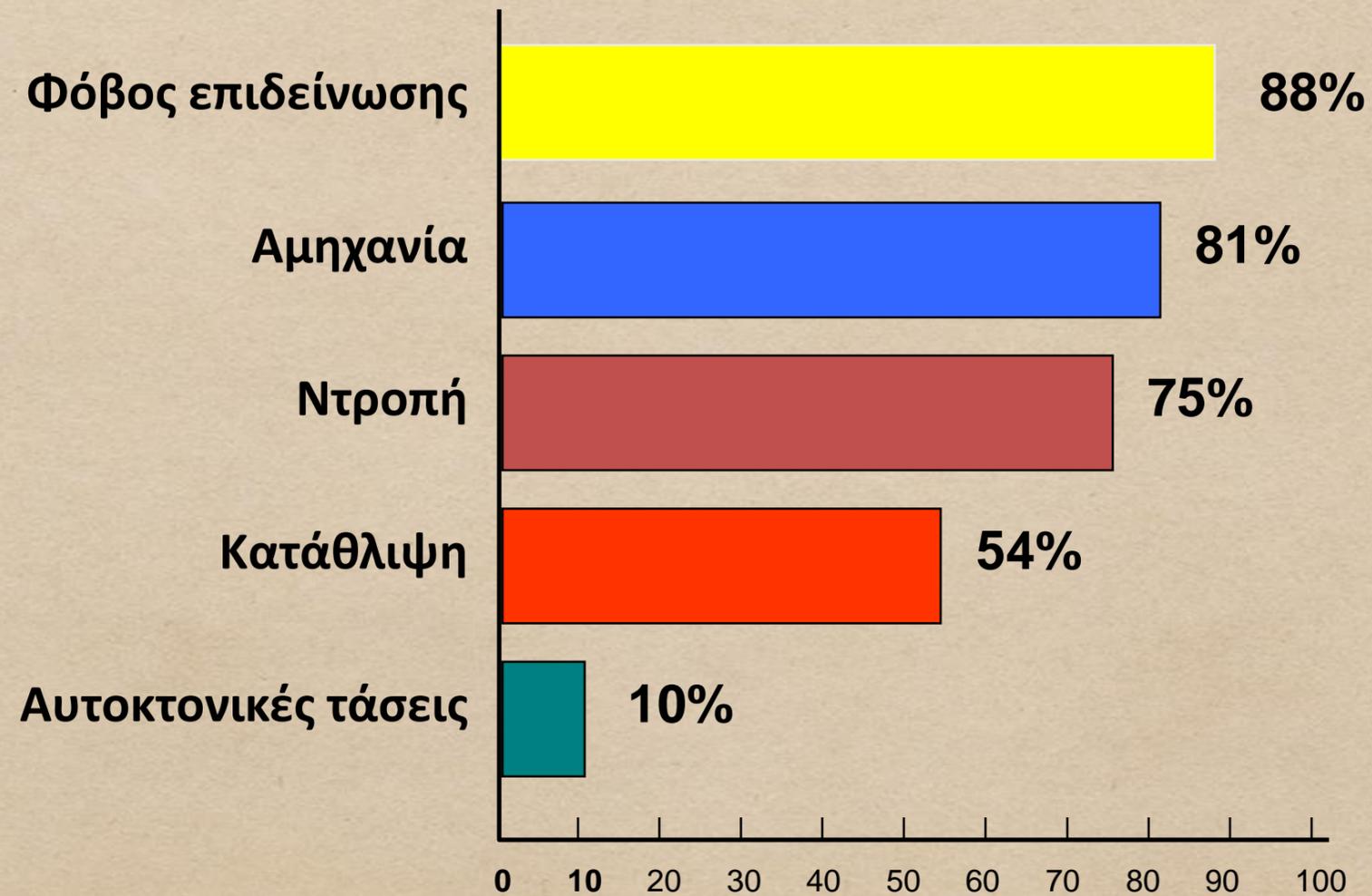
Συνδυάζεται με σημαντικού βαθμού ψυχολογική-συναισθηματική επιβάρυνση, μείωση της αυτοεκτίμησης, ψυχιατρικές διαταραχές, κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις και κοινωνικό στιγματισμό.

HRQoL, health-related quality of life

†Includes cancer, arthritis, hypertension, heart disease, diabetes and depression

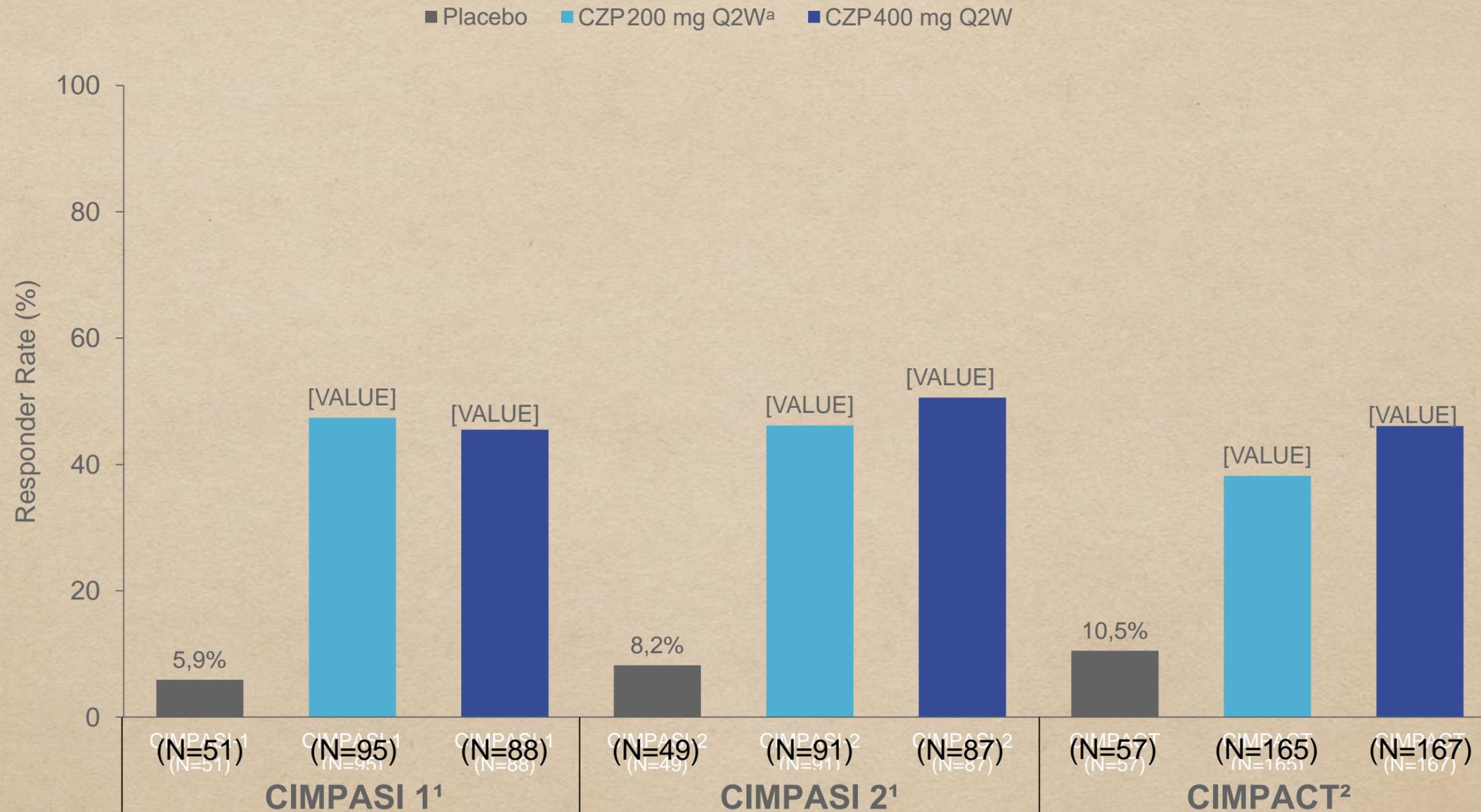
¹Korman et al; *J Dermatolog Treat* 2015; Early Online 1–6; ²Breuer et al; *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2015 Mar 2 e pub; ³Kimball et al. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2010;24:989–1004; ⁴Armstrong et al. *J Hypertens* 2013;31:433–442; ⁵Strohal et al. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2014;28:1661–1669; ⁶Rapp et al. *J Am Acad Dermatol* 1999;41:401–407

Ψυχο-κοινωνικές επιδράσεις της σοβαρής Ψωρίασης



Προσαρμογή από Krueger G, et al. Arch Dermatol. 2001;137:280-284

DLQI 0/1 Response at Week 16



Randomised set. Based on adjusted least squares means from an ANCOVA model with treatment group, region, and prior biologic exposure (yes/no) as factors and Baseline DLQI score as a covariate using LOCF imputation.

**p<0.0001 vs placebo. P-values not adjusted for multiplicity.

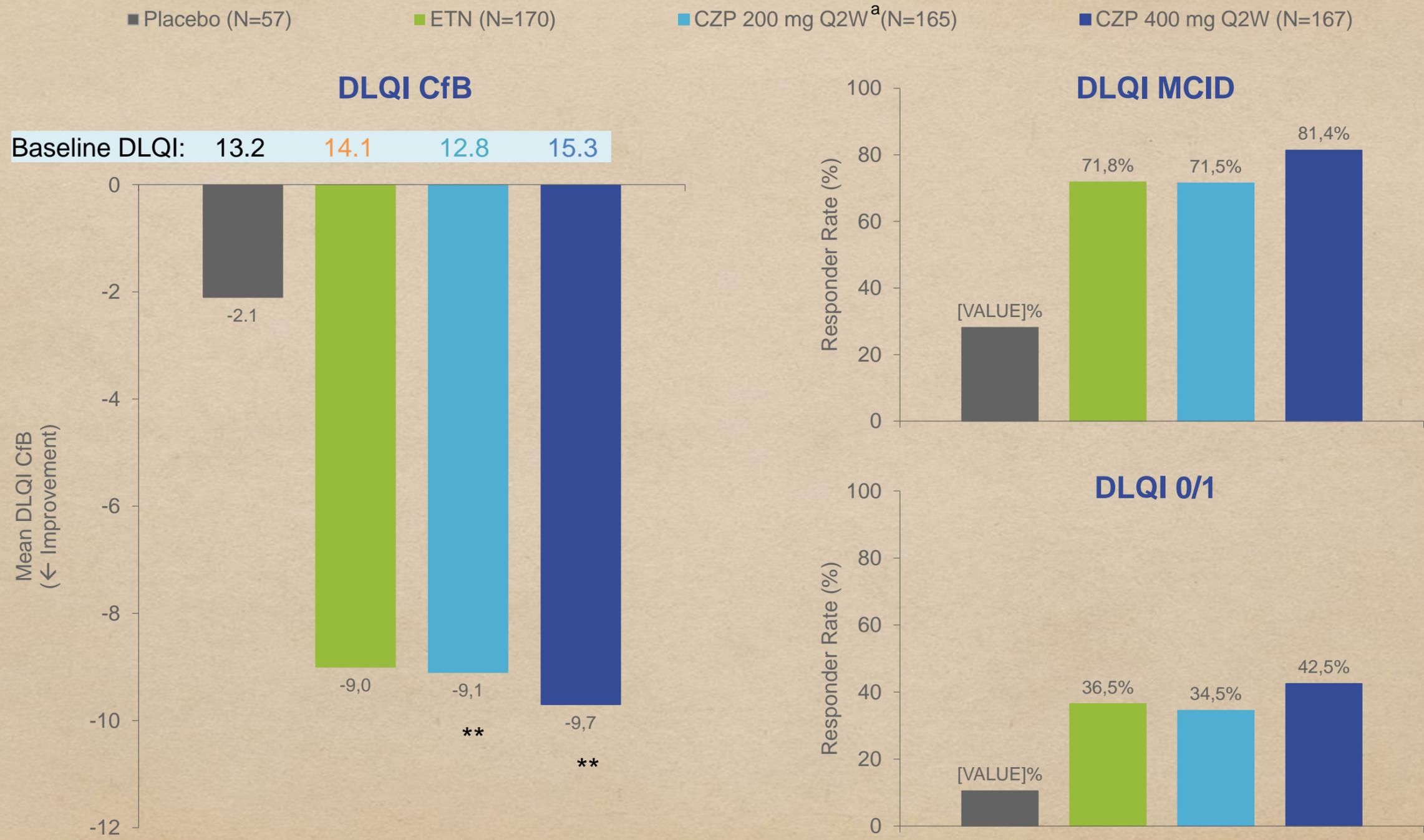
Statistical analysis is not available for DLQI MCID or DLQI 0/1 responder rate.

^aCZP 200 mg Q2W patients received loading dose of CZP 400 mg at Weeks 0, 2, and 4

¹Adapted from Thaçi D et al. EADV. 2017. Poster P1971;

²Adapted from Piguët V et al. EADV. 2017. Poster P1967.

DLQI, DLQI MCID and DLQI 0/1 at Week 12



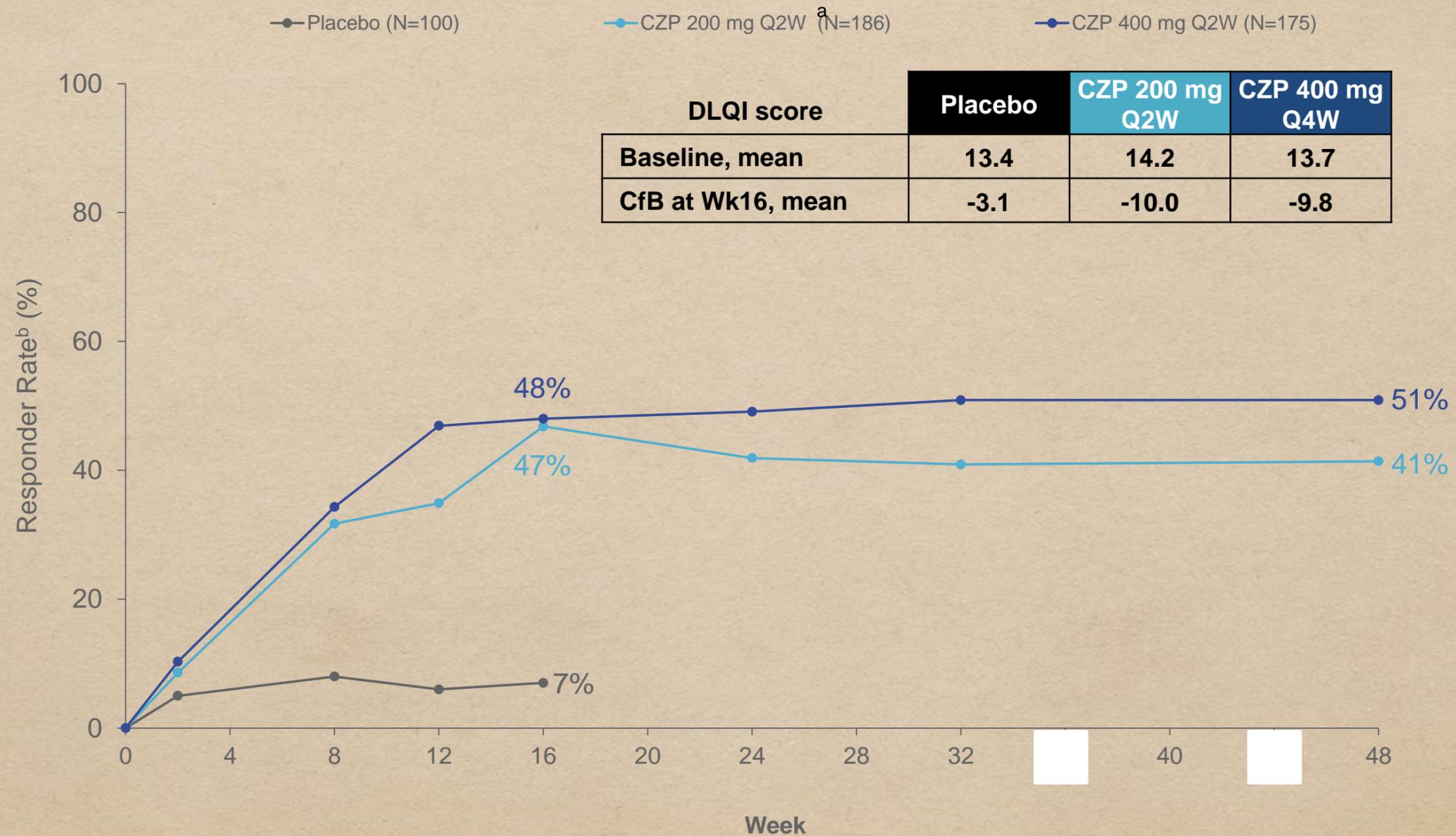
For information about non-UBC products, consult the relevant country SmPC

Randomised set. Based on adjusted least squares means from an ANCOVA model with treatment group, region, and prior biologic exposure (yes/no) as factors and Baseline DLQI score as a covariate using LOCF imputation.

**p<0.0001 vs placebo. P-values not adjusted for multiplicity. CZP vs ETN and ETN vs PBO statistical analyses are not available.

^aCZP 200 mg Q2W patients received loading dose of CZP 400 mg at Weeks 0, 2, and 4

Durability of DLQI 0/1 Response to Week 48 CIMPASI 1 and CIMPASI 2 Pooled



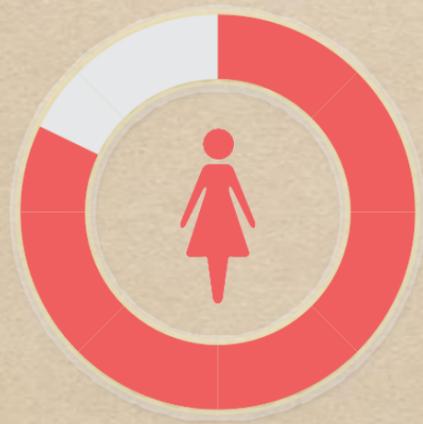
^aCZP 200 mg Q2W patients received loading dose of CZP 400 mg at Weeks 0, 2, and 4.

Randomised set (Wk 0–16); Maintenance set (Wk 16–48). Missing values imputed using NRI. Note: 5 patients achieved PASI50 but still went to the escape maintenance arm. These subjects were considered non-responders after Week 16 for this graph. Statistical analysis is not available for DLQI 0/1 responder rate. ^bDLQI remission defined as DLQI 'clear (0)' or 'almost clear (1)'.

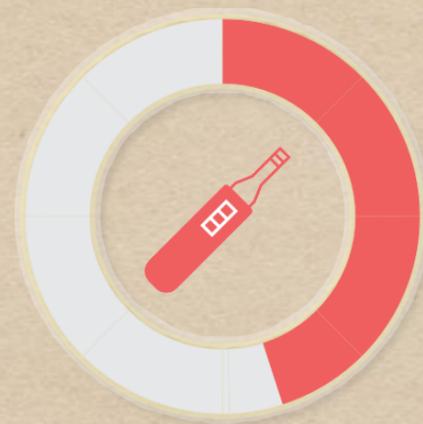
Adapted from Gottlieb A et al. J Am Acad Dermatol. 2018. [Epub ahead of print]; Exact values from UCB Data on File (Psoriasis Integrated Summary of Efficacy Final Tables. 2017. Table 7.3.2; Psoriasis Integrated Summary of Efficacy Post-hoc Tables. 2018. Table 7.3.2b) – Data available on request.

Τι συμβαίνει όμως με τις ιδιαίτερες
ανάγκες των γυναικών αναπαραγωγικής
ηλικίας:::

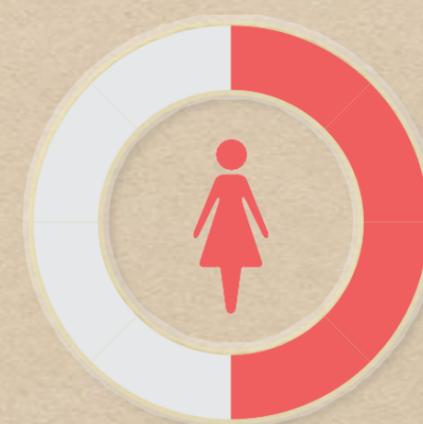
Είναι σημαντικό να υπάρχει ένα κατάλληλο θεραπευτικό πλάνο που να υποστηρίζει τις γυναίκες που πιθανώς να χρειαστεί να συνεχίσουν τη θεραπεία κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού



~82% των γυναικών
θα βιώσουν τουλάχιστον μια κύηση
στη ζωή τους³⁸



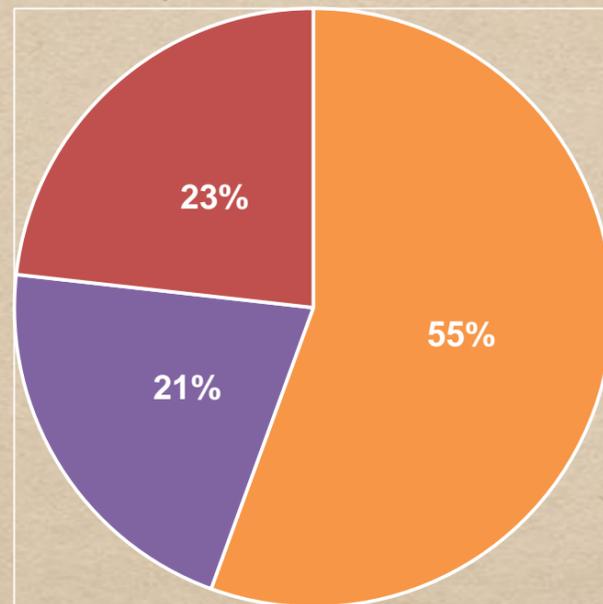
Στην Ευρώπη,
**περίπου 45% των
κυήσεων**
Δεν είναι προγραμματισμένες^{39a,b}



Παρά τα στοιχεία που δείχνουν ότι η ασθένεια μπορεί να βελτιωθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, **σχεδόν οι μισές γυναίκες δεν εμφανίζουν καμία αλλαγή ή παρουσιάζουν επιδείνωση των συμπτωμάτων ψωρίασης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης⁴⁰**

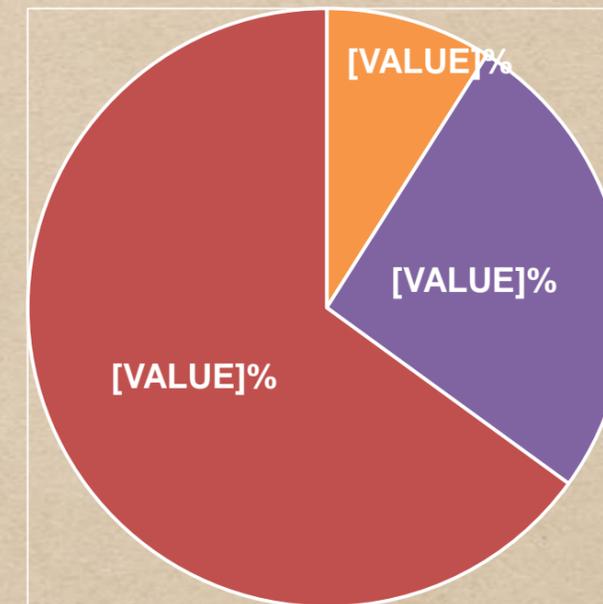
Many Women with Psoriasis Flare Post-Partum

44% of women with psoriasis experience **no improvement or worsening** of their disease activity **during pregnancy**



Improvement No Change Worsening

65% of women with psoriasis experience a **worsening** of their disease activity **post-partum**



Improvement No Change Worsening

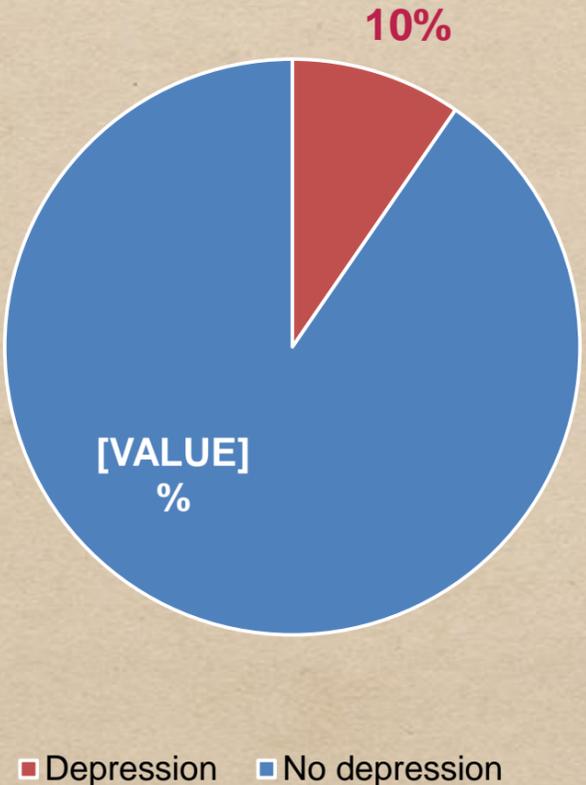
In patients with psoriasis, BSA increases significantly as early as 6 weeks post-partum

Επιπλέον...

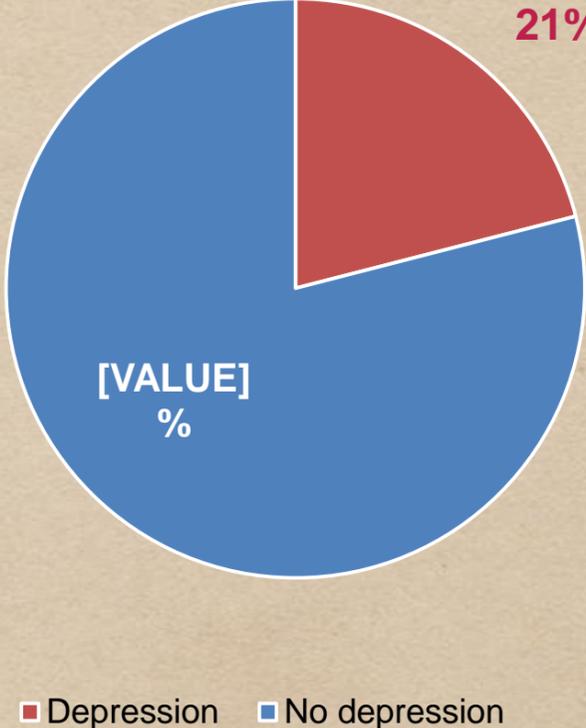
Η ψωρίαση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης δεν φαίνεται να είναι απλά ένα αισθητικό πρόβλημα...

Depression Is Common in Patients With Psoriasis, Especially in Pregnant Women

Prevalence of Depression in Patients with Psoriasis (n=135)¹



Prevalence of Depression in Pregnant Women with Psoriasis (n=170)²



Depression has been linked with an increased risk of preterm birth, low birth weight and spontaneous abortion²

¹Consecutive patients attending PsA and dermatology clinics were assessed for depression and anxiety using the Hospital Anxiety and Depression Scale. Patients underwent a clinical assessment according to a standard protocol and completed questionnaires assessing their health and quality of life. ²Data collected prospectively from the Organization of Teratology Information Specialists (OTIS) Autoimmune Diseases in Pregnancy Project.

¹McDonough E et al. J Rheumatol. 2014;41(5):887–896;
²Bandoli G et al. Br J Dermatol. 2010;163(2):334–349.

Psoriasis May be an Independent Risk Factor for Negative Pregnancy Outcomes (1/2)

2008 Retrospective Case-Controlled Study (N=145 deliveries in 84 women)¹

- Psoriasis was significantly associated with:
 - Recurrent abortions
 - Chronic hypertension
 - Cesarean delivery

2016 Systematic Review Including 9 Observational Studies*²

- No clear evidence of increased adverse outcomes in pregnant women with psoriasis
- 4/9 studies reported statistically significant increase in risk of ≥ 1 of:
 - Spontaneous abortion
 - Caesarean delivery
 - Low birth weight
 - Macrosomia
 - Large for gestational age
 - Composite outcome of both prematurity and low birth weight

Although no consensus has been reached, multiple recent studies show that psoriasis is likely to contribute to an increased risk of adverse pregnancy outcomes^{1,2}

*Observational studies and clinical trial data evaluating pregnancy outcomes in women clinically diagnosed with psoriasis and/or PsA were eligible. Studies must have examined direct measures of foetal morbidity and mortality in adult women with psoriasis. Studies that were of poor quality or that did not report pregnancy outcomes independently of diseases were excluded. Literature reviews and case reports were also excluded. Studies included a mixture of patients who were medicated or non-medicated throughout pregnancy.¹

¹Ben-David G et al. J Reprod Med. 2008;53(3):183–187;

²Bobotsis R et al. Br J Dermatol. 2016;175(3):464–472.

Psoriasis May be an Independent Risk Factor for Negative Pregnancy Outcomes (2/2)

2017 Taiwan National Health Insurance and National Birth Registry (N=3,669 deliveries in women with psoriasis)*¹

- Outcomes were worse in women with psoriasis than in the general population

Maternal Outcomes

- Caesarean delivery
- Gestational hypertension
- Pre-eclampsia
- Antepartum haemorrhage
- Severe postpartum haemorrhage
- Gestational diabetes

Neonatal Outcomes

- Stillbirth
- Low birth weight
- Prematurity
- Small for gestational age
- Apgar score <7 at 5 minutes

2018 Danish and Swedish Population-Based Cohort Study (N=8,097 deliveries in 6,103 women with psoriasis)²

- Psoriasis was associated with an increased risk of:
 - Gestational diabetes
 - Gestational hypertension
 - Pre-eclampsia
 - Elective caesarean delivery
 - Emergency caesarean delivery

Although no consensus has been reached, multiple recent studies show that psoriasis is likely to contribute to an increased risk of adverse pregnancy outcomes^{1,2}

¹Chiou MJ et al. Arthritis Rheumatol. 2017;69 (suppl 10):Abstract 1314;

²Bröms G et al. Acta Derm Venereol. 2018 [Epub ahead of print].

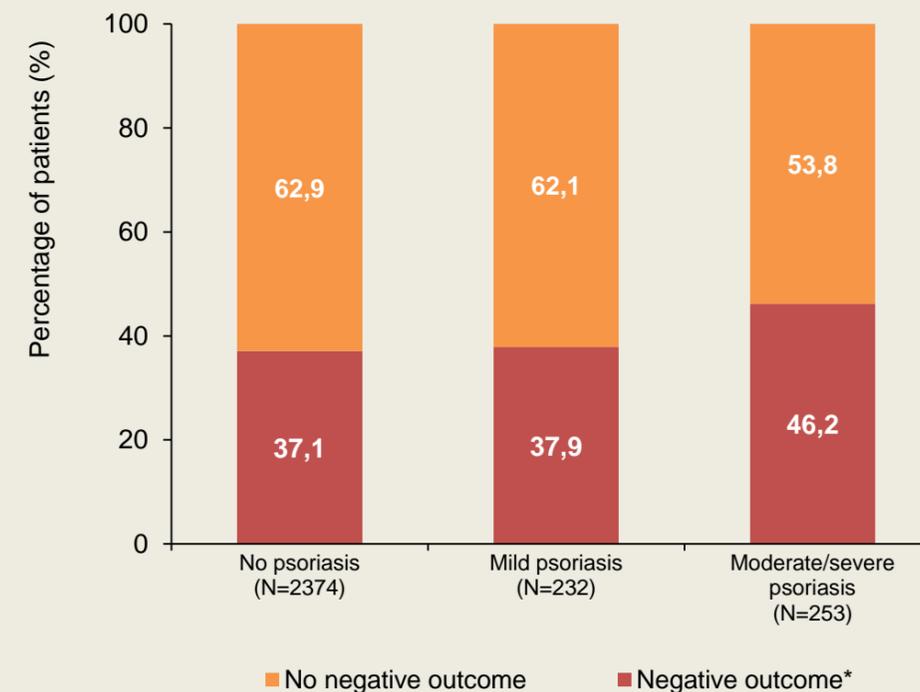
Psoriasis Severity May Further Predict Negative Pregnancy Outcomes (1/2)

Retrospective Matched Cohort Study (N=68 deliveries in 35 women with psoriasis, N=237 controls)¹

- Moderate-to-severe disease associated with negative outcomes
- Increased spontaneous and induced abortions in psoriasis patients
- Statistically significant increase in:
 - Pregnancy-induced hypertensive disease
 - Premature rupture of membranes
 - Macrosomia (birth weight >4000 g)
 - Large for gestational age

Newfoundland and Labrador NLCHI Live Birth System²

- Disease severity may be predictive of overall adverse pregnancy outcomes:



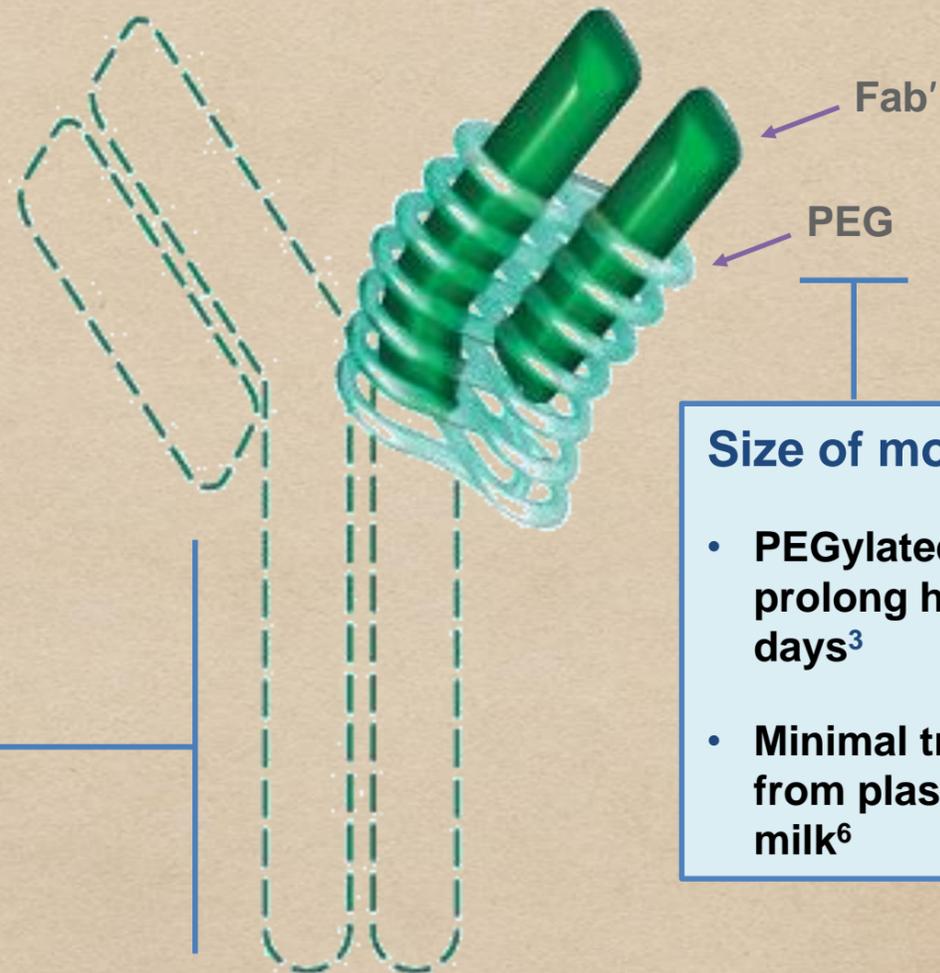
*Outcomes included delivery by caesarean section, SGA, LBW, PTB and diagnosis of any congenital anomaly at birth. The study did not adjust for the effect of medical treatment for psoriasis on outcomes. Adverse outcomes associated with psoriasis severity may be due to the effects of treatment.²

¹Cohen-Barak E et al. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2011;25(9):1041–1047; ²Gulliver W et al. Glob Dermatol. 2015;2(4):147–153.

**Μπορεί το Certolizumab Pegol να
βοηθήσει τις γυναίκες με ψωρίαση και σε
αυτή την ιδιαίτερη περίοδο της ζωής
τους;;**

CZP: Monovalent, Fc-free, PEGylated, Anti-TNF α

CZP is a recombinant, humanised antibody Fab' fragment against TNF α expressed in *Escherichia coli* and conjugated to PEG³



Anti-TNF α with no Fc region³

- Avoidance of Fc-mediated effects^{2,4}
- No to minimal placental transfer of CZP from mothers to infants⁵

Size of molecule

- PEGylated anti-TNF to prolong half life to 14 days³
- Minimal transfer of CZP from plasma to breast milk⁶

Monovalent anti-TNF^{1,4}

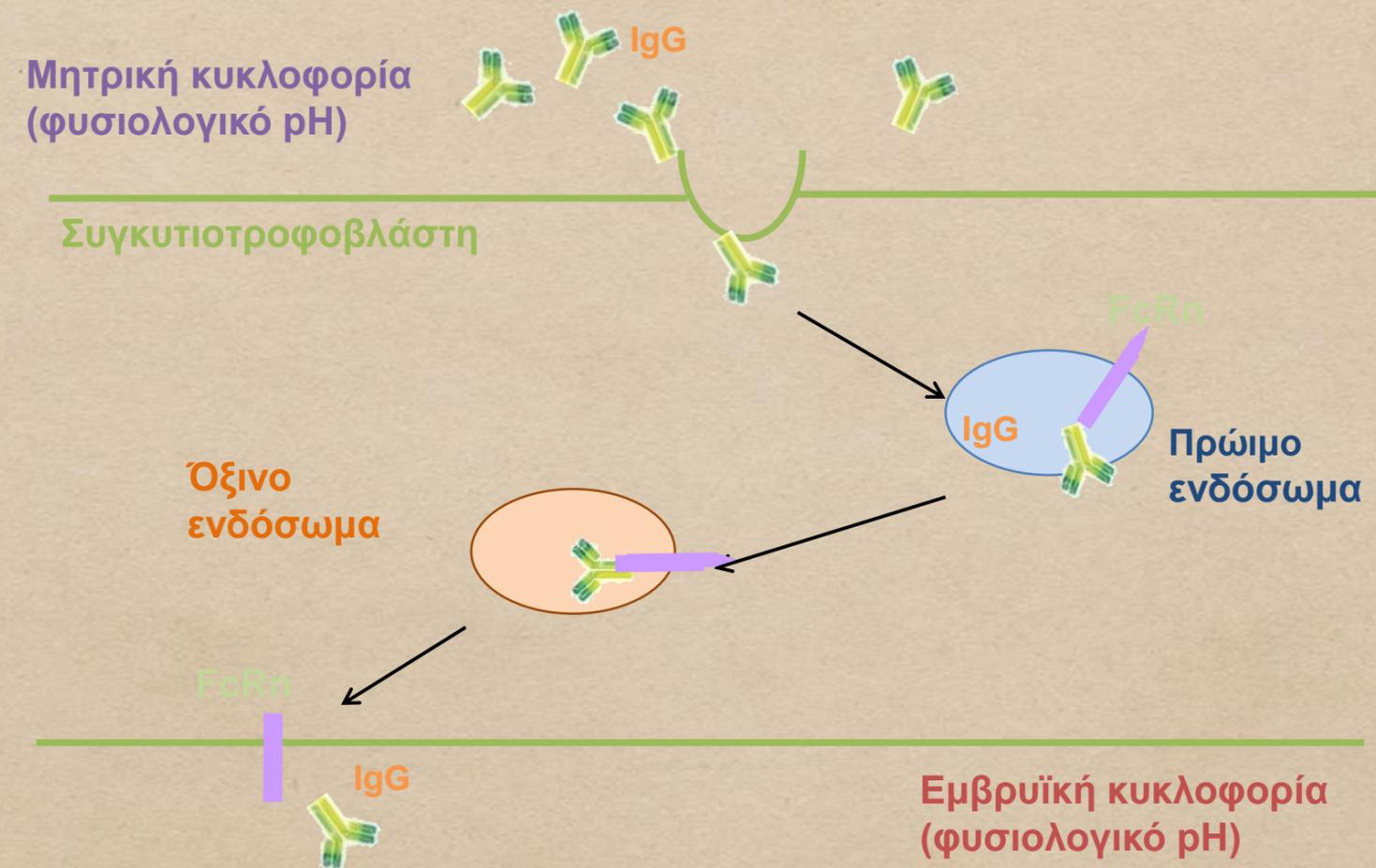
- CZP does not cross-link antigens to form large immune complexes

The clinical relevance of the structure of CZP in humans is not fully understood

¹Cassinotti A et al. Core Evid. 2007;2(3):209–224; ²Shim H. Exp Mol Med. 2011;43:539–549; ³Pasut G. Biodrugs. 2014;28(Suppl. 1):S15–S23; ⁴Nesbitt A et al. Inflamm Bowel Dis. 2007;13(11):1323–1332; ⁵Mariette X et al. Ann Rheum Dis. 2018;77(2):228–233; ⁶Clowse MEB et al. Ann Rheum Dis. 2017;76(11):1890–1896.

Μεταφορά της IgG μέσω του πλακούντα μέσω νεογνικού υποδοχέα Fc (FcRn)

- Η ενεργός μεταφορά της IgG μέσω του πλακούντα διαμεσολαβείται από τον νεογνικό υποδοχέα Fc (FcRn) που συνδέεται στην περιοχή Fc.^{1,2}



CZP-SCT-037525

¹Malek A et al. Am J Reprod Immunol. 1994;32(1):8-14

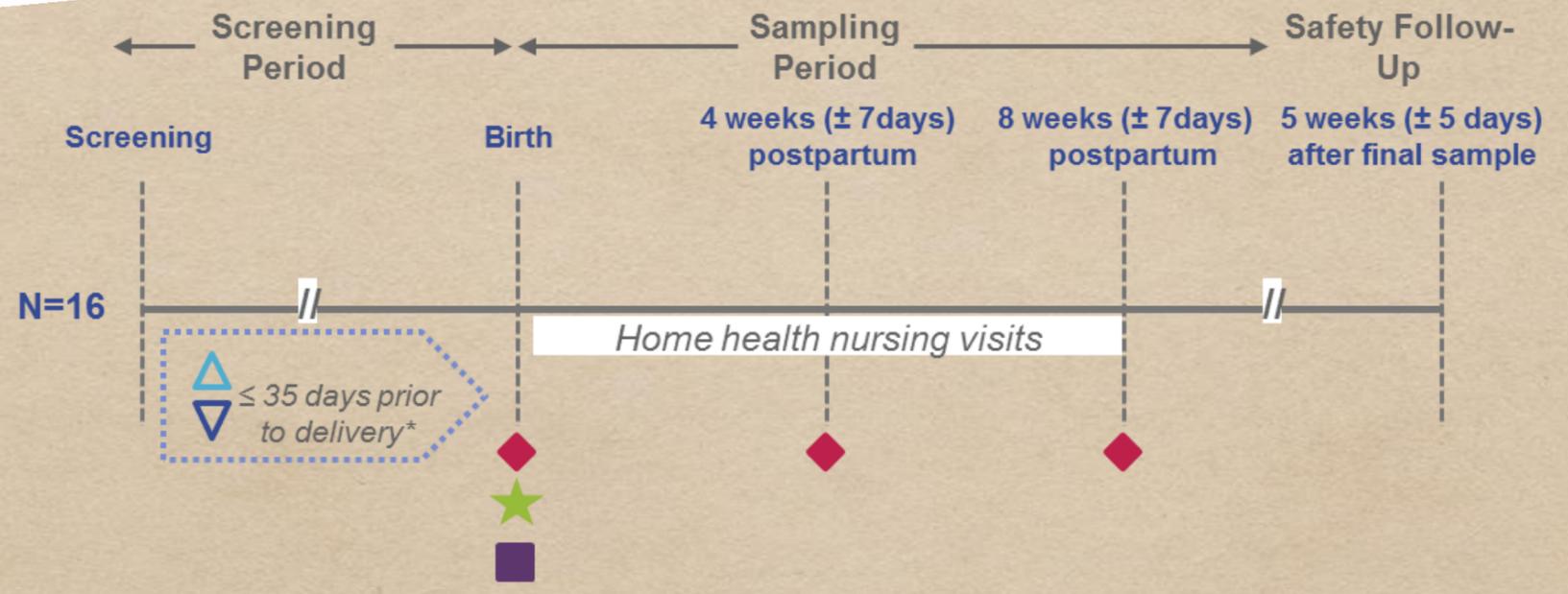
²Adapted from: Roopenian D et al. Nat Rev Immunol. 2007;7:715-725



EXTENDED REPORT

Lack of placental transfer of certolizumab pegol during pregnancy: results from CRIB, a prospective, postmarketing, pharmacokinetic study

Xavier Mariette,¹ Frauke Förger,² Bincy Abraham,³ Ann D Flynn,⁴ Anna Moltó,⁵ René-Marc Flipo,⁶ Astrid van Tubergen,⁷ Laura Shaughnessy,⁸ Jeff Simpson,⁸ Marie Teil,⁹ Eric Helmer,¹⁰ Maggie Wang,⁸ Eliza F Chakravarty¹¹



CZP Dosing:
△ = CZP Q2W
▽ = CZP Q4W

Primary Endpoint:
◆ = Infant blood sampling

Secondary Endpoints:
★ = Mother blood sampling
■ = Cord blood sampling

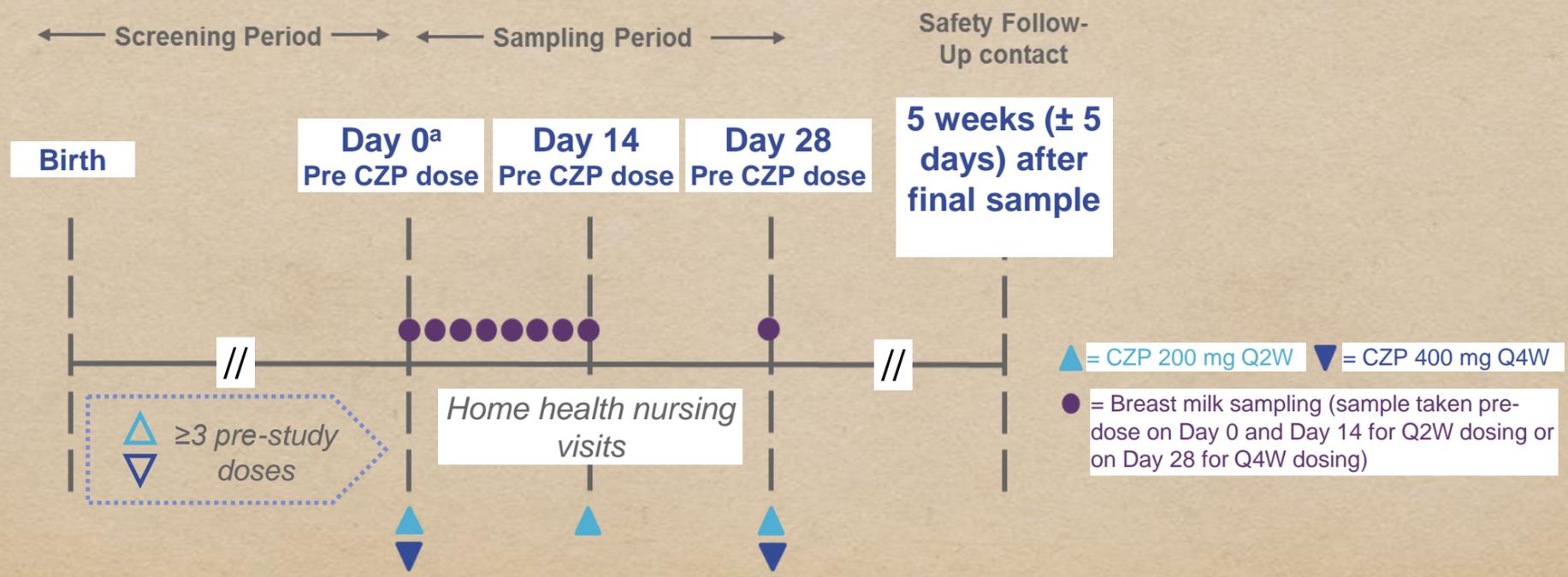


OPEN ACCESS

EXTENDED REPORT

Minimal to no transfer of certolizumab pegol into breast milk: results from CRADLE, a prospective, postmarketing, multicentre, pharmacokinetic study

Megan EB Clowse,¹ Frauke Förger,² Caroline Hwang,³ John Thorp,⁴ Radboud JEM Dolhain,⁵ Astrid van Tubergen,⁶ Laura Shaughnessy,⁷ Jeff Simpson,⁷ Marie Teil,⁸ Nathalie Toublanc,⁹ Maggie Wang,⁷ Thomas W Hale¹⁰



Είναι όμως ασφαλής:::

Ασφάλεια συμβατή με τα σκευάσματα της κατηγορίας **χωρίς νέα σήματα** ασφάλειας: Δεδομένα εβδομάδων 0 έως 16

	Placebo (N=157)	CZP 200 mg Q2W^a (N=350)	CZP 400 mg Q2W (N=342)	All CZP (N=692)
n (%) [incidence rate^b]	100 subject-years = 0.47	100 subject-years = 1.07	100 subject-years = 1.05	100 subject-years = 2.11
Any TEAE	97 (61.8) [342.58]	197 (56.3) [292.12]	217 (63.5) [348.30]	414 (59.8) [319.10]
Serious TEAE	7 (4.5) [15.40]	5 (1.4) [4.73]	16 (4.7) [15.61]	21 (3.0) [10.08]
Discontinuation due to TEAE	0	4 (1.1)	4 (1.2)	8 (1.2)
Drug-related TEAE	20 (12.7)	45 (12.9)	54 (15.8)	99 (14.3)
Severe TEAE	8 (5.1)	8 (2.3)	13 (3.8)	21 (3.0)
Death	0	0	0	0

**Further details
on TEAEs**

Safety set.

^aCZP 200 mg Q2W patients received loading dose of CZP 400 mg at Weeks 0, 2, and 4.

^bIncidence of new cases per 100 subject-years

CZP is not approved for the treatment of chronic plaque psoriasis in the EU

UCB Data on File (Psoriasis Clinical Overview. 2017. p53), (Psoriasis Integrated Summary of Safety Final Tables. 2017. Table 5.1.3, 5.1.4) – Data available on request.

Ασφάλεια συμβατή με τα σκευάσματα της κατηγορίας **χωρίς νέα σήματα ασφαλείας**: Δεδομένα εβδομάδων 16 έως 48

	CZP 200 mg Q2W^a (N=348)	CZP 400 mg Q2W (N=540)	All CZP (N=888)
n (%) [incidence rate^b]	100 subject-years = 2.0	100 subject-years = 3.1	100 subject-years = 5.2
Any TEAE	230 (66.1) [198.33]	352 (65.2) [198.26]	582 (65.5) [198.29]
Serious TEAE	18 (5.2) [9.07]	25 (4.6) [8.15]	43 (4.8) [8.51]
Discontinuation due to TEAE	9 (2.6)	20 (3.7)	29 (3.3)
Drug-related TEAE	48 (13.8)	73 (13.5)	121 (13.6)
Severe TEAE	12 (3.4)	22 (4.1)	34 (3.8)
Death	0	1 (0.2)	1 (0.1)

**Further details
on TEAEs**

Safety set.

^aPatients switching from ETN 50 mg BIW to CZP 200 mg Q2W received loading dose of CZP 400 mg at Weeks 16, 20, and 24.

^bIncidence of new cases per 100 subject-years.

CZP is not approved for the treatment of chronic plaque psoriasis in the EU

UCB Data on File (Psoriasis Clinical Overview. 2017. p54),
(Psoriasis Integrated Summary of Safety Final Tables. 2017.
Table 5.4.2, Table 5.4.4) – Data available on request.

**Και σε ποιο δοσολογικό σχήμα επιτυγχάνει
τα παραπάνω;;;**

Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Δόση φόρτισης

Η συνιστώμενη δόση έναρξης του Cimzia για ενήλικες ασθενείς είναι 400 mg (χορηγούμενα ως 2 υποδόριες ενέσεις των 200 mg η κάθε μία) τις εβδομάδες 0, 2 και 4

Δόση συντήρησης

Μετά την αρχική δόση, η δόση συντήρησης του Cimzia για ενήλικες ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας είναι 200 mg κάθε 2 εβδομάδες. Μπορεί να εξεταστεί η χορήγηση 400 mg κάθε 2 εβδομάδες σε ασθενείς με ανεπαρκή ανταπόκριση.

Τελικά...

❖ Μπορούμε να βοηθήσουμε τις
επιβαρυνμένες γυναίκες με ψωρίαση:::

❖ Μπορεί το certolizumab Pegol ο
εξελιγμένος αυτός αντι TNF παράγοντας
να συμβάλει στη

❖ Γρήγορη

❖ Αποτελεσματική

❖ Ασφαλή

αντιμετώπιση των γυναικών με ψωρίαση σε
όλες τις περιόδους της ζωής των::

Σύμφωνα με τα evidence based δεδομένα

ΝΑΙ



...Take home message

- ✓ Η θεραπεία με CZP 400 mg Q2W ή 200 mg Q2W συσχετίστηκε με στατιστικά σημαντικές βελτιώσεις στα σημεία και τα συμπτώματα της μέτριας έως σοβαρής χρόνιας ψωρίασης κατά την αρχική περίοδο σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο^{1,2}
- ✓ Οι μελέτες CIMPASI 1, CIMPASI 2, και CIMPACT έδειξαν παρόμοια αποτελέσματα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας^{1,2}
- ✓ Η αποτελεσματικότητα PASI75 που παρατηρήθηκε στην αρχική περίοδο διατηρήθηκε έως την εβδομάδα 96^{3,4}

CZP is not approved for the treatment of chronic plaque psoriasis in the EU

For information about non-UBC products, consult the relevant country SmPC

¹Gottlieb AB et al. American Academy of Dermatology Annual Meeting. 2017. Oral Presentation 5077; ²Lebwohl M et al. Maui Derm for Dermatologists. 2017. Poster; ³Reich K et al. EADV. 2017. Poster P1973;

⁴Augustin M et al. EADV. 2017. Poster P1969.

...Take home message

- ✓ Το CZP έχει επιδείξει μακροχρόνια αποτελεσματικότητα με ευρέως τεκμηριωμένη μακροχρόνια ασφάλεια στη RA, στην axSpA και στην ΨΑ
- ✓ Το CZP είναι ο βιολογικός παράγοντας που είναι **ιδιαίτερα ελκυστικός για γυναίκες**
- ✓ Το προφίλ ασφάλειας του CZP φαίνεται να είναι **σύμφωνο με το γνωστό προφίλ ασφάλειας των αντι-TNF** και δεν έχουν εντοπιστεί νέα σήματα ασφάλειας με οποιαδήποτε από τα δοσολογικά σχήματα έως 48 εβδομάδες θεραπείας^{1,2,3,4}

CZP is not approved for the treatment of chronic plaque psoriasis in the EU

For information about non-UBC products, consult the relevant country SmPC

¹Gottlieb AB et al. American Academy of Dermatology Annual Meeting. 2017. Oral Presentation 5077; ²Lebwohl M et al. Maui Derm for Dermatologists. 2017. Poster; ³Reich K et al. EADV. 2017. Poster P1973; ⁴Augustin M et al. EADV. 2017. Poster P1969.

**..... Ευχαριστώ για την προσοχή
σας.....**