



12:00-12:45 ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ



«2 χρόνια υποδόρια Ινφλιξιμάμπη: διεθνή δεδομένα και Ελληνική εμπειρία»

«2 χρόνια υποδόρια ινφλιξιμάμπη: Διεθνή δεδομένα και Ελληνική εμπειρία»

Ρευματοειδής αρθρίτιδα

Χρήστος Κουτσιανός MD, PhD



ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ
ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ

Επίκουρος καθηγητής Παθολογίας – Ρευματολογίας ΕΚΠΑ
Μονάδα Κλινικής Ανοσολογίας - Ρευματολογίας
Β' Πανεπιστημιακή Παθολογική Κλινική και Ομώνυμο Εργαστήριο, ΓΝΑ «Ιπποκράτειο»
Honorary Consultant, R&D, The Dudley Group NHS Foundation Trust

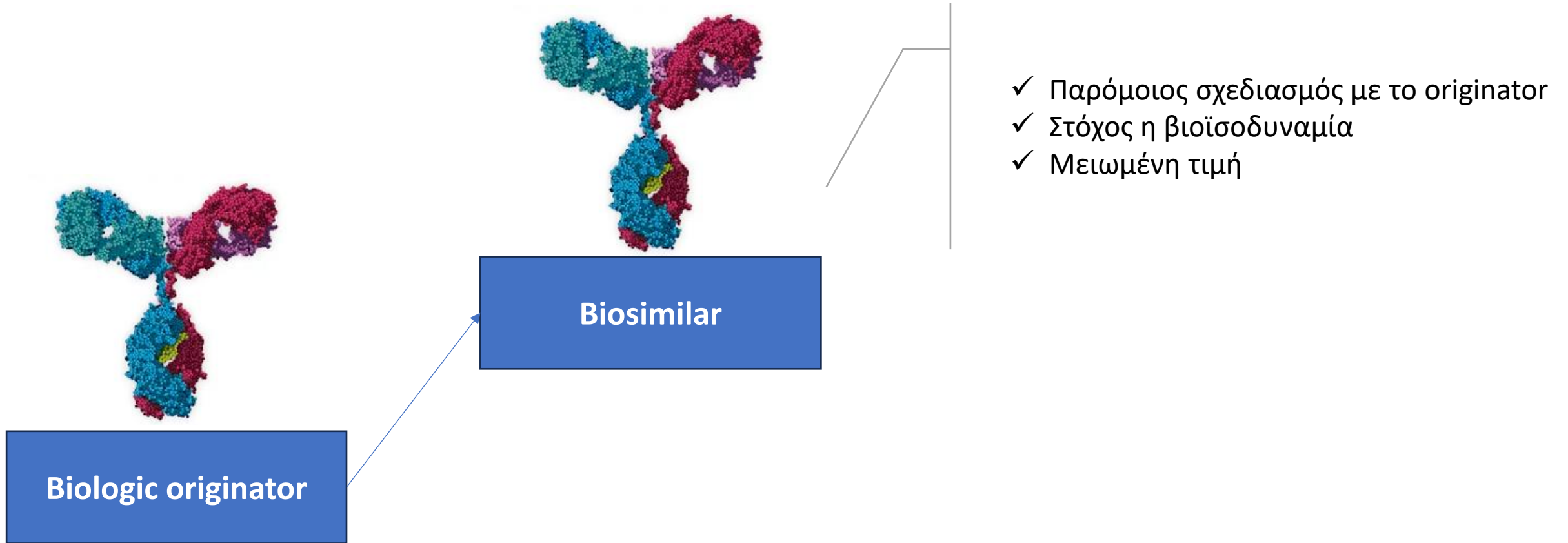


Σύγκρουση συμφερόντων

Τιμητική αμοιβή από την εταιρεία BIANEΞ για αυτή την παρουσίαση

- Honoraria for lectures & advisory boards: Genesis Pharma, Abbvie, Novartis, Eli-Lilly, Pfizer, Aenorasis, UCB, GSK, Boehringer, Sobi, J & J, Vianex
- Hospitality: Eli-Lilly, Novartis, Viatrix, UCB, Genesis Pharma, Abbvie, Faran, Sobi, J & J, Vianex
- Research:
Sub-investigator: Roche, UCB, Eli-Lilly, Novartis, BMS, Pfizer, Genesis Pharma, AMGEN, Merck, Abbvie, Aenorasis, J & J, GSK

New biologic era: biosimilars, biobetters



Biosimilar infliximab CTP-13 compared with INF originator

No differences in safety and efficacy

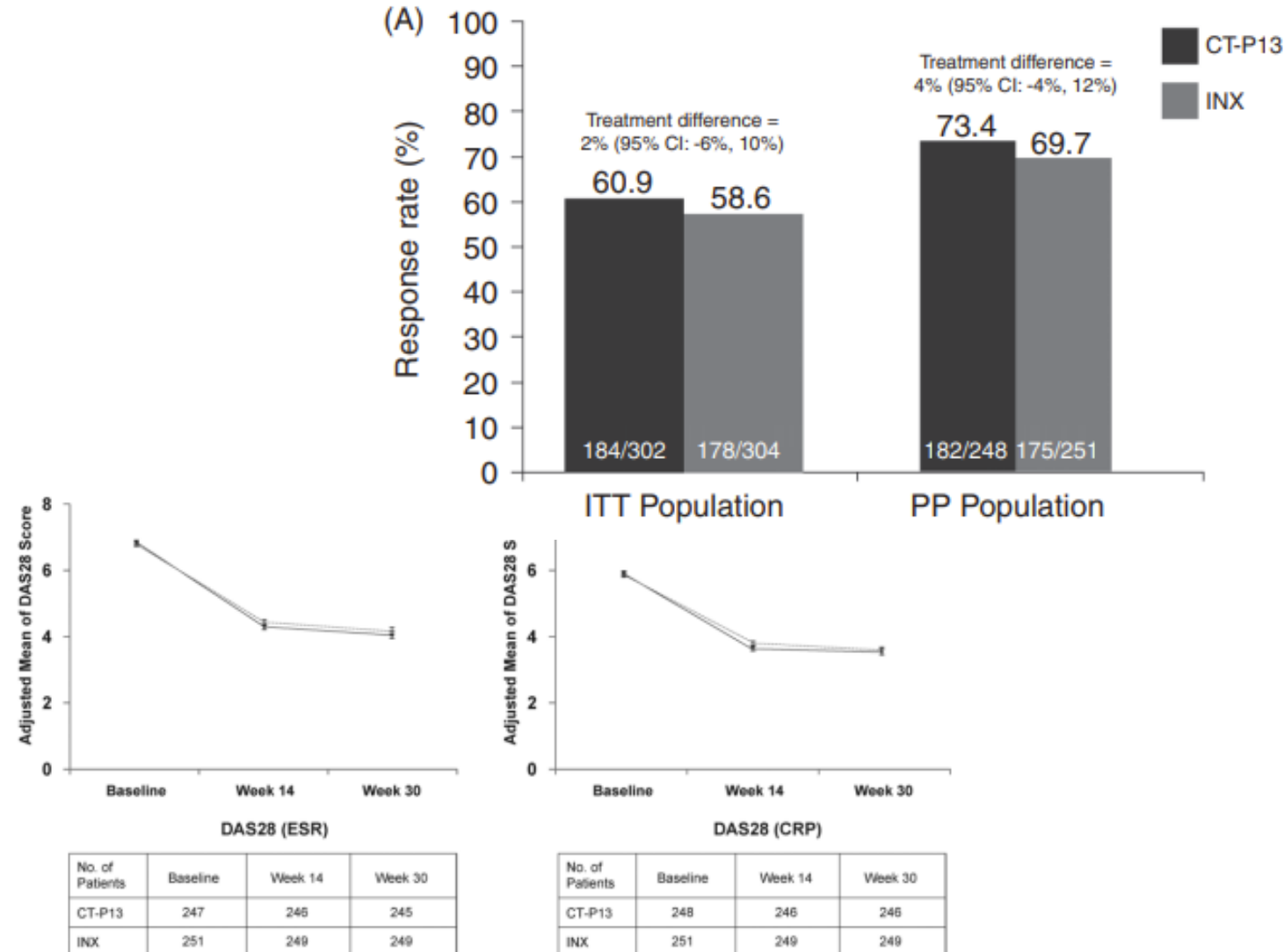
EXTENDED REPORT

A randomised, double-blind, parallel-group study to demonstrate equivalence in efficacy and safety of CT-P13 compared with innovator infliximab when coadministered with methotrexate in patients with active rheumatoid arthritis: the PLANETRA study

Dae Hyun Yoo,¹ Pawel Hrycaj,² Pedro Miranda,³ Edgar Ramitter,⁴ Mariusz Piotrowski,⁵ Sergii Shevchuk,⁶ Volodymyr Kovalenko,⁷ Nenad Prodanovic,⁸ Mauricio Abello-Banfi,⁹ Sergio Gutierrez-Ureña,¹⁰ Luis Morales-Olazabal,¹¹ Michael Tee,¹² Renato Jimenez,¹³ Omid Zamani,¹⁴ Sang Joon Lee,¹⁵ HoUng Kim,¹⁶ Won Park,¹⁷ Ulf Müller-Ladner¹⁸

Table 3 Treatment-emergent adverse events (TEAEs) reported as related in at least 1% of patients in either treatment group, no (%)

Related TEAEs reported in at least 1% of patients in either treatment group	CT-P13 3 mg/kg (N=301)*	INX 3 mg/kg (N=301)*	Total (N=602)
Alanine aminotransferase increased	12 (4.0)	11 (3.7)	23 (3.8)
Aspartate aminotransferase increased	8 (2.7)	8 (2.7)	16 (2.7)
γ-Glutamyltransferase increased	2 (0.7)	3 (1.0)	5 (0.8)
Latent tuberculosis	13 (4.3)	14 (4.7)	27 (4.5)
Upper respiratory tract infection	4 (1.3)	4 (1.3)	8 (1.3)
Urinary tract infection	4 (1.3)	7 (2.3)	11 (1.8)
Bronchitis	4 (1.3)	4 (1.3)	8 (1.3)
Nasopharyngitis	6 (2.0)	4 (1.3)	10 (1.7)
Gastroenteritis	2 (0.7)	3 (1.0)	5 (0.8)
Herpes zoster	1 (0.3)	3 (1.0)	4 (0.7)
Rhinitis	0	3 (1.0)	3 (0.5)
Tuberculosis	3 (1.0)	0	3 (0.5)
Infusion-related reaction	20 (6.6)	25 (8.3)	45 (7.5)



Biosimilar infliximab CTP-13 – switching from originator

No differences in efficacy

Switching from originator infliximab to biosimilar CT-P13 compared with maintained treatment with originator infliximab (NOR-SWITCH): a 52-week, randomised, double-blind, non-inferiority trial



Kristin K Jørgensen*, Inge C Olsen*, Guro L Goll*, Merete Lorentzen*, Nils Bolstad, Espen A Haavardsholm, Knut E A Lundin, Cato Mørkt, Jørgen Jahnsen†, Tore K Kvien†, on behalf of the NOR-SWITCH study group

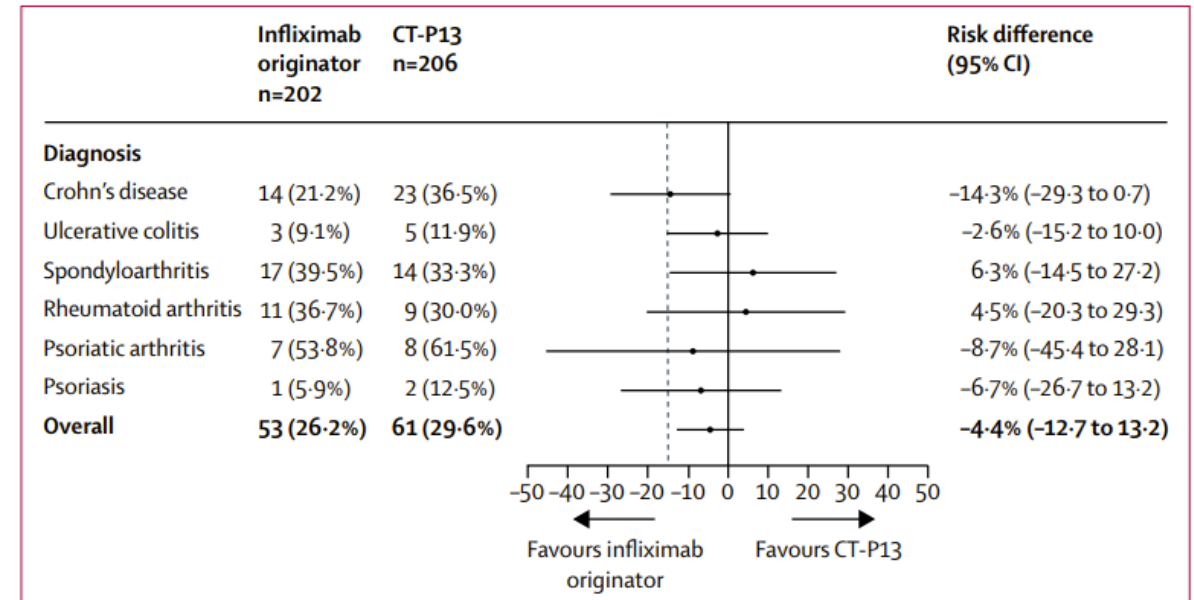
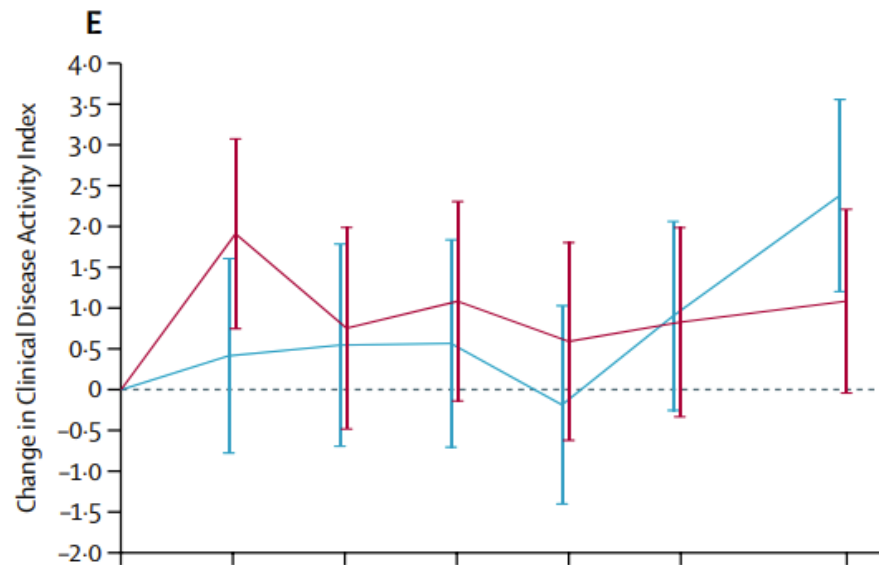


Figure 2: Forest plot of risk difference according to disease

Figure shows data for the per-protocol set. Risk difference is adjusted for treatment duration of infliximab originator at baseline.

Biosimilars: cost savings, improving patient access

Savings From Generics and Biosimilars Totaled \$408 Billion in 2022

Generic and Biosimilar Savings Increased by \$35 Billion from 2021 to 2022

Annual Savings From Generic and Biosimilar Medicines



Biosimilars Are Delivering Savings and Expanding Patient Access

42

APPROVED

36

MARKETED



Biosimilar savings since 2015

\$23.6 BILLION

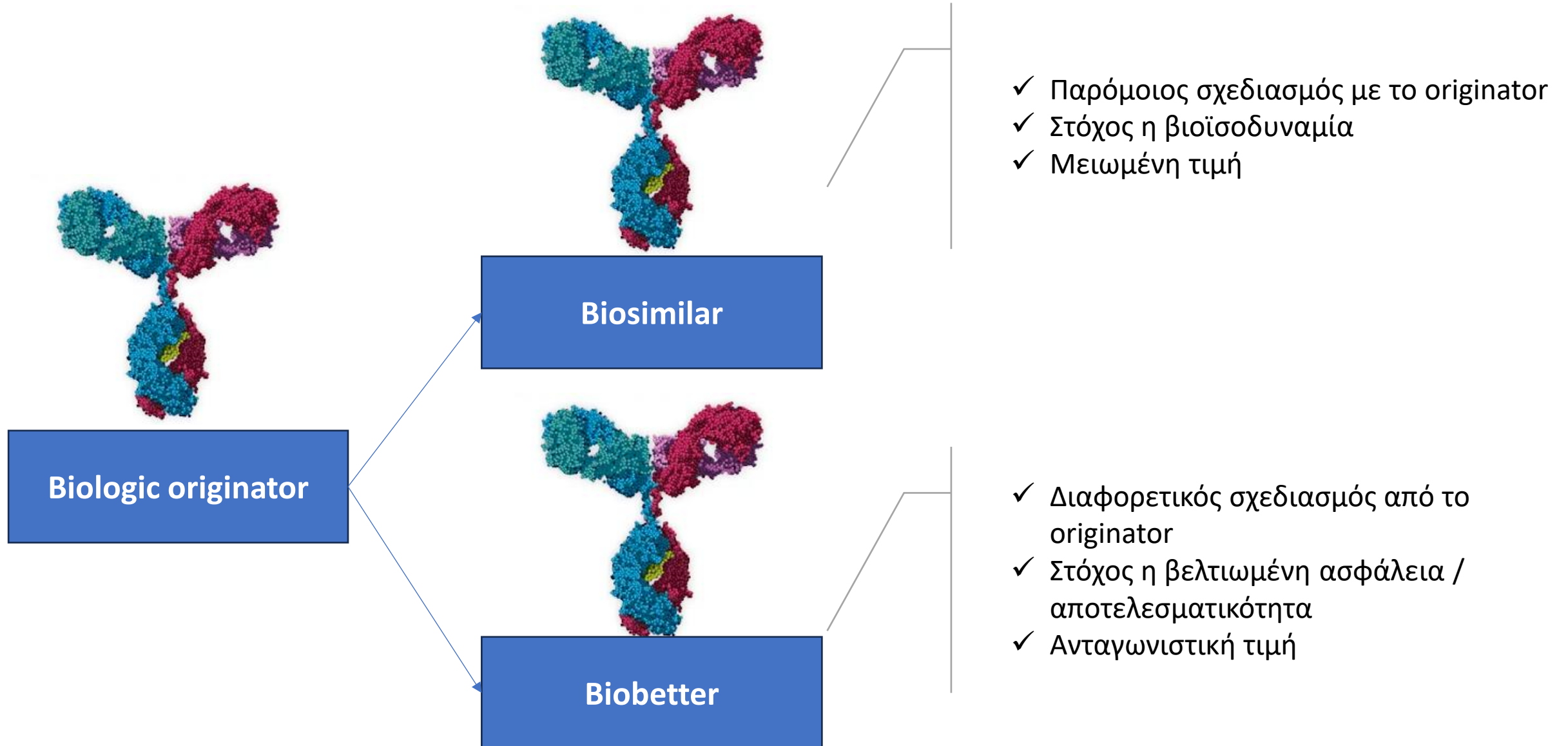


Biosimilars have been used in more than **694 MILLION DAYS** of patient therapy and have resulted in more than **344 MILLION INCREMENTAL DAYS** of therapy



Biosimilar competition is driving lower prices among biosimilars and their reference products

New biologic era: biosimilars, biobetters



Biobetters: improved safety, efficacy or method of delivery



FDA Approves First Subcutaneous Infliximab Product

October 23, 2023

By Skylar Jeremias

News

Article



Περίπτωση ασθενούς



Γυναίκα 78 ετών, συνταξιούχος

- Χήρα, ένα παιδί
- Έντονο στρες – απώλεια του γιού σε ατύχημα
- Μη καπνίστρια
- Κοινωνική λήψη αλκοόλ



ΜΗx:

- Αρτηριακή υπέρταση
- Καταθλιπτική συνδρομή
- Δυσλιπιδαιμία
- Υποθυρεοειδισμός



Rx:

- Irbesartan 300mg OD
- Bisoprolol 5mg OD
- Moxonidine 0.4mg OD
- Furosemide 40mg OD
- Levothyroxine 100mcg OD
- Citalopram 20mg OD
- Rosuvastatin 10mg OD

Περίπτωση ασθενούς



Γυναίκα 78 ετών, συνταξιούχος

- Χήρα, ένα παιδί
- Έντονο στρες – απώλεια του γιού σε ατύχημα
- Μη καπνίστρια
- Κοινωνική λήψη αλκοόλ

Οροαρνητική ρευματοειδής αρθρίτιδα: διάγνωση 2013

Πολλαπλές αποτυχίες σε προηγούμενες προωθημένες θεραπείες
[etanercept, adalimumab, rituximab, tocilizumab, upadacitinib]

Περίπτωση ασθενούς

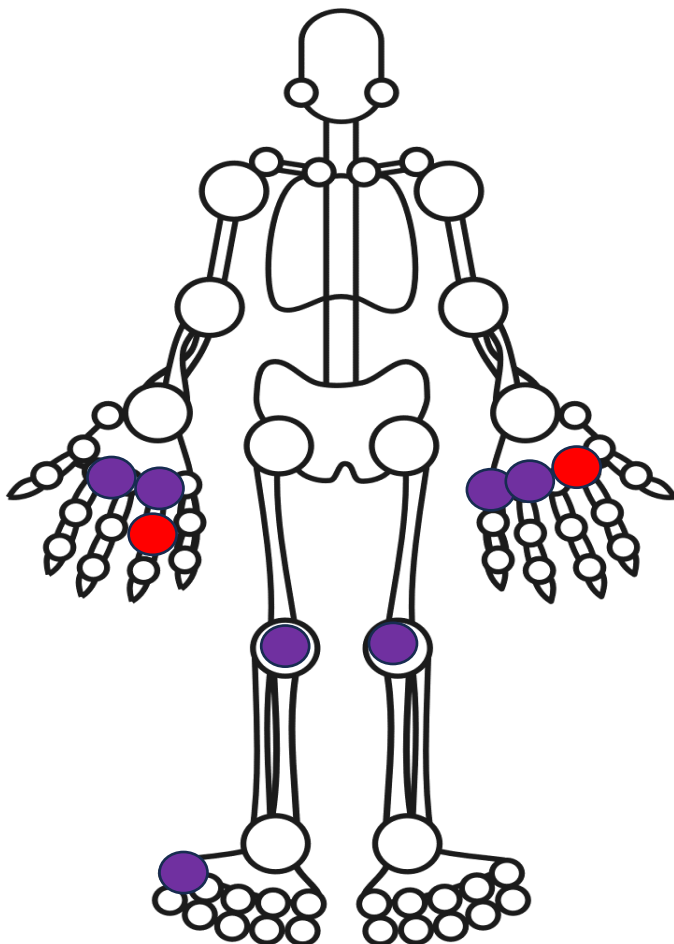


Γυναίκα 78 ετών



Height: 162cm
Weight: 102kg

BMI: 38.8



ESR: 67 mm/h
CRP: 11.2mg/L

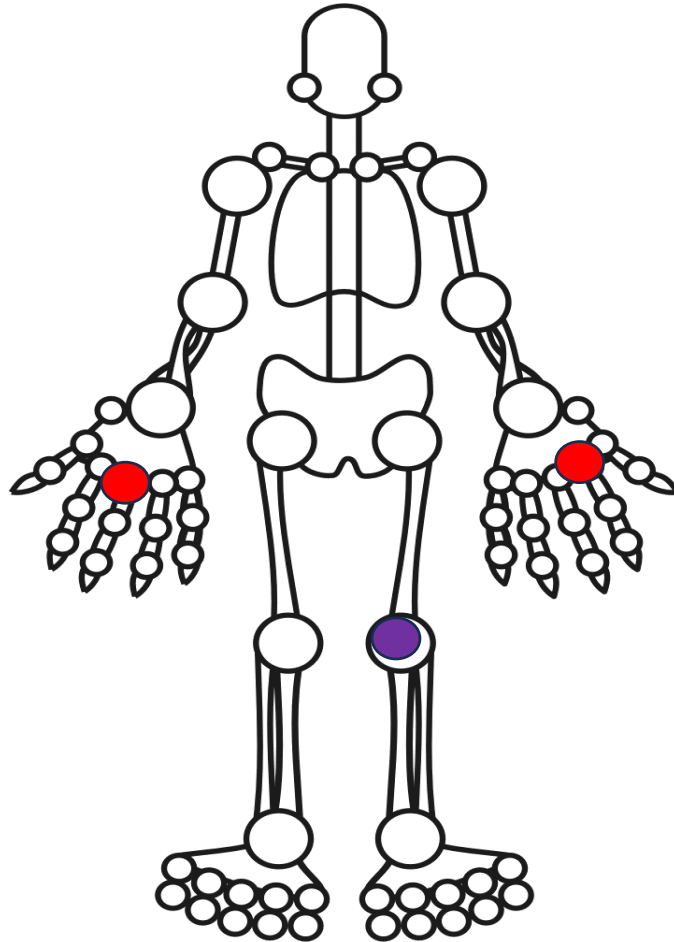
DAS28-CRP: 5.4
HAQ:1.25

Έναρξη Infliximab IV
3mg/kg ΣΒ q8w

Περίπτωση ασθενούς: 3 μήνες μετά



Γυναίκα 78 ετών



ESR: 35 mm/h
CRP: 5.2mg/L

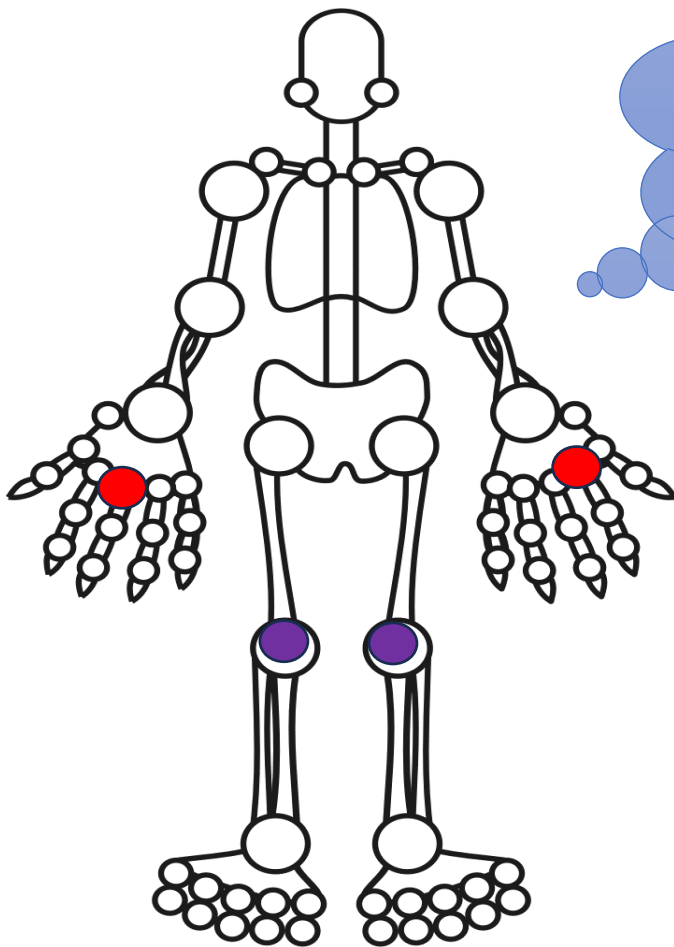
DAS28-CRP: 4.1
HAQ:1.13

Συνέχιση Infliximab IV
3mg/kg ΣΒ q8w

Περίπτωση ασθενούς: 6 μήνες μετά



Γυναίκα 78 ετών



«Γιατρέ, είμαι καλύτερα τον πρώτο μήνα που παίρνω το φάρμακο»



ESR: 31 mm/h
CRP: 4.8mg/L

DAS28-CRP: 4.7
HAQ:1.13



Διαθέσιμες επιλογές

- Αλλαγή βιολογικής θεραπείας
- Αύξηση της δόσης του infliximab
- Μείωση του μεσοδιαστήματος των εγχύσεων
- Αλλαγή σε υποδόρια χορήγηση

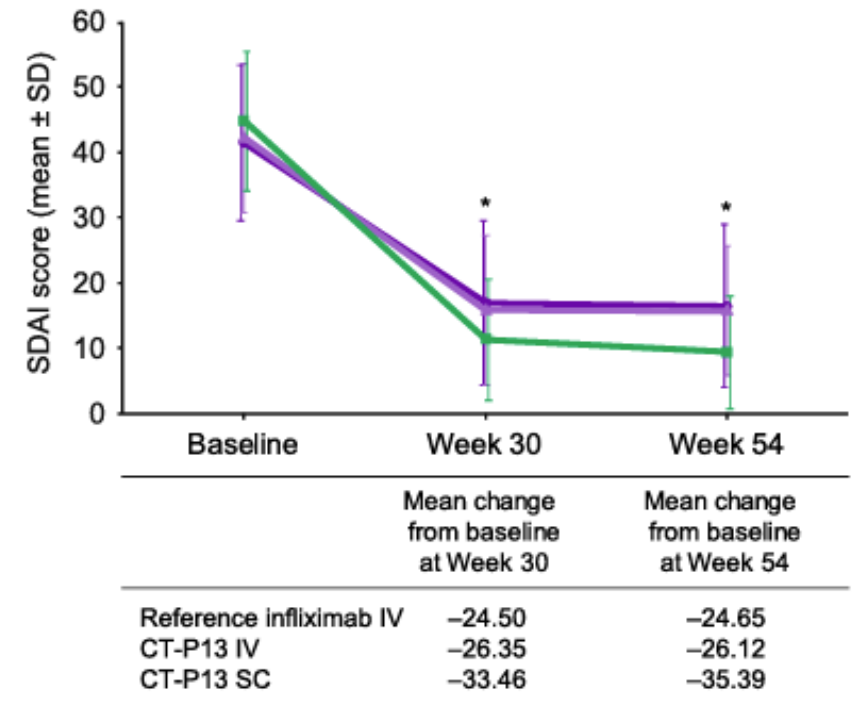
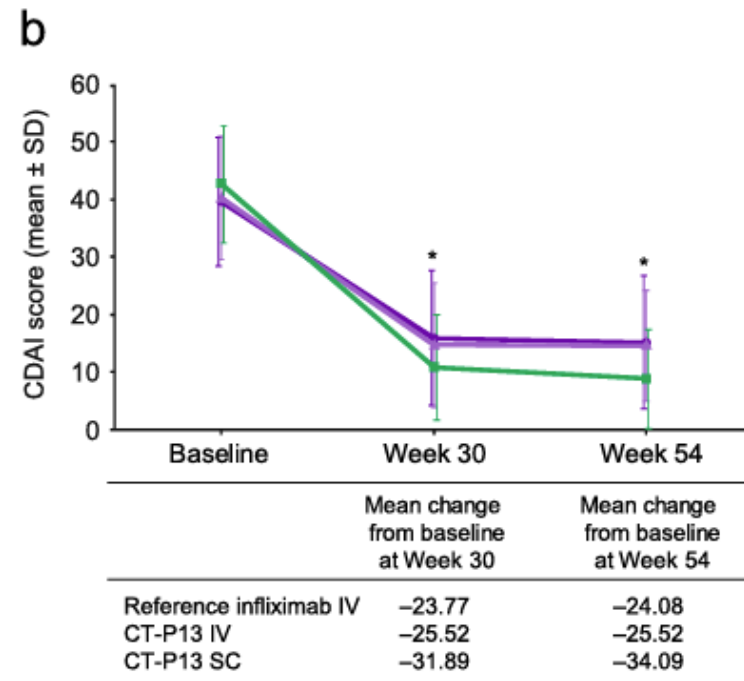
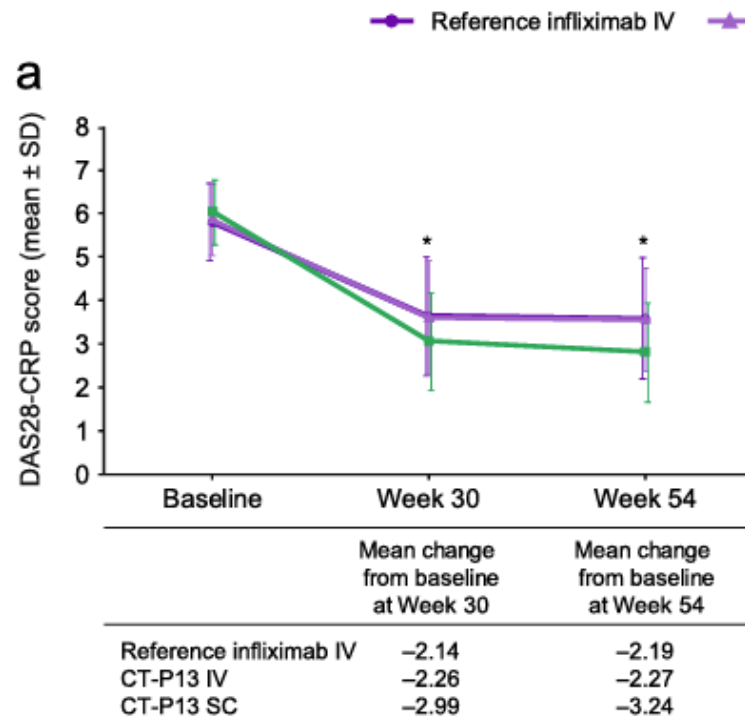
SC CTP-13 vs IV infliximab

Similar (maybe even better) efficacy



Comparative efficacy of subcutaneous (CT-P13) and intravenous infliximab in adult patients with rheumatoid arthritis: a network meta-regression of individual patient data from two randomised trials

Bernard Combe¹, Yannick Allanore², Rieke Alten³, Roberto Caporali^{4,5}, Patrick Durez⁶, Florenzo Iannone⁷, Michael T. Nurmohamed^{8,9}, Mondher Toumi¹⁰, Sang Joon Lee¹¹, Taek Sang Kwon¹², Jiwon Noh¹², Gahee Park¹¹ and Dae Hyun Yoo^{13*}



SC CTP-13 vs IV infliximab

Improved efficacy and safety vs INF IV

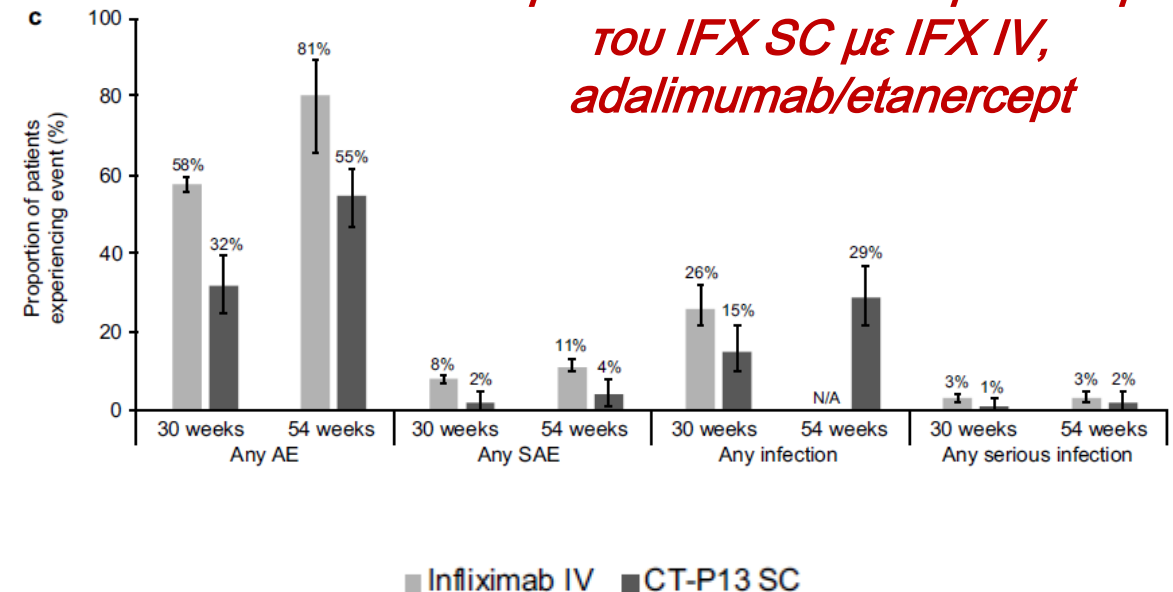
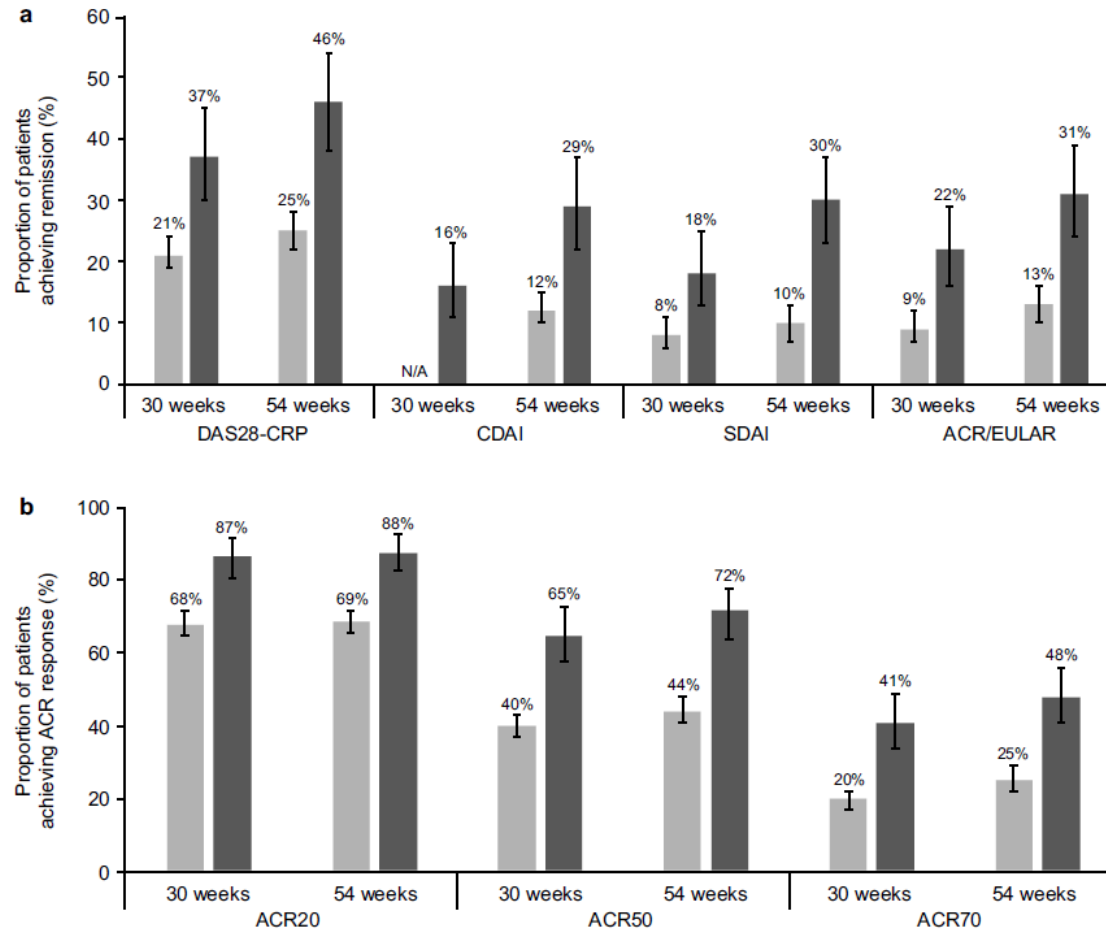
ORIGINAL RESEARCH

OPEN ACCESS Check for updates

Efficacy and safety of subcutaneous infliximab versus adalimumab, etanercept and intravenous infliximab in patients with rheumatoid arthritis: a systematic literature review and meta-analysis

Roberto Caporali^a, Yannick Allanore^b, Rieke Alten^c, Bernard Combe^d, Patrick Durez^e, Florenzo Iannone^f, Mike T. Nurmohamed^{g,h}, Sang Joon Leeⁱ, Taek Sang Kwon^j, Jean Soo Choi^k, Gahee Park^l and Dae Hyun Yoo^m

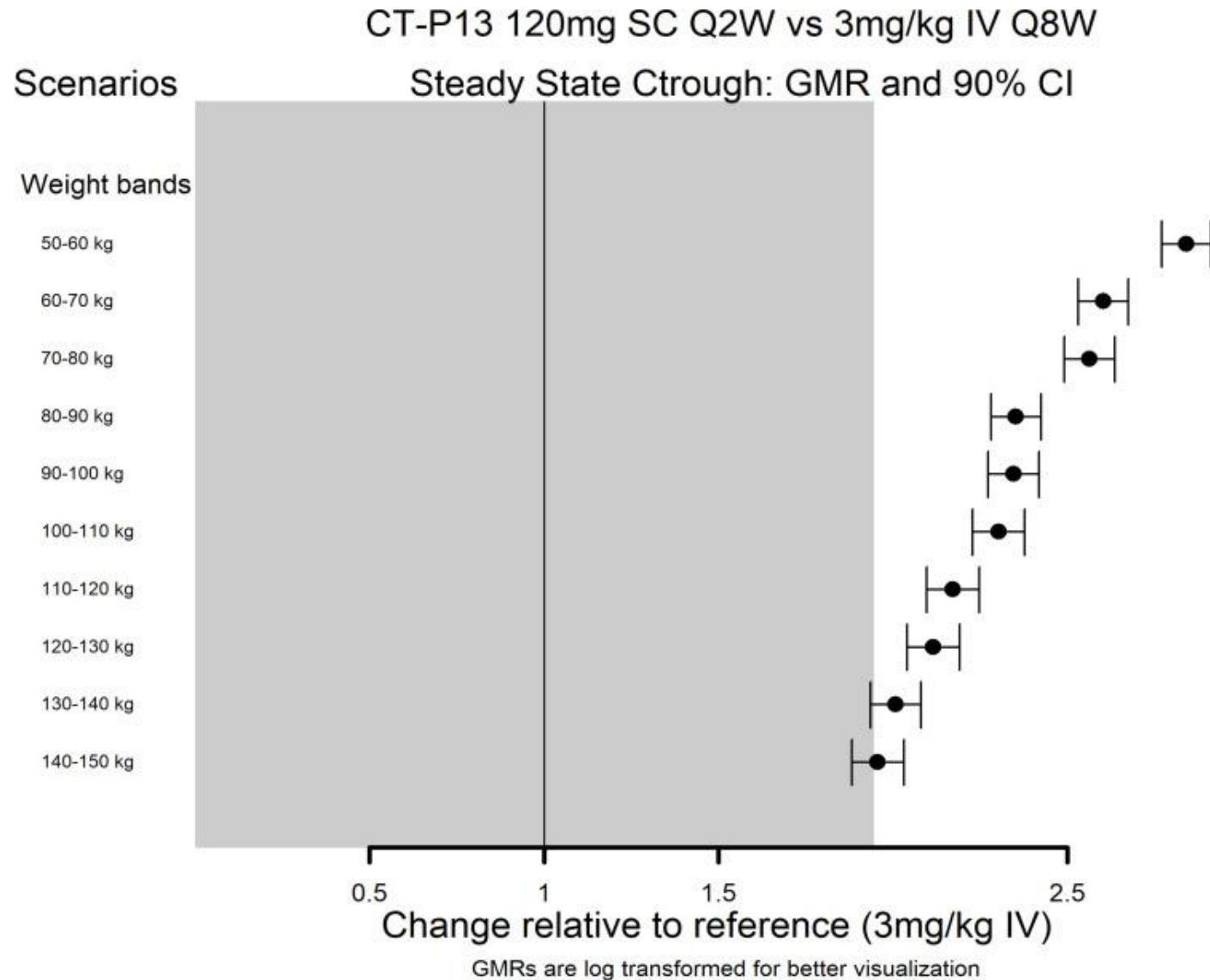
^aDepartment of Clinical Sciences and Community Health, Research Centre for Adult and Pediatric Rheumatic Diseases, University of Milan, ASST Pini-CTO, Milan, Italy; ^bRheumatology Department, Hôpital Cochin, Paris Descartes University, Paris, France; ^cDepartment of Internal Medicine and Rheumatology, Schlosspark-Klinik, University Medicine Berlin, Berlin, Germany; ^dDepartment of Rheumatology, CHU, CHU Montpellier, Montpellier University, Montpellier, France; ^eRheumatology, Cliniques Universitaires Saint-Luc – Université Catholique De Louvain – Institut De Recherche Expérimentale Et Clinique (IREC), Brussels, Belgium; ^fRheumatology Unit, Department of Emergency and Organ Transplantation, Università Degli Studi Di Bari Aldo Moro, Bari, Italy; ^gDepartment of Rheumatology, Amsterdam Rheumatology and Immunology Center, Reade, Amsterdam, The Netherlands; ^hDepartment of Rheumatology, Amsterdam Rheumatology and Immunology Center, VU University Medical Center, Amsterdam, The Netherlands; ⁱCelltrion, Inc. Incheon, Republic of Korea; ^jCelltrion Healthcare, Incheon, Republic of Korea; ^kDepartment of Rheumatology, Hanyang University Hospital for Rheumatic Diseases, Seoul, Republic of Korea



*Συστηματική ανασκόπηση και μετά-
ανάλυση 13 RCTs με 5.578
ασθενείς στην οποία συγκρίθηκε η
ασφάλεια και αποτελεσματικότητα
του IFX SC με IFX IV,
adalimumab/etanercept*

SC CTP-13 vs IV infliximab

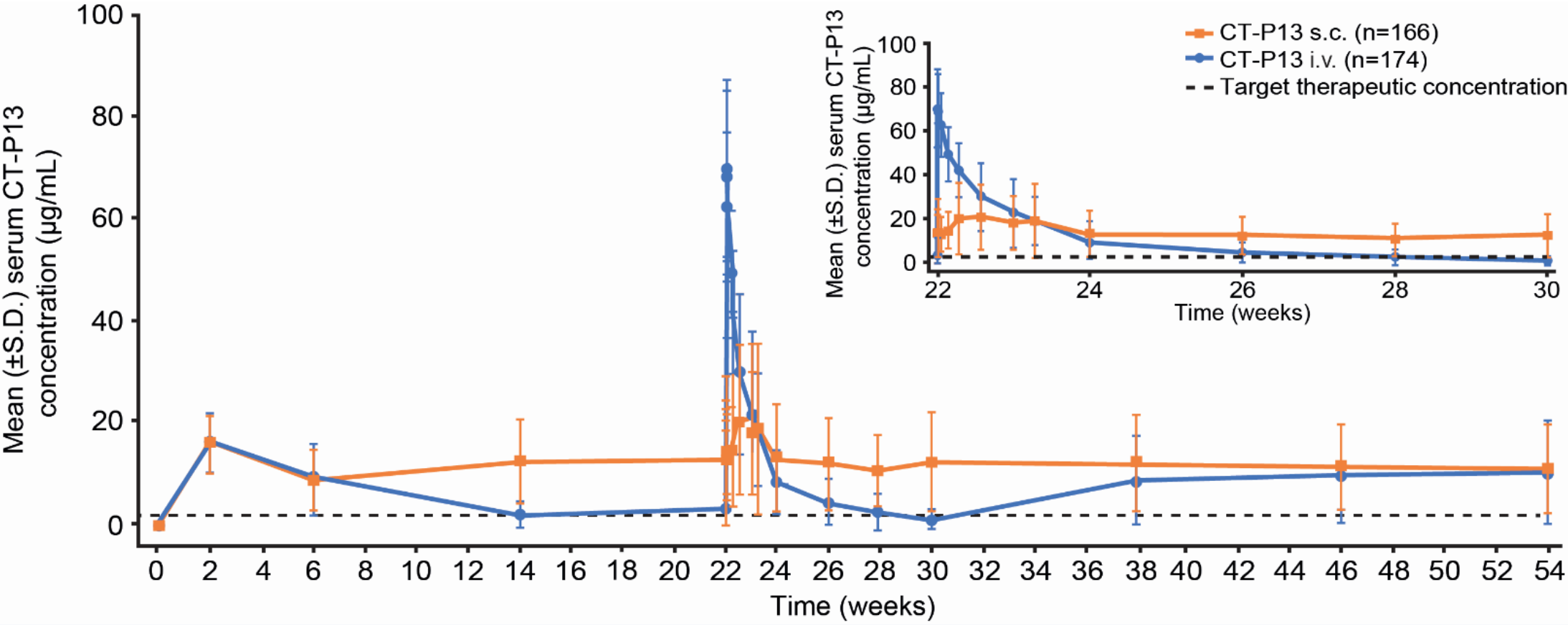
Improved INF trough concentrations in different weight categories



The predicted trough concentration was 7 to 17 times higher in subjects treated with SC formulation than in IV

Pharmacokinetics comparison between SC and IV CTP-13

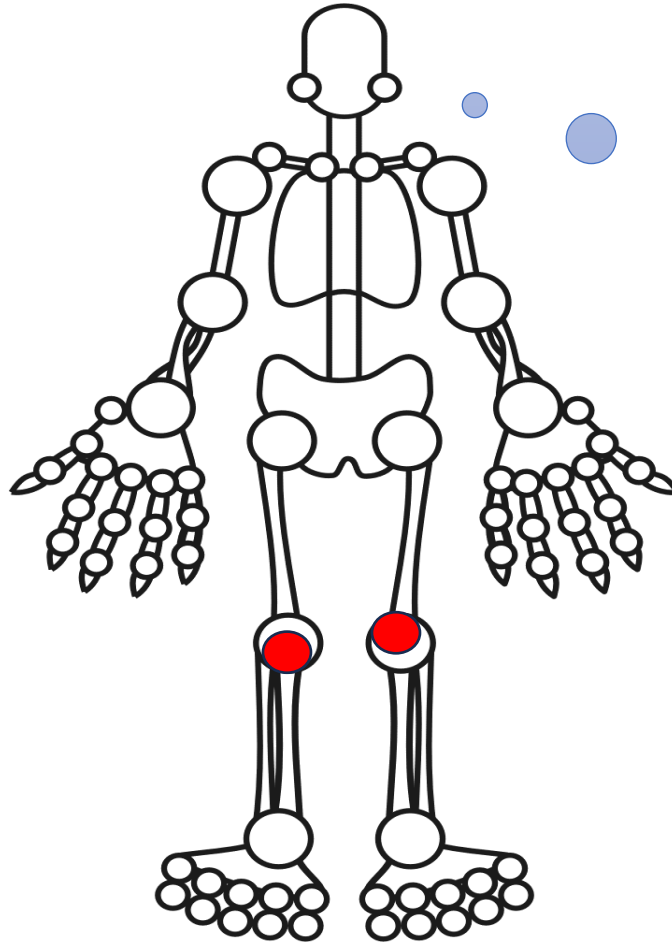
SC infliximab has better



Περίπτωση ασθενούς: 12 μήνες μετά Αφού έχει αλλάξει σε υποδόριο infliximab CTR13



Γυναίκα 78 ετών



ESR: 28 mm/h
CRP: 3.2mg/L

«Γιατρέ, μη μου αλλάξεις
τίποτα. Είμαι καλά»

DAS28-CRP: 3.91
HAQ:1.13

Συμπεράσματα

- Το υποδόριο infliximab ΔΕΝ είναι «ένα ακόμη βιοομοειδές»
- Έχει σημαντικά προτερήματα
 - Συγκρίσιμη [ίσως και καλύτερη?] αποτελεσματικότητα σε σχέση με το ενδοφλέβιο infliximab
 - Παρόμοια ασφάλεια
 - Σταθερή συγκέντρωση φαρμάκου με μικρότερη ανοσογονικότητα
 - Ευελιξία του ασθενούς με την υποδόρια μορφή
- Τα δεδομένα υποστηρίζονται από στοιχεία πραγματικής κλινικής πρακτικής