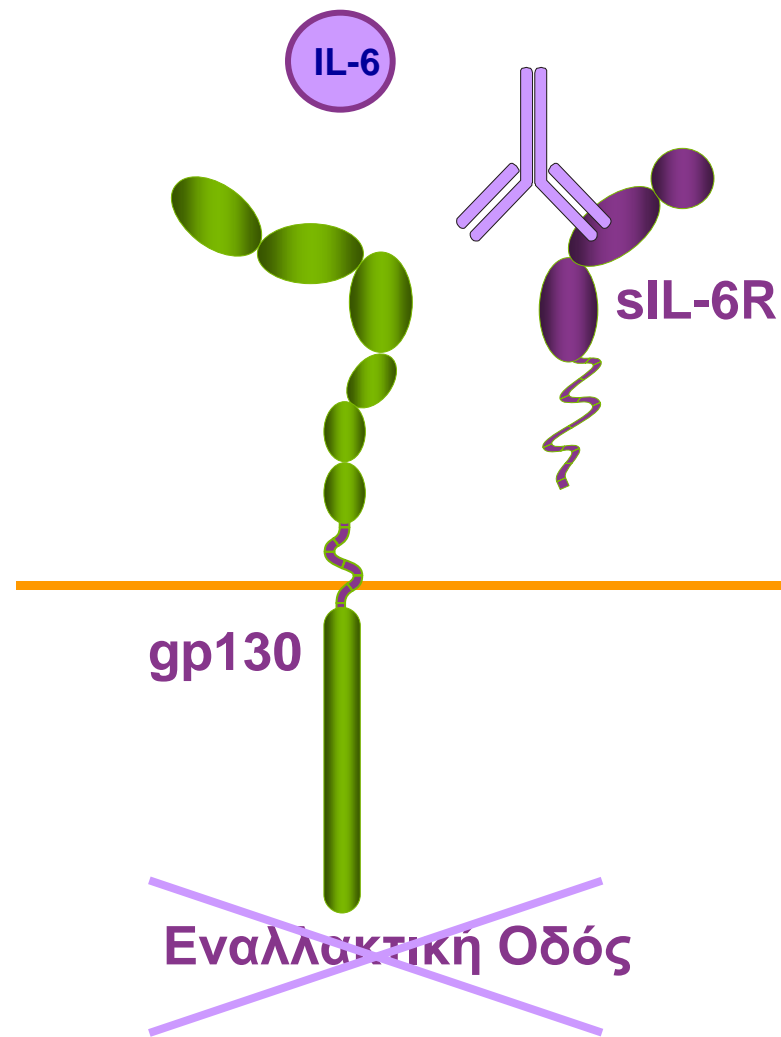
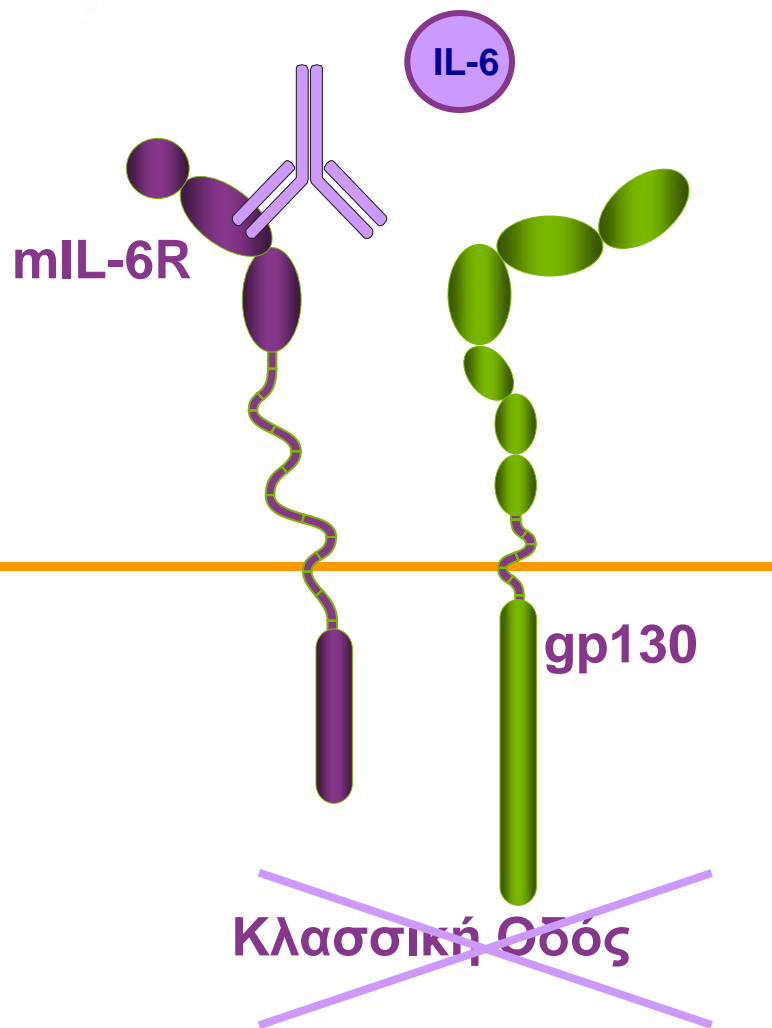


RoACTEMRA: Τρεις σημαντικοί λόγοι για να το επιλέξω ως πρώτης γραμμής θεραπεία

- Το RoACTEMRA είναι ο μοναδικός βιολογικός παράγοντας που αναστέλλει τη δράση της IL-6 και ενδείκνυται ως πρώτης γραμμής θεραπεία σε ασθενείς με Ρ.Α.
- Το RoACTEMRA έχει ταχεία έναρξη δράσης και επιτυγχάνει υψηλά ποσοστά ύφεσης που αυξάνονται με την πάροδο του χρόνου σε όλες τις κατηγορίες ασθενών
- Το RoACTEMRA είναι ο μοναδικός βιολογικός παράγοντας με αποδεδειγμένα συνολική υπεροχή έναντι της MTX

ΚΑΤΕΡΙΝΑ Δ. ΣΙΑΓΚΡΗ
ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΟΣ

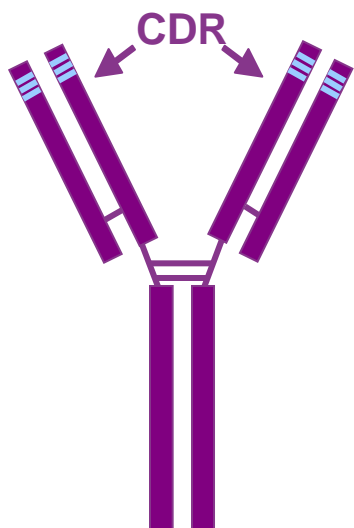
Το Tocilizumab (RoACTEMRA) είναι ο μοναδικός βιολογικός παράγοντας που αναστέλλει τη δράση της IL-6



Εγκεκριμένη Θεραπευτική Ένδειξη

- Μονοκλωνικό αντίσωμα, ανθρωποποιημένο

Ανθρωποποιημένο



- Έγκριση ΕΜΕΑ (16/01/09) για χορήγησή του σε ασθενείς με Ρευματοειδή Αρθρίτιδα/μετρια-σοβαρή (σε συνδυασμό με MTX)
 - **μετά από αποτυχία ενός τουλάχιστον DMARD**
 - **μετά από αποτυχία ενός τουλάχιστον αντι-TNFα**
 - **μονοθεραπεία** (σε περίπτωση μη ανοχής στην MTX)
- Δοσολογία: 8mg/kg (όχι μικρότερη των 480 mg) ενδοφλεβίως κάθε 4 εβδομάδες

Εκτεταμένο πρόγραμμα κλινικών δοκιμών φάσης III
που έχει ποτέ διεξαχθεί για βιολογικό παράγοντα στη Ρ.Α.

> 4000 ασθενείς

Option
TRIAL

Toward
TRIAL

Lithe
TRIAL

Ambition
TRIAL

Radiate
TRIAL

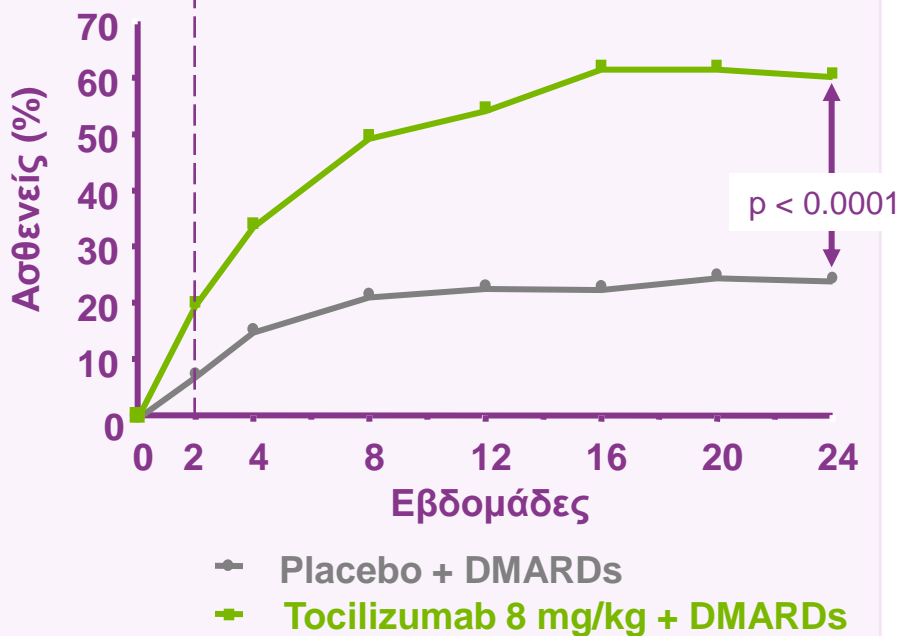
Ανθεκτικοί σε DMARD/MTX

MTX ανταποκριθέντες

Ανθεκτικοί σε αντι-TNFα

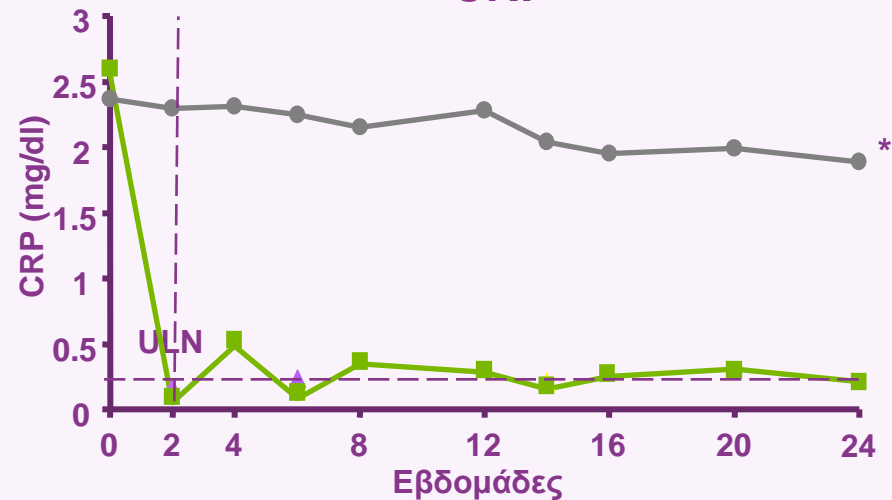
Ταχεία έναρξη δράσης και αυξανόμενη αποτελεσματικότητα με το χρόνο

ACR 20

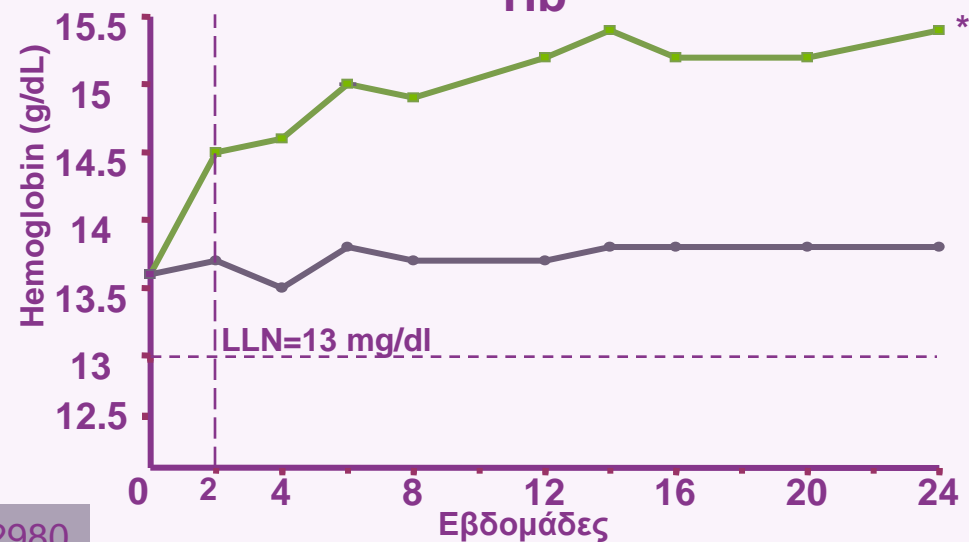


* $p < 0.0001$

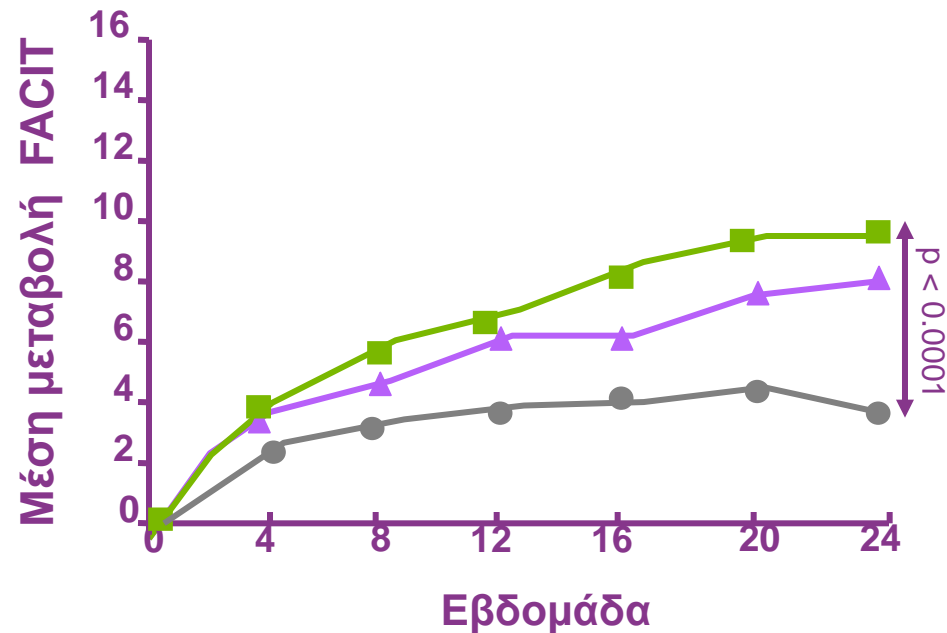
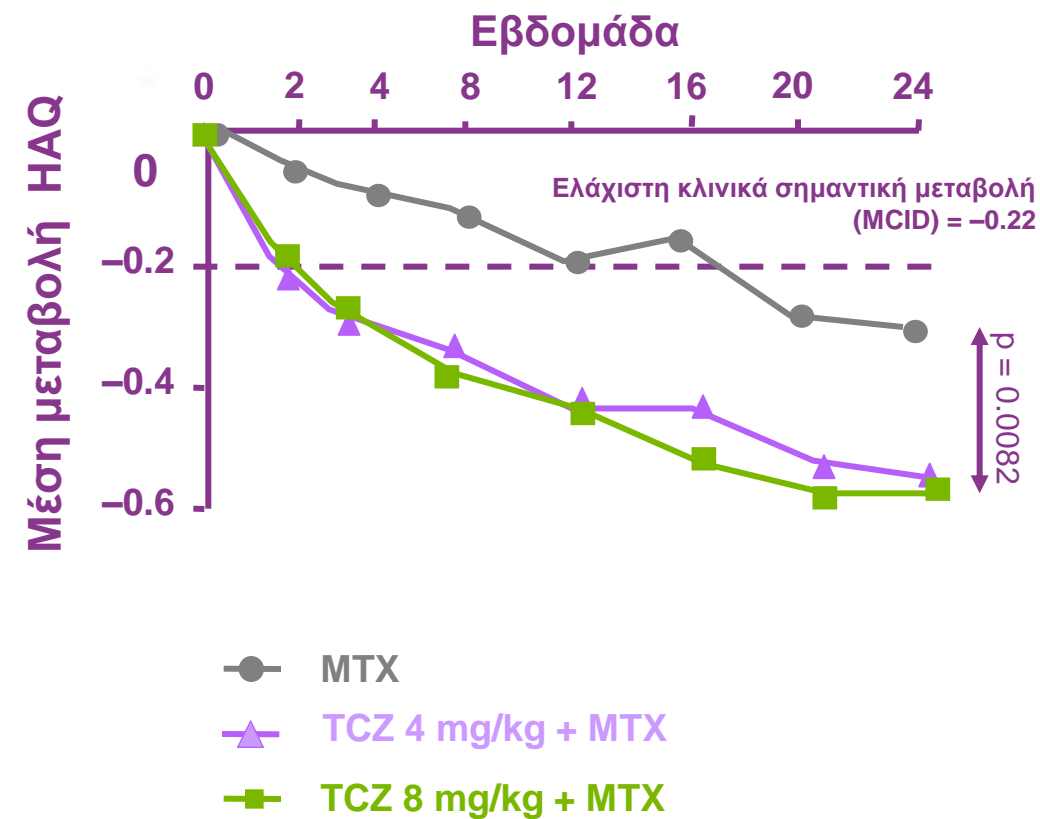
CRP



Hb

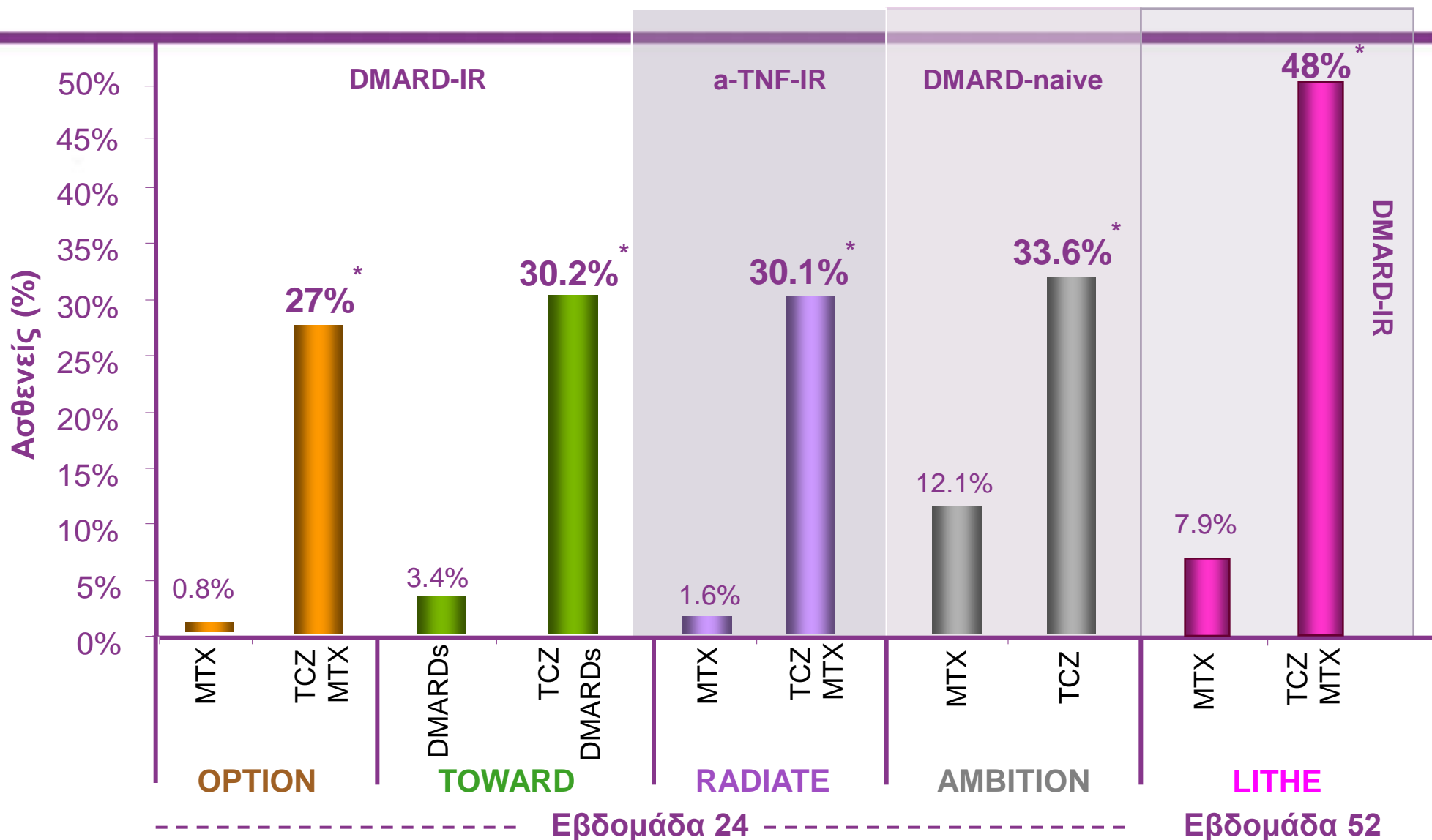


Ταχεία έναρξη δράσης και αυξανόμενη αποτελεσματικότητα με το χρόνο



Σημαντική κλινική βελτίωση που παρατηρήθηκε σε όλες τις μελέτες φάσης III

Υψηλά ποσοστά ύφεσης (DAS28 <2.6) σε όλες τις κατηγορίες ασθενών



1. Emery P, et al. Ann. Rheum. Dis. 2008; 67:1516–1523

2. Smolen JS, et al. Lancet 2008;371:987-97

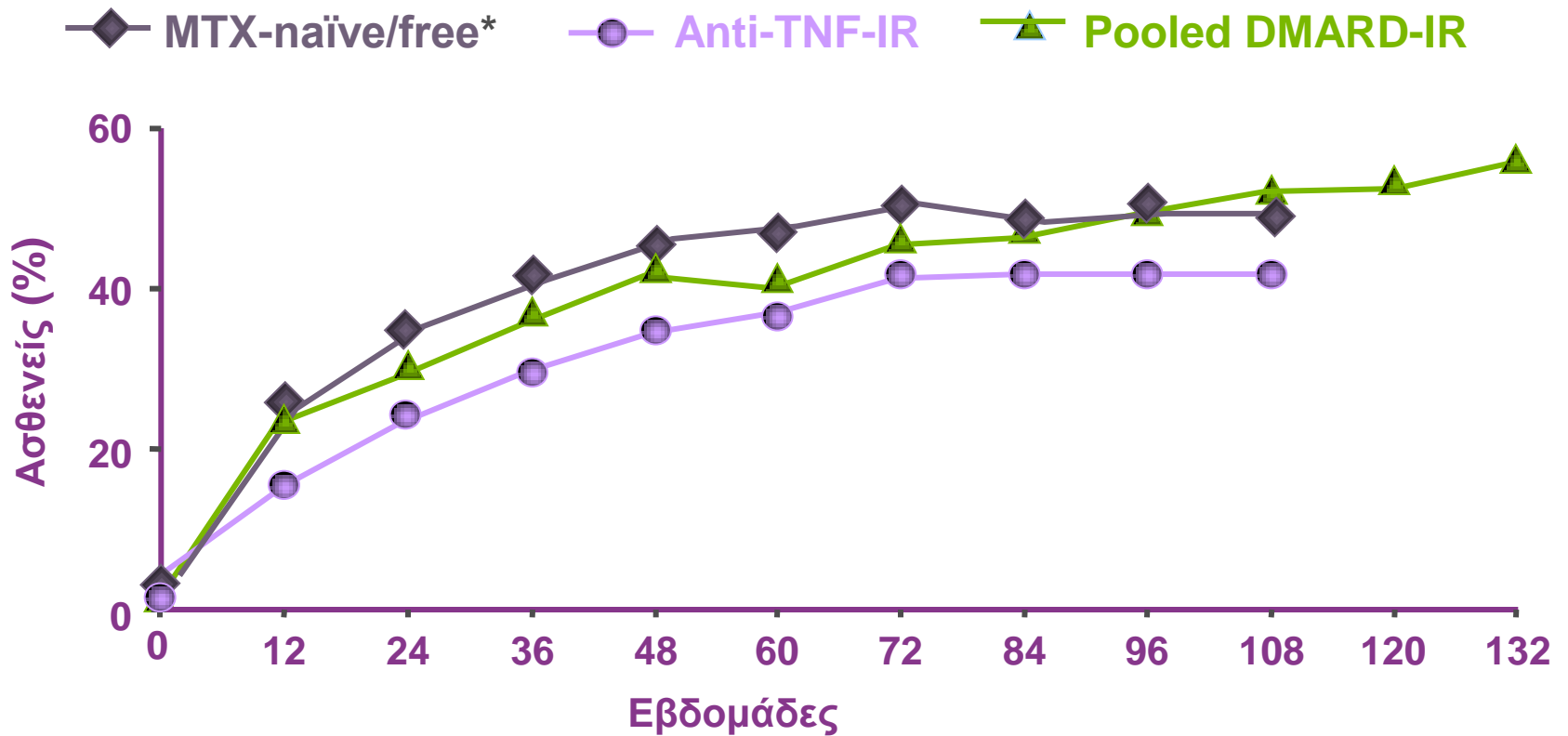
3. Fleischmann R, et al. ACR 2009

4. Genovese, et al. Arthritis Rheum 2008 58(10):2968-2980

5. Jones G, et al. Ann. Rheum. Dis. 2010; 69:88–96

*P < 0.0001

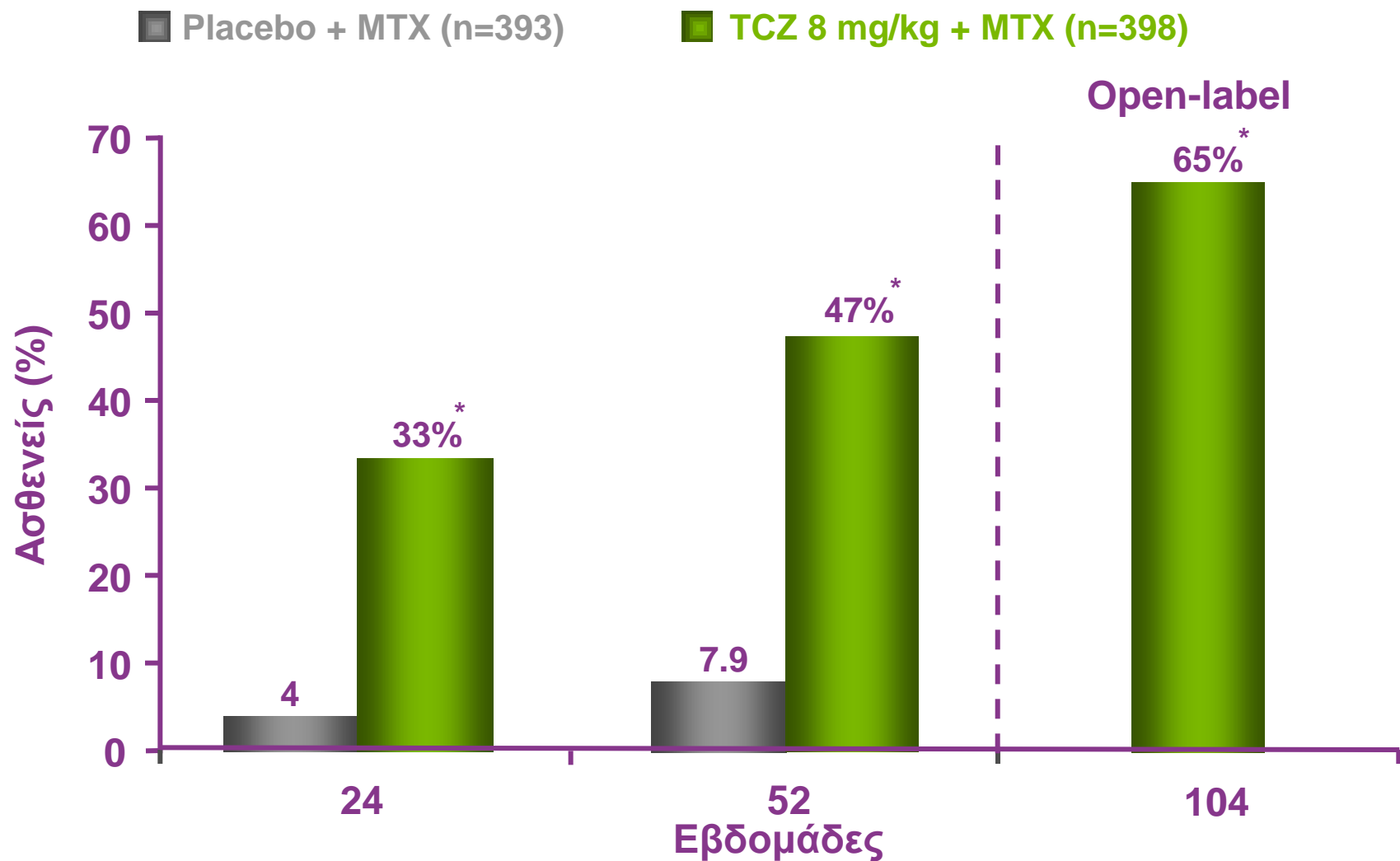
Μελέτες επέκτασης: Υψηλά ποσοστά ύφεσης που αυξάνονται με την πάροδο του χρόνου



AMBITION	n=	564	552	531	494	466	402	344	239	160	81		
RADIATE	n=	399	384	377	353	334	292	270	232	159	93		
Pooled DMARD-IR	n=	1.609	1.566	1.526	1.401	1.382	1.331	1.236	1.119	898	620	386	211

* MTX-naïve or MTX-free for 6 months prior to randomisation

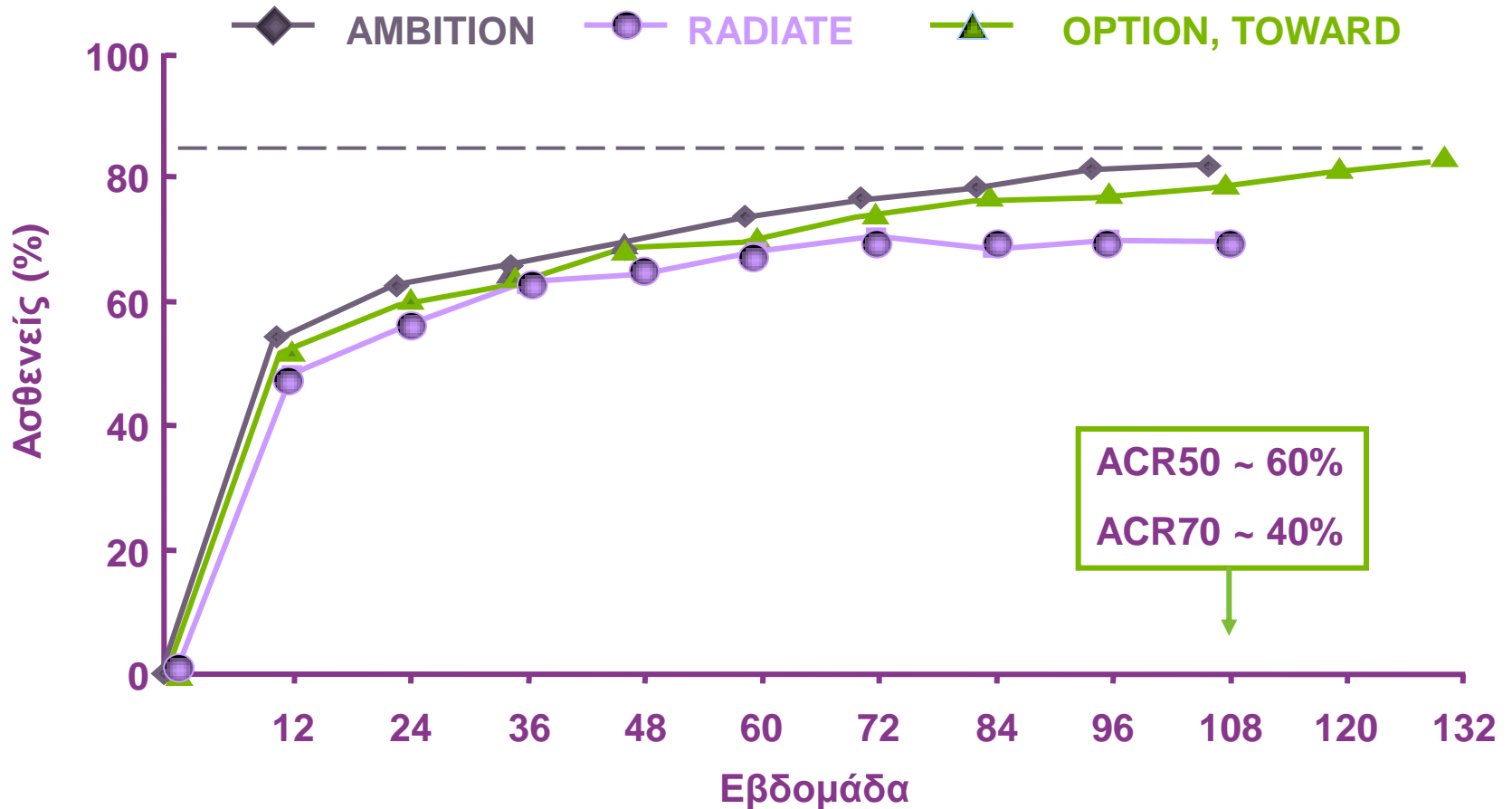
LITHE: Το ποσοστό των ασθενών σε ύφεση αυξάνεται με την πάροδο του χρόνου



* $p < 0.0001$

1. Kremer J, et al. Ann. Rheum. Dis. 2009; 68 (Suppl 3):122
2. Fleischmann R, et al. ACR 2009. Abstract 637
3. Data on file, F. Hoffmann-La Roche clinical study report:LITHE

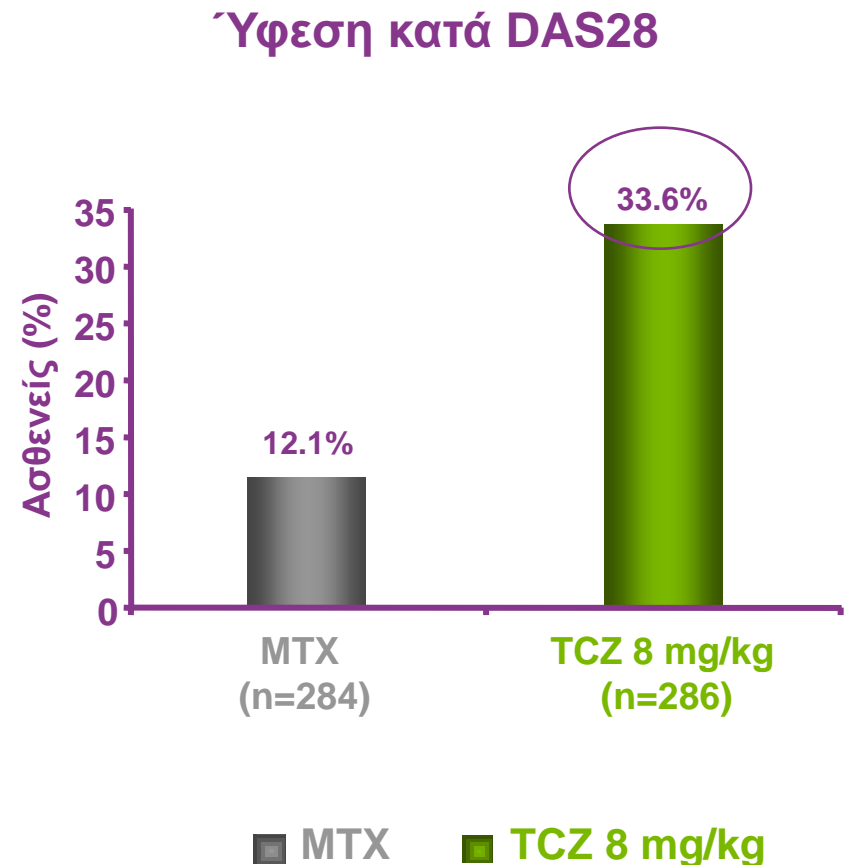
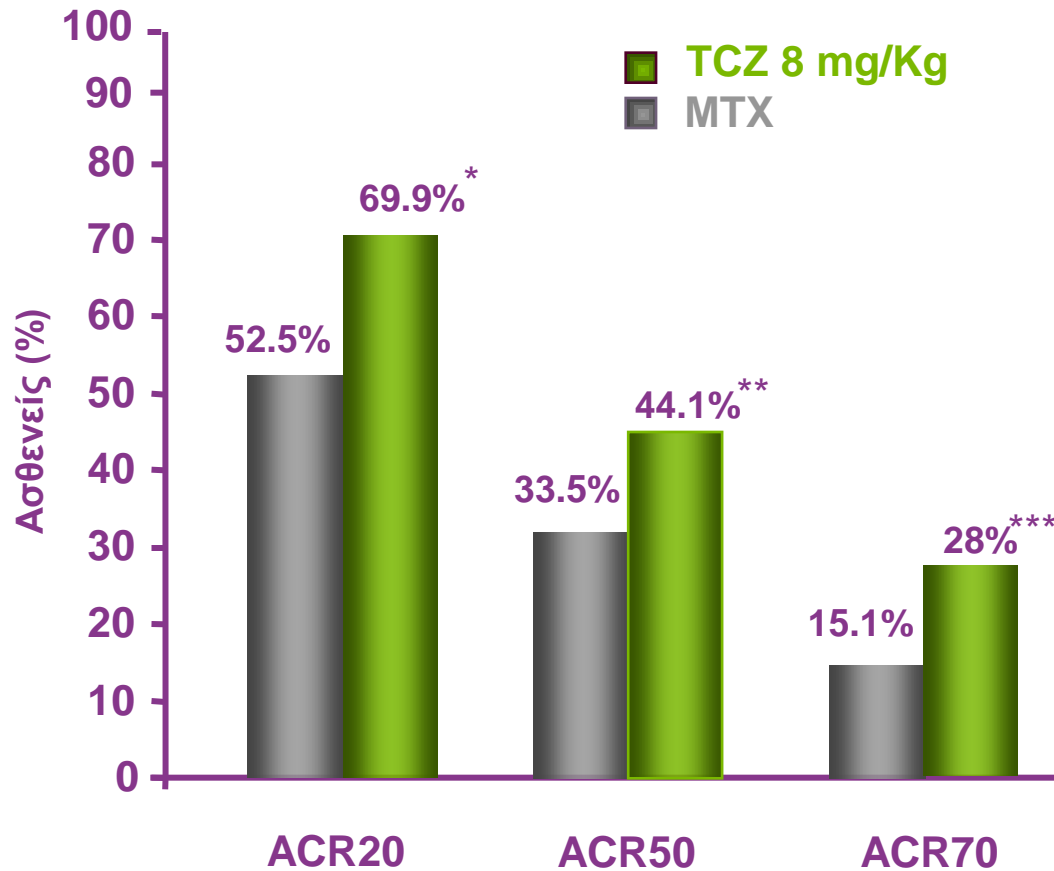
Μελέτες επέκτασης: Αποτελεσματικότητα ACR20 που αυξάνεται με το χρόνο



AMBITION	n =	564	552	531	494	466	402	344	239	160	81		
RADIATE	n =	399	384	377	353	334	292	270	232	159	93		
OPTION, TOWARD	n =	1.609	1.566	1.526	1.401	1.382	1.331	1.236	1.119	898	620	386	211

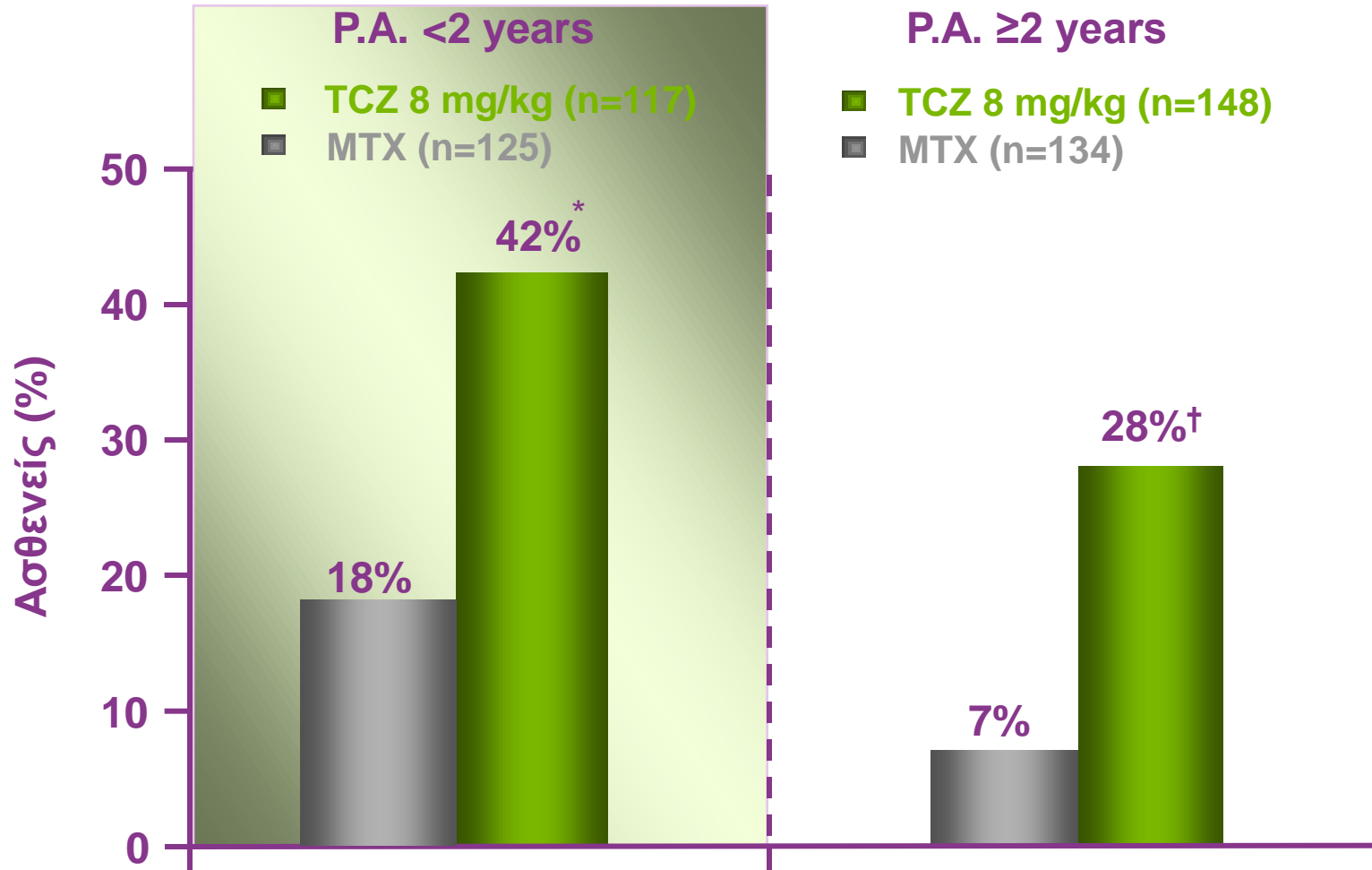
RoACTEMRA: ο βιολογικός παράγοντας με αποδεδειγμένα συνολική υπεροχή έναντι της MTX

Υψηλά ποσοστά ύφεσης και στη μονοθεραπεία (μελέτη AMBITION)



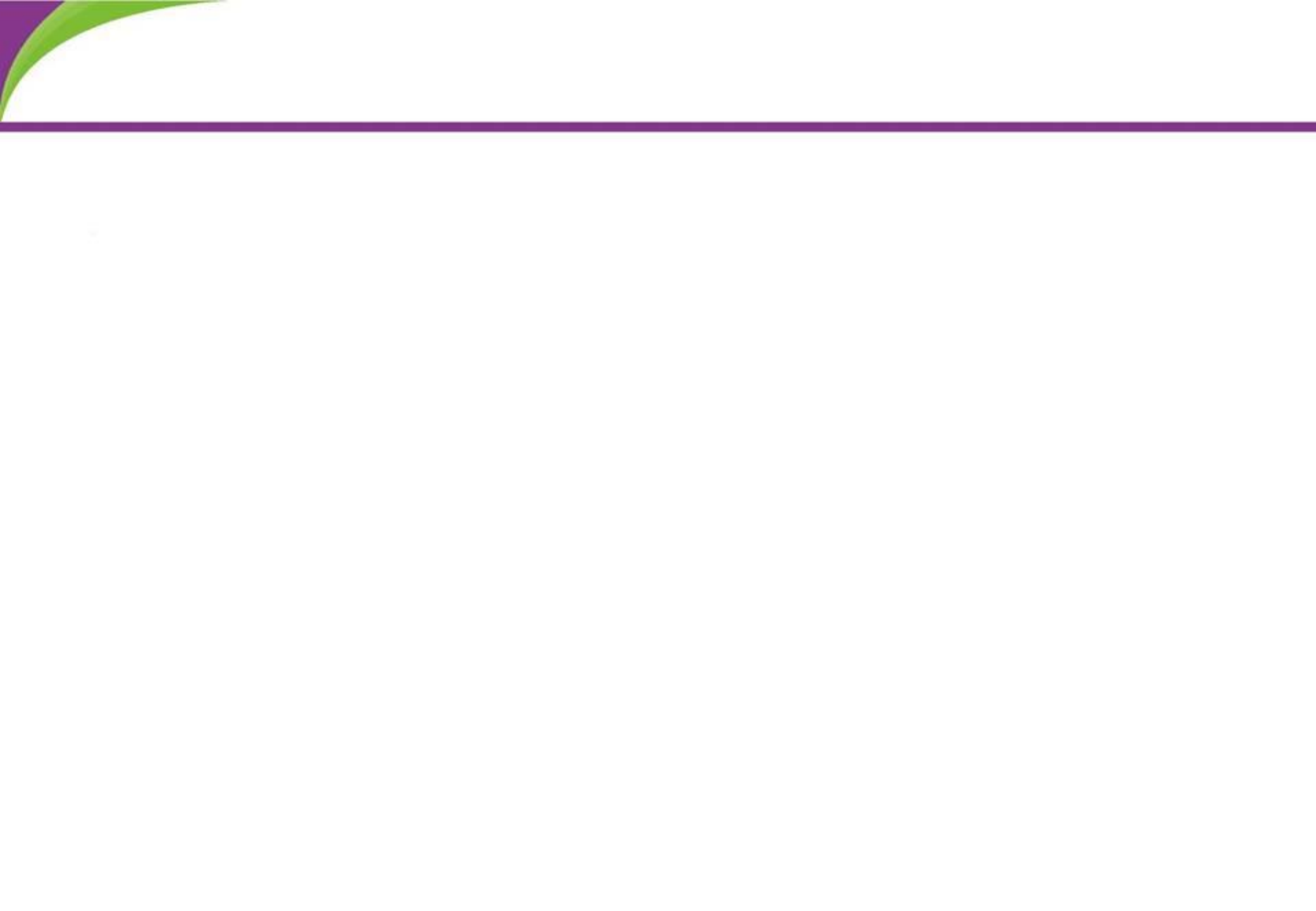
*p<0.0001 **p=0.0023 ***p=0.0002

Υψηλά ποσοστά ύφεσης (DAS28<2.6) σε ασθενείς με πρώιμη P.A. σε μονοθεραπεία (AMBITION)



* Mean difference vs. MTX (95% CI) = 24% (11–37)

† Mean difference vs. MTX (95% CI) = 24% (14–34)





Option
TRIAL



Toward
TRIAL



Radiate
TRIAL



Ambition
TRIAL



Lithe
TRIAL

	Option TRIAL	Toward TRIAL	Radiate TRIAL	Ambition TRIAL	Lithe TRIAL
Πληθυσμός	Ανθεκτικοί σε MTX	Ανθεκτικοί σε DMARD	Ανθεκτικοί σε Anti-TNF	Ανταποκριθέντες σε MTX	Ανθεκτικοί σε MTX
Ασθενείς	623	1216	498	673	1170
Διάρκεια Νόσου (έτη)	7.5	9.8	12	6.4 (40% <2 yrs)	9.4
DAS28	6.8	6.6	6.8	6.8	6.8
Θεραπεία	RoACTEMRA+MTX vs MTX	RoACTEMRA+DMARDs vs DMARDs	RoACTEMRA+MTX vs MTX	RoACTEMRA monotherapy vs MTX	RoACTEMRA+MTX vs MTX
Διάρκεια μελέτης	6 months	6 months	6 months	6 months	2 years
Στόχοι μελέτης	ACR20 ACR50/70 DAS28 ΑΕ, εργαστηριακές παράμετροι	ACR20 ACR50/70 DAS28 ΑΕ, εργαστηριακές παράμετροι	ACR20 ACR50/70 DAS28 ΑΕ, εργαστηριακές παράμετροι	Υπεροχή TCZ (ACR20) έναντι MTX ACR50/70 DAS28 ΑΕ, εργαστηριακές παράμετροι	Πρόληψη δομικής βλάβης, ACR20/50/70, DAS28 ΑΕ, εργαστηριακές παράμετροι