

Canakinumab στην Συστηματική Νεανική Ιδιοπαθής Αρθρίτιδα

ΤΣΑΤΣΑΝΗ ΠΑΝΑΓΙΩΤΑ
ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΟΣ

Σύγκρουση συμφερόντων

Conflict of interest

Κανένα για αυτήν την παρουσίαση

Εκπαιδευτικές-ερευνητικές-συμβουλευτικές επιχορηγήσεις
την τελευταία διετία:

Καμία

Efficacy and Safety of Canakinumab in Patients with Active Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis and Fever: Results From Two Pivotal Phase 3 Trials

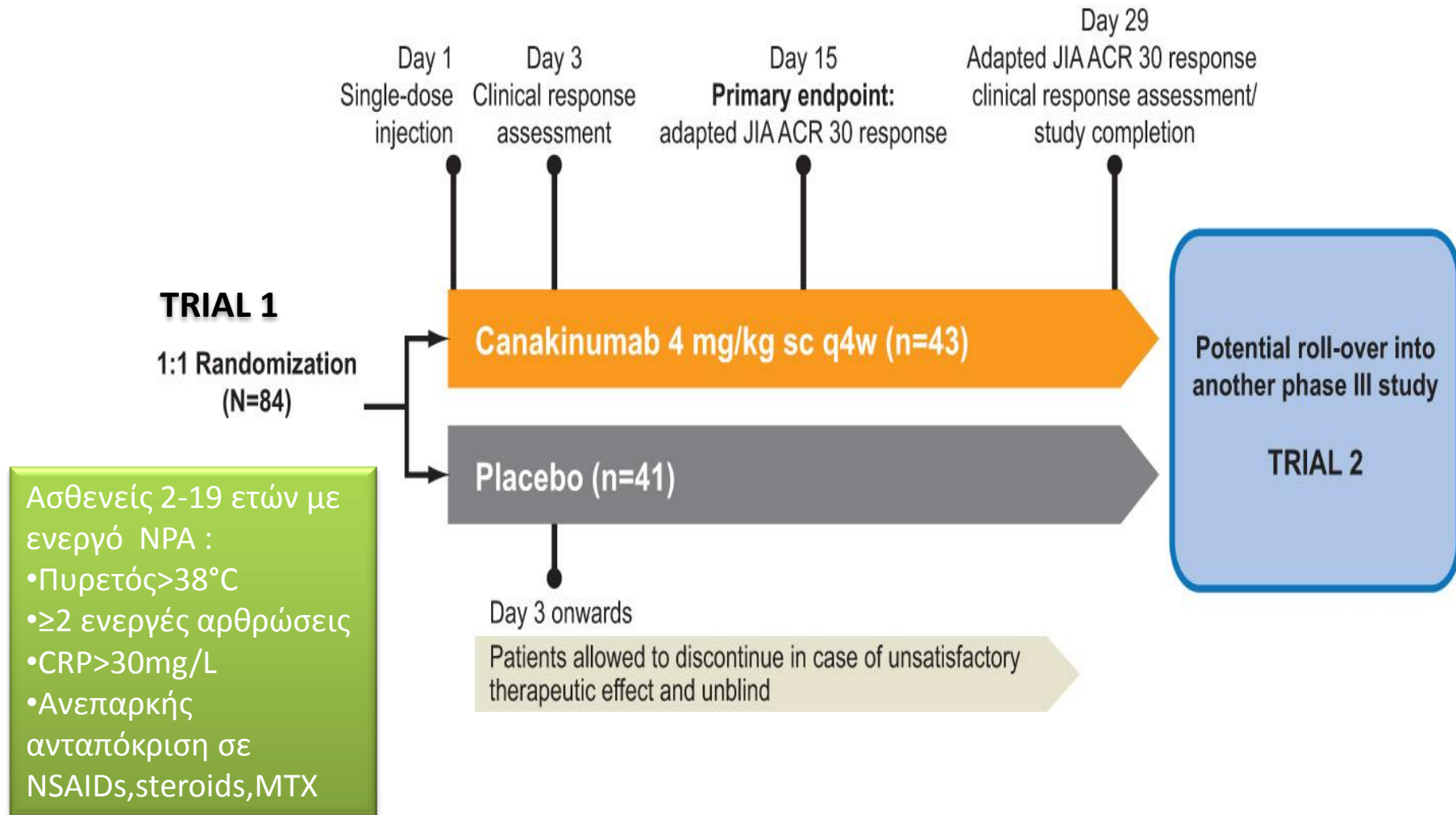
The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

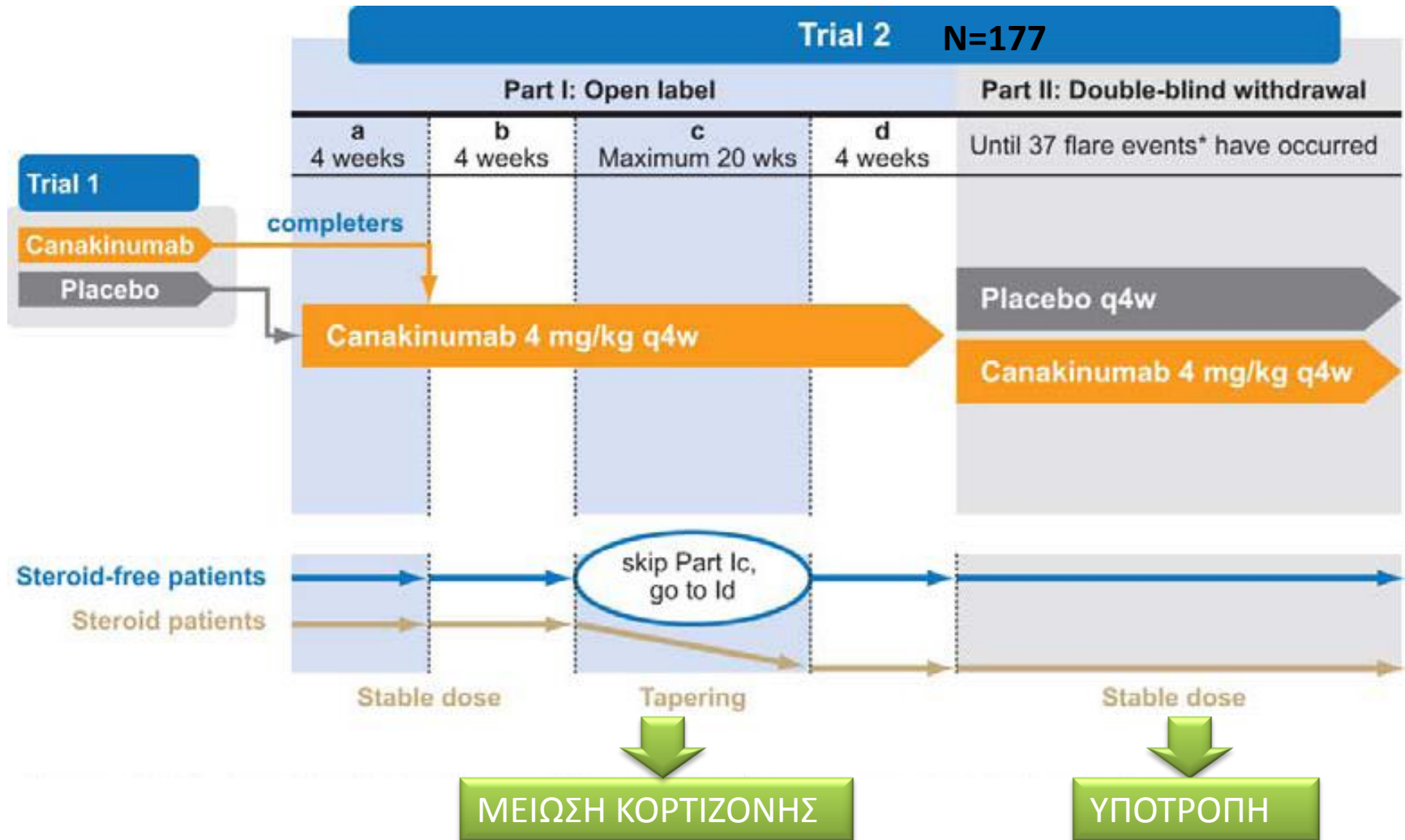
Two Randomized Trials of Canakinumab in Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis

Nicolino Ruperto, M.D., M.P.H., Hermine I. Brunner, M.D., Pierre Quartier, M.D., Tamás Constantin, M.D., Nico Wulfraat, M.D., Gerd Horneff, M.D., Riva Brik, M.D., Liza McCann, M.D., Ozgur Kasapcopur, M.D., Lidia Rutkowska-Sak, M.D., Rayfel Schneider, M.D., Yackov Berkun, M.D., Inmaculada Calvo, M.D., Muferet Erguven, M.D., Laurence Goffin, M.D., Michael Hofer, M.D., Tilmann Kallinich, M.D., Sheila K. Oliveira, M.D., Yosef Uziel, M.D., Stefania Viola, M.D., Kiran Nistala, M.D., Carine Wouters, M.D., Rolando Cimaz, M.D., Manuel A. Ferrandiz, M.D., Berit Flato, M.D., Maria Luz Gamir, M.D., Isabelle Kone-Paut, M.D., Alexei Grom, M.D., Bo Magnusson, M.D., Seza Ozen, M.D., Flavio Sztajnbock, M.D., Karine Lheritier, Ph.D., Ken Abrams, M.D., Dennis Kim, M.D., M.P.H., Alberto Martini, M.D., and Daniel J. Lovell, M.D., M.P.H., for the PRINTO and PRCSG*

ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ 1

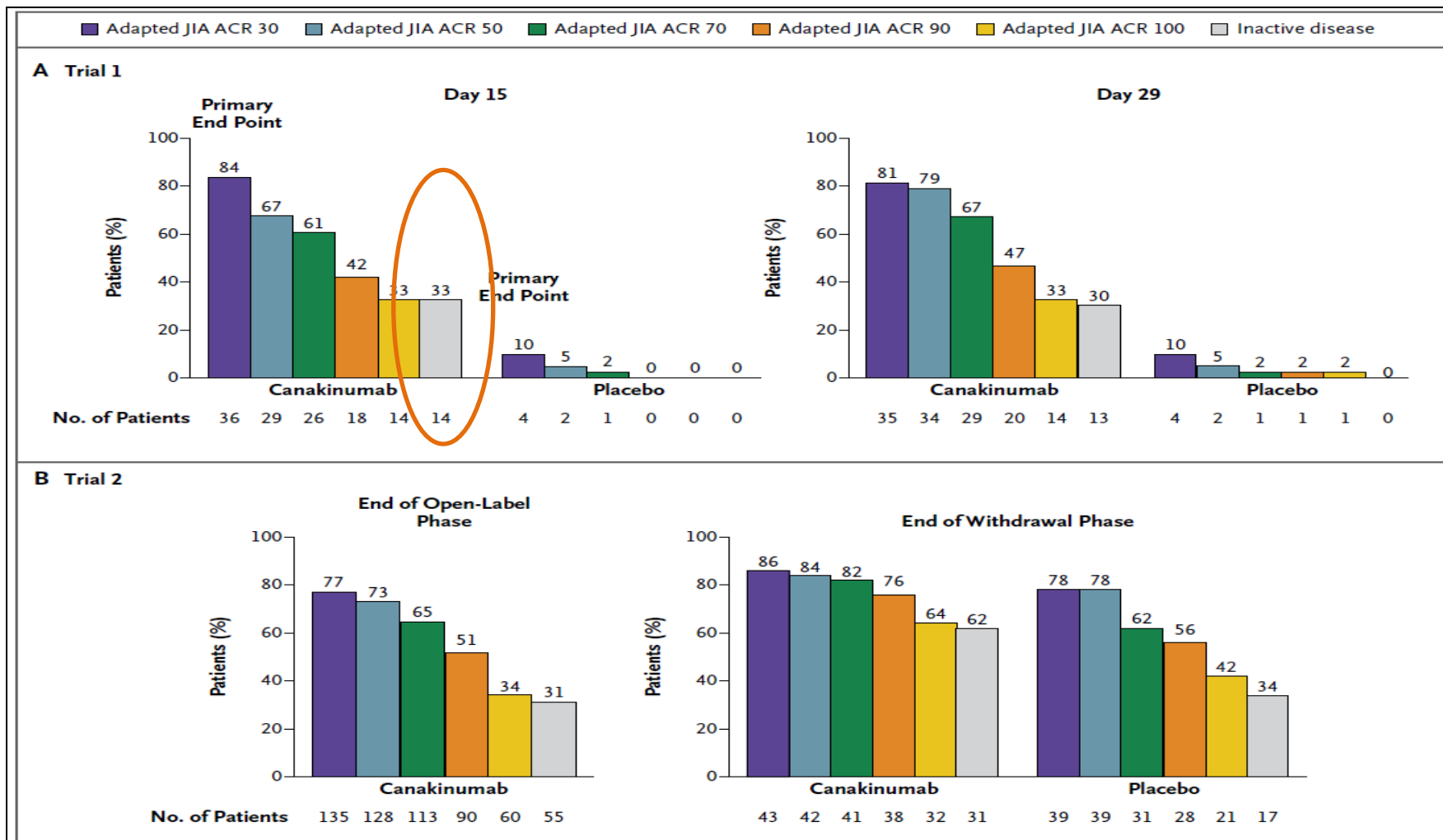


ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ 2

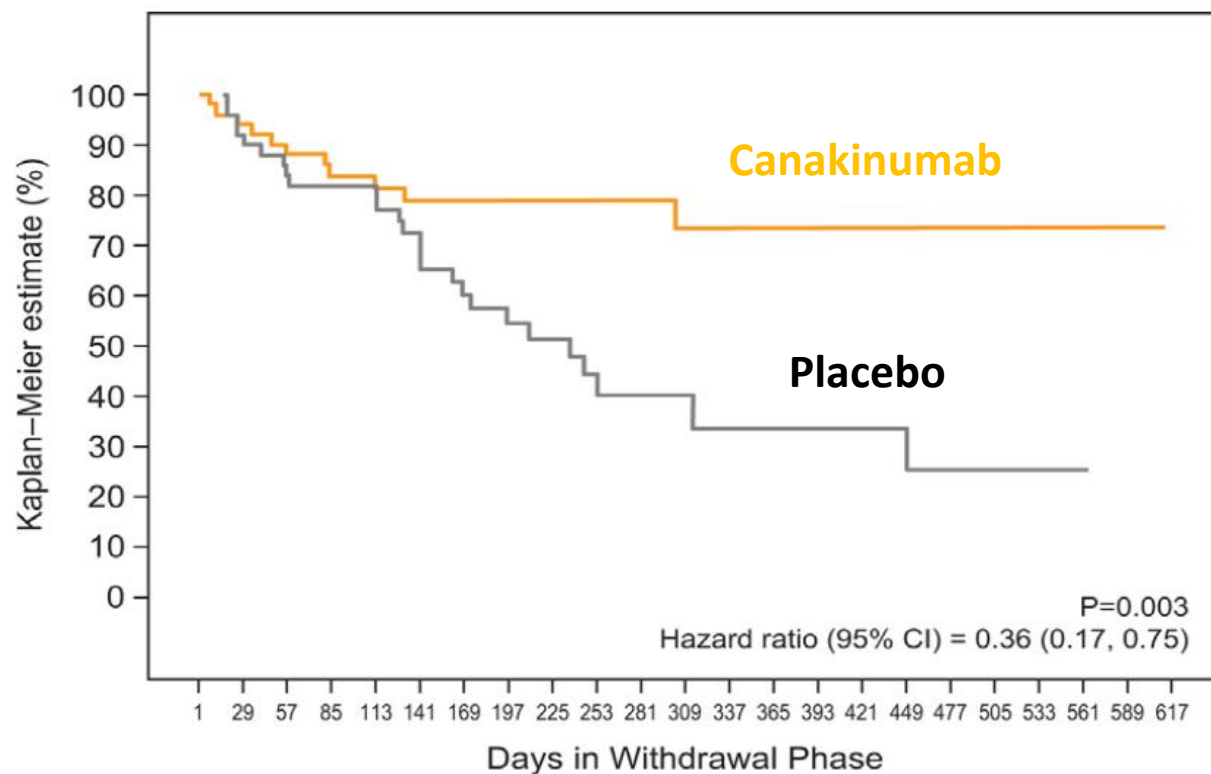


*Flare events included protocol-defined flares and discontinuations for any reason other than inactive disease.

ΑΝΤΑΠΟΚΡΙΣΗ ΣΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ



TRIAL 2 PART II :ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΥΠΟΤΡΟΠΗΣ



Number of patients at risk:

Canakinumab	50	47	45	39	37	34	32	29	25	21	17	12	11	10	9	8	6	4	3	2	2	1
Placebo	50	46	41	38	36	30	23	18	16	11	8	8	5	4	4	4	4	2	1	1	1	

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Table 3. Adverse Events in the Two Trials.*

Event	Trial 1		Trial 2, Open-Label Phase	Trial 2, Withdrawal Phase	
	Canakinumab (N = 43)	Placebo (N = 41)	Canakinumab (N = 177)	Canakinumab (N = 50)	Placebo (N = 50)
Total no. of adverse events	49	27	664	272	229
Patients with event — no. (%)	24 (56)	16 (39)	138 (78)	40 (80)	35 (70)
Rate per 100 patient-days†	NA	NA	NA	2.34	2.53
Patients with serious adverse event — no. (%)	2 (5)	2 (5)	15 (8)	6 (12)	6 (12)
Patients with adverse event leading to withdrawal — no. (%)	0	0	5 (3)	0	6 (12)
Infection					
Patients with event — no. (%)	13 (30)	5 (12)	97 (55)	27 (54)	19 (38)
Rate per 100 patient-days†	NA	NA	NA	0.59	0.63
Patients with serious infection — no. (%)	2 (5)	1 (2)	7 (4)	2 (4)	2 (4)
Macrophage activation syndrome — no. (%)	1 (2)	1 (2)	4 (2)	0	1 (2)
Death — no. (%)	0	0	1 (1)	0	1 (2)‡
Most frequently reported events — no. (%)§					
Abdominal pain	3 (7)	1 (2)	26 (15)	8 (16)	6 (12)
Cough	1 (2)	0	20 (11)	8 (16)	6 (12)
Headache	2 (5)	1 (2)	23 (13)	3 (6)	3 (6)
Nasopharyngitis	3 (7)	1 (2)	27 (15)	7 (14)	7 (14)
Pyrexia	2 (5)	0	18 (10)	7 (14)	5 (10)
Upper respiratory tract infection	3 (7)	0	18 (10)	6 (12)	5 (10)
Vomiting	1 (2)	1 (2)	18 (10)	1 (2)	4 (8)

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

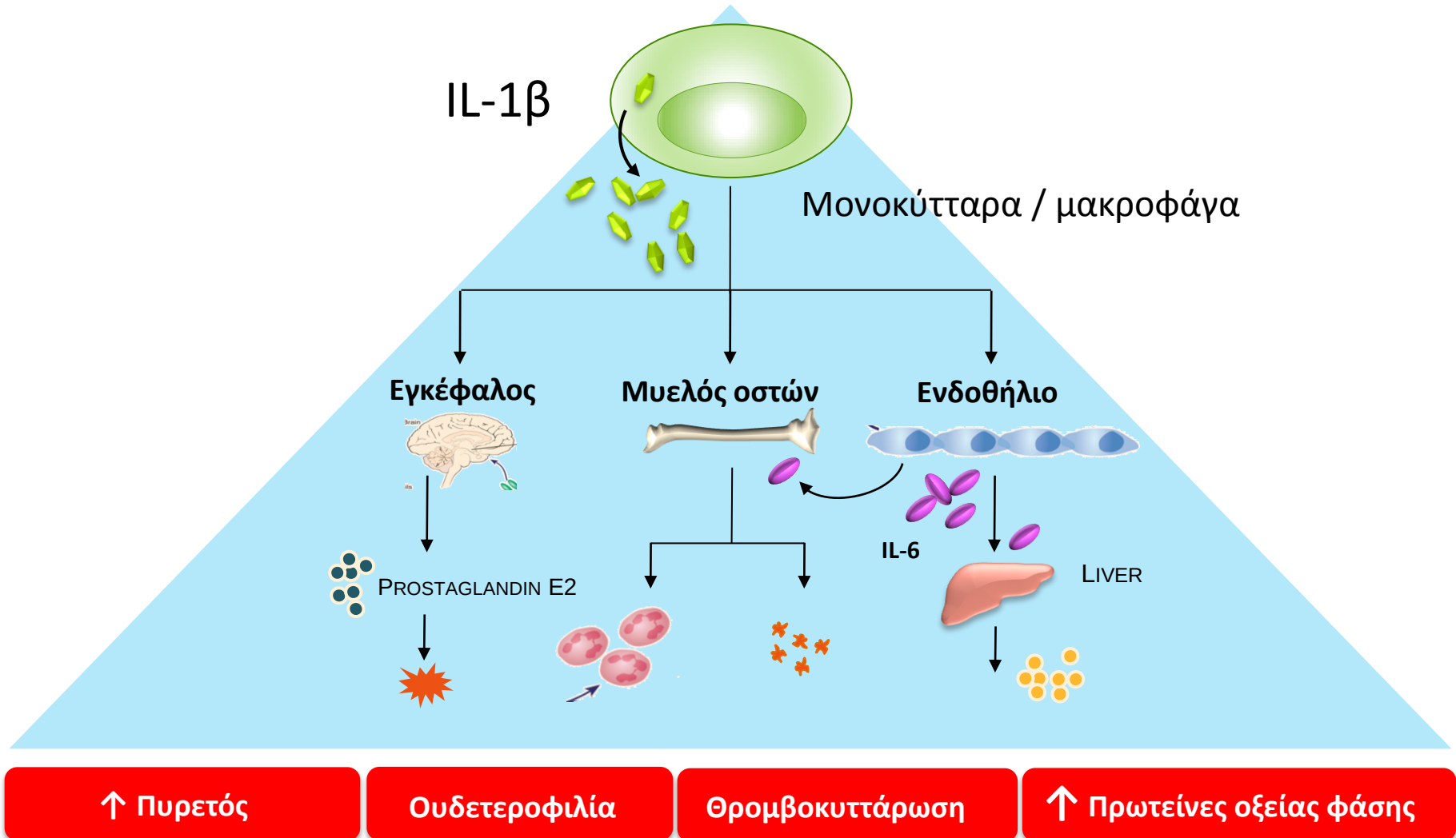
ΜΕΛΕΤΗ 1 84 % των ασθενών που έλαβαν canakinumab πέτυχαν την 15^η ημέρα JIA ACR 30 ανταπόκριση

ΜΕΛΕΤΗ 2

PART I Σημαντική μείωση δόσης κορτιζόνης (45 % ασθενών)
Πλήρης διακοπή (33 % ασθενών)

PART II Σημαντική μείωση κινδύνου υποτροπής (45 % vs 25 %)

Η IL-1 β ΕΠΑΓΕΙ ΤΟΝ ΚΑΤΑΡΡΑΚΤΗ ΤΗΣ ΦΛΕΓΜΟΝΗΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΑΛΕΙ ΤΙΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΕΣ ΕΚΔΗΛΩΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΣΝΙΑ



MISCELLANEOUS

The Use of Canakinumab, a Novel IL-1 β Long-Acting Inhibitor, in Refractory Adult-Onset Still's Disease

Apostolos Kontzias, MD,* and Petros Efthimiou, MD[†]

CANAKINUMAB

- Είναι ο μοναδικός εκλεκτικός αναστολέας της IL-1β
- Είναι πλήρως ανθρώπινο μονοκλωνικό αντίσωμα
- Προσδένεται στην IL-1β με υψηλή συγγένεια
- Μακρά ημιζωή πλάσματος 21-28 ημέρες
- Χορηγείται στην θεραπεία των Cryopyrin-associated periodic syndrome (CAPS)
- Πρόσφατα πήρε έγκριση για την θεραπεία της οξείας ουρικής αρθρίτιδας



Canakinumab

