

INFLECTRA

Από τις κλινικές μελέτες στη κλινική πράξη

δρ. Κακέπης Μιχαήλ
Επιμελητής Α' δερματολογικού τμήματος
Ερρίκος Ντυνάν Hospital Center

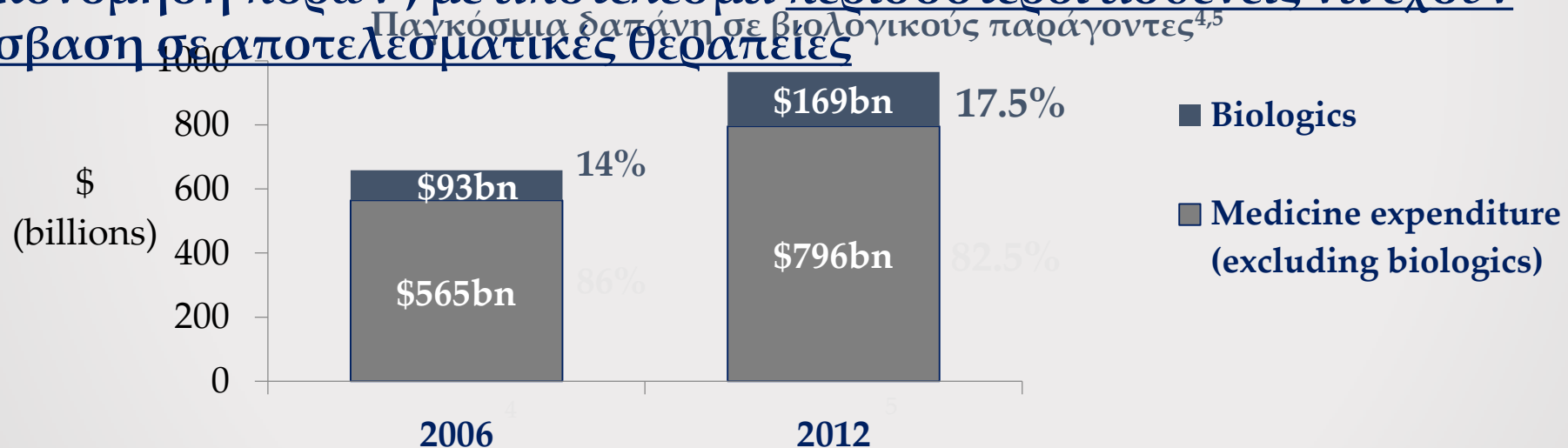
Ορισμός βιο-ομοειδών



“Τα **βιο-ομοειδή** είναι φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία περιέχουν μια μορφή της δραστικής ουσίας ενός ήδη εγκεκριμένου φαρμάκου (φάρμακο αναφοράς) . Το **βιο-ομοειδές** έχει αποδείξει ομοιότητα με το φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς όσον αφορά στα ποιοτικά χαρακτηριστικά , τη βιολογική δραστηριότητα , την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα, βασισμένη σε ολοκληρωμένη άσκηση συγκρισιμότητας”

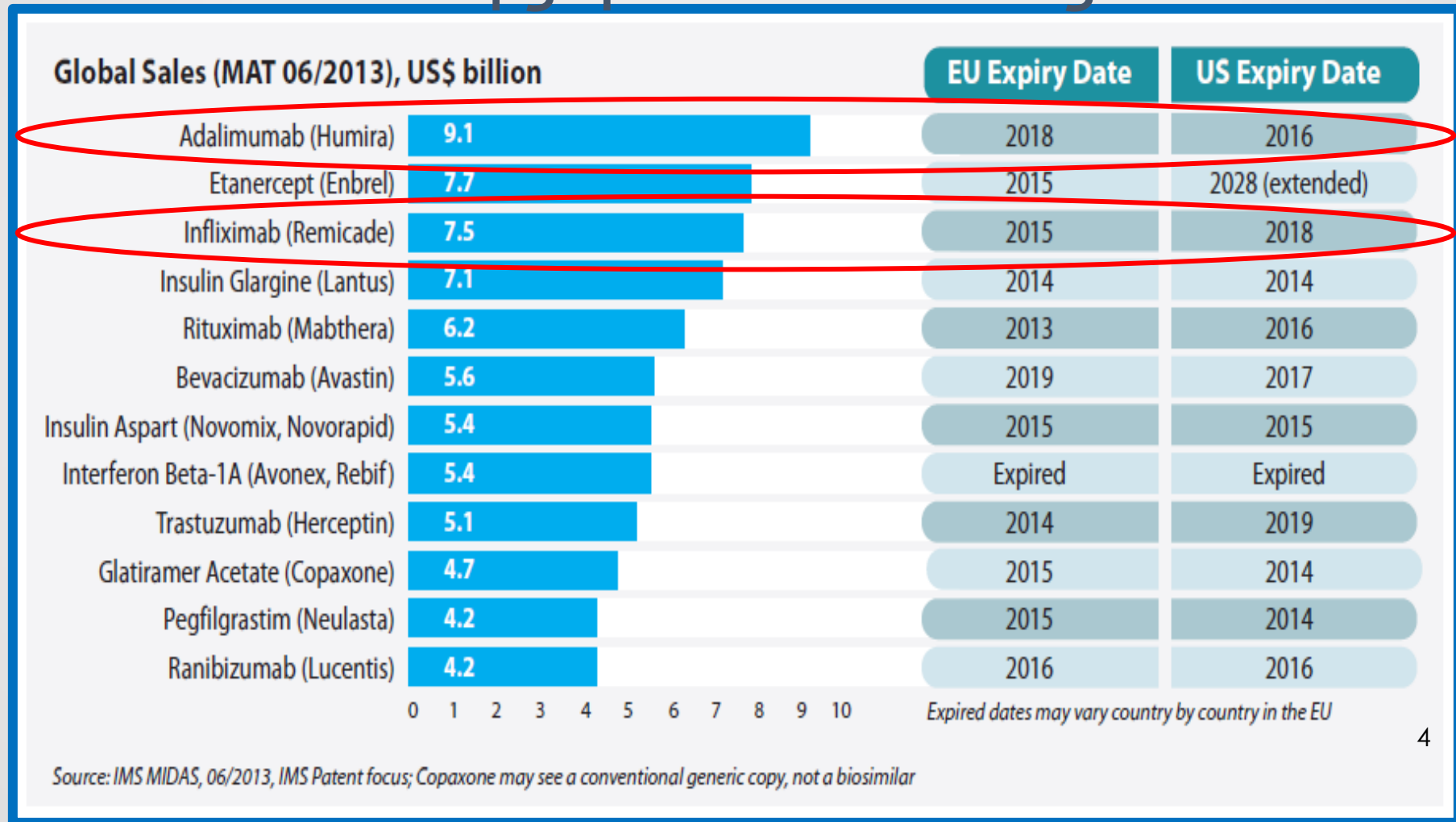
Η «πρόκληση» των βιολογικών παραγόντων

- Οι βιολογικοί παράγοντες έχουν «μεταμορφώσει» τη θεραπεία πολλών σοβαρών ασθενειών
- Η παγκόσμια δαπάνη για χρήση βιολογικών θεραπειών διαρκώς αυξάνεται
- Η θεραπεία με βιο-ομοειδή θα μπορούσε να οδηγήσει σε σημαντική εξοικονόμηση πόρων, με αποτέλεσμα περισσότεροι ασθενείς να έχουν πρόσβαση σε αποτελεσματικές θεραπείες



1. Jones J and Panaccione R. Biologic therapy in Crohn's disease: state of the art. *Current Opinion in Gastroenterology* 2008; **24**(4):475-81;
2. Curtis JR and Sing JA. The Use of Biologics in Rheumatoid Arthritis: Current and Emerging Paradigms of Care. *Clinical Therapeutics* 2011;**33**(6):679-707; 3. Sánchez-Carazo JL. Present and Future of Biologic Therapy in Dermatology. *Actas Dermo-Sifiliográficas* 2008;**99**:89-90; 4. Data from IMS Institute for Healthcare Informatics. July 2012; 5. Data from IMS Institute for Healthcare Informatics: The Global Use of Medicines: Outlook through 2017, November 2013; 6. Sinclair A and Monge M. Delivering Affordable Biologics from Gene to Vial. Economic Challenges for Manufacturing Biologics in the New Millennium. *BioProcess International* 2010;**8**(3):16-19 ; 7. Scheinberg MA and Kay J. The advent of biosimilar therapies in rheumatology – "O Brave New World". *Nature Reviews Rheumatology* 2012;**8**:430-436.

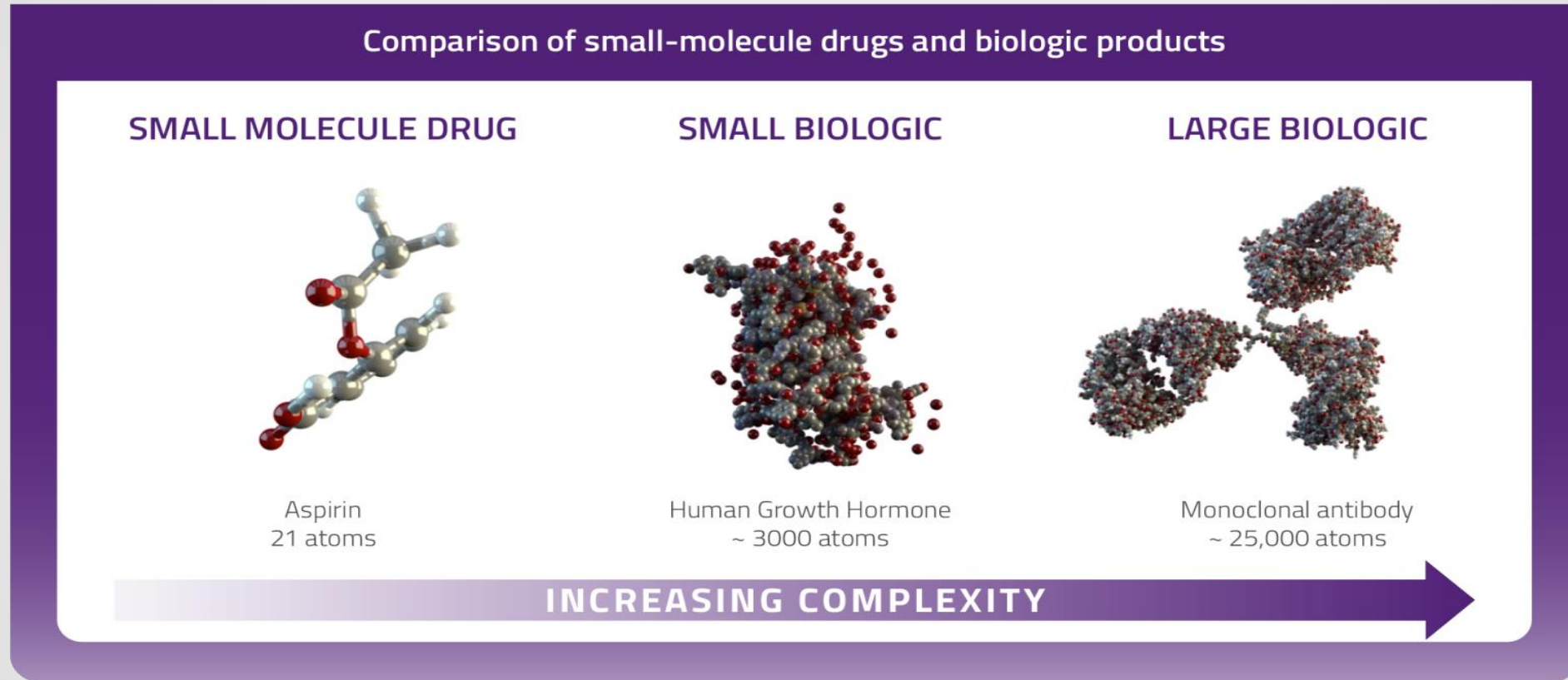
Λήξη πατέντας



Reference drug	Biosimilar*	Manufacturer	Status as of July 2015
<u>Adalimumab</u>	ABP 501	Amgen Inc. (USA)	Clinical trials (phase III completed in RA and psoriasis)
	BIG95501	Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals Inc. (Germany)	Clinical trials (phase III in RA)
	S85	Samsung Bioepis (South Korea)	Clinical trials (phase III in RA)
	GP2017	Sandoz Pharmaceuticals AG (Switzerland)	Clinical trials (phase III in PsA)
	PF-06410293	Pfizer Inc. (USA)	Clinical trials (phase I completed; phase III planned in RA)
	CHS-1420	Coherus Biosciences Inc. (USA)	Clinical trials (phase III planned in psoriasis)
	ONS-3010	Oncobiologics Inc. (USA)/Viropro (USA)	Clinical trials (phase I completed)
	LBAL	LG Life Sciences Ltd (South Korea)/ Mochida Pharmaceutical Co., Ltd (Japan)	Clinical trials (phase I completed)
	BCD-057	Biocad (Russia)	Clinical trials (phase I)
	M923	Momenta Pharmaceuticals Inc. (USA)/ Baxter International Inc. (USA)	Clinical trial (phase I)
	BOW050	EPIRUS Biopharmaceuticals Inc. (USA)	Preclinical studies
	(N.D.)	AET BioTechnology Ltd (Germany)/ BioXpress Therapeutics SA (Switzerland)	Preclinical studies
<u>Etanercept</u>	S84	Samsung Bioepis (South Korea)	Clinical trials (phase III in RA; completed)
	GP2015C	Sandoz Pharmaceuticals AG (Switzerland)	Clinical trials (phase III completed in psoriasis)
	CHS-0214	Coherus Biosciences Inc. (USA)/Baxter International Inc. (USA)/Daiichi Sankyo Co., Ltd (Japan)	Clinical trials (phase III in RA and psoriasis)
	TuNEX® (ENIA11)	TSH Biopharm Co., Ltd (Taiwan)	Clinical trials (phase III in RA)
	LBEC0101	LG Life Sciences Ltd (South Korea)/ Mochida Pharmaceutical Co., Ltd (Japan)	Clinical trials (phase III in RA)
	DWP422	Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd (South Korea)	Clinical trials (phase I)
	PRX-106	Protalix Biotherapeutics Inc. (Israel)	Clinical trials (phase I)
	Avent™	Avesthagen Ltd (India)	Preclinical studies
	BX2922	BioXpress Therapeutics SA (Switzerland)	Preclinical studies
<u>Infliximab</u>	S82	Samsung Bioepis (South Korea)	Clinical trials (phase III in RA)
	PF-06438179	Pfizer Inc. (USA)	Clinical trials (phase III in RA)
	NI-071	Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd (Japan)	Clinical trials (phase III in RA)
	BCD-055	Biocad (Russia)	Clinical trials (phase I in AS)
	ABP 710	Amgen Inc. (USA)	Preclinical studies
<u>Tocilizumab</u>	BOW070	EPIRUS Biopharmaceuticals Inc. (USA)	Preclinical studies
	(N.D.)	BioXpress Therapeutics SA (Switzerland)	Preclinical studies
<u>Rituximab</u>	BCD-020	Biocad (Russia)	Clinical trials (phase III in RA)
	CT-P10	Celltrion Inc. (South Korea)	Clinical trials (phase III in RA)
	SAIT101	Samsung Electronics Co. Ltd (South Korea)	Clinical trials (phase I/III in RA; prematurely ended)
	TL011	Teva Pharmaceutical Industries Ltd (Israel)	Clinical trials (phase III in RA; prematurely ended)
	PF-05280586	Pfizer Inc. (USA)	Clinical trials (phase I/II completed in RA)
	GP2013	Sandoz Biopharmaceuticals AG (Switzerland)	Clinical trials (phase I/II in RA)
	MK-8808	Merck Sharp & Dohme Co. (USA)	Clinical trials (phase I completed in RA)
	ABP 798	Amgen Inc. (USA)	Preclinical studies
	(N.D.)	iBio Inc. (USA)/GE Healthcare (USA)	Preclinical studies

- 12 biosimilars του Adalimumab
- 9 biosimilars του Etanercept
- 5 biosimilars του Infliximab

Τα βιολογικά φάρμακα είναι 100 με 1000 φορές μεγαλύτερα από αυτά των φαρμάκων μικρών μορίων (π.χ. ασπιρίνη)¹



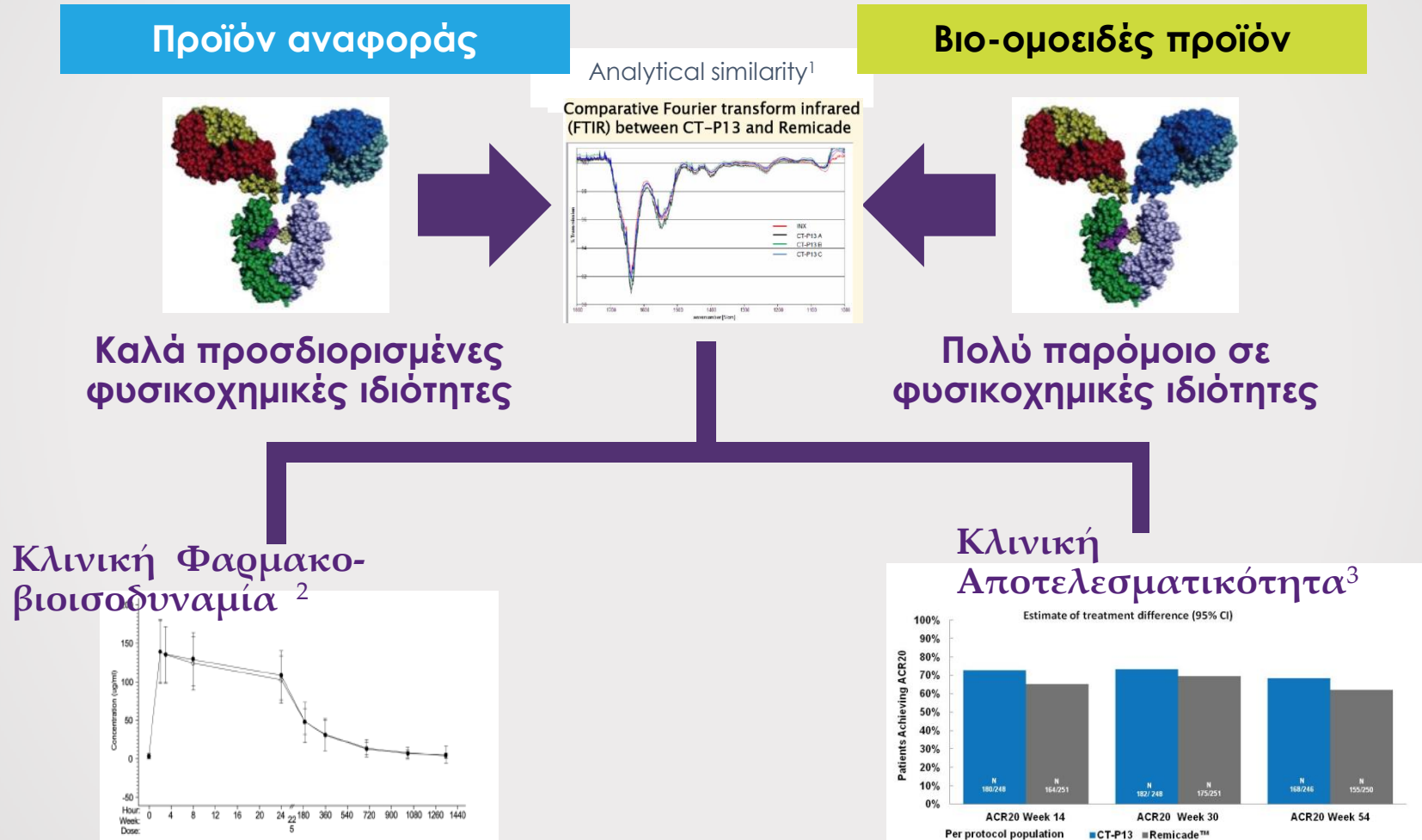
- Το μόριο της ασπιρίνης είναι πάνω από 1000 φορές μικρότερο απ' ότι ένα μόριο μονοκλωνικού αντισώματος. Τα βιολογικά μόρια είναι σημαντικά μεγαλύτερα και πιο πολύπλοκα σε σύγκριση με τα φάρμακα με μικρά μόρια.

Τα βιο-ομοειδή δεν είναι γενόσημα

Κύριες διαφορές μεταξύ γενοσήμων και βιο-ομοειδών

ΓΕΝΟΣΗΜΑ	ΒΙΟ-ΟΜΟΕΙΔΗ
Παράγονται με χημική σύνθεση	Παράγονται με βιολογική διαδικασία σε κυτταρικές σειρές ξενιστών
Χαμηλού MB	Υψηλού MB
Σταθερά-ανθεκτικά στις αλλαγές δομής	Ασταθή – ευαίσθητα στη θερμοκρασία και στις προσμίξεις
Η αναπαραγωγή είναι εύκολη, επειδή δεν επηρεάζεται από μικρές μεταβολές στη διαδικασία παραγωγής ή μεταβολές του περιβάλλοντος	Η αναπαραγωγή είναι δύσκολη, επειδή επηρεάζεται από μικρές μεταβολές στη διαδικασία παραγωγής ή μεταβολές του περιβάλλοντος
Σύντομο χρονοδιάγραμμα για την έγκριση	Απαιτείται φαρμακοεπαγρύπνιση και διαδοχικές ενημερώσεις για την ασφάλεια
Απαιτείται απόδειξη βιο-ισοδυναμίας	Απαιτείται απόδειξη «ομοιότητας» με το βιολογικό φάρμακο αναφοράς

Τα βιο-ομοειδή είναι βιολογικά προϊόντα παρόμοια με το προϊόν αναφοράς



1. Yoo Ann Rheum Dis. 2013;72(10):1613-20. Suppl Info, Hans Ebberts, University of Utrecht

2. Park et al publication (Ann Rheum dis.2013 Oct;72(10):1613-20; EPAR

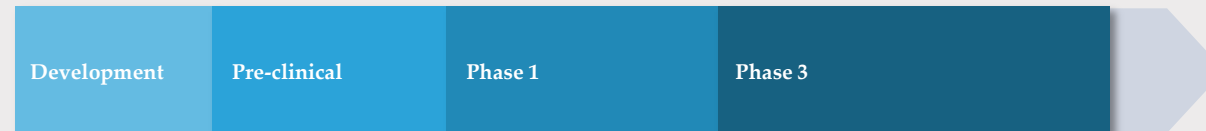
3. EMA/CHMP/589422/2013; CT-P13; EPAR

Πως αναπτύσσονται τα βιο-ομοειδή ?

Ανάπτυξη βιολογικού προϊόντος αναφοράς



Ανάπτυξη βιο-ομοειδούς προϊόντος



*Biosimilar Development Costs: \$100-\$200 MM**

Χρόνια



Από το
κύτταρο...

...στο βιο-ομοειδές προϊόν



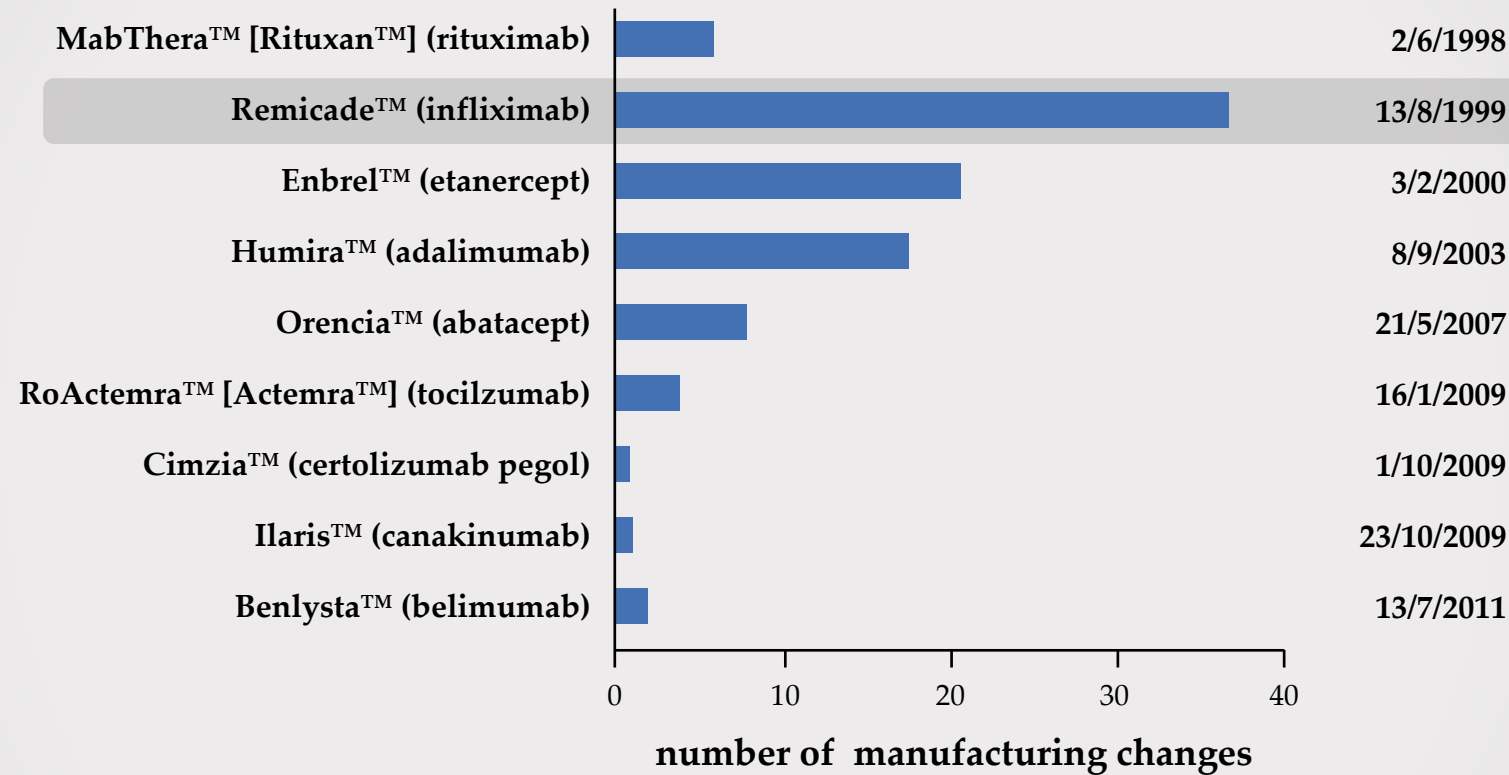
Phases for biosimilar development are included for comparative purposes however studies may not align with specific phases of traditional development programs.

*Depending upon geographic scope, target indications, and possibility of extrapolation.

Δοκιμασίες έγκρισης βιο-ομοειδούς



Αριθμός αλλαγών στη παραγωγική διαδικασία των βιολογικών παραγόντων από τότε που εγκρίθηκαν από τον EMA μέχρι το 2013¹

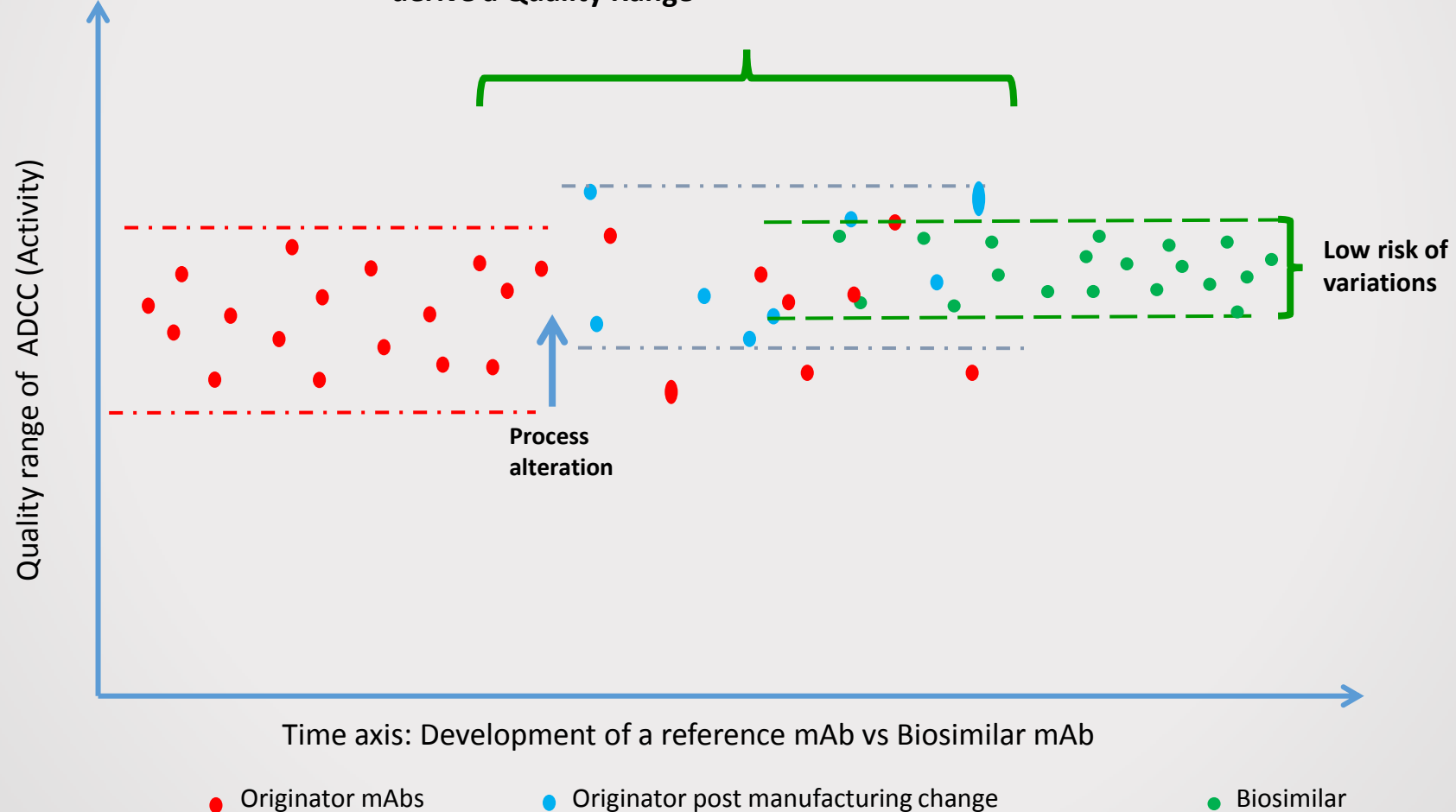


Changes to biologics manufacturing processes after approval are normal and part of the life cycle of a medicine

ΣΤΟΧΟΣ ΒΙΟ-ΟΜΟΕΙΔΟΥΣ

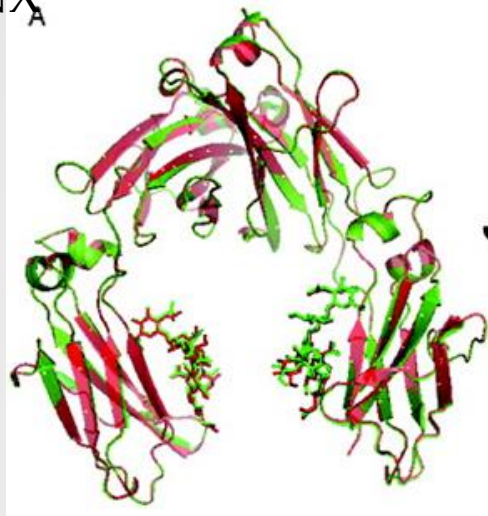
Can be more than
200 variables

Biosimilar mAb has to take in consideration the
largest historical data of reference mAb batches to
derive a Quality Range

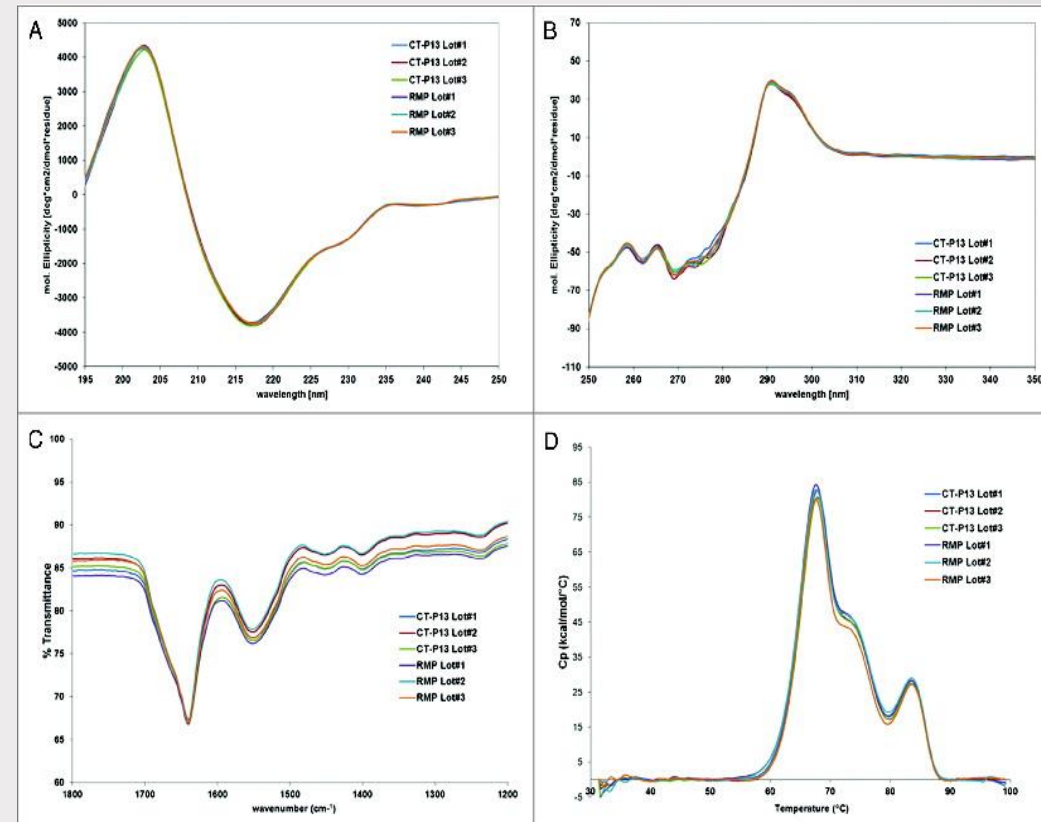


ΣΥΓΚΡΙΣΗ Inflectra™ ΚΑΙ Remicade™ (φυσικοχημικός χαρακτηρισμός)

CT-P13 (Ig)G1 chimeric human-murine mAb , produced in the same type of cell-line and has an identical amino-acid sequence to INX_A²

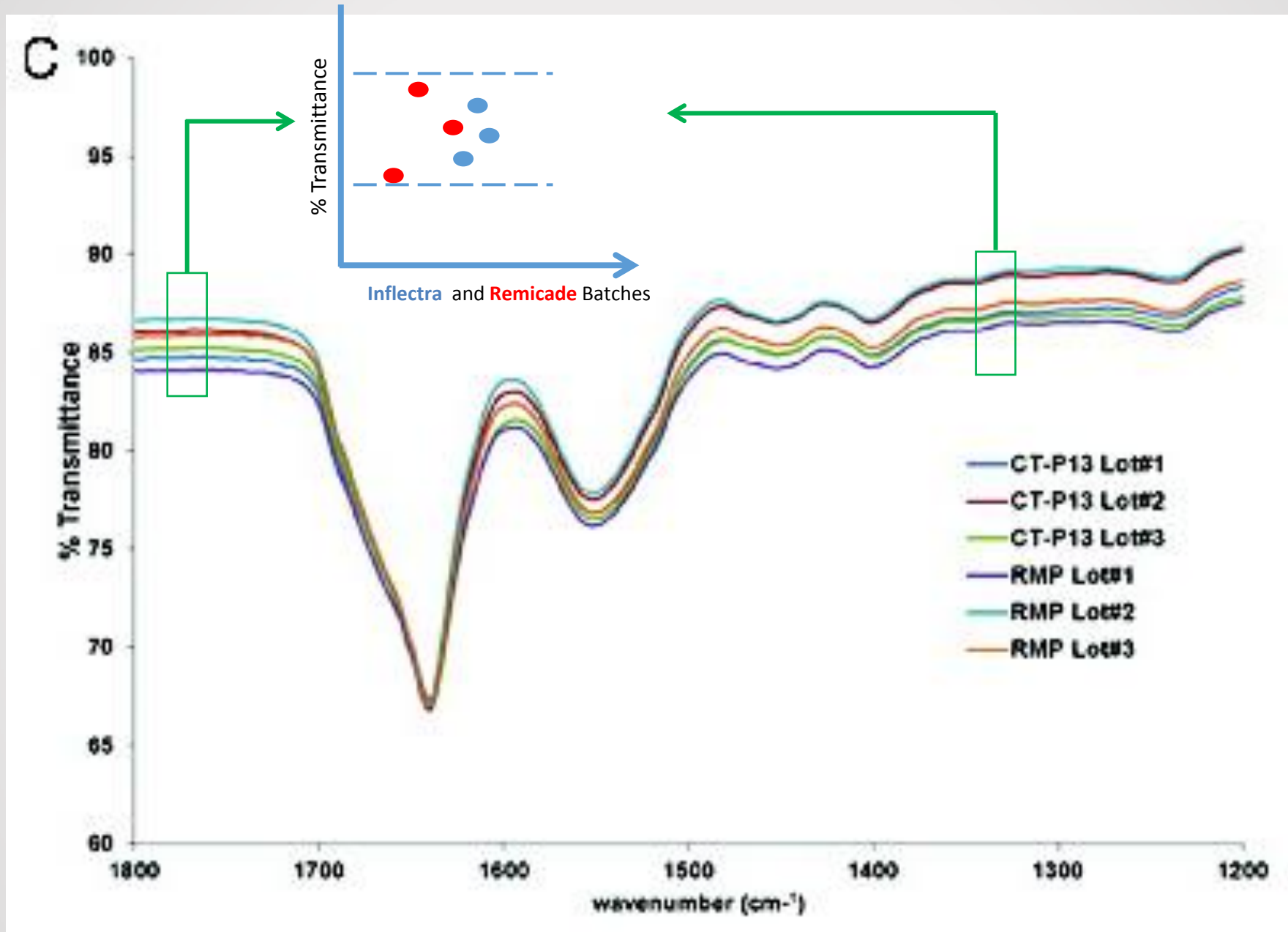


- The tertiary structure of **Inflectra**[™] and **Remicade**[™] was confirmed to be identical
- Higher order structure is comparable.
- Comparable folding of the proteins was demonstrated.¹



1.Jung SK et al. Physicochemical characterization of Remsima®, mAbs, 6:5, 1163-1177

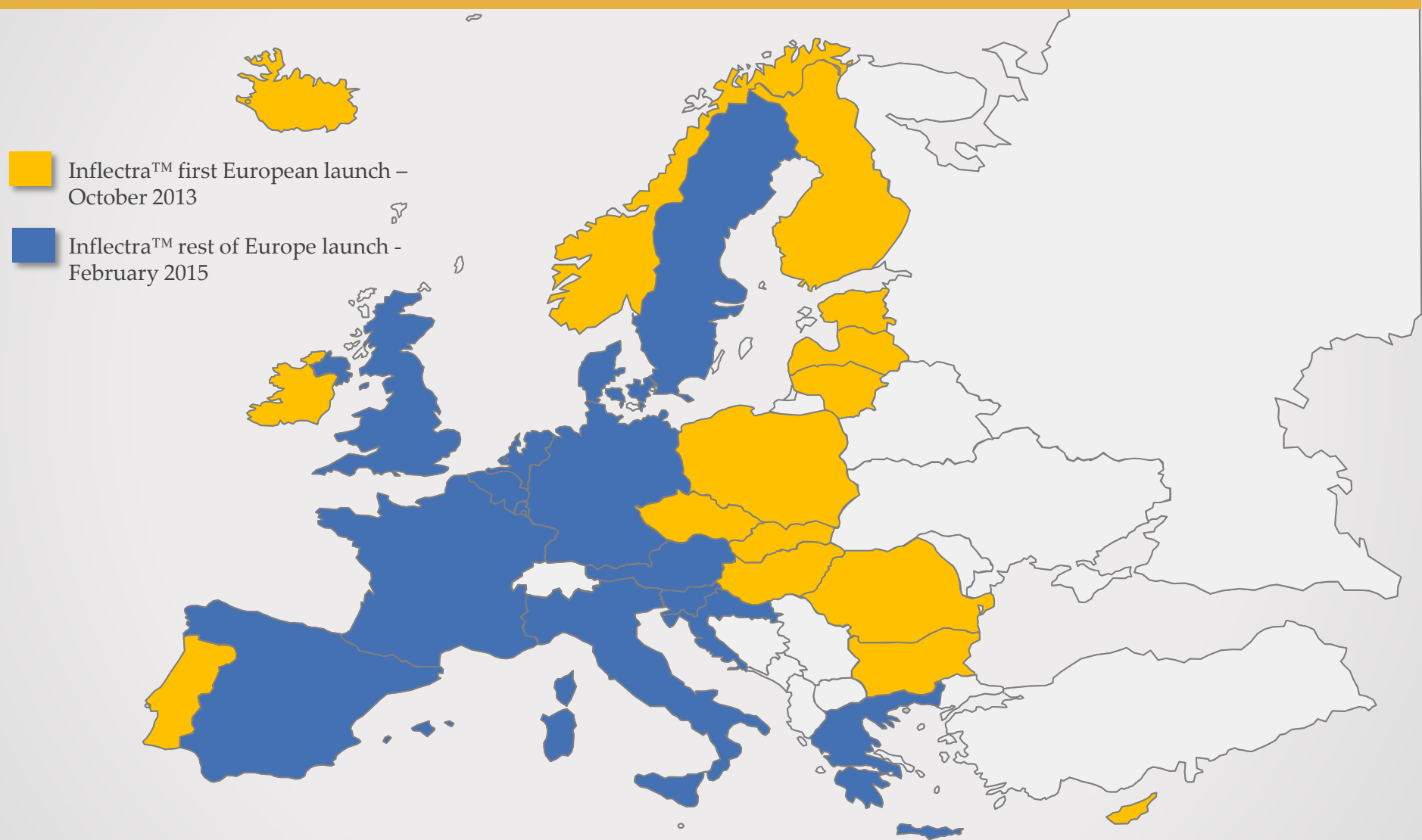
2.Yoo et al. Ann Rheum Dis. 2013;72:1613-1620



EMA Guidelines για συγκρισιμότητα



Inflectra™ in Europe



Inflectra™: Ενδείξεις

Το 1ο βιο-ομοειδές μονοκλωνικό αντίσωμα (mAb)

Ρευματολογία

- Ρευματοειδής Αρθρίτιδα (RA)
- Αγκυλοτική Σπονδυλίτιδα (AS)
- Ψωριασική Αρθρίτιδα (PsA)

Γαστρεντερολογία

- Νόσος Crohn (CD)
- Ελκώδης Κολίτιδα (UC)

Δερματολογία

- Ψωρίαση (PsO)

Κλινικό Πρόγραμμα του Inflectra™

	PLANETAS	PLANETRA
Πληθυσμός μελέτης	Αγκυλοτική Σπονδυλίτιδα N= 250	Ρευματοειδής Αρθρίτιδα N= 606
Τύπος μελέτης	Phase I, double-blind RCT	Phase III, double-blind RCT
Πρωτεύον τελικό σημείο	Ισοδυναμία PK AUC _τ and C _{max} μετά τη Δόση 5	ACR20 response at Week 30
Δόση Infliximab	5 mg/kg	3 mg/kg
Συγχορήγηση DMARD	None	Methotrexate

Η PK αξιολογήθηκε και στις 2 κλινικές μελέτες , οι οποίες περιελάμβαναν διαφορετικούς πληθυσμούς , διαφορετικά δοσολογικά σχήματα του infliximab και διαφορετικά συγχορηγούμενα φάρμακα

PLANETAS:Μελέτη φαρμακοκινητικής (PK) στην ΑΣ

Πρωτεύον στόχος

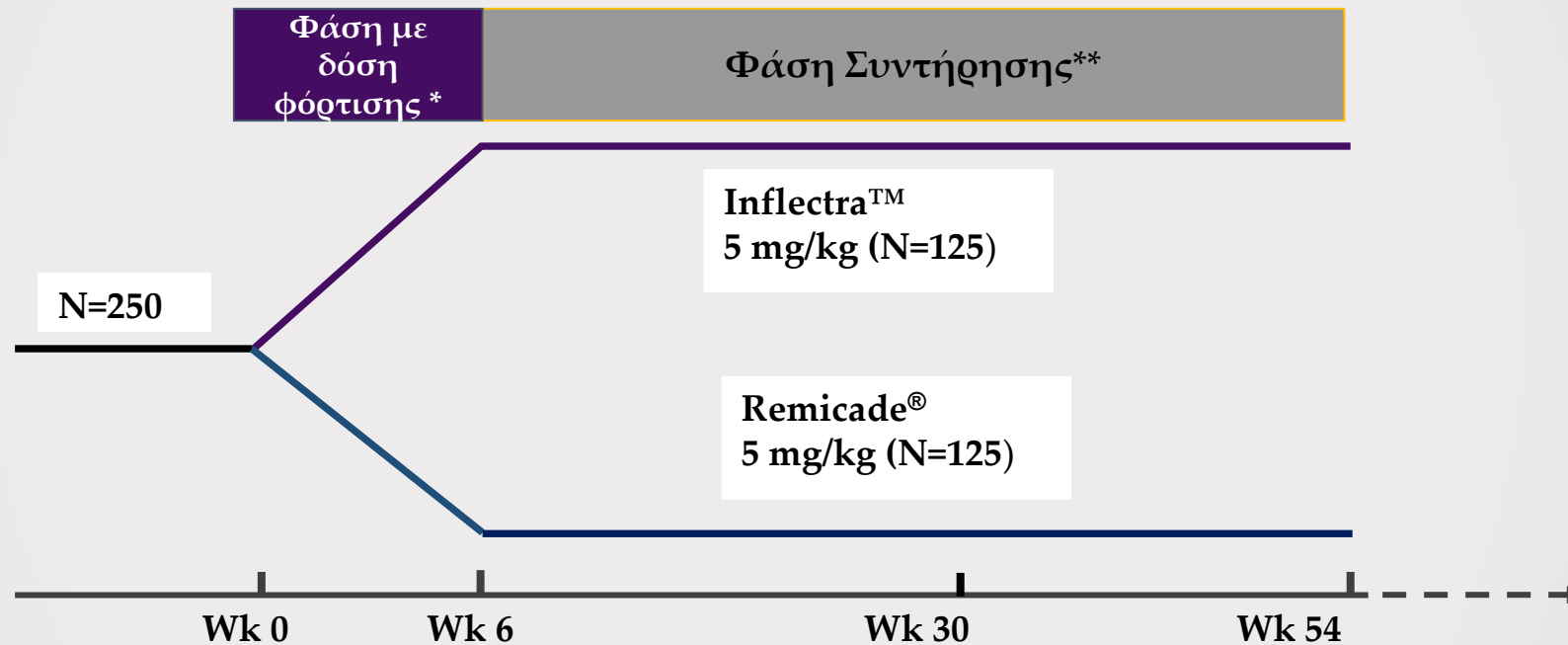
Να αποδειχθεί συγκρίσιμη PK σε σταθερή κατάσταση όσον αφορά την AUC_T, C_{max}, μεταξύ του InflectraTM (CT-P13) και του προϊόντος αναφοράς (Remicade®) στις εβδομάδες 22 και 30; σε ασθενείς με ενεργή αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα.

Δευτερεύον στόχος

Να αξιολογηθεί η μακροχρόνια αποτελεσματικότητα, PK και η συνολική ασφάλεια μέχρι και την εβδομάδα 54.

Μελέτη PLANETAS: Σχεδιασμός

Τυχαιοποιημένη Διπλή-Τυφλή Μελέτη σε ασθενείς με ΑΣ

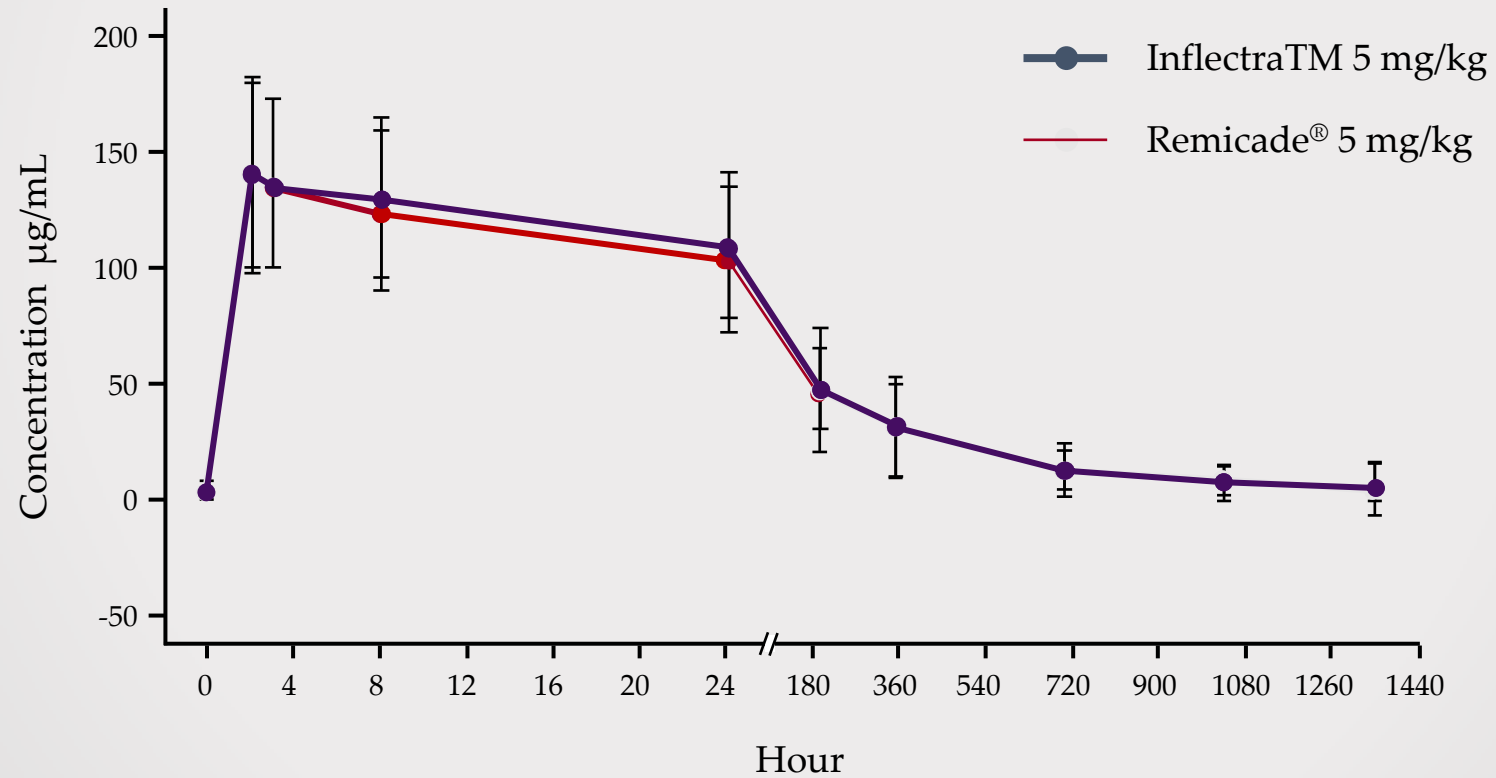


*Δόσεις στις εβδομάδες 0, 2 και 6 με 2-hr IV έγχυση

** Δόσεις κάθε 8 εβδομάδες μέχρι την εβδομάδα 54

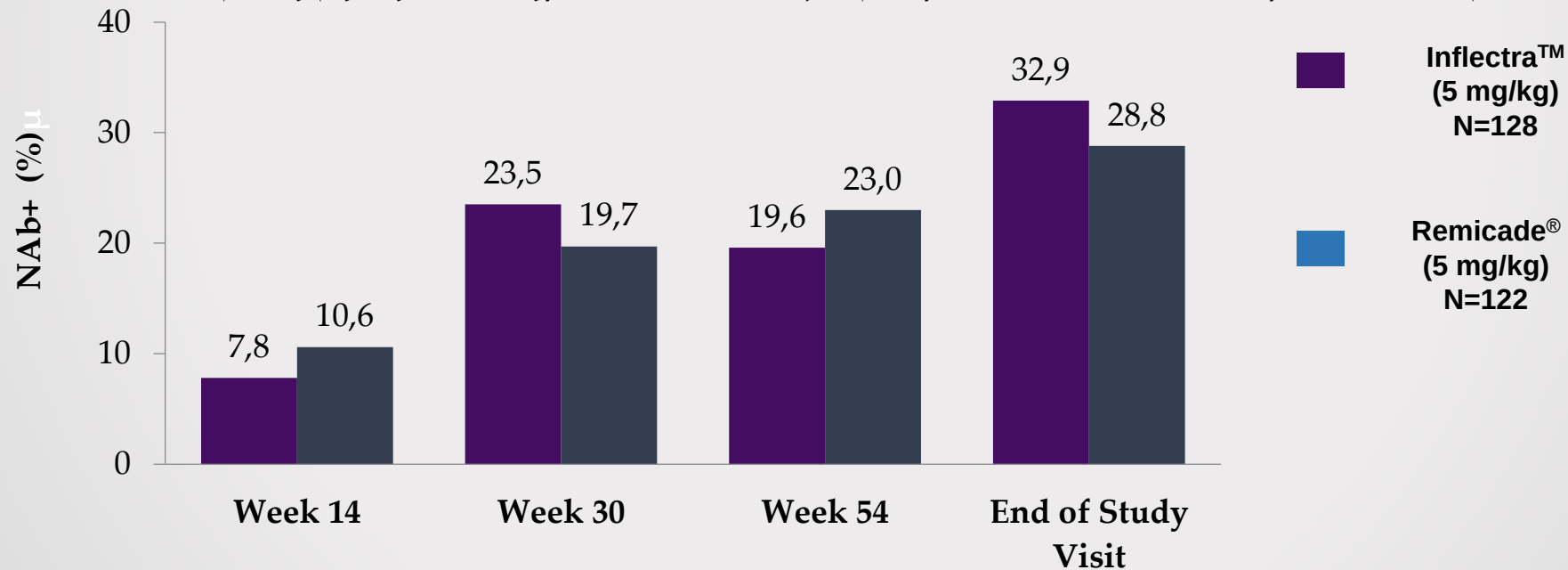
Ασθενείς που δεν είχαν ξαναπάρει βιολογική θεραπεία και διαγνώστηκαν με βάση τη τροποποιημένη ταξινόμηση του 1984 της Νέας Υόρκης [van der Linden *et al* 1984] για τουλάχιστο 3 μήνες πριν την τυχαιοποίηση

ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΕΙΣ ΣΤΟΝ ΟΡΟ



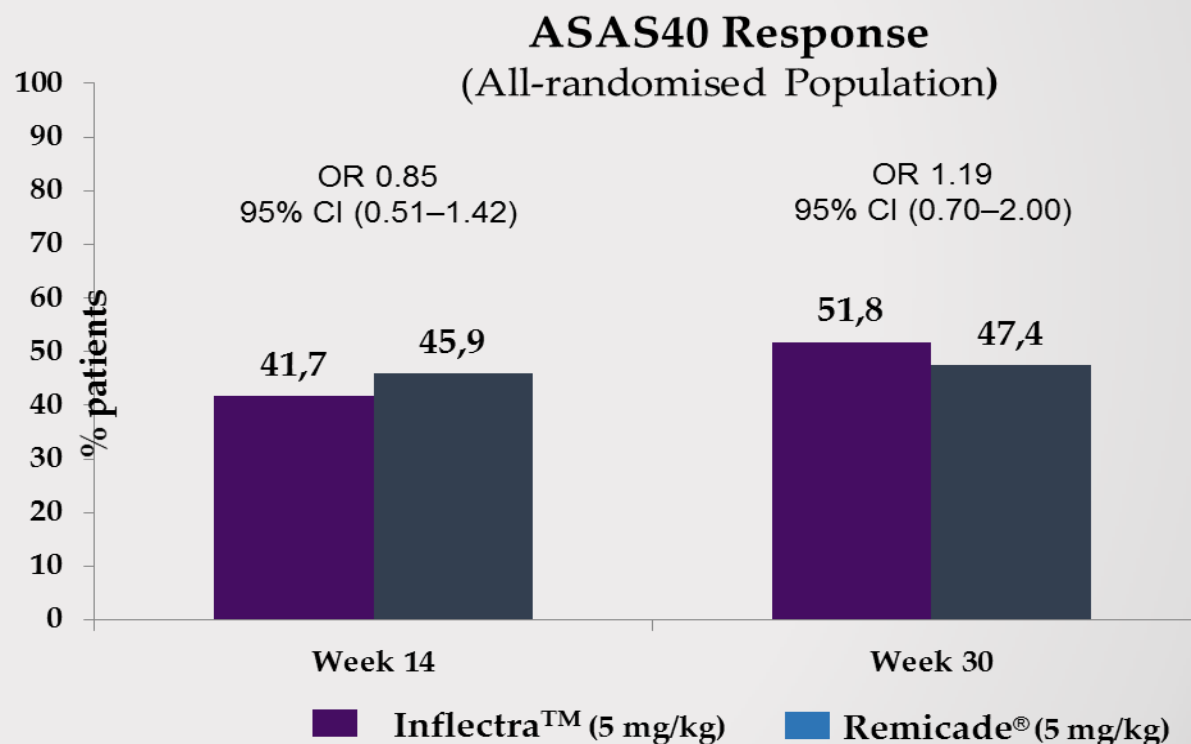
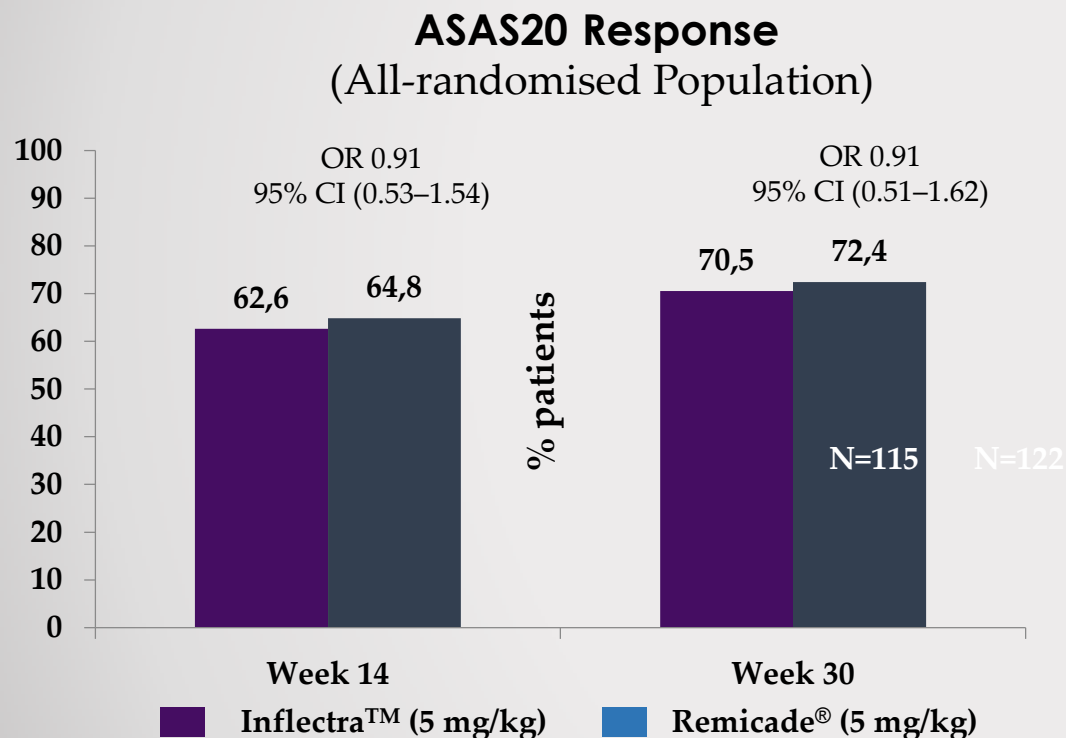
INFLECTRA™ Μελέτη στην ΑΣ: Ανοσογονικότητα

- Κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας 54 εβδομάδων, ανάλογο ποσοστό των ασθενών ανέπτυξαν αντισώματα αντι-infliximab (ADA) και στα δύο σκέλη θεραπείας: 34,4% (Inflectra™) έναντι 32,0% (Remicade®). Ουσιαστικά, όλα τα αντισώματα βρέθηκαν να είναι εξουδετερωτικά (Nabs) - όπως φαίνονται παρακάτω
- Αντισώματα ADA και Nabs αυξήθηκαν ελαφρώς κατά το πέρας του χρόνου έως και τις 30 εβδομάδες; Δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές διαφορές μεταξύ των δύο ομάδων θεραπείας



INFLECTRA™ PK Study in AS: Αποτελεσματικότητα - ASAS20, ASAS 40

Το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν κλινική ανταπόκριση, σύμφωνα με τα κριτήρια ASAS20 , ASAS40 στις εβδομάδες 14 και 30 ήταν παρόμοια στο σκέλος του Inflectra® και του Remicade® αντίστοιχα



PLANETAS:Ανεπιθύμητες ενέργειες

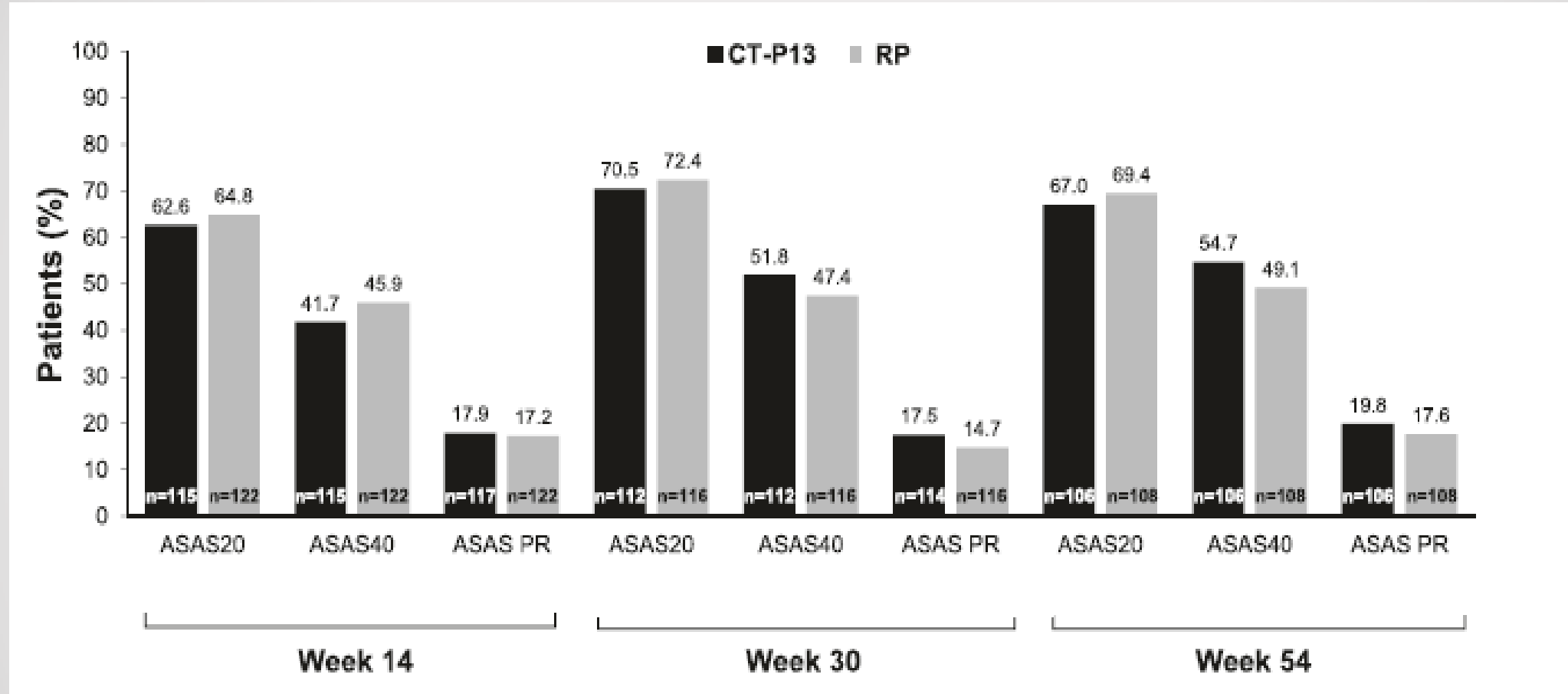
Preferred Term	Inflectra™ 5 mg/kg (N=128)	Remicade™ 5 mg/kg (N=122)
TEAEs, total no	57 (44.5%)	58 (47.5%)
Most Frequent TEAEs (≥ 2%)		
Increased ALT	9.4%	9%
Increased AST	8.6%	6.6%
Increased GGT	2.3%	2.5%
Blood CPK increased	3.1%	0.8%
Latent TB	3.9%	3.3%
Urinary tract infection	3.9%	0%
Nasopharyngitis	2.3%	1.6%
Pharyngitis	1.6%	2.5%
Upper respiratory tract infection	2.3%	1.6%
Pyrexia	2.3%	1.6%
Headache	2.3%	0.8%
Infusion related reaction (IRR)	0%	2.5%
Rash	0%	2.5%
Severe TEAEs	2.3%	4.9%

ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ ΥΠΕΡΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑΣ

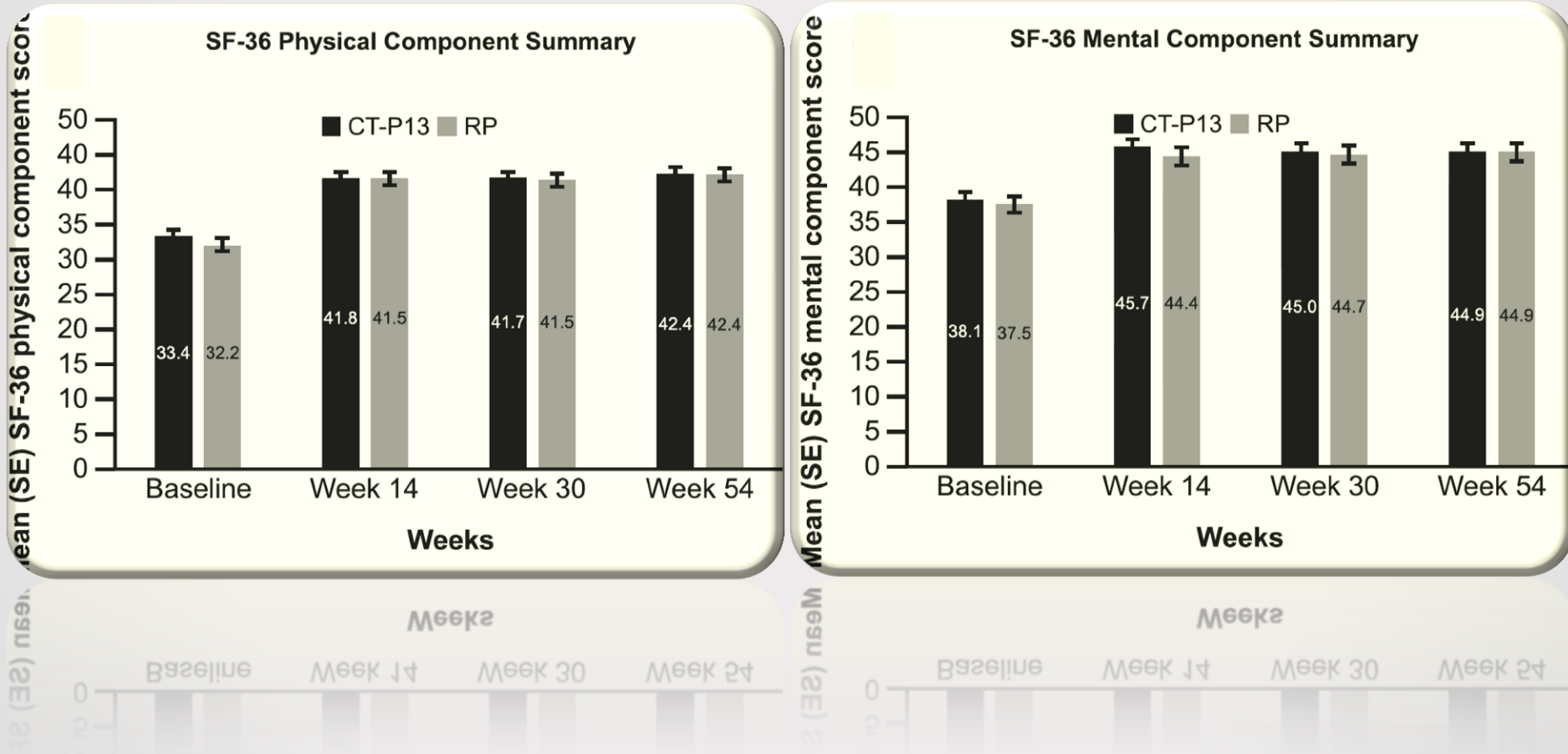
	Inflectra™ (N=128)	Remicade® (N=122)
Όλοι οι ασθενείς (<u>0–30 εβδομάδες</u>)	5 (3.9%)	6 (4.9%)
Όλοι οι ασθενείς (<u>31–54 εβδομάδες</u>)	4 (3.1%)	11 (9.0%)

Συγκρίσιμη αποτελεσματικότητα μέχρι την εβδ.54

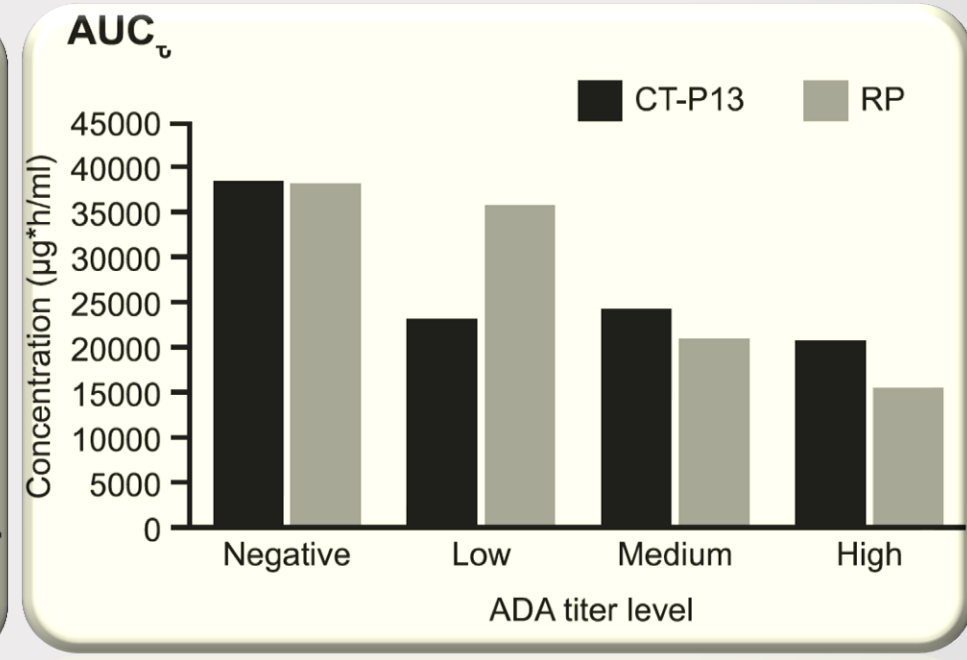
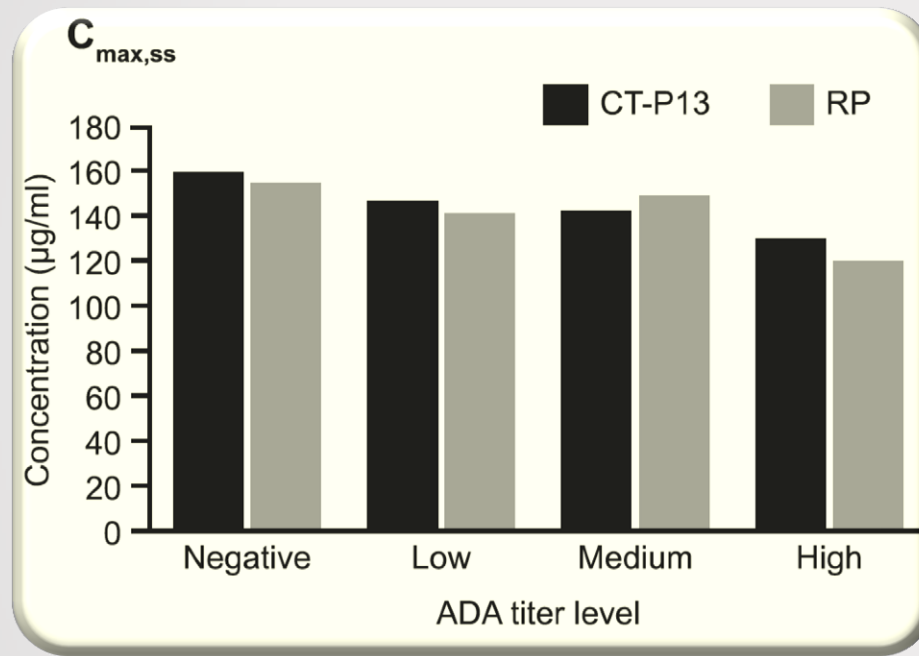
Ανάλυση του δευτερεύοντος τελικού σημείου



Μεταβολή SF-36 έως την 54^η εβδομάδα



Ανάπτυξη ADA έως την 54^η εβδομάδα



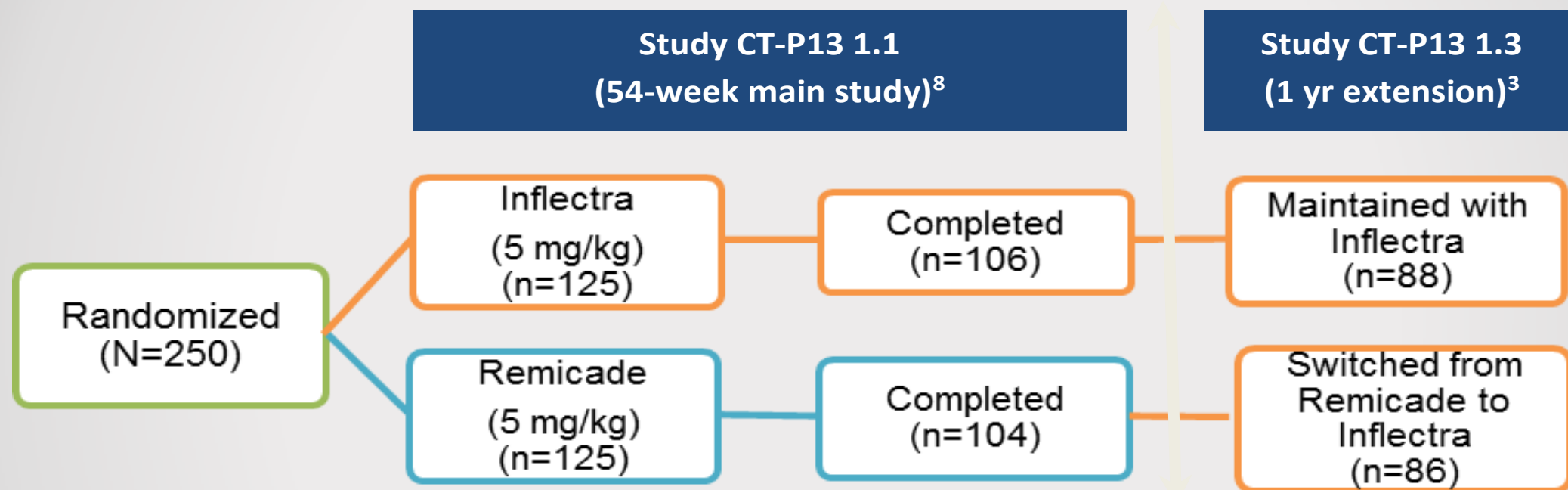
Ασφάλεια έως εβδομάδα 54

Table 2 Treatment-related adverse events reported in at least 1 % of all (total) patients, n (%)

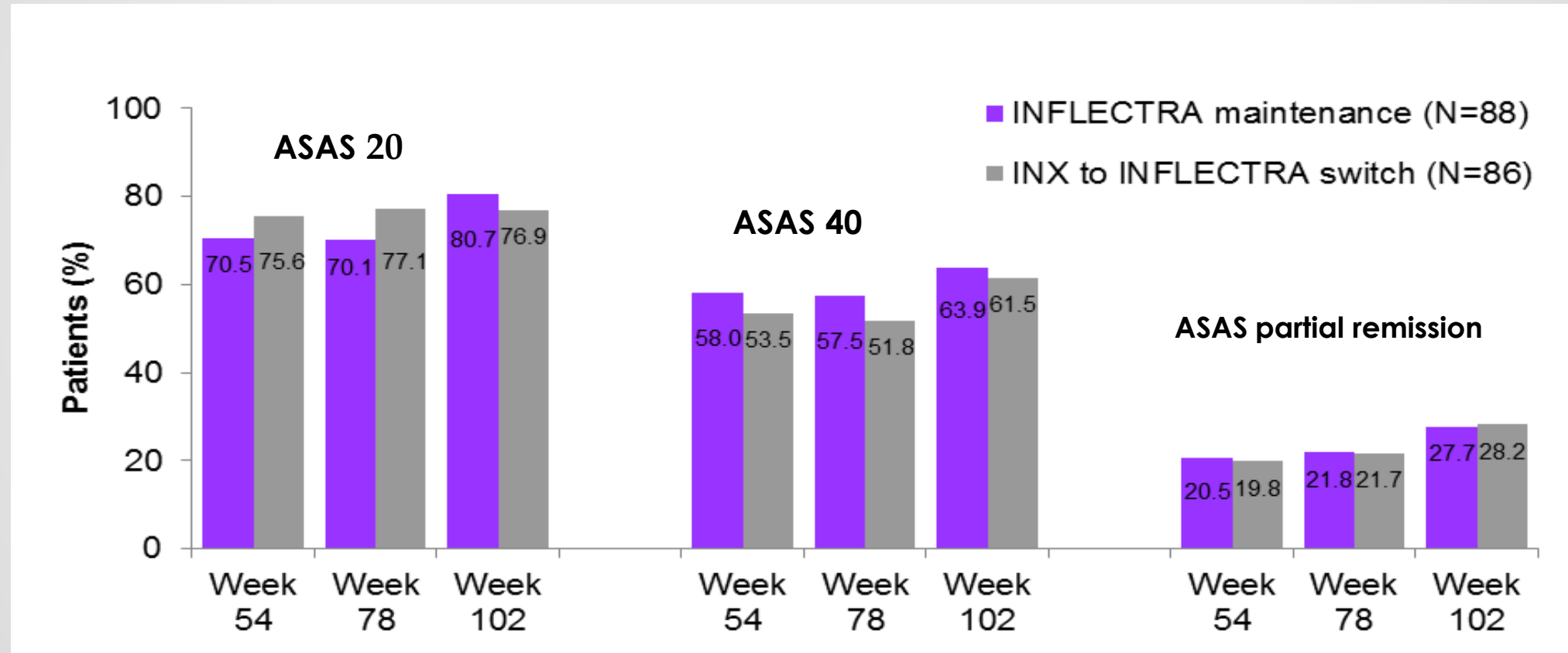
	CT-P13 (n = 128)	RP (n = 122)	Total CT-P13 + RP (n = 250)
Abnormal liver function test	16 (12.5)	15 (12.3)	31 (12.4)
Infusion-related reaction	11 (8.6)	15 (12.3)	26 (10.4)
Upper respiratory tract infection	12 (9.4)	8 (6.6)	20 (8.0)
Latent tuberculosis	9 (7.0)	6 (4.9)	15 (6.0)
Urinary tract infection	5 (3.9)	4 (3.3)	9 (3.6)
Neutropenia	4 (3.1)	3 (2.5)	7 (2.8)
Elevated serum creatine phosphokinase	4 (3.1)	2 (1.6)	6 (2.4)
Rash	2 (1.6)	4 (3.3)	6 (2.4)
Headache	3 (2.3)	1 (0.8)	4 (1.6)
Herpes virus infection	1 (0.8)	3 (2.5)	4 (1.6)
Sinusitis	2 (1.6)	1 (0.8)	3 (1.2)
Tuberculosis	2 (1.6)	1 (0.8)	3 (1.2)

RP reference product (i.e. reference: infliximab)

Μελέτη PLANETAS: Επέκταση



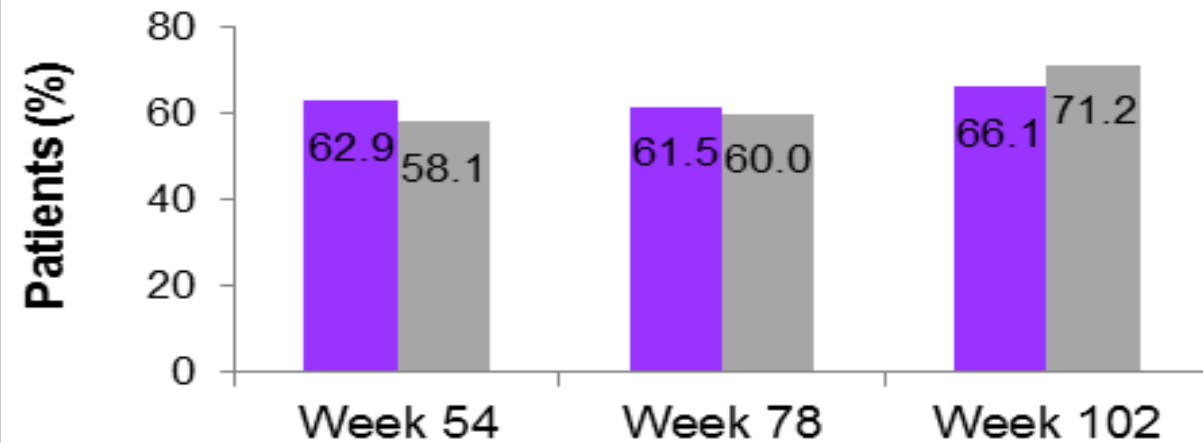
Αποτελεσματικότητα ASAS 20 ,ASAS40



ASAS40 response according to ADA status

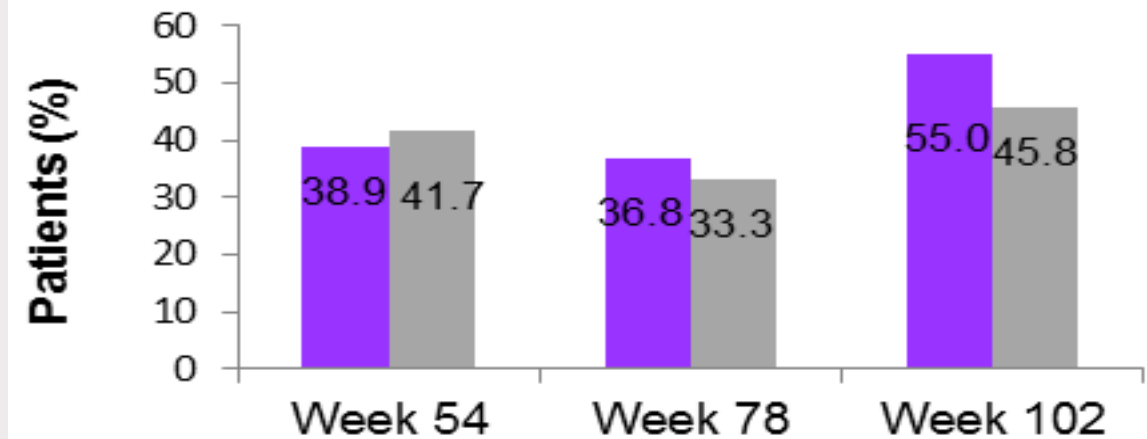
ASAS40 responses in ADA negative patients

- INFLECTRA maintenance
- INX to INFLECTRA switch



ASAS40 responses in ADA positive patients

- INFLECTRA maintenance
- INX to INFLECTRA switch



INFLECTRA™ Μελέτη PLANETRA: Στόχοι μελέτης

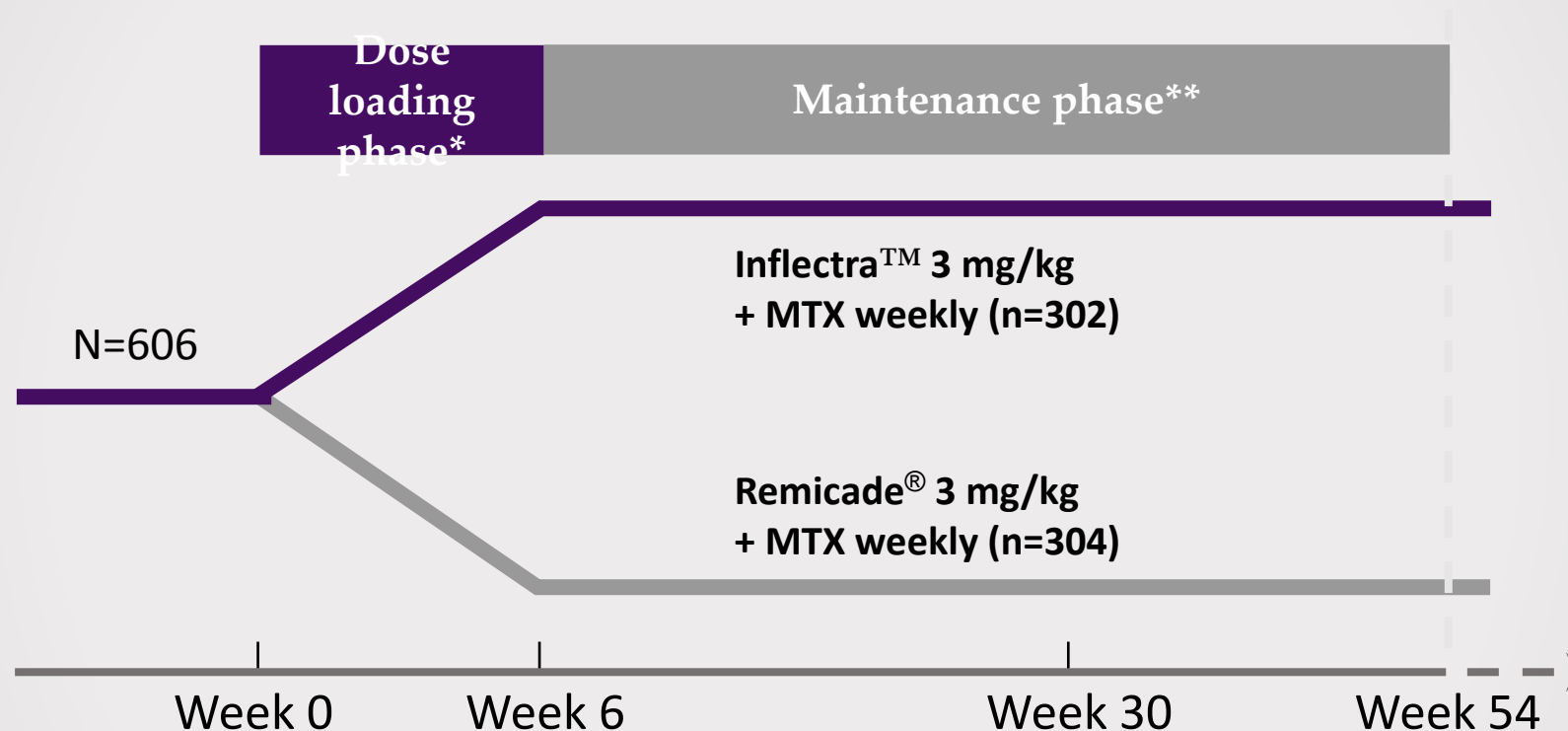
Πρωτεύον στόχος

Να αποδείξει ότι Inflectra™ είναι ισοδύναμο με το Remicade® έως την Εβδομάδα 30, όσον αφορά την αποτελεσματικότητα, όπως καθορίζεται η κλινική ανταπόκριση, σύμφωνα με το Αμερικανικό Κολέγιο Ρευματολογίας (ACR) βελτίωση κατά 20% (ACR20).

Δευτερεύον στόχος

Να αξιολογηθεί η μακροχρόνια αποτελεσματικότητα, PK, PD και η συνολική ασφάλεια του Inflectra™ σε σύγκριση με το Remicade® (προϊόν αναφοράς) έως την Εβδομάδα 54.

INFLECTRA™ Μελέτη στη ΡΑ: Σχεδιασμός

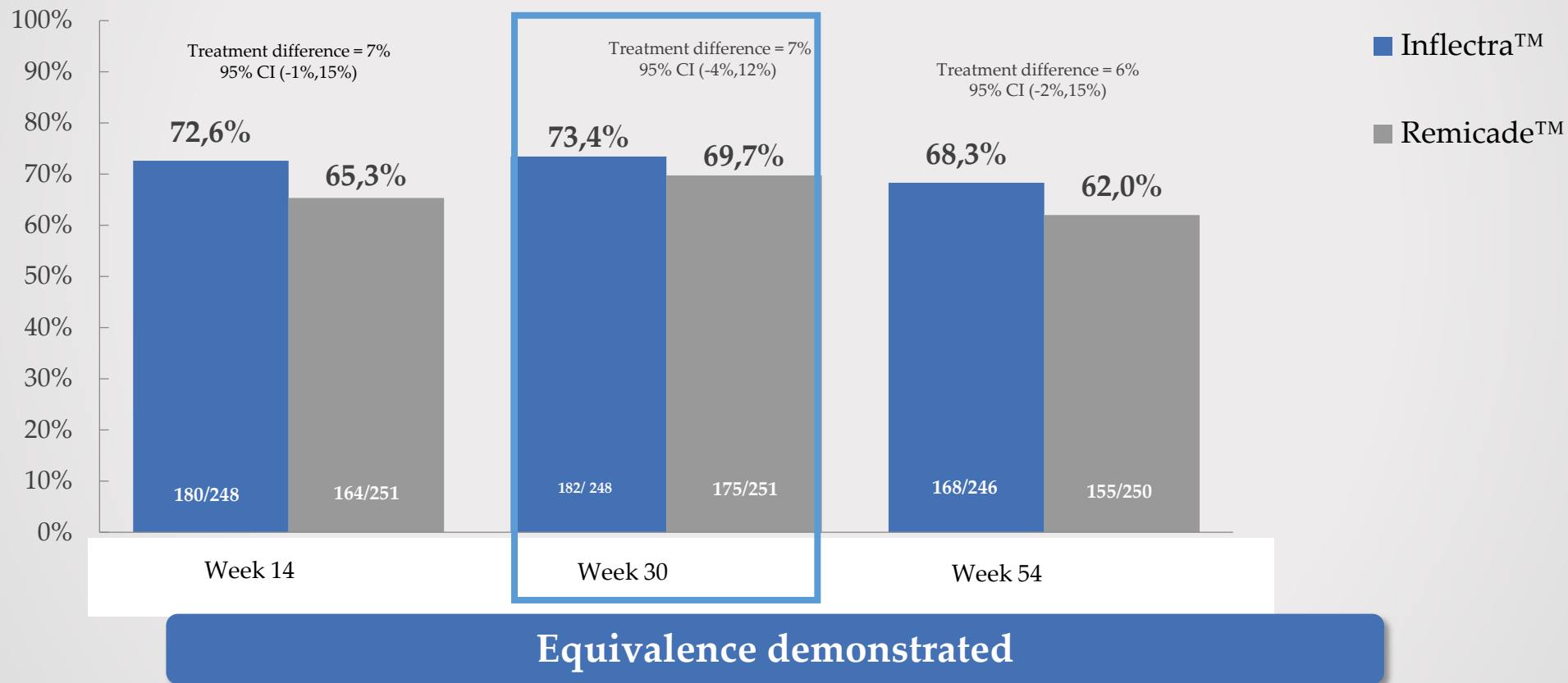


- * Δόσεις στις εβδομάδες 0, 2 και 6 με 2-hr IV έγχυση
- **Δόσεις κάθε 8 εβδομάδες έως την εβδομάδα 54 με 2-hr IV έγχυση

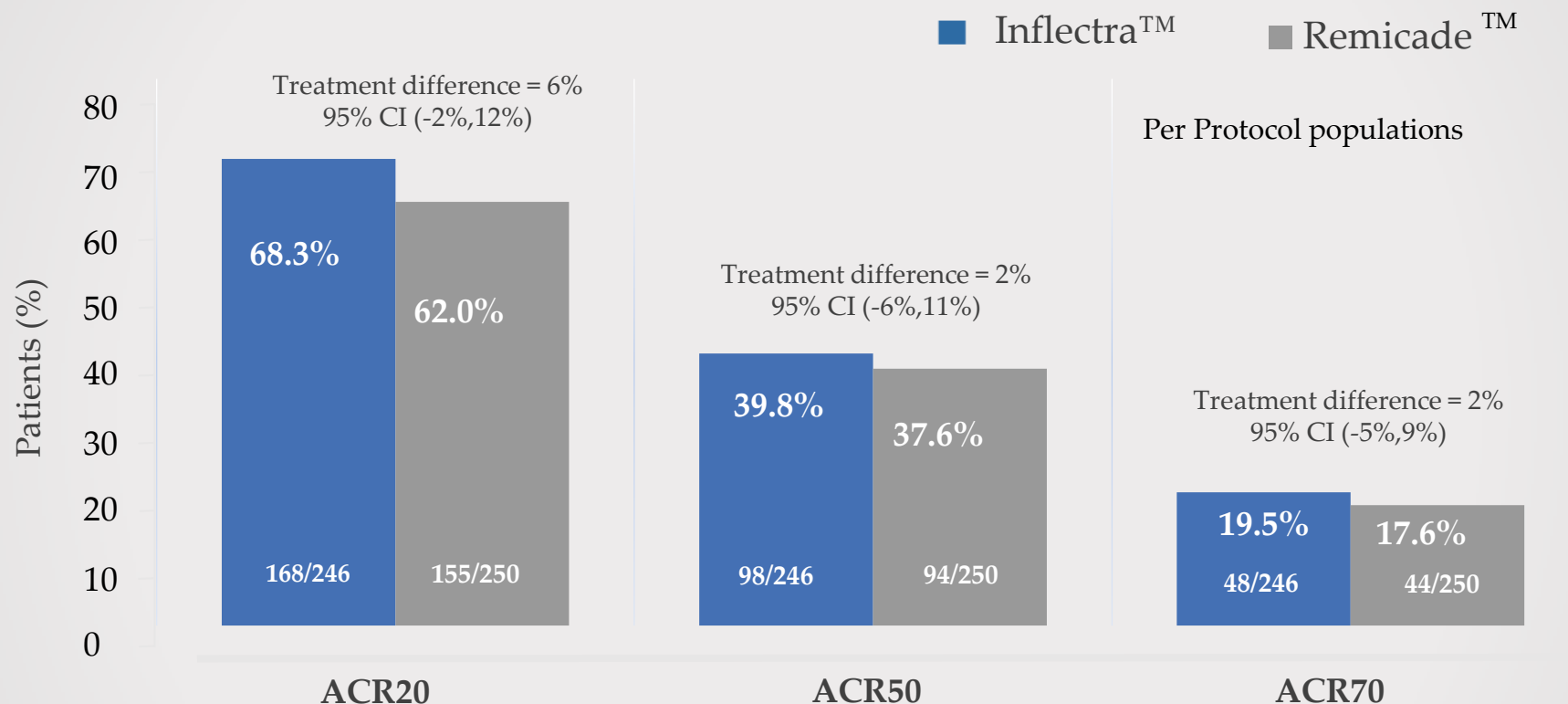
Ασθενείς με ενεργή ΡΑ που δεν είχαν λάβει στο παρελθόν βιολογική θεραπεία : διάγνωση σύμφωνα με την ταξινόμηση κατά ACR του 1987 [Arnett *et al* 1987] για τουλάχιστο 1 έτος πριν την αρχική εκτίμηση

PLANETRA: Πρωτεύον τελικό σημείο

ACR20 Efficacy - per protocol population



PLANETRA: δευτερεύον τελικό σημείο την εβδομάδα 54



Συγκρίσιμη αποτελεσματικότητα για ACR20, ACR50 and ACR70 την εβδομάδα 54

INFLECTRA™ Study in RA: Σχετιζόμενες με το φάρμακο (TEAEs) την εβδομάδα 30

- Η αναλογία των ασθενών που ανέφεραν σχετιζόμενες με το φάρμακο (TEAEs) ήταν παρόμοιο στα 2 σκέλη θεραπείας; Inflectra™: 106 (35.2%) και Remicade®: 108 (35.9%).
- Οι πιο συχνά αναφερόμενες TEAEs στο σκέλος του Inflectra™ και αντίστοιχα του Remicade™ group (in ≥2% ασθενείς) συμπεριέλαβαν:

System Organ Class	Inflectra™ 3 mg/kg (N=301)	Remicade® 3 mg/kg (N=301)
TEAE	Number of Patients / %	
Latent tuberculosis	13 (4.3%)	14 (4.7%)
Alanine aminotransferase (ALT) increased	9 (3.0%)	9 (3.3%)
Aspartate aminotransferase increased	5 (1.7%)	7 (2.3%)
Flare in RA activity	7 (2.3%)	4 (1.3%)
Nasopharyngitis	6 (2.0%)	4 (1.3%)
Urinary tract infection	4 (1.3%)	7 (2.3%)
Drug hypersensitivity	5 (1.7%)	8 (2.7%)
Infusion-related reactions	3 (1.0%)	6 (2.0%)
Headache	4 (1.3%)	6 (2.0%)

INFLECTRA™ Study in RA: Ανοσογονικότητα

- Ανοσογονικότητα (ADA θετικο) Safety Population¹
- Συνολικά , 168/302 ασθενείς (55.6%) στο σκέλος του Inflectra™ και 163/300 ασθενείς (54.3%) στο σκέλος του Remicade® ορομετατραπήκαν μέχρι την εβδομάδα 54.
- Δεν υπήρχαν σημαντικές διαφορές στην κατανομή των ασθενών με εξουδετερωτικά αντισώματα μεταξύ των δύο σκελών θεραπείας

Time point	Inflectra™ (N=302)	Remicade® (N=300)
Screening	2 (0.6%)	3 (1.0%)
Week 14	71 (23.5%)	68 (22.7%)
Week 30	123 (40.7%)	119 (39.7%)
Week 54	124 (41.0%)	104 (34.7%)

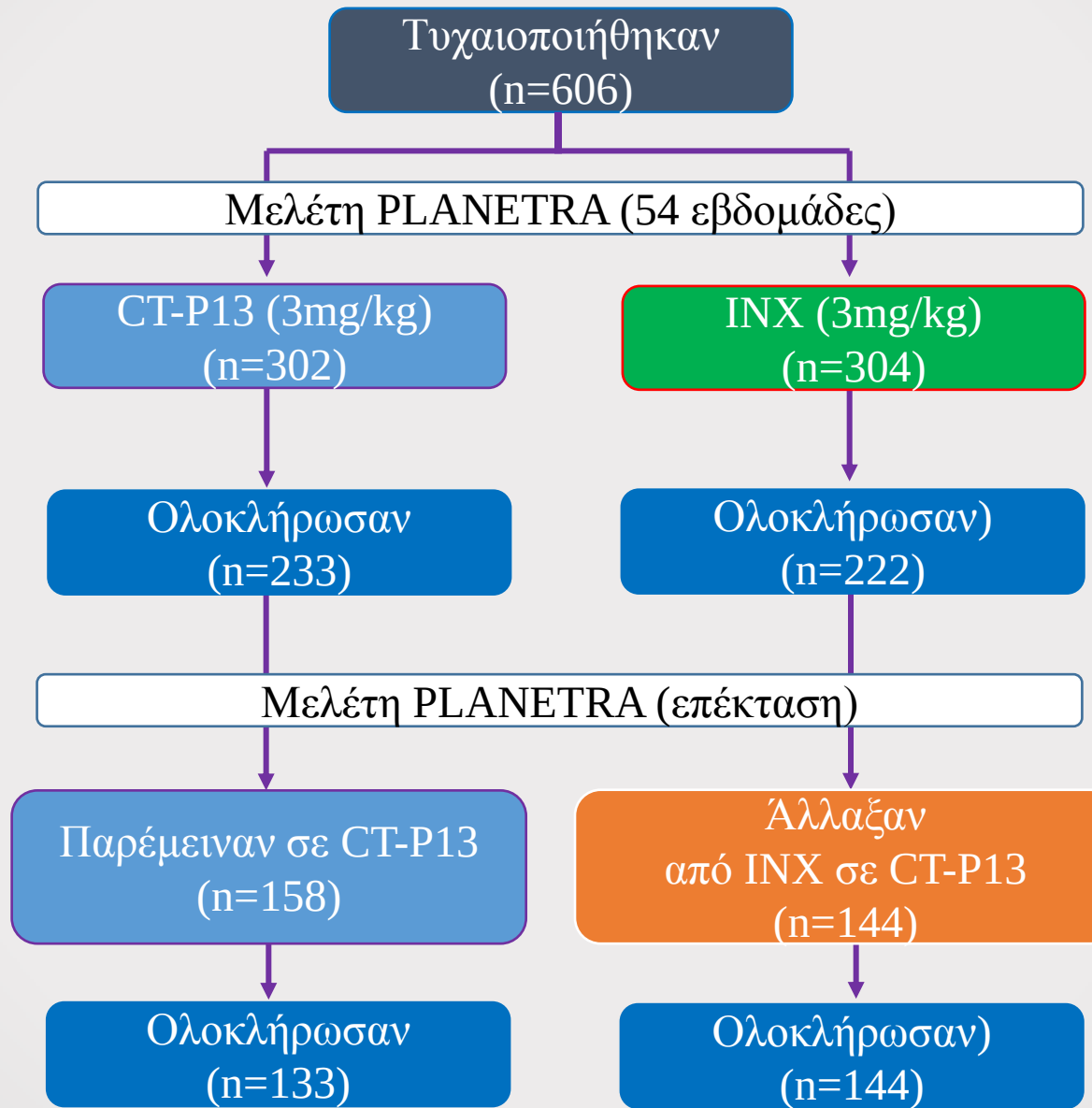
Source: Source: EMA Inflectra EPAR, June 2013

- Overall immunogenicity estimate for Remicade® EPAR (2005): 40%².

1. Source: EMA Inflectra EPAR, June 2013.

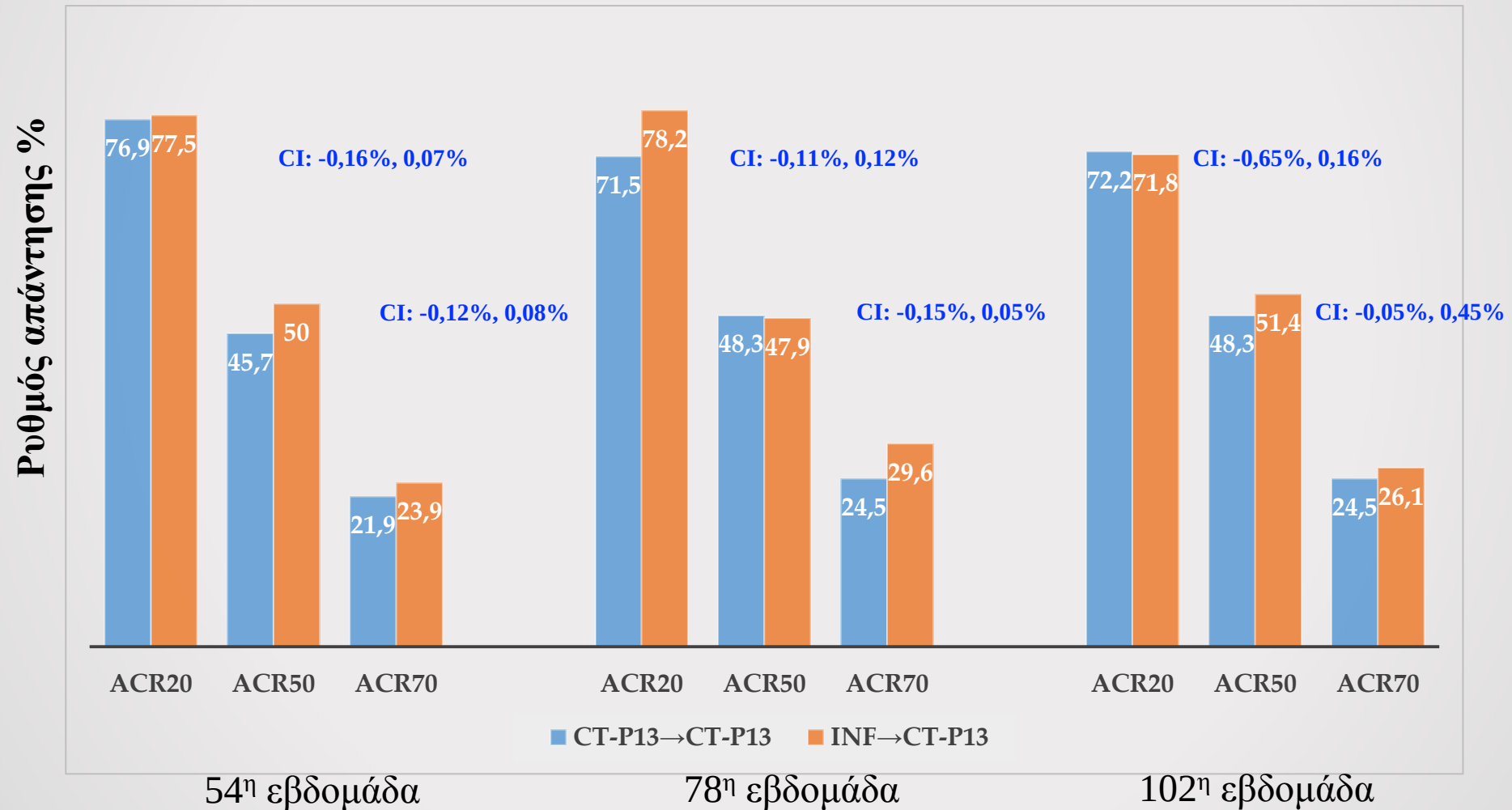
2. Remicade® EPAR accessed at <http://www.ema.europa.eu>

Αλλαγή από Remicade σε Inflectra

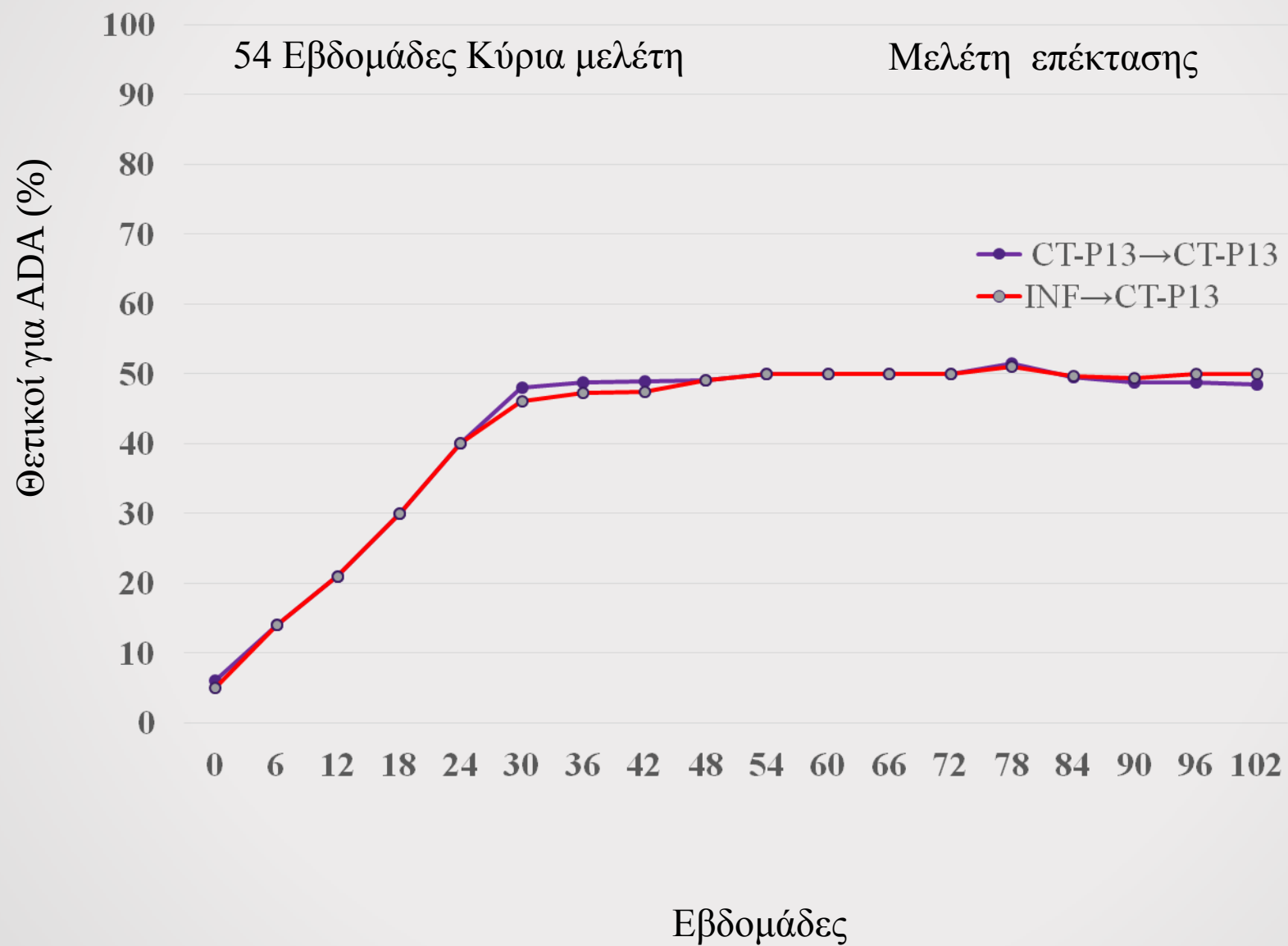


Επίδραση της αλλαγής από REMICADE σε INFLECTRA στην αποτελεσματικότητα σε ασθενείς με PA

Πληθυσμός ITT



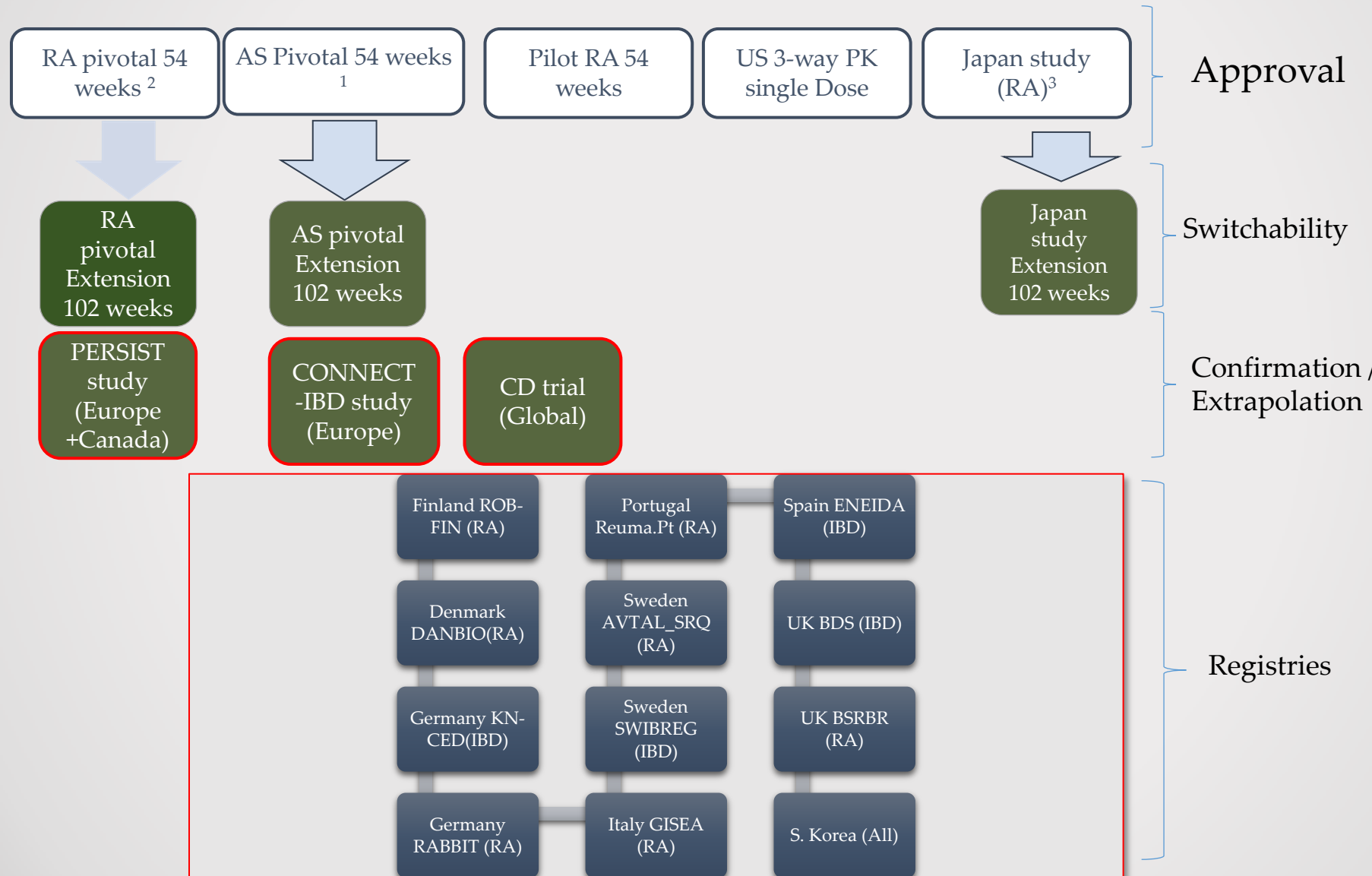
Ανοσογονικότητα



Ασφάλεια

	CT-P13 → CT-P13 (n=159)	CT-P13 → INFX (n=143)
Σύνολο TEAE	226	180
Ασθενείς με ≥ 1 TEAE n (%)	85 (53,5)	77 (53,8)
Σχετιζόμενες με τη θεραπεία	35 (22,0)	27 (18,9)
Μη σχετιζόμενες με τη θεραπεία	67 (42,1)	67 (46,9)
Συνολικός αριθμός TESAEs	15	14
Ασθενείς με ≥ 1 TESAЕ n (%)	12 (7,5)	13 (9,1)
Σχετιζόμενες με τη θεραπεία	2 (1,3)	4 (2,8)
Μη σχετιζόμενες με τη θεραπεία	10 (6,3)	9 (6,3)

INFLECTRA™ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ ΣΕ ΕΞΕΛΙΞΗ



1. Park W. et al. Ann Rheum Dis. 2013 Oct;72(10):1605-12.
2. Yoo DH et al. Ann Rheum Dis. 2013 Oct;72(10):1613-20.
Takeuchi T. et al. Mod Rheumatol. 2015 Apr 2;1-8.

Inflectra™ in real-life conditions

#	Study	Switched patients	Indication/Use	Duration
1	PLANETRA extension ²	N=144	RA	48 weeks
2	PLANETAS extension ³	N=86	AS	48 weeks
3	Nikiphorou et al ⁴ (Finnish rheumatic switch)	N=39	RA, SpA/axial spondylarthritis, PsA, juvenile RA, chronic reactive arthritis	Not stated
4	Mannion et al ⁵ (Irish Rheumatology switch)	N=40	RA, AS, PsA, inflammatory bowel disease-related arthritis, JIA (juvenile idiopathic arthritis)	Not stated
5	NOR-SWITCH ⁶	Est. N= 500	RA, CD, UC, AS, PsA, PsO (psoriasis)	Ongoing
6	PERSIST ⁷	Est. N=1500	RA, AS	Two years

The NOR-SWITCH Study

- Purpose
- The purpose of this study is 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
- Objective of the trial
- E.2.1 Main objective of the trial: To assess if biosimilar infliximab (CT-P13) is non-inferior to innovator infliximab (INX) with regard to disease worsening in patients who have been on stable INX treatment for at least 6 months
- E.2.2 Secondary objectives of the trial: - To assess the safety and immunogenicity of CT-P13 compared to INX on patients who have been on stable INX treatment for at least 6 months

Στις 5 Απριλίου 2016 ο **FDA** έδωσε έγκριση στο INFLECTRA™ (Biosimilar Infliximab)

Είναι το 1° βιο-ομοειδές mAb που παίρνει έγκριση στις ΗΠΑ, για όλες τις ενδείξεις

The screenshot shows a web browser window displaying the FDA's press announcement page. The browser's address bar shows the URL: <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm494227.htm>. The FDA logo and name are prominently displayed at the top, along with the tagline "Protecting and Promoting Your Health". A search bar is located on the right side of the header. Below the header, a navigation menu includes links to Home, Food, Drugs, Medical Devices, Radiation-Emitting Products, Vaccines, Blood & Biologics, Animal & Veterinary, Cosmetics, and Tobacco Products. The main content area is titled "News & Events" and features a breadcrumb trail: Home > News & Events > Newsroom > Press Announcements. The headline of the press release is "FDA approves Inflectra, a biosimilar to Remicade". Below the headline are social media sharing buttons for Facebook, Twitter, LinkedIn, Pinterest, Email, and Print. To the right of the main content is a sidebar with "Inquiries" for Media (Eric Pahon, 240-402-4177) and Consumers (888-INFO-FDA). At the bottom of the page, the text "For Immediate Release" is followed by the date "April 5, 2016". The release text begins with "The U.S. Food and Drug Administration today approved Inflectra (infliximab-dyyb) for multiple indications. Inflectra is administered by intravenous infusion. This is the". The Windows taskbar at the bottom shows several open applications: Mail, FDA approval - M..., Press Announce..., and XANIA - PowerPo... The system clock in the bottom right corner indicates the time is 22:42 on 16/4/2016.

U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting Your Health

Search FDA

Home > News & Events > Newsroom > Press Announcements

FDA News Release

FDA approves Inflectra, a biosimilar to Remicade

SHARE TWEET LINKEDIN PIN IT EMAIL PRINT

For Immediate Release April 5, 2016

Release The U.S. Food and Drug Administration today approved Inflectra (infliximab-dyyb) for multiple indications. Inflectra is administered by intravenous infusion. This is the

Inquiries

Media

✉ Eric Pahon
☎ 240-402-4177

Consumers

☎ 888-INFO-FDA