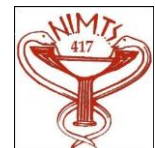


**Δεκαέξι έτη εμπειρίας με τους anti-TNF στα χρόνια  
φλεγμονώδη νοσήματα - Δεδομένα και απόψεις  
των διαφορετικών ειδικοτήτων με αναφορά στο  
Infliximab**

**Αλέξιος Ηλιόπουλος  
Ρευματολογικό Τμήμα ΝΙΜΤΣ**



## Ασθενής με ΑΣ και προχωρημένη βλάβη των ισχίων όταν τέθηκε σε αντι-TNF αγωγή το έτος 2000

- Ασθενής με βαριά ΑΣ, και προχωρημένη βλάβη των ισχίων το 2000
- ΤΚΕ 80mm, CRP 58mg/L
- Αγκυλωμένος σε καρέκλα 6 μήνες
- Τρεις μήνες μετά την έναρξη αγωγής με infliximab ήταν σε θέση να περπατήσει
- Όταν διακόπτει την αγωγή καθλώνεται στο κρεβάτι και πηγαίνει με φορείο στο νοσοκομείο για νέα χορήγηση
- Η α/α δεν έχει μεταβληθεί μετά 12 έτη



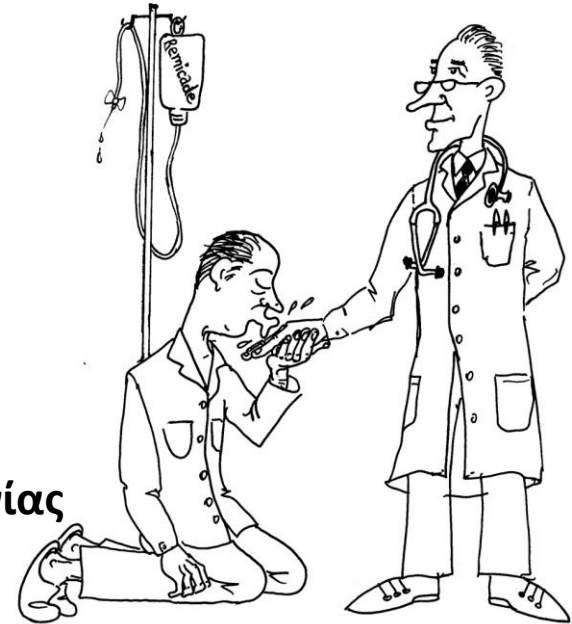
# Το infliximab έφερε δραματική αλλαγή στη Ρευματολογία

Αλλαγή δεδομένων σε:

- Ρευματοειδή αρθρίτιδα
- Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα
- Ψωριασική αρθρίτιδα
- Νεανική αρθρίτιδα
- Εντεροπαθητική αρθρίτιδα

Αλλά και σε νοσήματα στις παρυφές της Ρευματολογίας

- Ψωρίαση
- Νόσο Crohn
- Ελκώδη κολίτιδα
- Ιριδοκυκλίτιδα



# Η άνθιση των βιολογικών παραγόντων στην Ρευματολογία

## Βιολογικά DMARDs

- Ανταγωνιστές TNF
- IL1 receptor antagonist
- Αναστολέας της IL-6
- Αναστολέας της συνδιέγερσης του T λεμφοκυττάρου
- Μονοκλωνικά αντισώματα εναντίον των B λεμφοκυττάρων

## Αντι-TNF παράγοντες

- Infliximab
- Etanercept
- Adalimumab
- Certolizumab
- Golimumab

## Βιο-ομοειδείς αντι-TNF παράγοντες

- Infliximab
- Etanercept
- Adalimumab
- ...
- ...

# Πως ορίζονται τα βιο-ομοειδή;

Table II. Biosimilar approval process of the EMA, FDA, and WHO.<sup>7,10,60</sup>

	EMA	FDA	WHO
Classification of biosimilarity	“...a biological medicinal product that contains a version of the active substance of an already authorized original biological medicinal product (reference medicinal product).”	“...that the biological product is highly similar to the reference product notwithstanding minor differences in clinically inactive components” and that “there are no clinically meaningful differences between the biological product and the reference product in terms of the safety, purity, and potency of the product.”	“A biotherapeutic product that is similar in terms of quality, safety and efficacy to an already licensed reference biotherapeutic product.”
Essential requirements for confirmation of similarity with originator	Quality characteristics, biological activity, safety and efficacy	Safety, purity, and potency	Quality, safety, and efficacy
Approval system	Stepwise process to compare biosimilar with originator: 1. Comprehensive physicochemical and biological analyses 2. Nonclinical studies 3. Clinical studies		

# Τα βιο-ομοειδή αλλάζουν τα παγκόσμια δεδομένα στους βιολογικούς παράγοντες

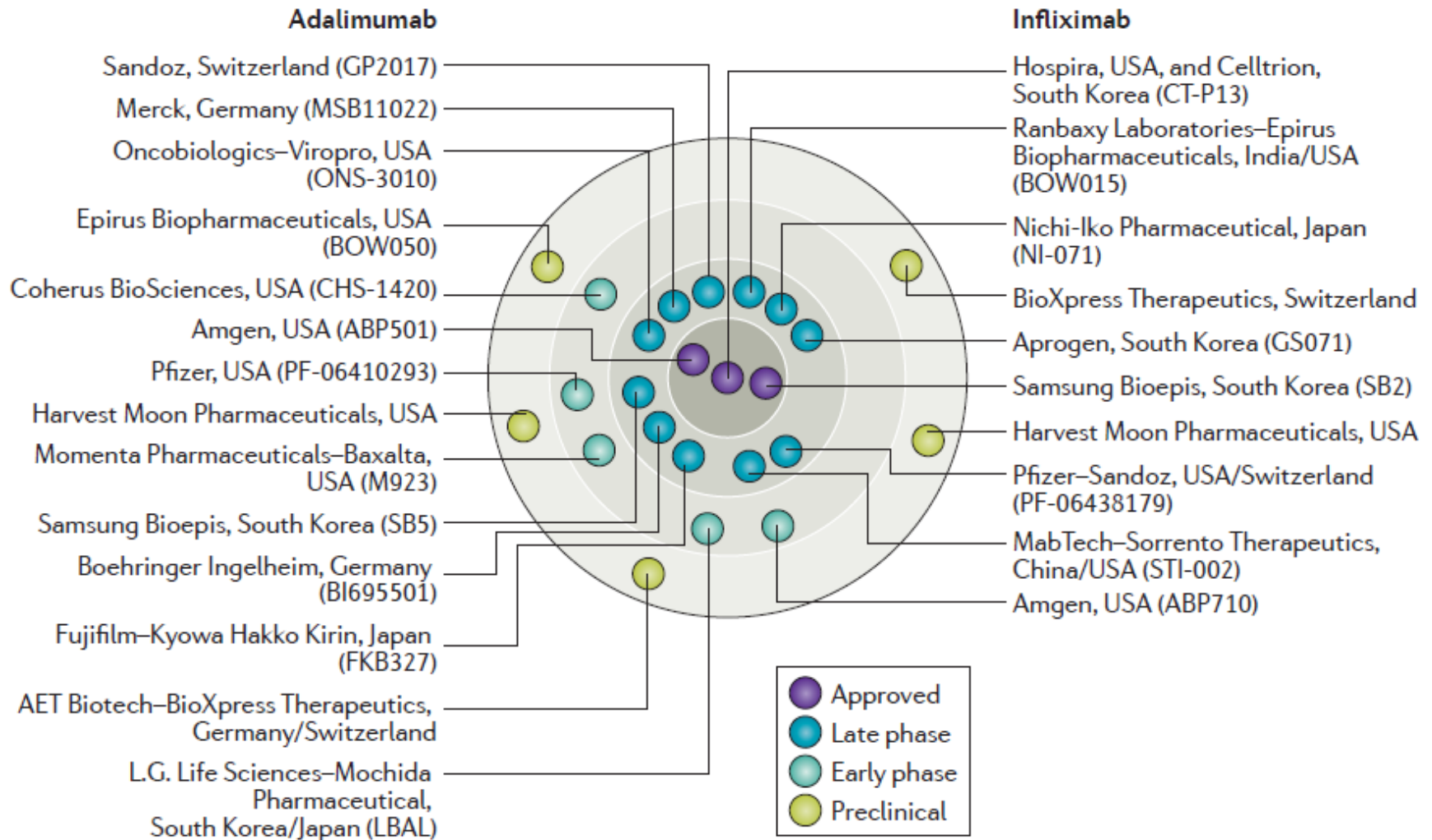


Figure 3 | **Biosimilars for adalimumab and infliximab in the pipeline.** Correct as of September 2016.

# Ερώτηση 1

Ποια είναι τα χαρακτηριστικά πλεονεκτήματα του infliximab που το διαφοροποιούν από τους άλλους anti-TNF?

- α. επιλογή δόσης με βάση το σωματικό βάρος
- β. δυνατότητα προσαρμογής του δοσολογικού σχήματος
- γ. ταχύτητα δράσης
- δ. Όλα τα παραπάνω

## Ερώτηση 2

Υπάρχουν δεδομένα διαφοροποίησης της αποτελεσματικότητας μεταξύ των anti-TNF παραγόντων ?

α. ΝΑΙ

β. ΟΧΙ



# Ερώτηση 3

Η εισαγωγή των biosimilars άλλαξε την άποψη του κλινικού γιατρού και αν ναι προς ποια κατεύθυνση ?

α. Είναι κατώτερα

β. Είναι ισοδύναμα

γ. Είναι καλύτερα