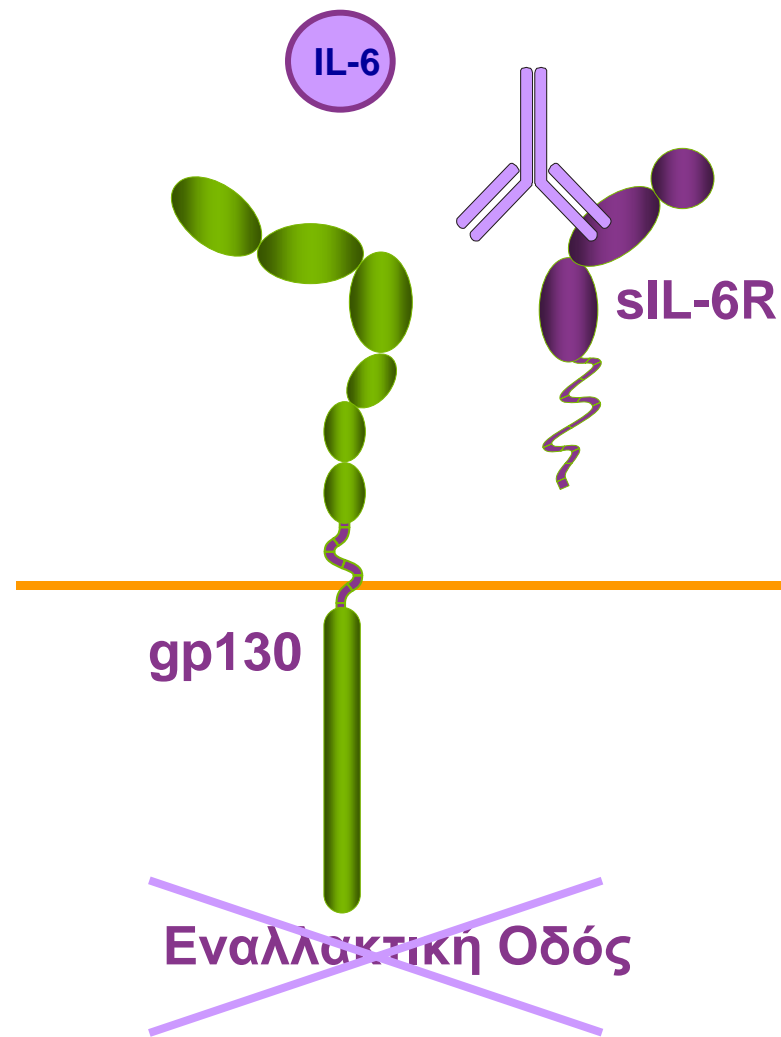
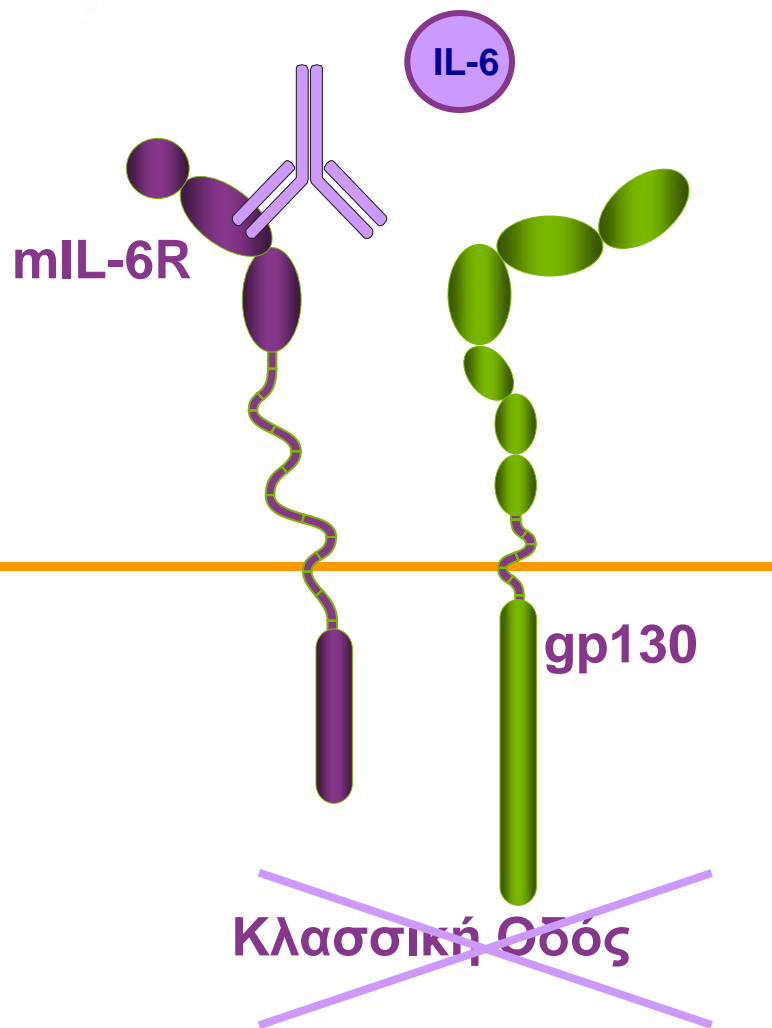


RoACTEMRA: Τρεις σημαντικοί λόγοι για να το επιλέξω ως πρώτης γραμμής θεραπεία

- 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

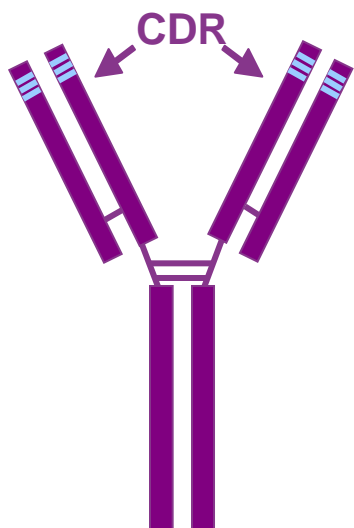
Το Tocilizumab (RoACTEMRA) είναι ο μοναδικός βιολογικός παράγοντας που αναστέλλει τη δράση της IL-6



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

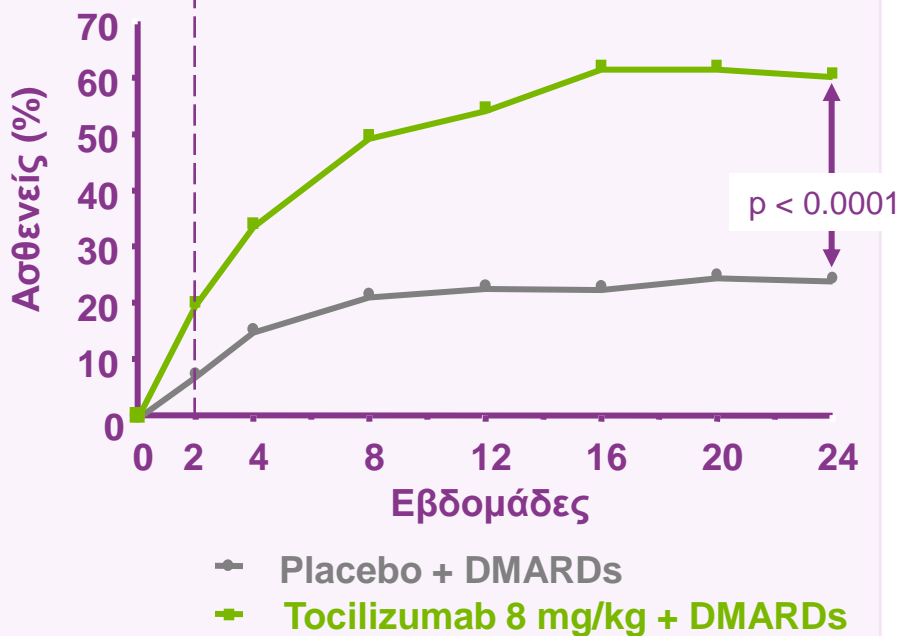
Ανθεκτικοί σε DMARD/MTX

MTX ανταποκριθέντες

Ανθεκτικοί σε αντι-TNFα

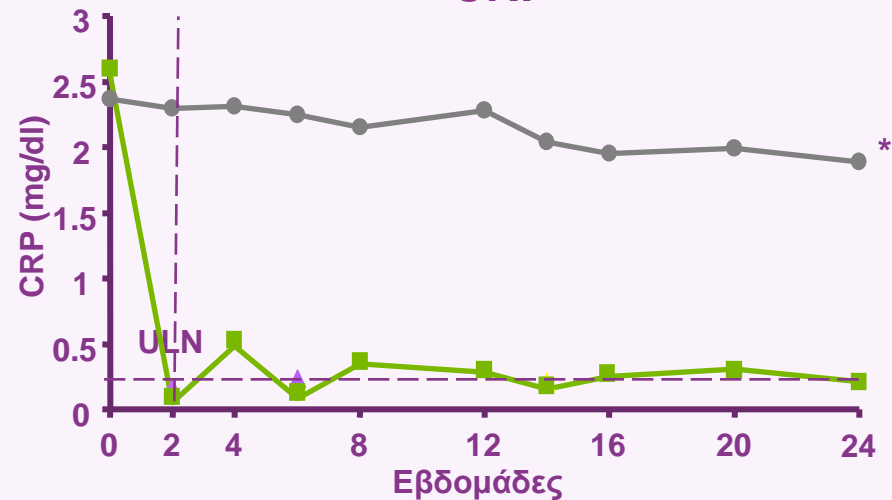
Ταχεία έναρξη δράσης και αυξανόμενη αποτελεσματικότητα με το χρόνο

ACR 20

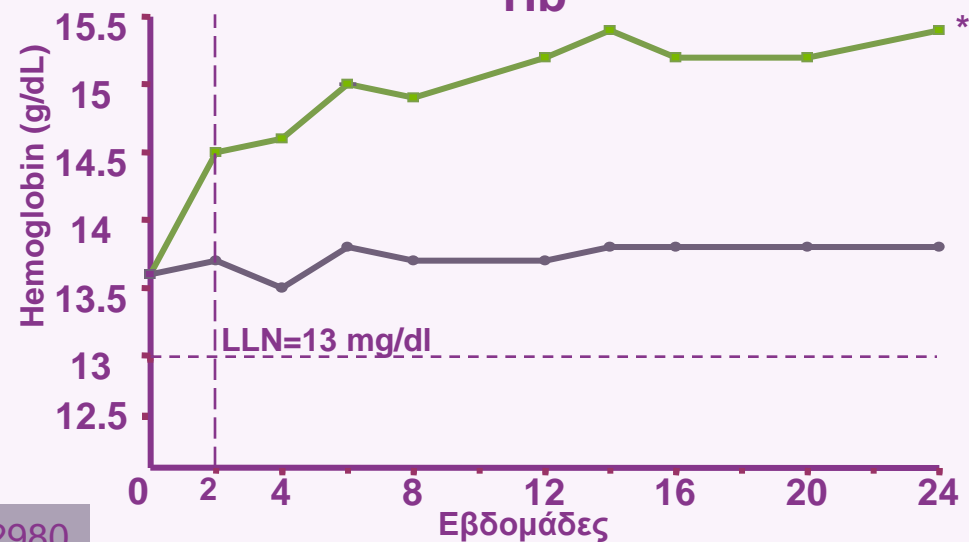


* $p < 0.0001$

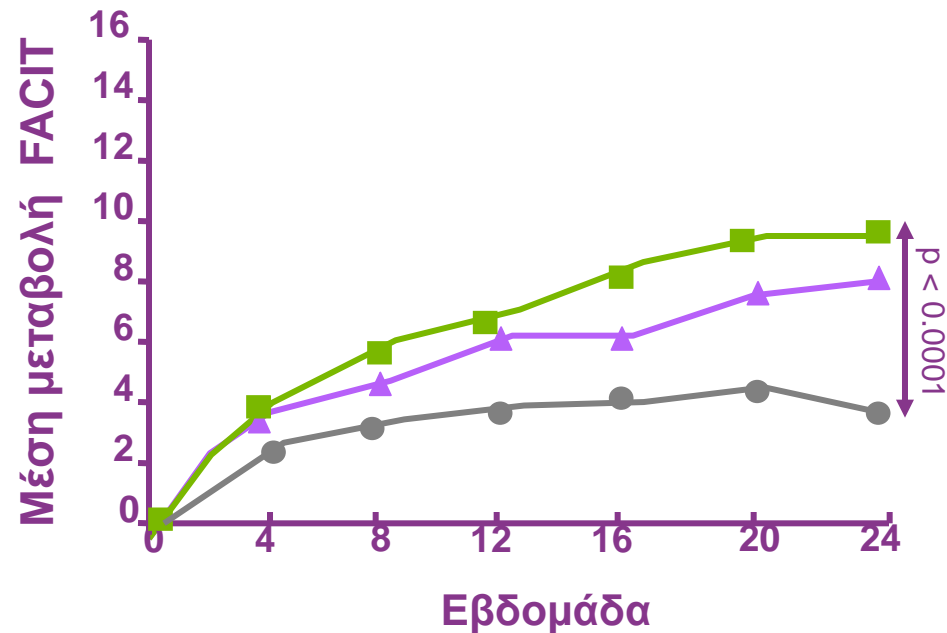
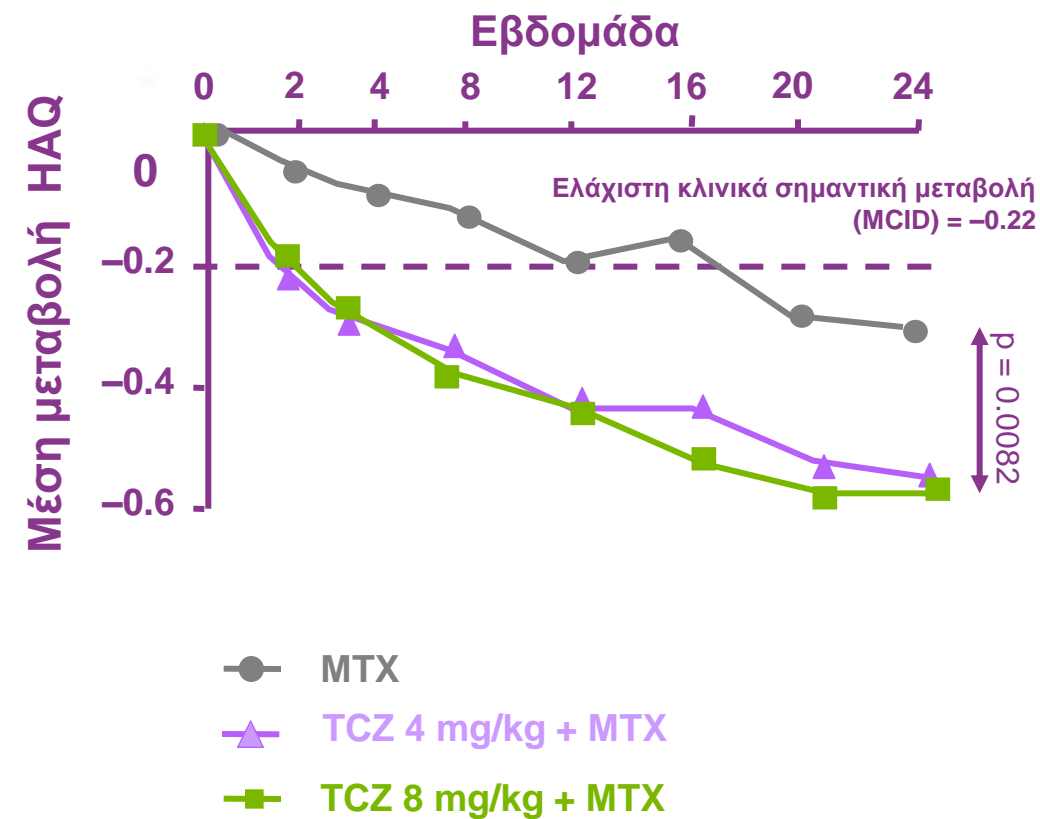
CRP



Hb

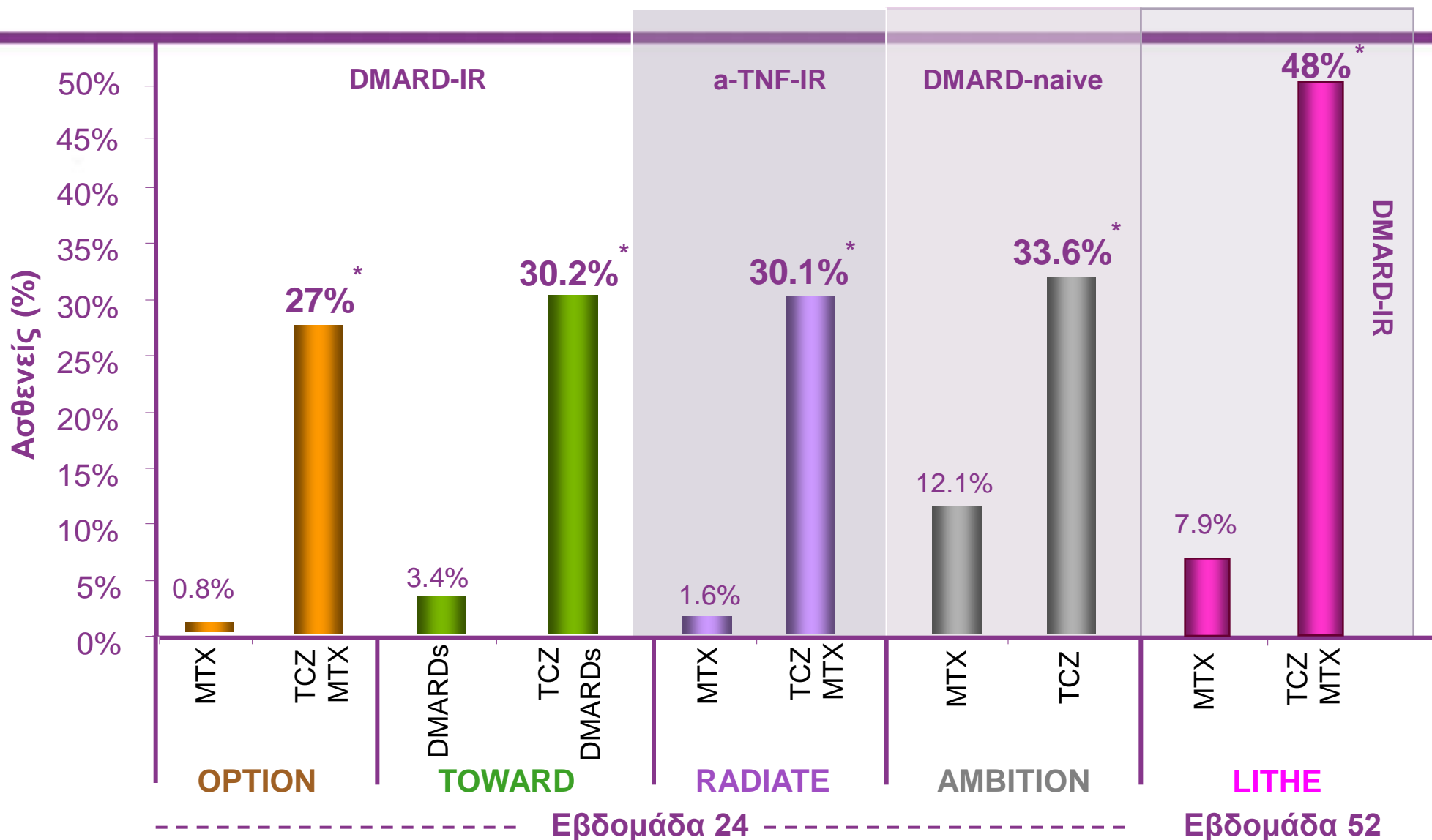


Ταχεία έναρξη δράσης και αυξανόμενη αποτελεσματικότητα με το χρόνο



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

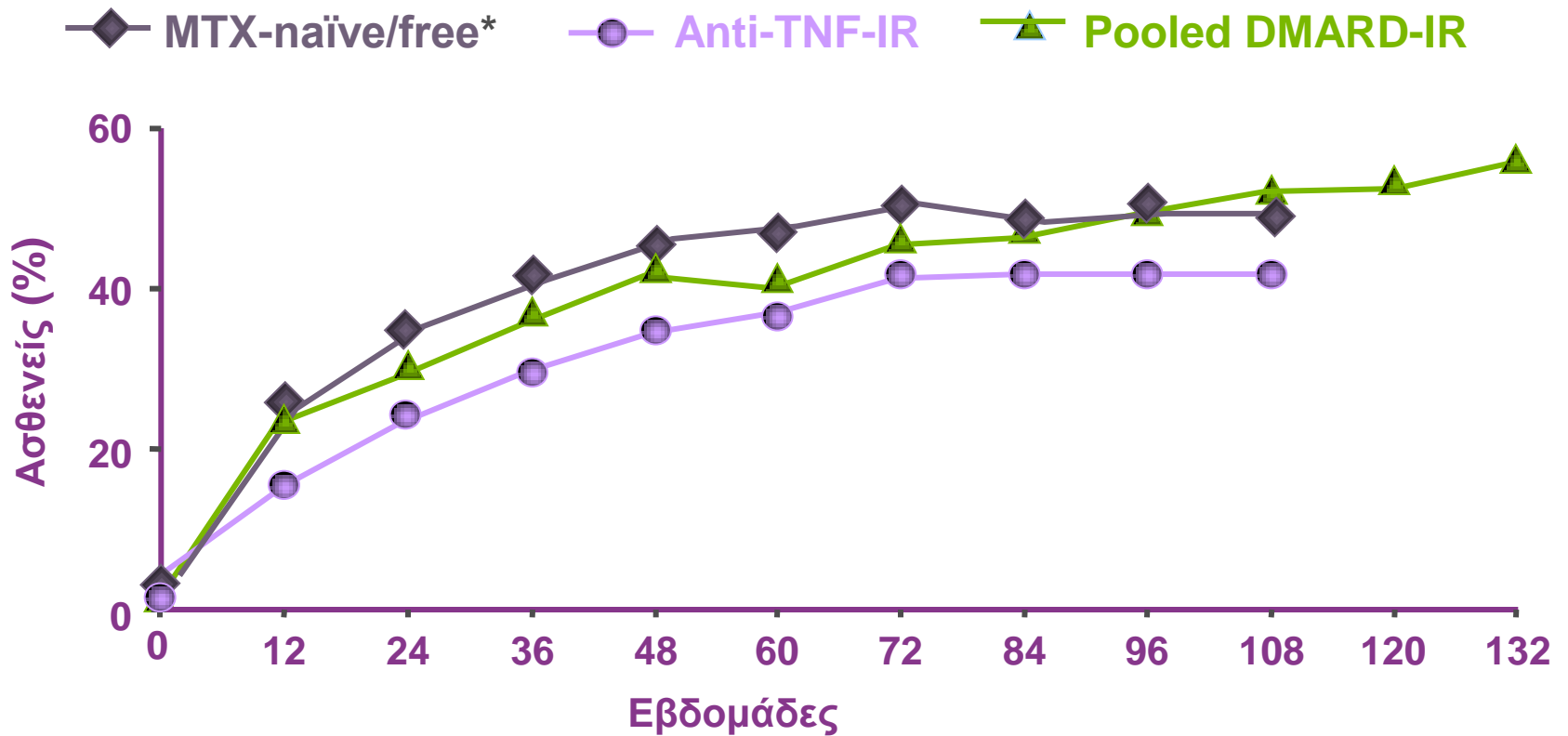
3. Fleischmann R, et al. ACR 2009

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

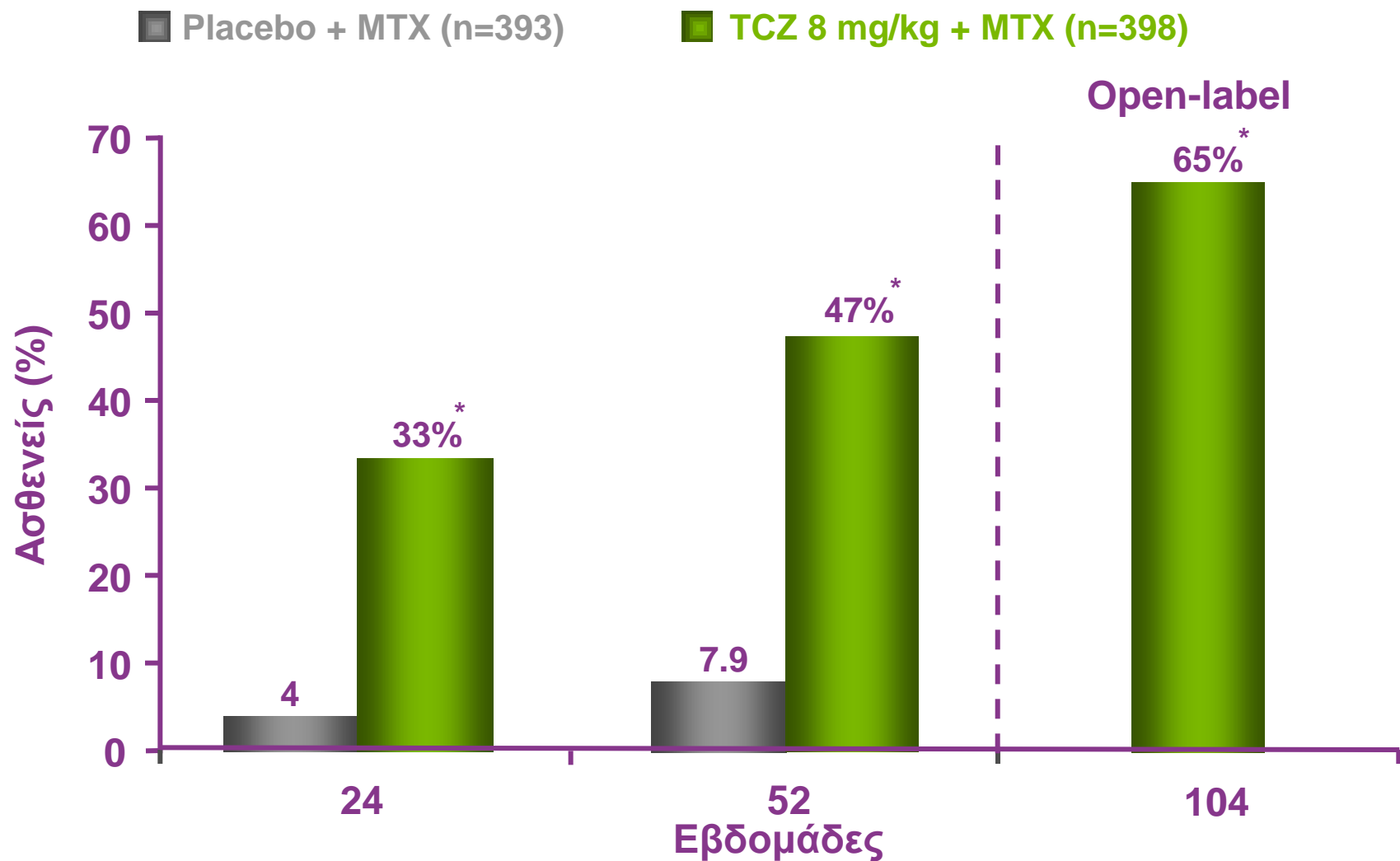
Μελέτες επέκτασης: Υψηλά ποσοστά ύφεσης που αυξάνονται με την πάροδο του χρόνου



| | | | | | | | | | | | | | |
|-----------------|----|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-----|-----|-----|-----|
| 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

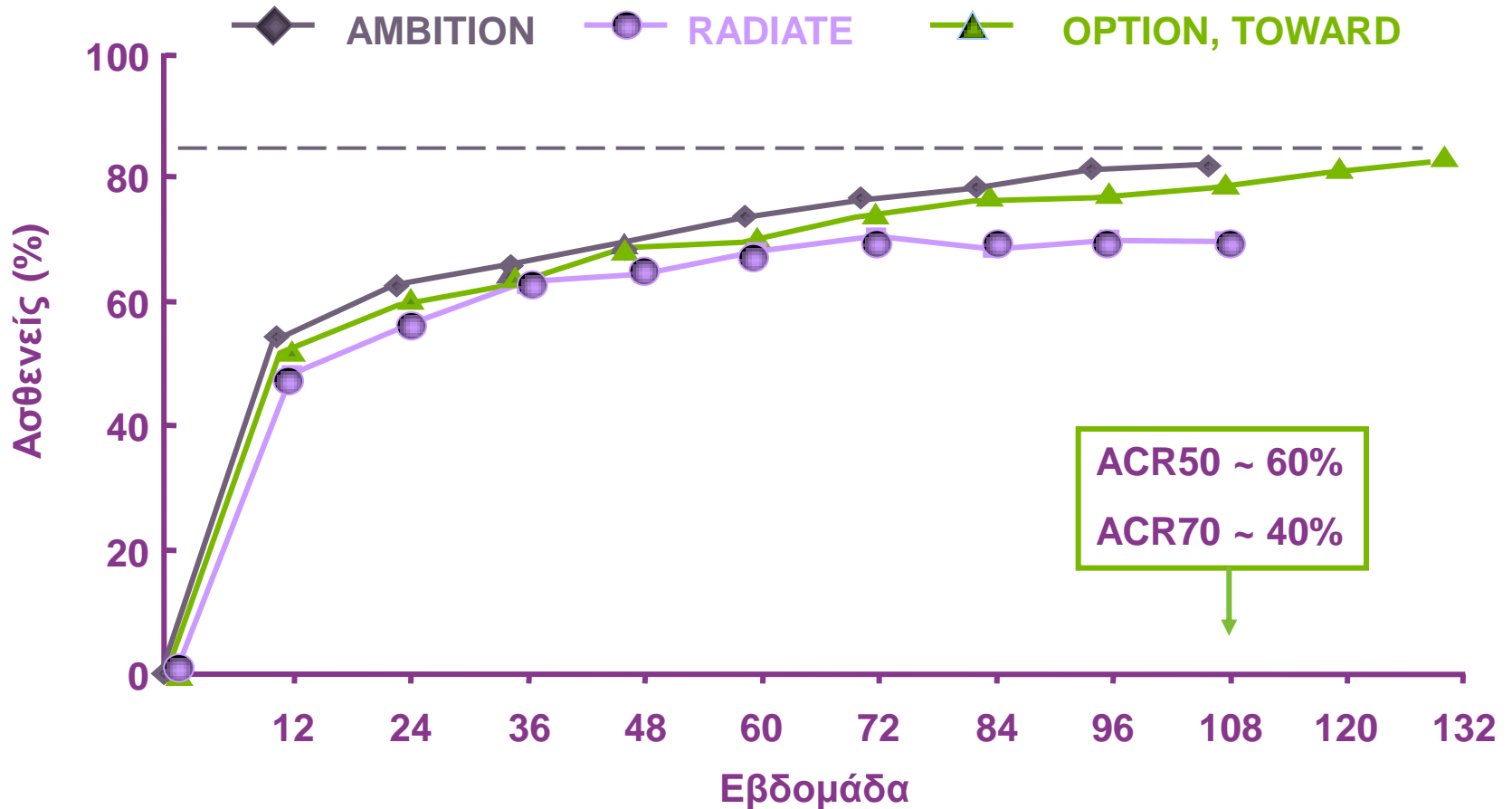
LITHE: Το ποσοστό των ασθενών σε ύφεση αυξάνεται με την πάροδο του χρόνου



* $p < 0.0001$

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

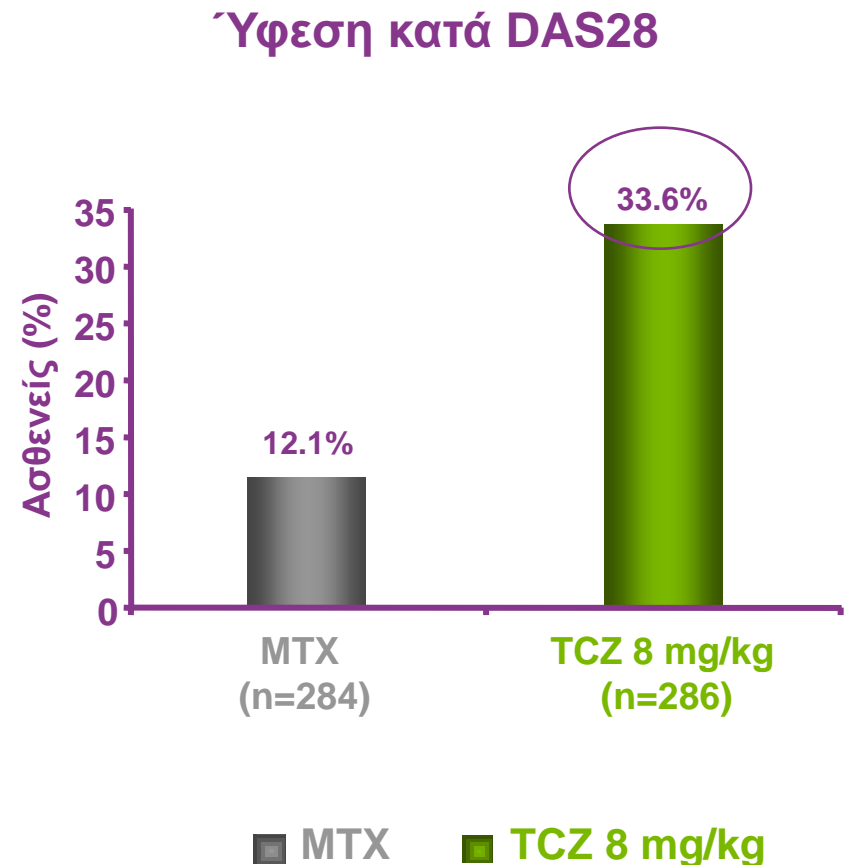
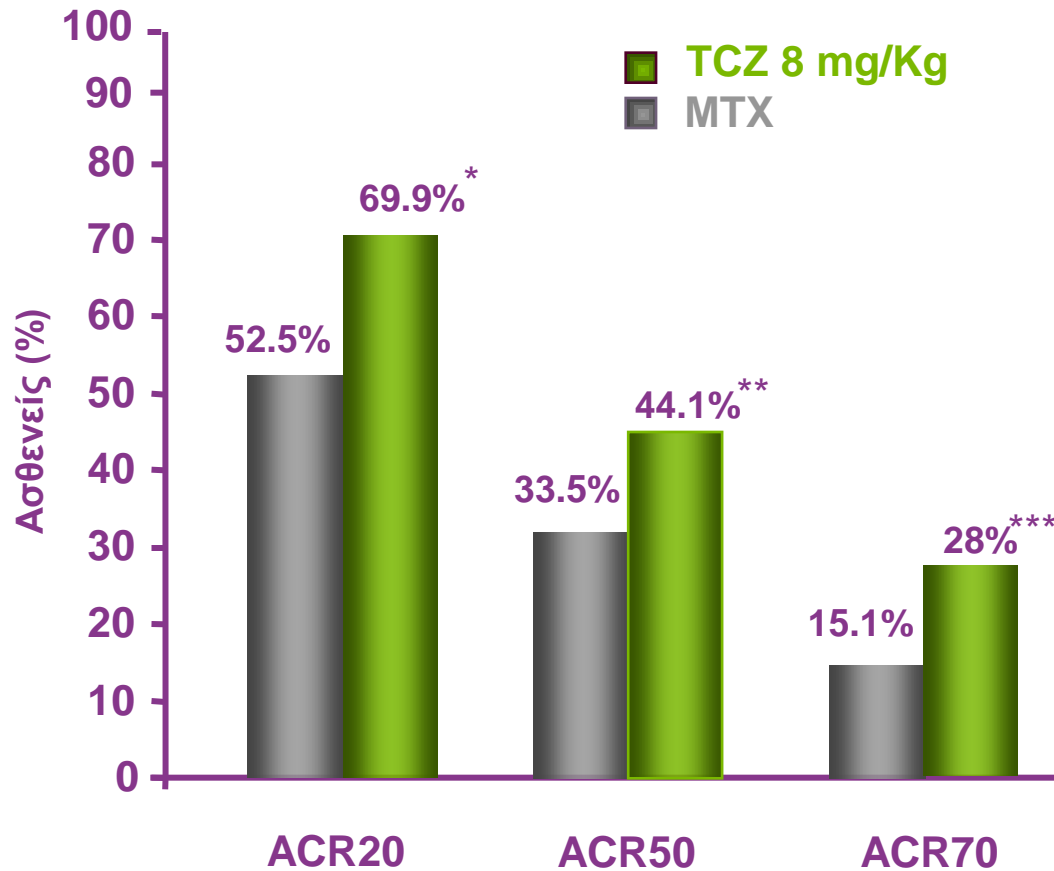
Μελέτες επέκτασης: Αποτελεσματικότητα ACR20 που αυξάνεται με το χρόνο



| | | | | | | | | | | | | | |
|-----------------------|-----|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-----|-----|-----|-----|
| 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 |

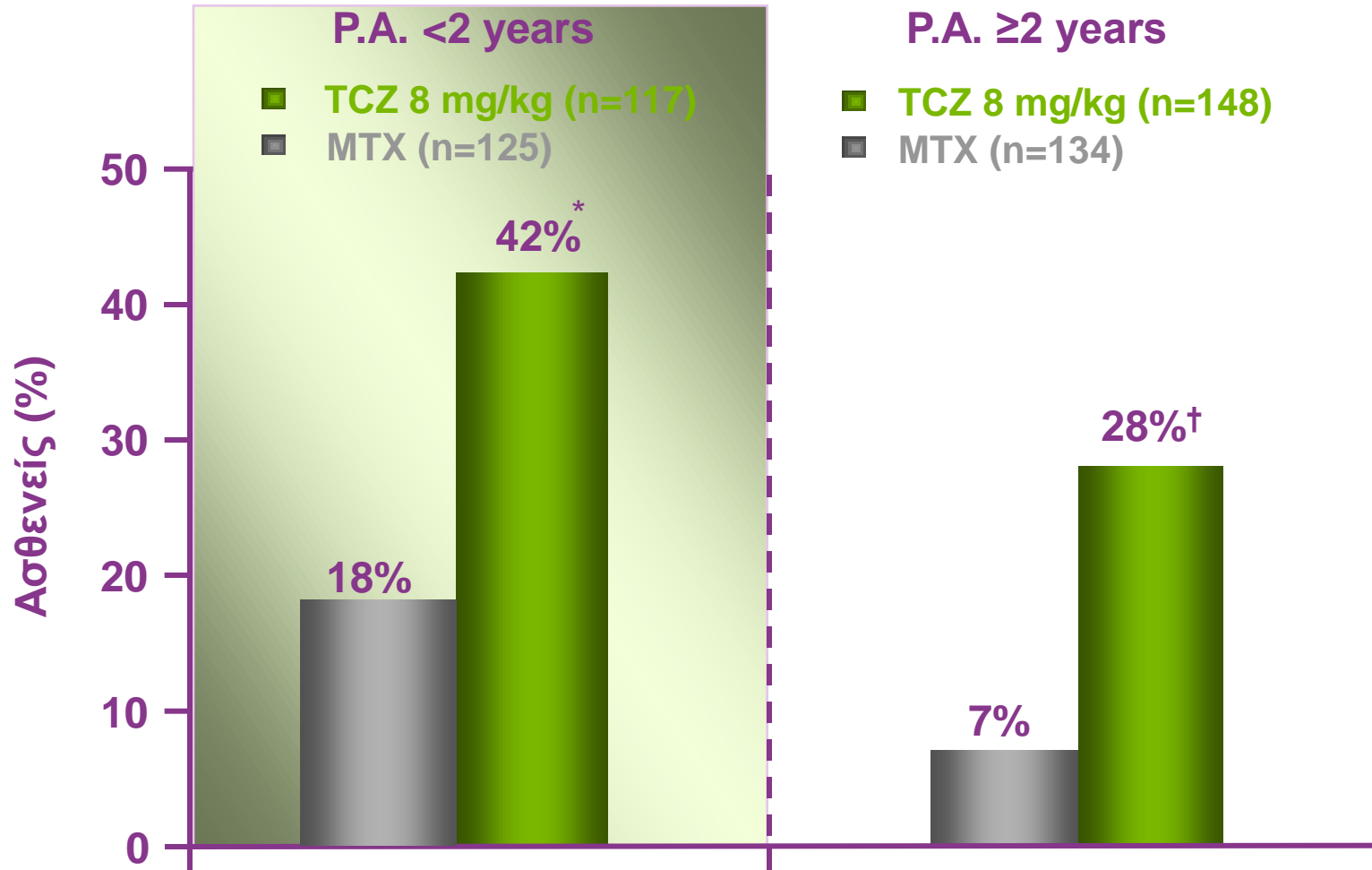
RoACTEMRA: ο βιολογικός παράγοντας με αποδεδειγμένα συνολική υπεροχή έναντι της MTX

Υψηλά ποσοστά ύφεσης και στη μονοθεραπεία (μελέτη AMBITION)



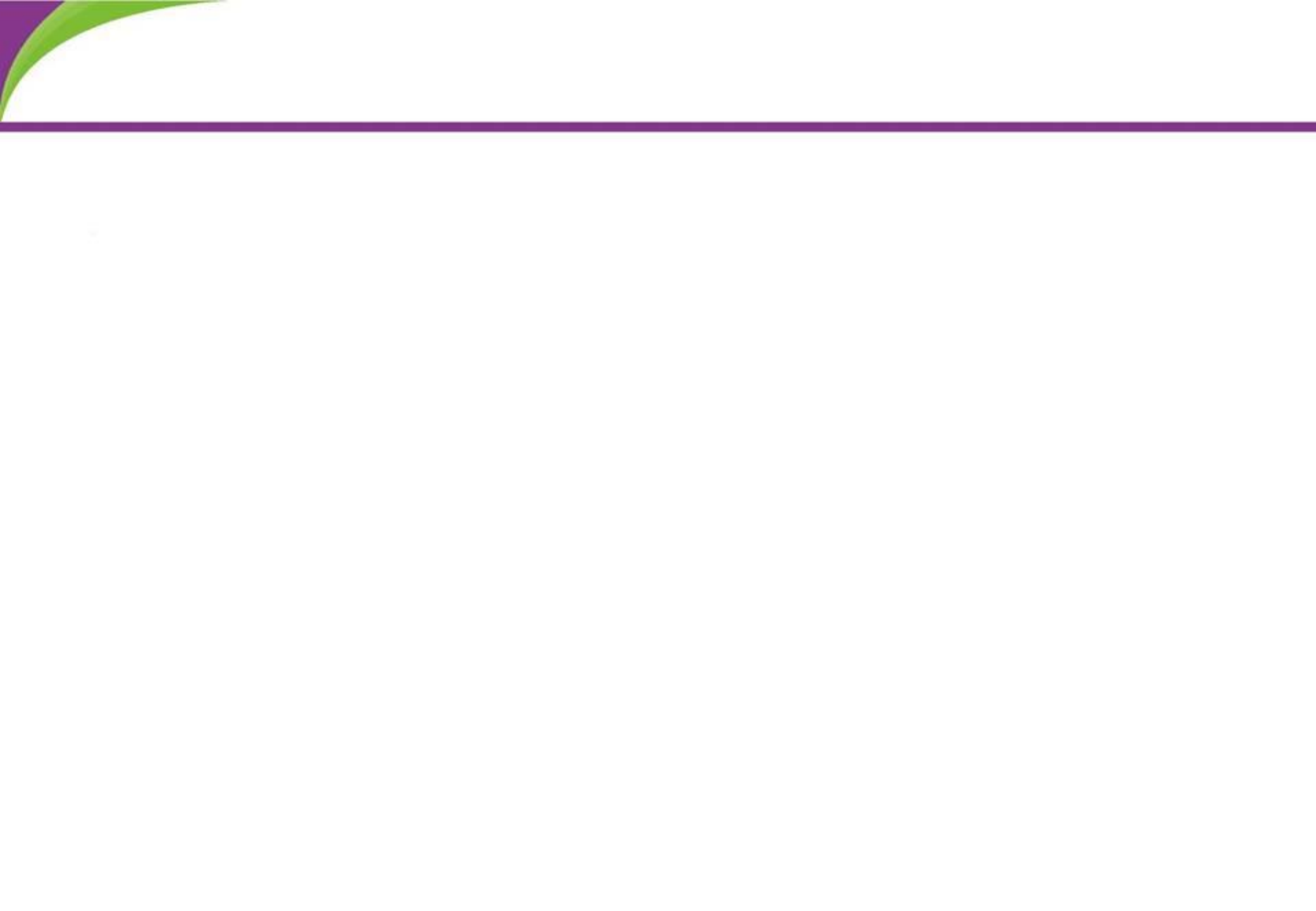
*p<0.0001 **p=0.0023 ***p=0.0002

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 |
|-----------------------------|--|--|--|---|--|
| 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 |