

Etanercept: δεδομένα στη θεραπεία των Σπονδυλοαρθριτίδων

Πελαγία Κατσιμπρή

Επιμελήτρια Α' ΕΣΥ,

Δ' Παθολογική Κλινική,

Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο «Αττικό»

CONFLICT OF INTEREST

HONORARIA:

Pfizer

Novartis

UCB

Genesis

Enorasis

- “Οι απόψεις που εκφράζονται σε αυτή την παρουσίαση ανήκουν στον ομιλητή και δεν εκφράζουν απαραίτητα τις απόψεις της εταιρείας.
- Για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που αναφέρονται παρακαλείσθε να συμβουλευέσθε τις εγκεκριμένες Περιλήψεις Χαρακτηριστικών των Προϊόντων”.

Σπονδυλοαρθρίτιδες: Ομάδα νοσημάτων με

- Ισχυρό γενετικό υπόβαθρο, HLA B27 (74-89% σε ΑΣ).
- Υπεροχή στους άνδρες (ΑΣ), NR-Ax-SpA –υπεροχή στις γυναίκες και λιγότερο HLA-B27
- Φλεγμονή σε σημεία που δέχονται stress (μηχανικό ή μικροβιακό)
- Προσβολή αξονικού σκελετού-σπονδυλίτιδα, ιερολαγονίτιδα
- Οστεοπαραγωγή και οστεόλυση
- Ενθεσοπάθεια
- Οροαρνητικές για ΡΠ, αντι-CCP

ΦΛΕΓΜΩΝΟΔΗ ΣΠΟΝΔΥΛΑΡΘΡΙΤΙΔΕΣ

```
graph TD; A[ΦΛΕΓΜΩΝΟΔΗ ΣΠΟΝΔΥΛΑΡΘΡΙΤΙΔΕΣ] --> B[ΑΞΟΝΙΚΗ ΣΠΟΝΔΥΛΑΡΘΡΙΤΙΔΑ]; A --> C[ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΗ ΣΠΟΝΔΥΛΑΡΘΡΙΤΙΔΑ]; B --> D[ΑΓΚΥΛΟΠΟΙΗΤΙΚΗ ΣΠΟΝΔΥΛΙΤΙΔΑ]; B --> E["ΜΗ-ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΑΞΟΝΙΚΗ ΣΠΟΝΔΥΛΑΡΘΡΙΤΙΔΑ (NR-Ax-SpA)"];
```

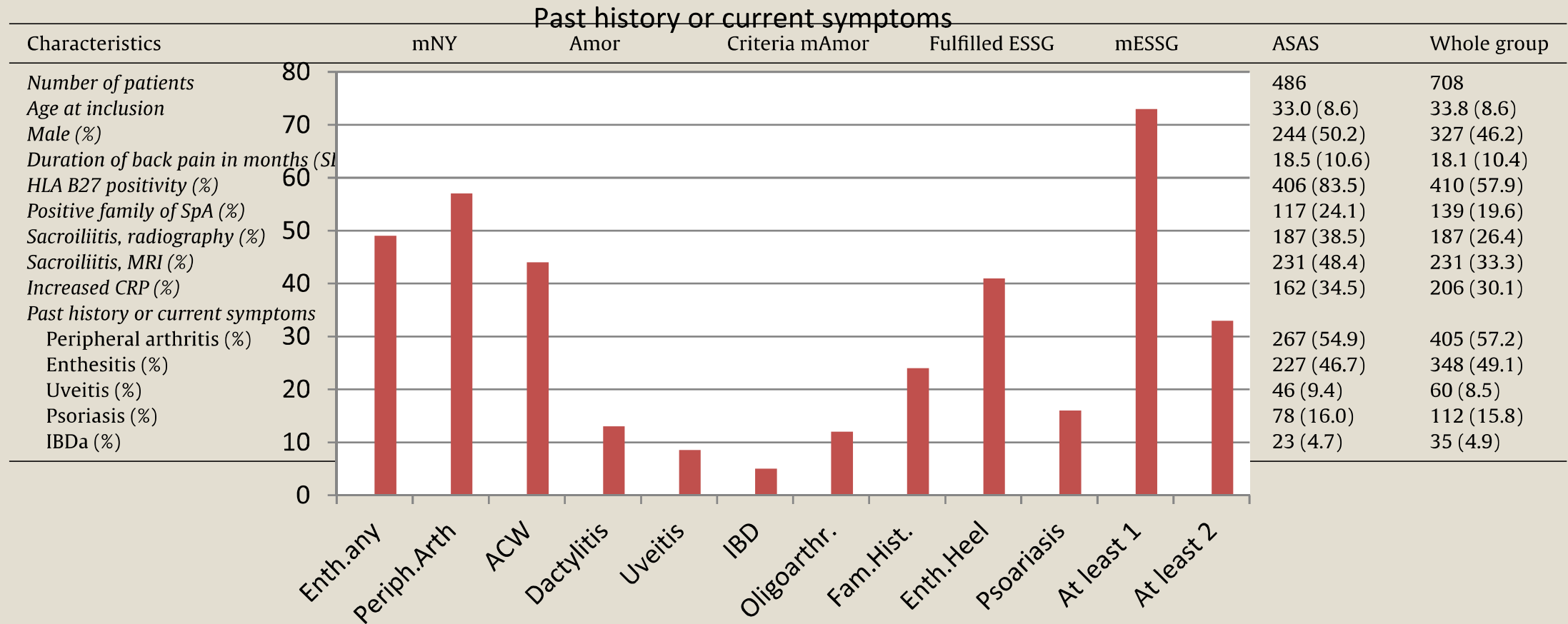
ΑΞΟΝΙΚΗ ΣΠΟΝΔΥΛΑΡΘΡΙΤΙΔΑ

ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΗ
ΣΠΟΝΔΥΛΑΡΘΡΙΤΙΔΑ

ΑΓΚΥΛΟΠΟΙΗΤΙΚΗ
ΣΠΟΝΔΥΛΙΤΙΔΑ

ΜΗ-ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΑΞΟΝΙΚΗ
ΣΠΟΝΔΥΛΑΡΘΡΙΤΙΔΑ
(NR-Ax-SpA)

Baseline characteristics of the enrolled patients suffering from recent onset (<3 years) chronic (≥3 months) inflammatory back pain in the DESIR cohort



ΣΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

- Ο θεραπευτικός στόχος είναι η ύφεση ή η χαμηλή ενεργότητα

- Φλεγμονή

- Κλινικά συμπτώματα

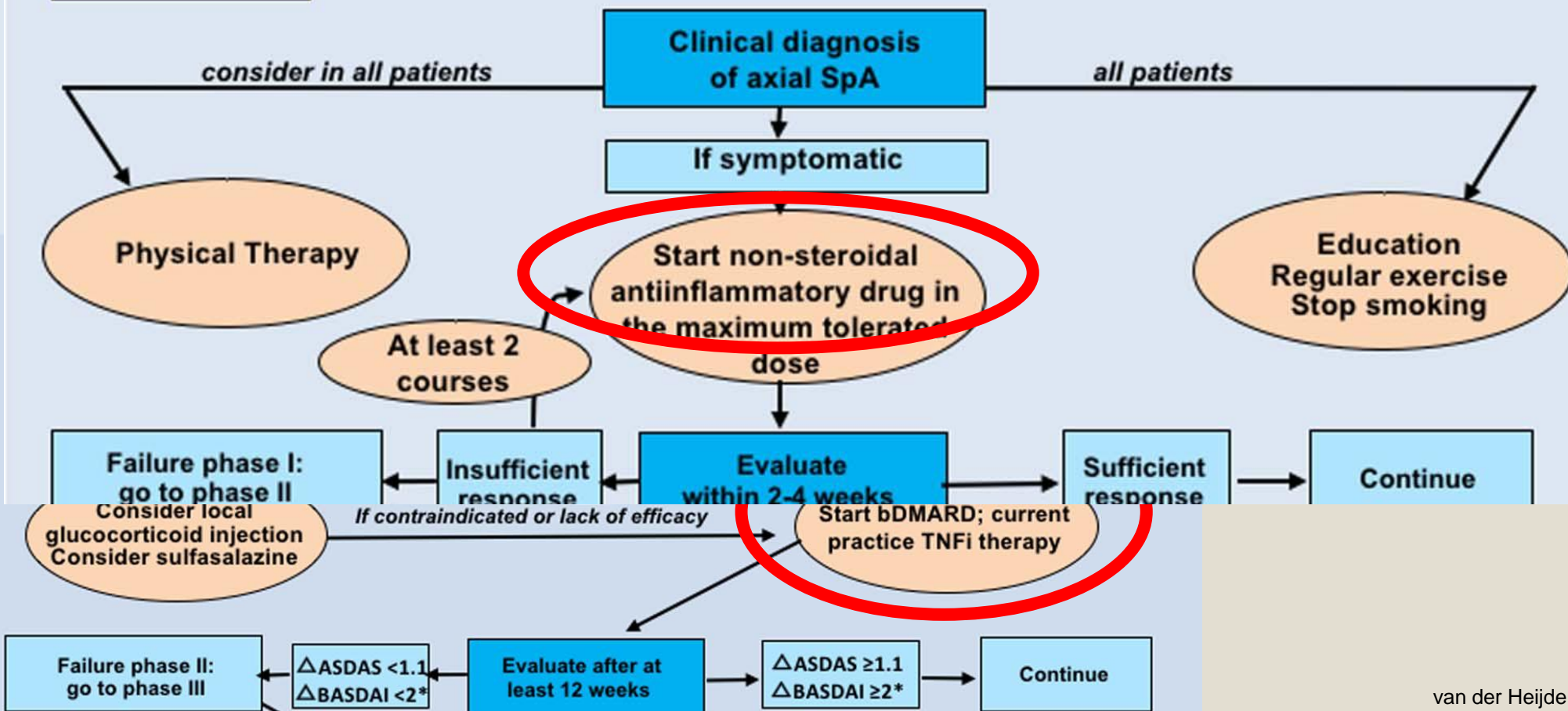
- Λειτουργικότητα

ASAS-EULAR 2016 RECOMMENDATIONS FOR THE MANAGEMENT OF AXIAL SPONDYLOARTHRITIS

ASAS-EULAR 2016 RECOMMENDATIONS FOR THE MANAGEMENT OF AXIAL SPONDYLOARTHRITIS

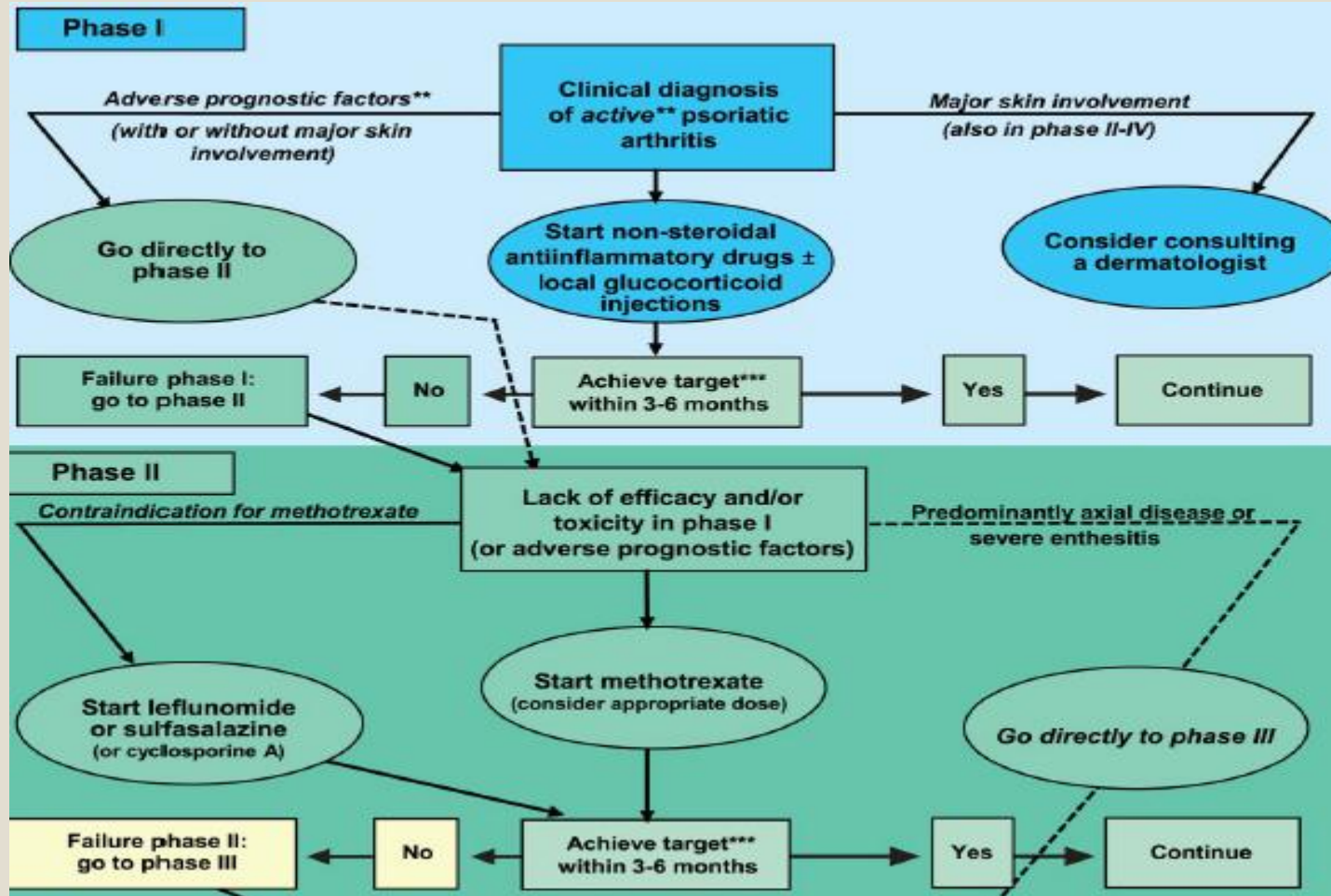
Algorithm based on the ASAS-EULAR recommendations for the management of axial spondyloarthritis.

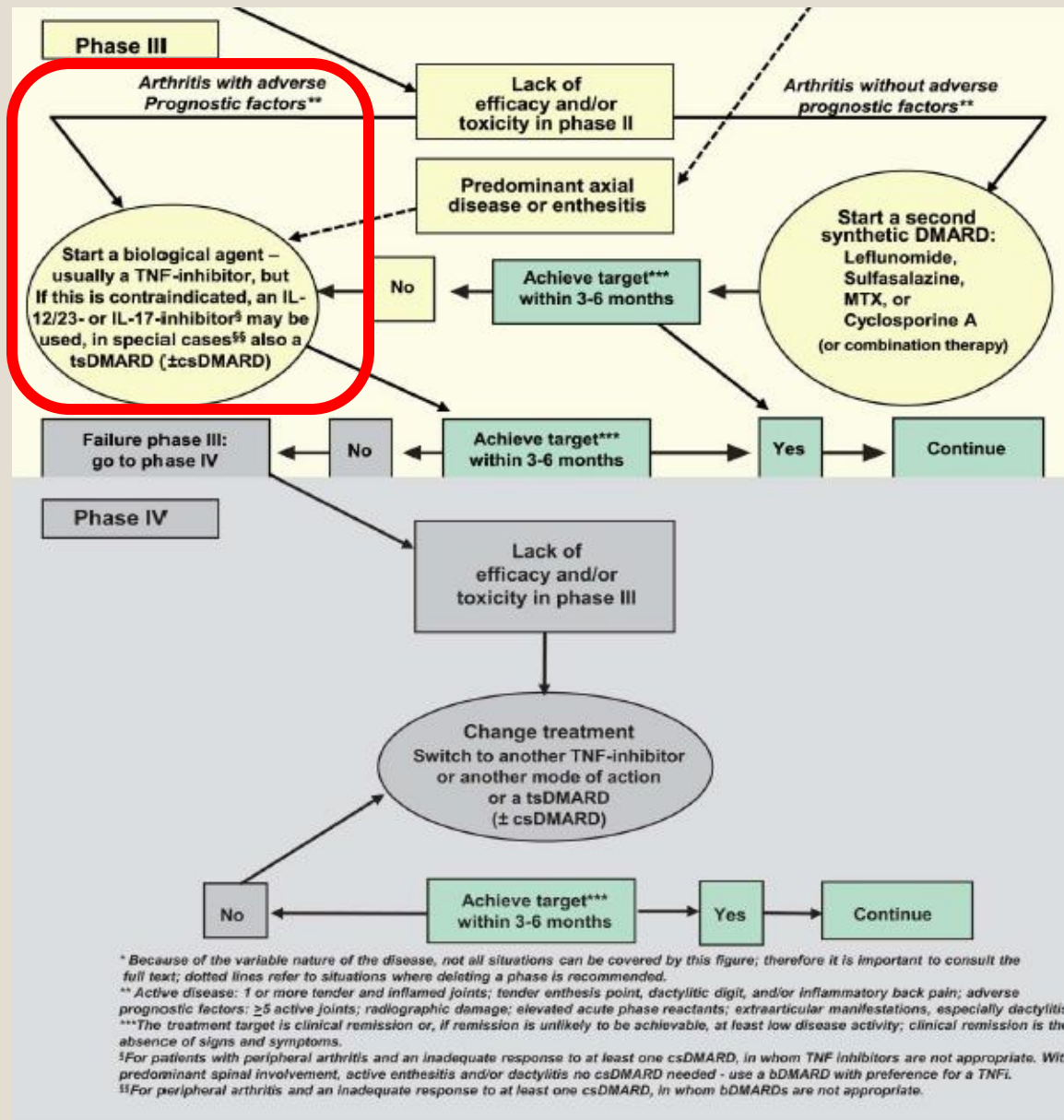
Phase I



Disease Activity Score;
 Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index;
 Disease-modifying antirheumatic drug;
 Tumor necrosis factor inhibitor;
 Tumor necrosis factor inhibitor.

EULAR 2015 αλγόριθμος για τη θεραπεία της ψωριασικής αρθρίτιδας





Poor prognostic factors in PsA

- Υψηλός αριθμός ευαίσθητων ή διογκωμένων αρθρώσεων (≥5).
- Ακτινολογική βλάβη (αρθρική καταστροφή).
- Φλεγμονή. Αυξημένοι δείκτες φλεγμονής πάνω από το ανώτατο φυσιολογικό όριο).
- Έξω-αρθρικές εκδηλώσεις, ειδικότερα δακτυλίτιδα.

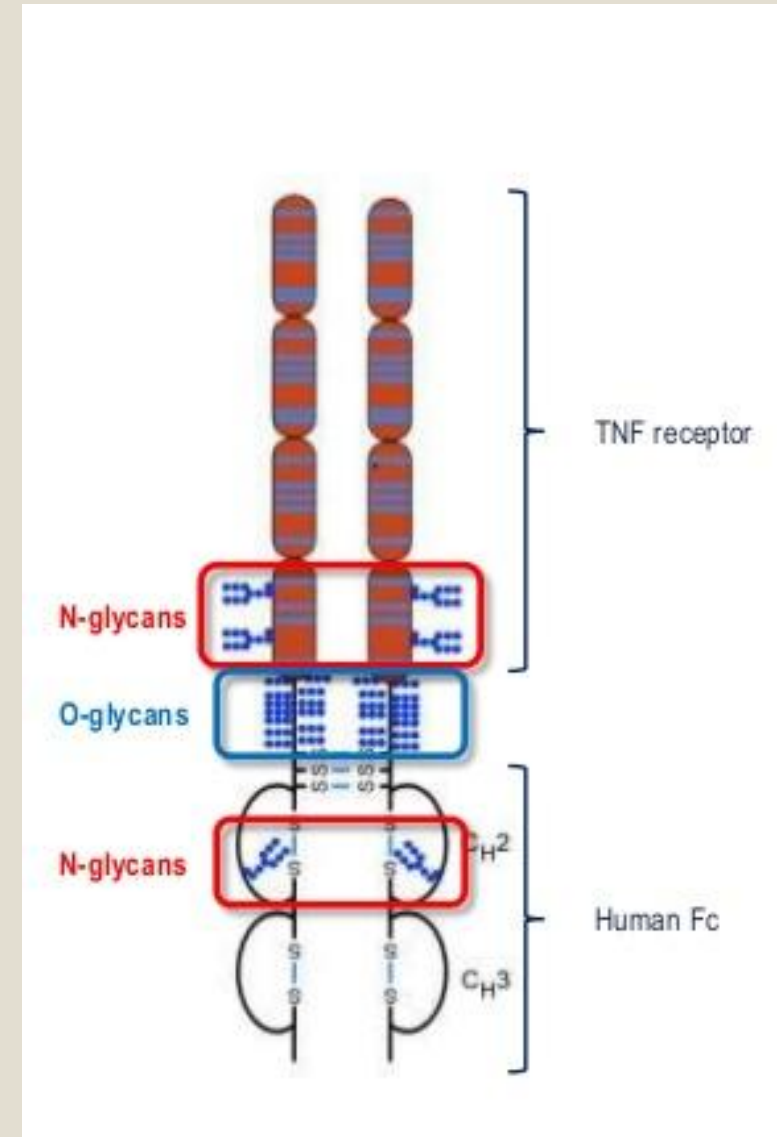
ETANERCEPT - Human Recombinant fusion protein

Πρωτεΐνη που συμπεριφέρεται ως διαλυτός υποδοχέας του TNF- α (**anti-TNF**)

Αποτελεί σύμπλοκο:

- I. 2 εξωκυττάρων τμημάτων του p75 ανθρώπινου διαλυτού υποδοχέα του TNF- α με
- II. το Fc τμήμα της ανθρώπινης ανοσοσφαιρίνης G1 (IgG1) που δρα ως σταθεροποιητής.

Το μόνο anti-TNF ικανό να δεσμεύεται και να εξουδετερώνει το διαμεμβρανικό και διαλυτό TNF, καθώς και τη λεμφοτοξίνη.



- (adult rheumatoid arthritis (RA)),
- psoriatic arthritis,
- plaque psoriasis,
- SpA

50mg/εβδομάδα ΥΔ έγχυση

(Στη κατά πλάκας ψωρίαση, εναλλακτικά, 50 mg BIW μπορούν να χρησιμοποιηθούν μέχρι και για 12 εβδομάδες, ακολουθούμενα εάν είναι απαραίτητο από μια δόση των 25mg BIW ή 50mg QW)

- Ο χρόνος έως τη μέγιστη συγκέντρωση είναι 48-72 ώρες μετά από μία εφάπαξ ΥΔ δόση
- Σταθερές συγκεντρώσεις στο πλάσμα επιτυγχάνονται μετά από 2-4 εβδομάδες.
- Ημίσεια ζωή είναι περίπου 70-100 ώρες.
- Δεν απαιτείται τροποποίηση της δόσης σε νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια.

Evaluation of the change in structural radiographic sacroiliac joint damage after 2 years of etanercept therapy (EMBARC trial) in comparison to a contemporary control cohort (DESIR cohort) in recent onset axial spondyloarthritis

Demographics and baseline disease characteristics

Observed radiographic changes from baseline to week 104

	Control (DESIR) n=193	Etanercept (EMBARC)	Observed radiographic changes from baseline to week 104					
			Endpoint		Net % patients with progression,*† unadjusted (95% CI)	Unadjusted analysis	Adjusted analysis‡	
			Control	Etanercept	Improved n/N (%)	Worsened n/N (%)		
Age, years	32.2 (7)							
Male, n/N (%)	110/193 (57)							
Symptom duration, years	1.7 (1)							
Current smoker, n/N (%)	70/193 (36)							
HLA-B27(+), n/N (%)	162/193 (84)							
BASDAI (0–10)	3.6 (1)	Δ in mNY criteria	Control 3/193 (1.6)	Etanercept 4/162 (2.5)	3/193 (1.6)	6/193 (3.1)	1.6% (–1.3 to 4.4)	–3.4% (–7.6 to 0.8) p=0.11
ASDAS	2.2 (0)							
BASFI (0–10 cm/s)	2.2 (2)	Δ ≥1 grade in ≥1 SIJ	Control 21/193 (10.9)	Etanercept 16/162 (11.7)	21/193 (10.9)	36/193 (18.7)	7.8% (0.6 to 15.0)	–9.6% (–20.3 to 1.0) p=0.08
CRP, mg/L	5.4 (7)							
SPARCC MRI SIJ score (0–7)	5.8 (9)	Δ ≥1 grade in ≥1 SIJ	Control 14/193 (8.3)	Etanercept 29/162 (15.0)	14/193 (8.3)	29/162 (15.0)	6.7% (0.9 to 11.1)	–1.4% (–16.9 to 13.1) p=0.13
SPARCC MRI SIJ score ≥2, n/N (%)	78/191 (41)	shift from 0 to 1 or 1 to 0 considered no Δ	Control 15/162 (9.3)	Etanercept 14/162 (8.6)	15/162 (9.3)	14/162 (8.6)	–0.6% (–7.6 to 6.4)	–16.4% (–27.9 to –5.0) p=0.005
Total SIJ score (mNY grade 0–8)	1.9 (1.6)							
			1.9 (1.6)	1.5 (1.2)				0.03*
SIJ score met mNY criteria, n/N (%)	39/193 (20.2)							
			39/193 (20.2)	19/162 (11.7)				0.03†

These results suggest a significant structural effect of etanercept in the SIJ using plain pelvic radiographs as the primary assessment tool and the mNY grading system as the outcome measure.

It also confirms the relatively slow rate of radiographic progression in the SIJ in terms of shifting from non-radiographic to radiographic status according to the mNY criteria over a 2-year period.



CHARACTERISTICS ASSOCIATED WITH IMPROVEMENTS IN SPARCC SIJ AND ASDAS SCORES IN PATIENTS WITH NON-RADIOGRAPHIC AXIAL SPONDYLOARTHRITIS TREATED WITH ETANERCEPT

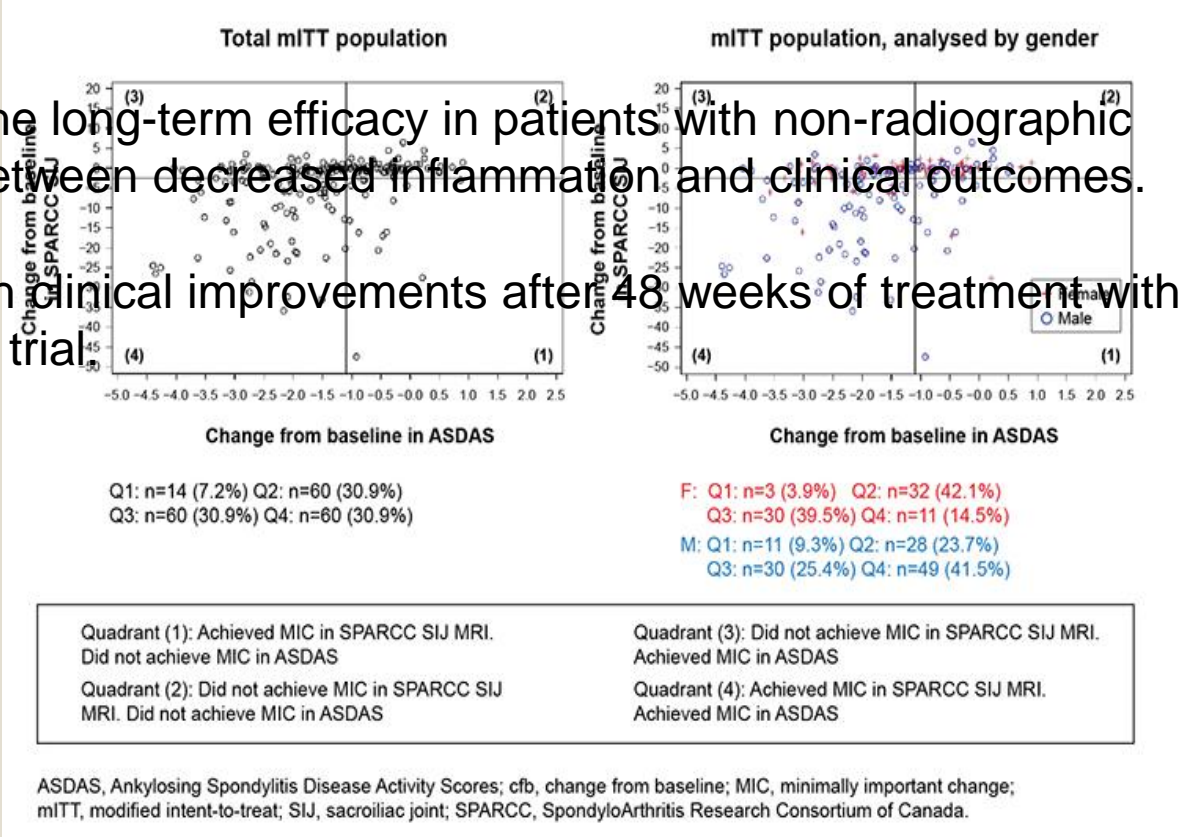
Number of patients who did/did not achieve minimally important change (MIC) in SPARCC SIJ Score or ASDAS

➤ The EMBARK trial of etanercept (ETN) has demonstrated the long-term efficacy in patients with non-radiographic axial spondyloarthritis (nr-axSpA) and shown correlations between decreased inflammation and clinical outcomes. In the multivariable model, gender was non-significant.

Determined the baseline (BL) characteristics associated with clinical improvements after 48 weeks of treatment with ETN in patients with nr-axSpA patients from the EMBARK trial.

➤ In the multivariable model, gender was non-significant.

➤ Only age, BL ASDAS, and screening SPARCC SIJ and Spine scores were associated with MIC after 48 weeks of etanercept treatment.

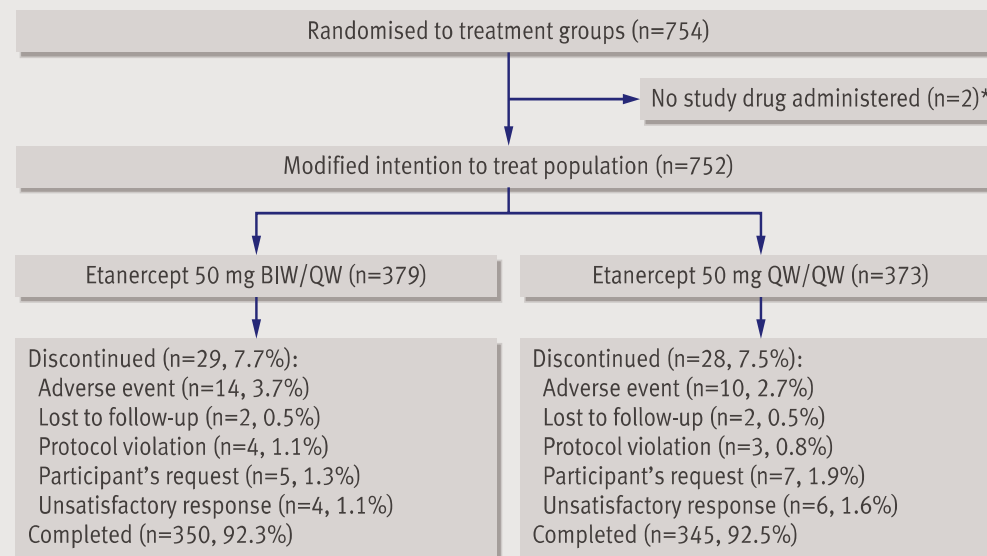


Αποτελεσματικότητα της etanercept στην Ψωρίαση και την Ψωριασική Αρθρίτιδα

Μελέτη PRESTA

Primary efficacy end point :
Wk 12 PGA skin clear/almost clear

Secondary efficacy end points :
24 wks PGA skin, PASI 50/75/90 and mean improvement in PASI;
PSARC, PGA of arthritis, and ACR 20/50/ 70 at wks 12 and 24;
reduction in enthesitis sites at wks 12 & 24;
and the mean and % improvement from baseline at wks 12 and 24 in dactylitis, based on a 60 point scale

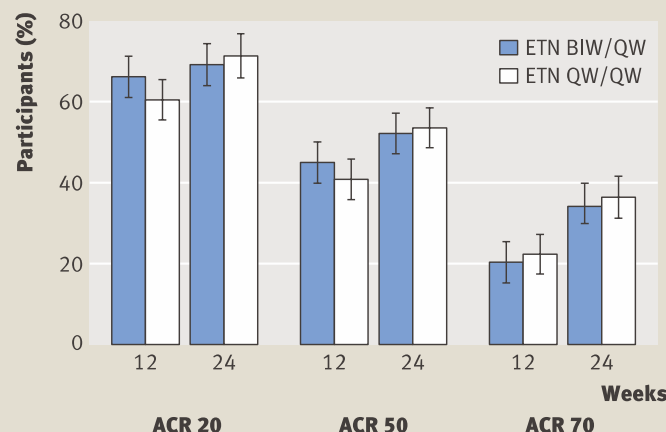
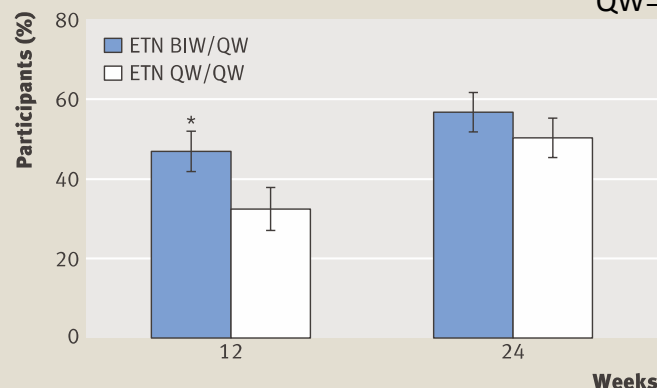


Inclusion criteria:
> 18 yrs, BSA ≥ 10%,
TJC ≥ 2, SJC ≥ 2

Etanercept 50 mg BIW/QW (n=379) Etanercept 50 mg QW/QW (n=373)

	Etanercept 50 mg BIW/QW (n=379)	Etanercept 50 mg QW/QW (n=373)
Enthesitis		
Enthesitis at baseline	153 (40.4)	134 (35.9)
Improved week 12	109/148 (73.7, 65.8 to 80.5)	91/130 (70.0, 61.3 to 77.7)
Improved week 24	114/141 (80.9, 73.4 to 87.0)	100/123 (81.3, 73.3 to 87.8)
Dactylitis		
Dactylitis at baseline	158 (41.7)	160 (42.9)
Mean score at baseline	7.93	8.16
Week 12:		
Mean (SD) score	2.06 (5.51)	2.52 (7.69)
Mean % change from baseline	74.3	78.4
Week 24:		
Mean (SD) score	1.42 (5.12)	1.80 (7.15)
Mean % change from baseline	84.5	84.8

BIW=twice weekly;
QW=once weekly




PGA of PsA
at 12 weeks
*P<0.001


Η συνιστώμενη δόση etanercept στη Ψωριασική Αρθρίτιδα είναι 25mg χορηγούμενη δυο φορές εβδομαδιαίως ή 50mg χορηγούμενα μια φορά εβδομαδιαίως

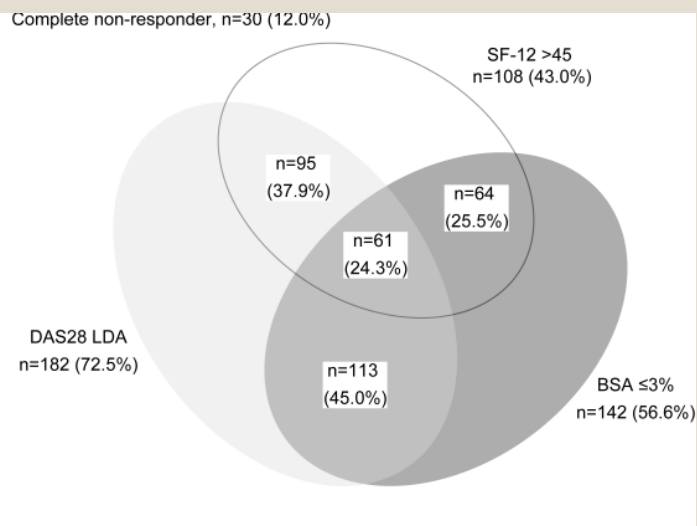
Etanercept

Μονοθεραπεία ή Συνδυασμός με csDMARDs

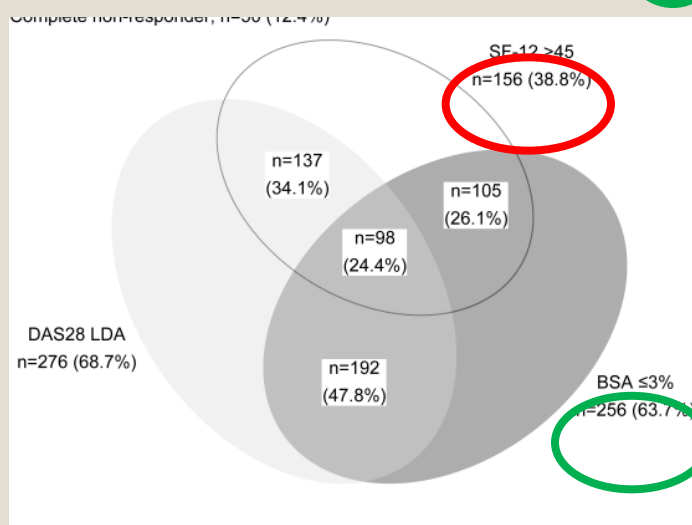
- Prospective, observational study to assess the safety and efficacy of ETN in daily clinical practice in patients with active PsA.
- 251 rheumatology centres in Germany. 1285 patients.
- Similar proportions of patients attained mMDA in the monotherapy [n = 122 (37.8%)] and combination therapy groups [n = 60 (34.9%)]

 = p < 0.001

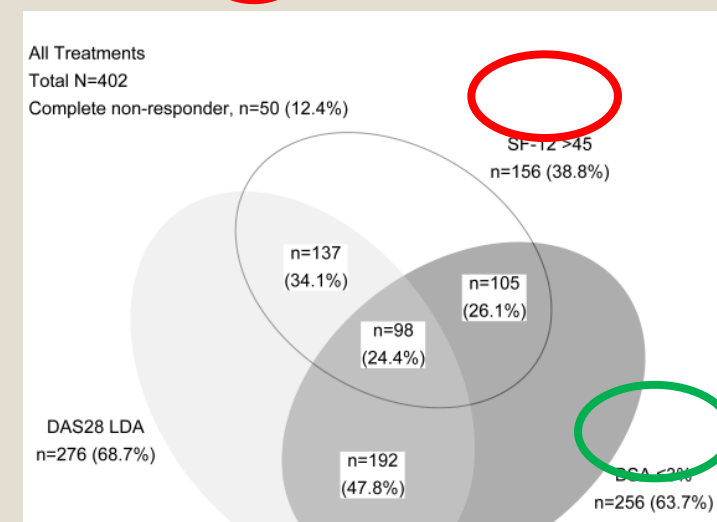
 = p < 0.05



All treatments

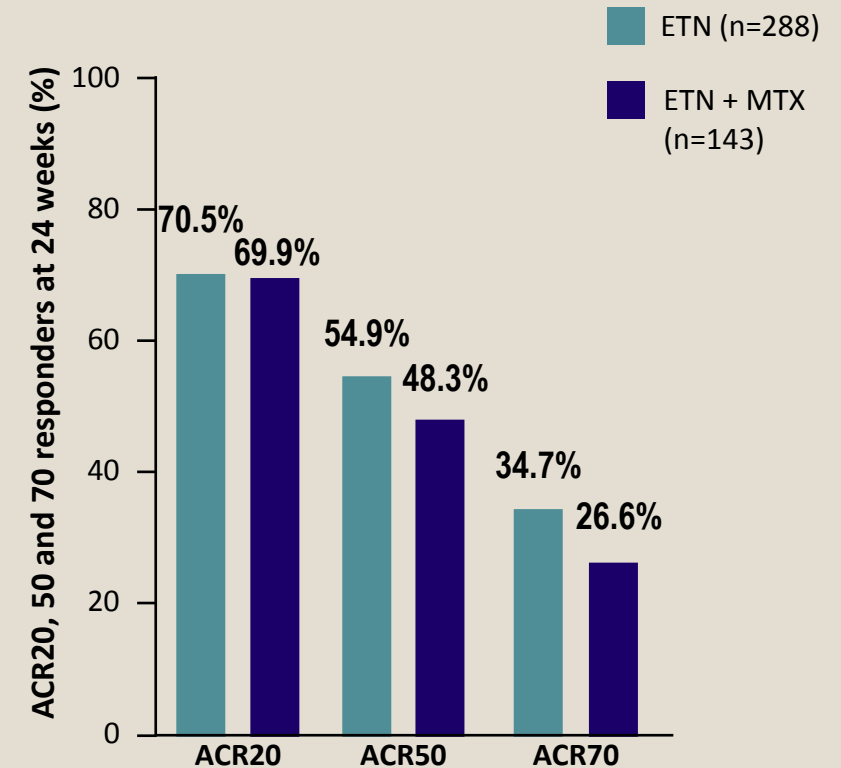
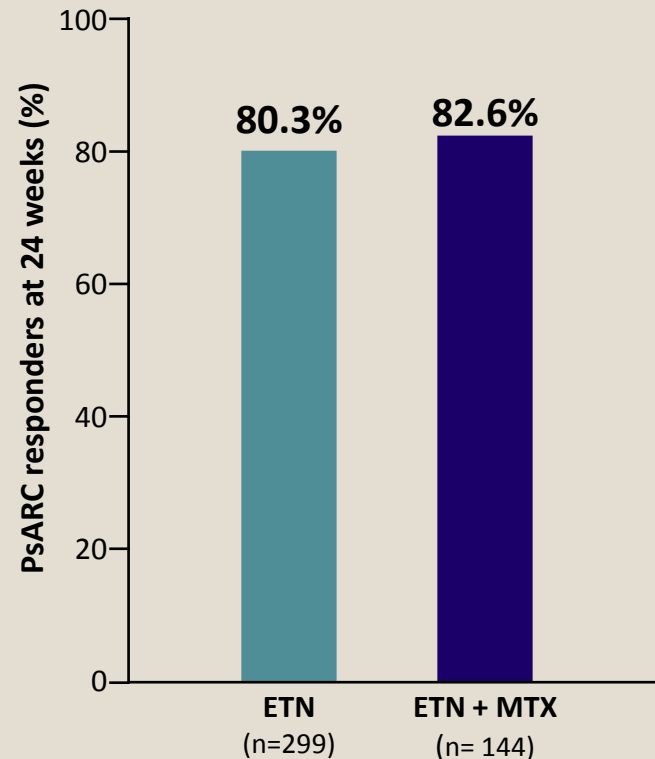
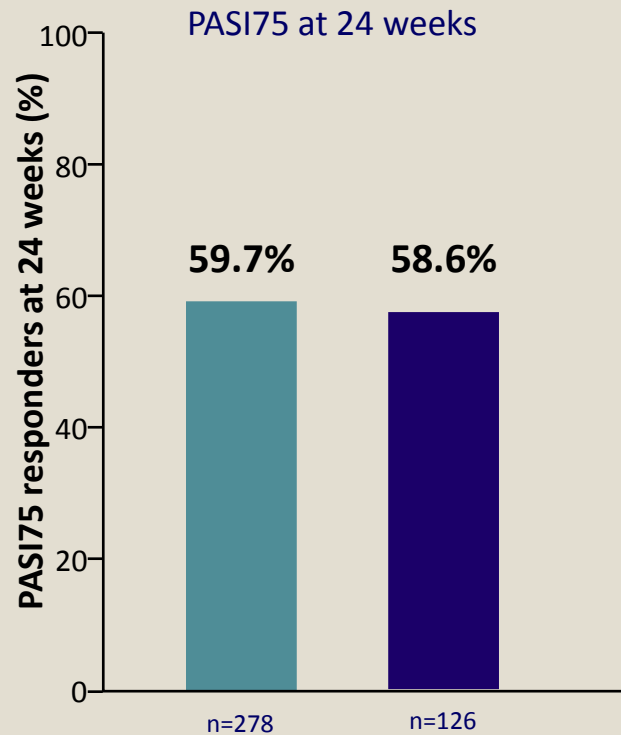


Monotherapy



Combination

Παρόμοια αποτελέσματα στην μονοθεραπεία και στη θεραπεία συνδυασμού με MTX για τα συμπτώματα των αρθρώσεων

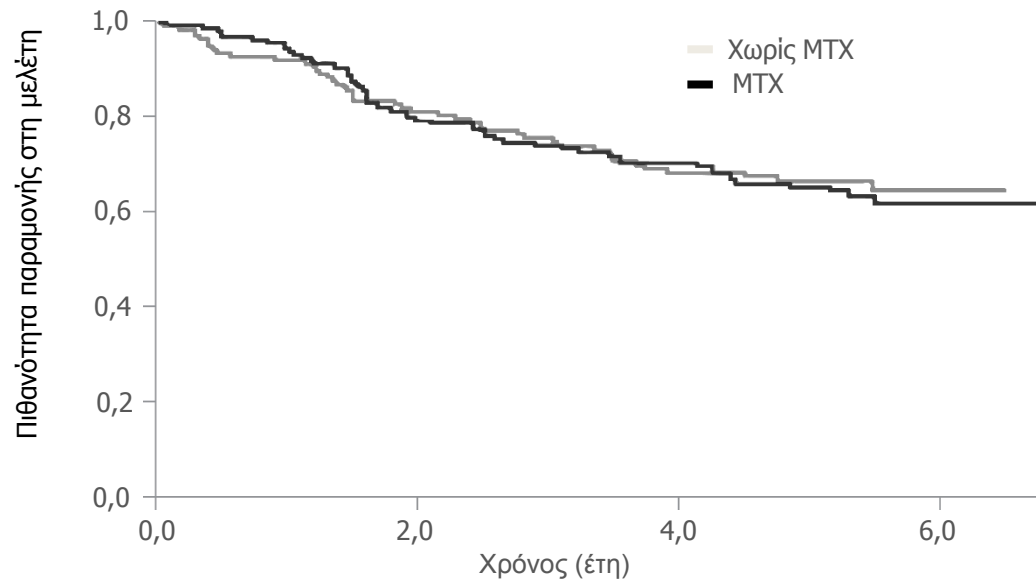


- Στους 6 μήνες παρατηρήθηκαν παρόμοια ποσοστά ACR20 και PsARC ανταποκρίσεων και στα δύο θεραπευτικά σκέλη (ETN vs ETN + MTX)
- Αριθμητικά μεγαλύτερο ποσοστό ασθενών στο σκέλος της μονοθεραπείας πέτυχαν ACR50 και ACR70 ανταποκρίσεις συγκριτικά με το σκέλος της ETN + MTX
- Παρόμοια ποσοστά PASI75 ανταπόκρισης παρατηρήθηκαν στους ασθενείς που έλαβαν ETN και ETN + MTX

ΜΑΚΡΟΧΡΟΝΙΑ ΠΑΡΑΜΟΝΗ ΣΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ ΕΤΝ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ PsA¹

ΚΑΜΠΥΛΕΣ ΚΑΡΛΑΝ-ΜΕΙΕΡ ΤΟΥ ΧΡΟΝΟΥ ΠΑΡΑΜΟΝΗΣ ΣΤΗ ΜΕΛΕΤΗ ΜΕΧΡΙ ΤΗΝ ΑΠΟΣΥΡΣΗ ΜΕ ΧΡΗΣΗ MTX

ΜΗΝΕΣ 66¹



	Χωρίς MTX	MTX
Αρ. Συμβ. Εξαιρεθέντες, n (%)	64 75 (54,0)	83 81 (49,4)
Μέσος χρόνος επιβίωσης (95% CI), έτη	4,4 (4,1-4,8)	4,5 (4,1-4,9)
Τιμή p		0,533

Ο αριθμός των ασθενών που λάμβαναν MTX κατά την έναρξη της θεραπείας ήταν παρόμοιος και παρέμεινε στη μελέτη για παρόμοιο χρονικό διάστημα, με αυτόν των ασθενών που δεν λάμβαναν MTX.¹

Το φορτίο της ΑΣ για τον ασθενή και την κοινωνία



Απώλεια λειτουργικότητας¹



Αυξημένο πόνο¹



Αυξημένη κατάθλιψη και άγχος^{2,3}



Αρνητική επίδραση στην εργασία και στην ικανότητα για εργασία^{4,5}



Υψηλά κόστη λόγω της απώλειας λειτουργικής ικανότητας και τη διαχείριση των νοσημάτων^{6,7}

1. Salaffi F et al. *Health Qual Life Outcomes*. 2009;7:25.

2. Kotsis K et al. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2012;64(10):1593-1601.

3. Jiang Y et al. *Clin Rheumatol*. 2015;34(3):503-510.

4. Tillett W et al. *Rheumatology (Oxford)*. 2012 ;51(2):275-283.

5. Ward MM et al. *Arthritis Rheum*. 2008;59(4):497-503.

6. Ward MM. *Arthritis Rheum*. 2002;46(1):223-231.

7. Zhu B et al. *Clin Ther*. 2013;35(9):1376-1385.

Το φορτίο της ΨΑ για τον ασθενή και την κοινωνία



Απώλεια λειτουργικότητας¹



Αυξημένο πόνο¹



Αυξημένη κατάθλιψη και άγχος^{2,3}



Αρνητική επίδραση στην εργασία και στην ικανότητα για εργασία^{4,5}



Υψηλά κόστη λόγω της απώλειας λειτουργικής ικανότητας και τη διαχείριση των νοσημάτων^{6,7}

1. Salari F et al. *Health Qual Life Outcomes*. 2009.

2. Kotsis K et al. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2012.

3. Jiang Y et al. *Clin Rheumatol*. 2015.

4. Tillet W et al. *Rheumatology (Oxford)*. 2012.

5. Ward MM et al. *Arthritis Rheum*. 2008

6. Ward MM. *Arthritis Rheum*. 2002.

7. Zhu B et al. *Clin Ther*. 2013.



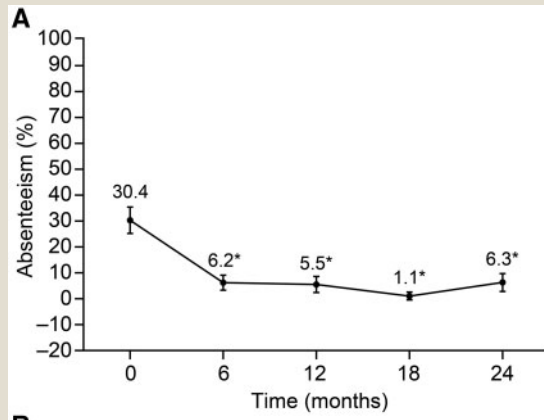
Contextual factors influence work outcomes in employed patients with ankylosing spondylitis starting etanercept: 2-year results from AS@Work

- **Primary Objective**

- To explore the evolution of employment status, absenteeism and presenteeism over 24 months in patients with AS who received etanercept treatment in a real-life observational setting.

- **Secondary Objectives**

- To assess the potential impact of personal and work-related contextual factors present at the initiation of etanercept treatment, in addition to disease-related factors, on these evolutions using predictive modelling.



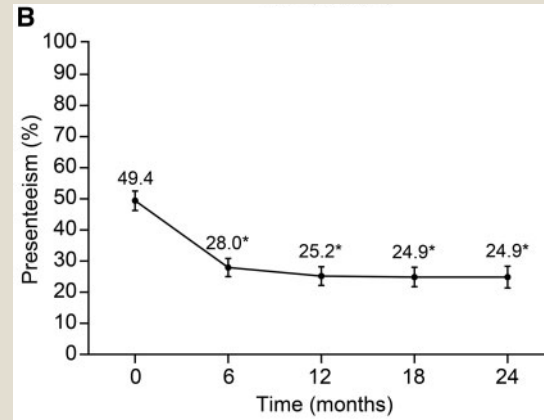
Absenteeism, *P < 0.001
(GLMM analysis on categorical outcome);

Absenteeism was reduced within 6 months of initiation of ETN treatment (30.4% at baseline to 6.2% at 6 months), and maintained over 24 months.

Presenteeism was reduced within 6 months of initiation of ETN treatment (49.4% at baseline to 28.0% at 6 months), and maintained over 24 months.

Lower presenteeism after the start of ETN associated with male sex, the ability to postpone work, better quality of contact with colleagues and larger numbers of workers at the work place.

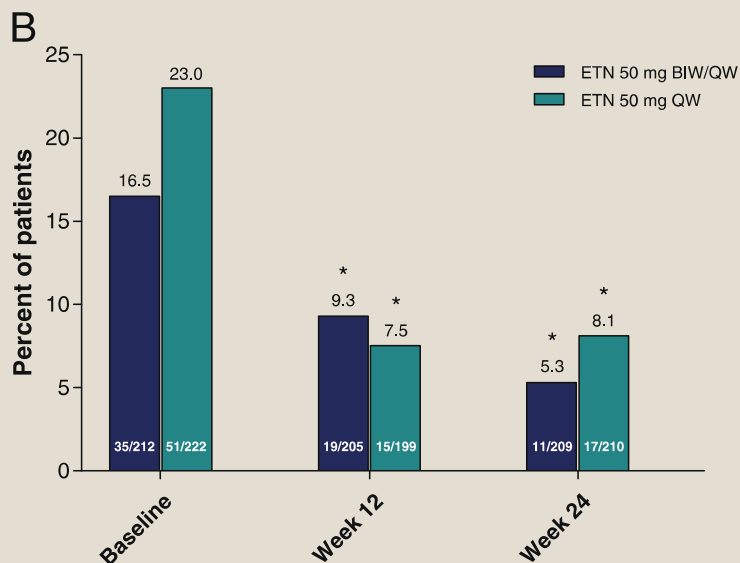
Older age and manual profession could lead to higher presenteeism.



Presenteeism, *P < 0.0001 (GLMM analysis).

Absenteeism (percent- age of hours of work time missed because of AS)
Presenteeism (percentage of restricted productivity while working attributable to AS)

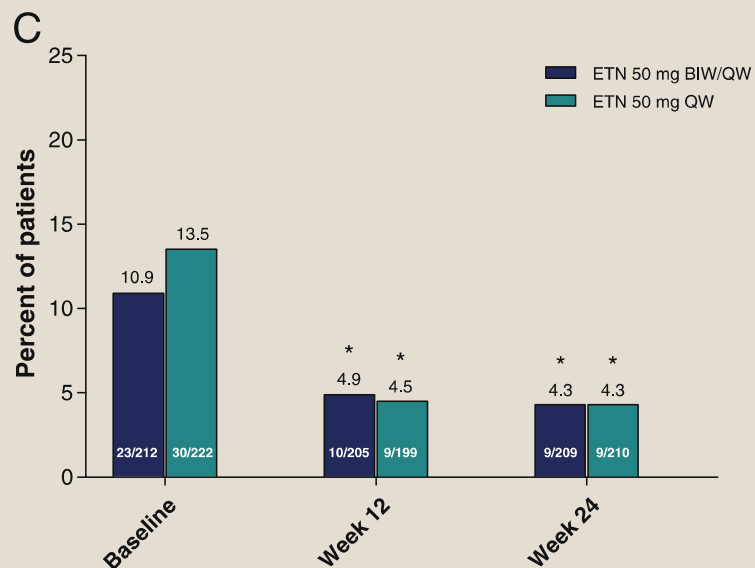
Διατήρηση εργασίας και μείωση ημερών ασθένειας στους ασθενείς με Ψ/ΨΑ και θεραπεία με etanercept- αποτελέσματα από τη μελέτη PRESTA



% Employed patients who changed job responsibilities in the previous month due to arthritis symptoms.

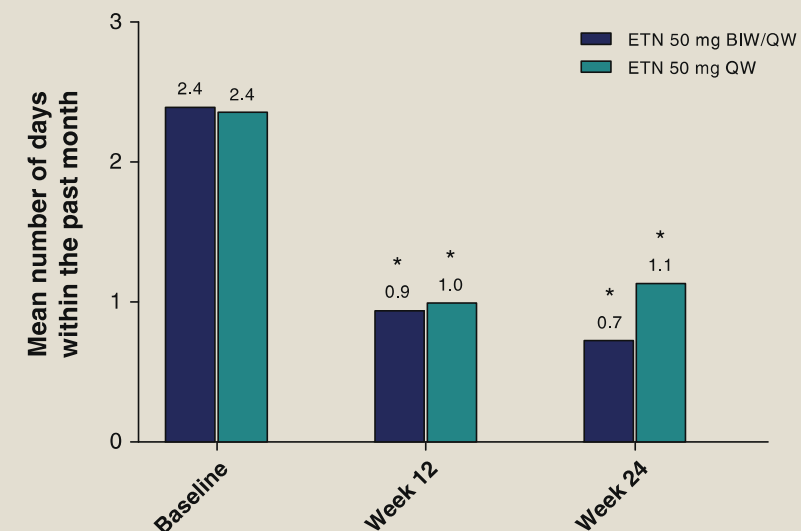
*p < 0.004 for within-group comparisons to baseline (McNemar's test);

p > 0.05 for between-group comparisons (Cochran-Mantel-Haenszel test).



% Employed patients who changed job responsibilities in the previous month due to psoriasis symptoms.

*p < 0.009 for within-group comparisons to baseline (McNemar's test);
p > 0.05 for between-group comparisons (Cochran-Mantel-Haenszel test).



Mean number of sick days taken during the past month.

*p < 0.001 for within-group comparisons to baseline in BIW/QW group (paired t-test);
*p ≤ 0.031 for within-group comparisons to baseline in QW/QW group (paired t-test);
p > 0.05 for between-group comparisons (ANCOVA).

Συχνότητα και κλινική σημασία εμφάνισης ADAbs στα ρευματολογικά νοσήματα

	Etanercept		Infliximab		Adalimumab		Golimumab		Certolizumab pegol	
	Rate	Associated with clinical response	Rate	Associated with clinical response	Rate	Associated with clinical response	Rate	Associated with clinical response	Rate	Associated with clinical response
RA	0–5.6%	No	10–50%	Yes	12–28%	Yes	0–7.0%	No	5–8.1%	Yes
SpA	Nd	n/a	15–26%	Yes	Nd	n/a	Nd	n/a	Nd	n/a
AS	0%	No	18–29%	Yes	31%	Yes	1.4–4.1%	No	Nd	n/a
PsA	0%	No	15%	Yes	18%	Yes	4.6-4.9%*	No	Nd	n/a

Υπάρχουν πολλοί παράγοντες που επηρεάζουν την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια των βιολογικών παραγόντων ή τον τρόπο με τον οποίο ένας ασθενής ανταποκρίνεται σε μία θεραπεία με βιολογικό παράγοντα.

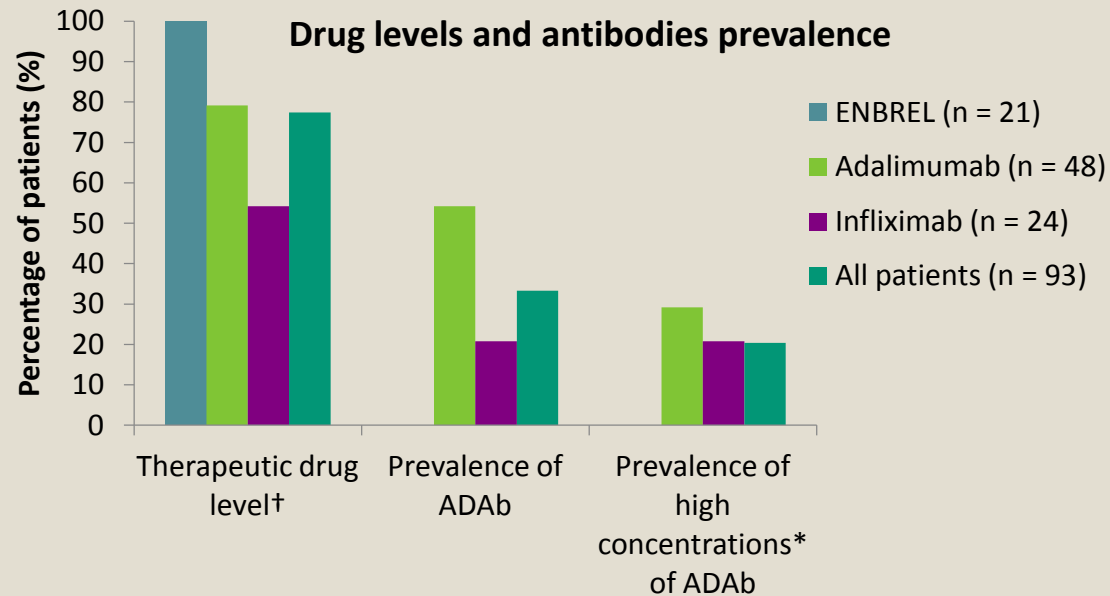
Η παρουσία ή η απουσία εξουδετερωτικών αντισωμάτων είναι ένας από τους παράγοντες αυτούς και δεν επιτρέπει κάποιο συμπέρασμα για τη συνολική αποτελεσματικότητα ή ασφάλεια του φαρμάκου.

Επίσης, η εμφάνιση των αντισωμάτων κατά των φαρμάκων επηρεάζεται από διάφορους παράγοντες συμπεριλαμβανομένης της συγχορήγησης ανοσοκατασταλτικών όπως η MTX.

*Neutralising

Rate range representative of reported studies; Either ELISA or RIA methods and different follow up times

Συχνότητα εμφάνισης αντισωμάτων στους anti- TNF στην ΨΑ



†Infliximab levels >1.5 µg/ml were considered therapeutic. Adalimumab levels >0.8 µg/ml were considered therapeutic. There are no ENBREL therapeutic ranges because of the lack of data: levels >0.035 µg/ml were considered positive responses.

*A high concentration of anti-adalimumab antibodies was defined as 50 Au/ml. A high concentration of anti-ENBREL antibodies was defined as 2000 Au/ml.

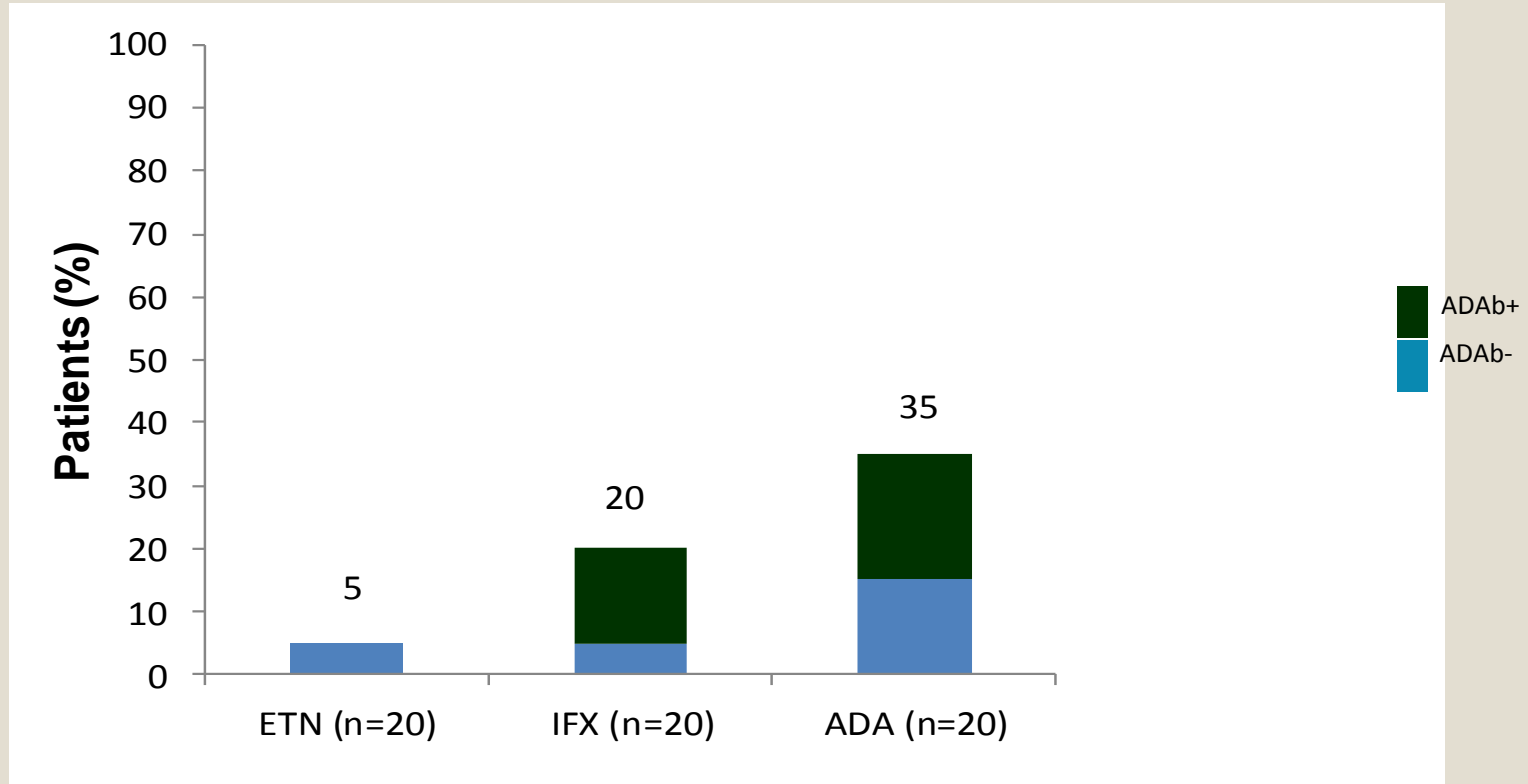
Correlation between demographic and clinical data to ADAb concentration levels.

Variable	Negative or Low Concentration of ADAb	High Concentration of ADAb	p
Age, yrs	54.5	49	0.15
Female sex	56%	42%	0.32
Therapeutic drug level	88%	37%	0.0005*
DAS28	3.2	4.1	0.024*
VAS	24	42	0.0005*
PASI	2.9	5.7	0.11
BASDAI	3.7	5	0.37
Concomitant MTX	27%	21%	0.77

* Significant data. ADAb: antidrug antibodies; DAS28: 28-joint Disease Activity Score; VAS: visual analog scale; PASI: Psoriasis Area and Severity Index; BASDAI: Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index; MTX: methotrexate.

Συσχέτιση ανοσογονικότητας και διακοπής της θεραπείας - ΑΣ

Percentage of patients discontinuing treatment due to lack of efficacy¹



ETANERCEPT
INFLIXIMAB
ADALIMUMAB

Serum drug levels were tested by ELISA. ADAbs to ADA and ADAbs to IFX were detected by RIA

Etanercept: Ασφάλεια και διακοπή θεραπείας

	50 mg BIW/QW (n=379)	50 mg QW/QW (n=373)	Total (n=752)	Overall P value*
Any adverse event	213 (56.2)	190 (50.9)	403 (53.6)	0.165
Serious adverse events	15 (4.0)	11 (2.9)	26 (3.5)	0.550
Death	0	0	0	—
Malignancy	3 (0.8)†	1 (0.3)‡	4 (0.5)	—
Serious infections	2 (0.5)§	3 (0.8)¶	5 (0.7)	0.684

BIW=twice weekly; QW=once weekly.
 *Fisher exact test, two tailed.
 †2 skin carcinomas (1 basal cell, 1 squamous cell), 1 breast carcinoma.
 ‡1 skin carcinoma (basal cell).
 §1 fever, 1 infection.
 ¶1 abscess, 2 infections.

- Η διακοπή των βιολογικών συμβαίνει για διάφορους λόγους όπως την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της θεραπείας. Τα ποσοστά επιμονής στη θεραπεία στη καθημερινή κλινική πρακτική είναι χαμηλότερα από αυτά των κλινικών μελετών.
- Στη μελέτη του Behrens, 73,2% και το 67,3% των ασθενών που έλαβαν μονοθεραπεία με ETN ή θεραπεία συνδυασμού αντίστοιχα συνέχιζαν μετά από 52 εβδομάδες. Ενώ, ανάλυση ασθενών με ΨΑ από μια μεγάλη βάση δεδομένων των ΗΠΑ, το 60,7% των ασθενών που έλαβαν ETN \geq 12 μήνες.

EMBARC – Ασφάλεια (0–104 weeks)

Finding	No. of patients evaluable for adverse events		
	ETN/ETN N = 111	PBO/ETN N = 113	Pooled ETN N= 224
Patients with adverse events	88	88	176
Patients with serious adverse events	9	8	17
Patients discontinued due to adverse events	7	6	13
Patients with investigator-identified infections	41	39	80

Consistent with a previous long-term study of etanercept in AS, most adverse events in this study were mild to moderate in severity, with serious events reported in 8% of patients.

One case of multiple sclerosis and 1 case of non serious herpes zoster were observed over the 104-week study period. No cases of tuberculosis, malignancies, or deaths were reported.

- No new safety signals for ETN were reported at week 104

Συμπεράσματα- ETANERCEPT

- Αποτελεσματική στη θεραπεία της ΑΣ και της NrAxSpA τόσο στα κλινικά σημεία της νόσου όσο και στην ακτινολογική εξέλιξη.
- Το κλινικό αποτέλεσμα έχει θετική επίδραση στη καθημερινότητα του ασθενή διατηρώντας την ικανότητά του στην εργασία.
- Στη ΨΑ είναι αποτελεσματική σε όλα τα σημεία της νόσου σε συνδυασμό με DMARD ή ως μονοθεραπεία.
- Η αποτελεσματικότητα διατηρείται σε βάθος χρόνου (έως και 6 χρόνια θεραπείας).
- Δεν παρουσιάζει ανοσογονικότητα και η απουσία εξουδετερωτικών αντισωμάτων φαίνεται να σχετίζεται με την αποτελεσματικότητα ως μονοθεραπεία και τη μακροχρόνια διατήρηση της θεραπείας.
- Σοβαρές ΑΕ είναι σπάνιες, και σε πρόσφατη μελέτη διετίας δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση TBC, νεοπλασίας ή θανάτου.

Thank
you



Ευχαριστώ πολύ
για την προσοχή σας !!!