



Αυτό είναι το biosimilar του etanercept (φάση III)



Φάσης III μελέτη με **596** ασθενείς με μέτριας – σοβαρής μορφής **PA** και αποτυχία στην MTX που τυχαιοποιήθηκαν σε **SB4 (etanercept biosimilar, Samsung Bioepis Co., Ltd.)** ή σε **etanercept (50 mg/w SC)**

- ACR20 απόκριση στις 24 εβδ ήταν 78.1% για το SB4 και 80.3% για το ETN (*per-protocol set*)
- Η θεραπευτική διαφορά μεταξύ των 2 φαρμάκων (*95% CI of the adjusted treatment difference*) ήταν -9.41% έως 4.98%, εύρημα ενδεικτικό **θεραπευτικής ισοδυναμίας**
- Άλλες εκβάσεις αποτελεσματικότητας ή φαρμακοκινητικής ήταν παρόμοιες
- Παρόμοια ήταν και η επίπτωση των ανεπιθύμητων ενεργειών μεταξύ των 2 φαρμάκων (55.2% vs 58.2%), ενώ η επίπτωση των **αντισωμάτων έναντι του φαρμάκου (ADA)** ήταν **μικρότερη στο SB4** σε σχέση με το ETN (0.7% vs 13.1%)

A phase III randomised, double-blind, parallel-group study comparing SB4 with etanercept reference product in patients with active rheumatoid arthritis despite methotrexate therapy. Paul Emery, Jiří Vencovský², Anna Sylwestrzak³, Piotr Leszczyński⁴, Wiesława Porawska⁵, Asta Baranauskaitė⁶, Vira Tseluyko⁷, Vyacheslav M Zhdan⁸, Barbara Stasiuk⁹, Roma Milasienė¹⁰, Aaron Alejandro Barrera Rodriguez¹¹, Soo Yeon Cheong¹², Jeehoon Ghil¹². Ann Rheum Dis doi:10.1136/annrheumdis-2015-207588. Published Online First 6 July 2015

Το κείμενο αποτελεί ελεύθερη μετάφραση της περίληψης της δημοσιευμένης μελέτης και δεν περιέχει στοιχεία από το πλήρες άρθρο
Αποτελεί επίσης εύρημα μιας μόνο εργασίας και όχι υποχρεωτικά θέμα κατασταλαγμένης γνώσης
Αποτελεί τέλος βιβλιογραφική ενημέρωση και όχι απαραίτητα σύσταση για την καθημέρα κλινική πράξη