



Από το πρωτότυπο ...στο biosimilar

Σύμφωνα με τη RCT μελέτη 52 εβδ NOR-SWITCH, η αλλαγή (switching) από το πρωτότυπο infliximab στο biosimilar (CTP-13), φαίνεται να μην αποτελεί κατώτερη στρατηγική σε σχέση με τη συνέχιση του

πρωτότυπου φαρμάκου, σύμφωνα τουλάχιστον

με το προ-συμφωνημένο όριο μη-κατωτερότητας του 15% .

Στη μελέτη συμπεριελήφθησαν 482 ασθενείς με διάφορα νοσήματα (155 (32%) με Crohn's disease, 93 (19%) ulcerative colitis, 91 (19%) spondyloarthritis, 77 (16%) με PA, 30 (6%) με ΨΑ και 35 (7%) με κατά πλάκας ψωρίαση) και σταθερή νόσο το τελευταίο 6μηνο.

- επιδείνωση νόσου παρατηρήθηκε στο 26% των ασθενών υπό το πρωτότυπο infliximab και στο 30% αυτών υπό CTP-13 (διαφορά -4.4%, 95% CI -12.7 έως 3.9)
- η συχνότητα των ΑΕ ήταν παρόμοια μεταξύ των 2 ομάδων :
 - σοβαρές ΑΕ σε 24 [10%] ασθενείς με το πρωτότυπο vs 21 [9%] για το CTP-13
 - συνολικές ΑΕ 168 [70%] vs 164 [68%]
 - σοβαρές ΑΕ, με συνέπεια τη διακοπή της αγωγής : 9 [4%] vs 8 [3%]

*Switching from originator infliximab to biosimilar CT-P13 compared with maintained treatment with originator infliximab (NOR-SWITCH): a 52-week, randomised, double-blind, non-inferiority trial. Kristin K Jørgensen, PhD^{a, *}, Inge C Olsen, PhD^{b, *}, Guro L Goll, PhD^{b, *}, Merete Lorentzen, MD^{c, *}, Nils Bolstad, MD^e, Prof Espen A Haavardsholm, PhD^{b, f}, Prof Knut E A Lundin, PhD^{d, f, g}, The Lancet Volume 389, Issue 10086, 10–16 June 2017, Pages 2304–2316*

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 της ΕΡΕ-ΕΠΕΡΕ και όχι απαραίτητα σύσταση για την καθημέρα κλινική πράξη.