



BIOLOĢISKĀS ZĀLES VISAM

axSpA spektram

Tagad apstiprināts arī
nr-axSpA indikācijai¹

(neradiogrāfisks
aksiāls spondiloartrīts)

 **Cosentyx**[®]
secukinumab

Balstoties uz 5 gadu
pieredzi AS ārstēšanā²

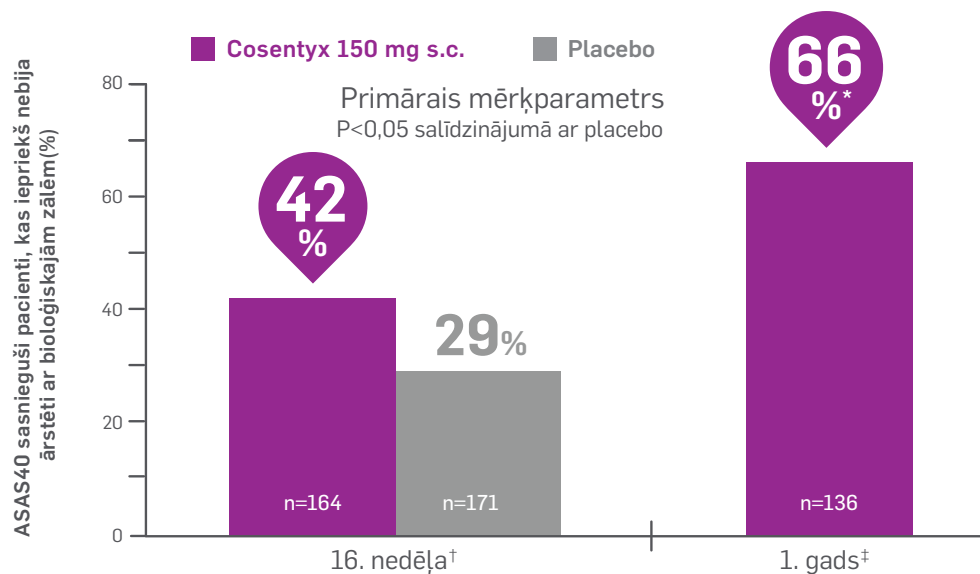
axSpA (aksiāla spondiloartrīta) spektrs ietver sevī
ankilozējošu spondilītu (AS) un neradiogrāfisku spondiloartrītu (nr-axSpA)³

Vai Jūsu pacienti ar nr-axSpA sagaida noturīgu simptomu atvieglojumu?



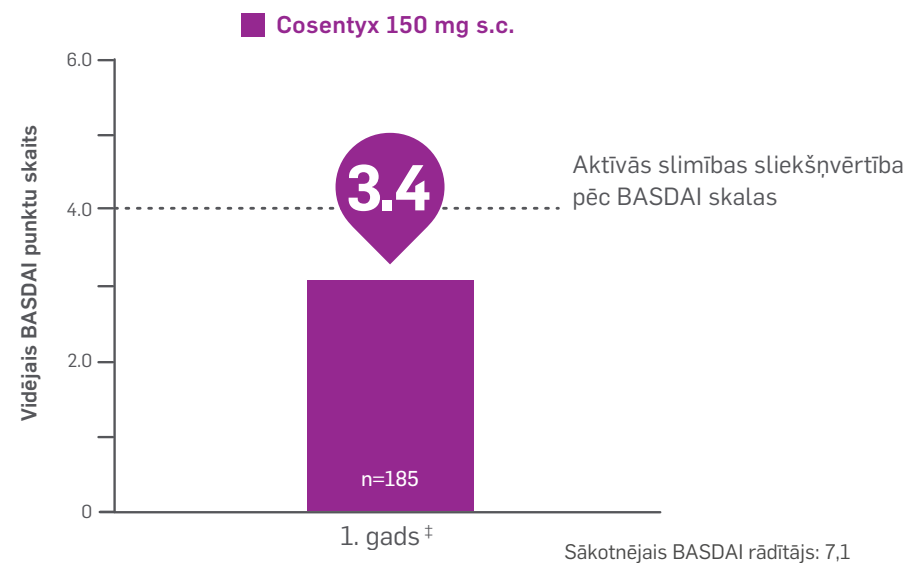
ĀTRS simptomu atvieglojums un NOTURĪGA atbildes reakcija^{1,4}

Simptomu mazināšanos varēja novērot jau 3. nedēļā¹



84% pacientu turpināja lietot Cosentyx 1. gada laikā⁴

Samazinās slimības radītais slogs^{4,6}



Vairāk kā par 50% samazinās BASDAI punktu skaits⁴

- ASAS kritērijos ietilpst fiziskā funkcija (BASFI), pacienta vispārējais novērtējums, kopējās muguras sāpes un rīta stīvums⁵

Aptuveni 90% pacientu nebija iepriekš saņēmuši bioloģiskās zāles.⁴

- BASDAI novērtē 5 galvenos nr-axSpA simptomus: kopējās muguras sāpes, rīta stīvumu, nogurumu, locītavu sāpes/pietūkumu un entezītu⁶

*Novērojuma dati attiecībā uz kopējo populāciju (ieskaitot pacientus, kas nemainīja terapiju un kas pārgāja uz atklātu Cosentyx 150 mg vai standarta terapiju).

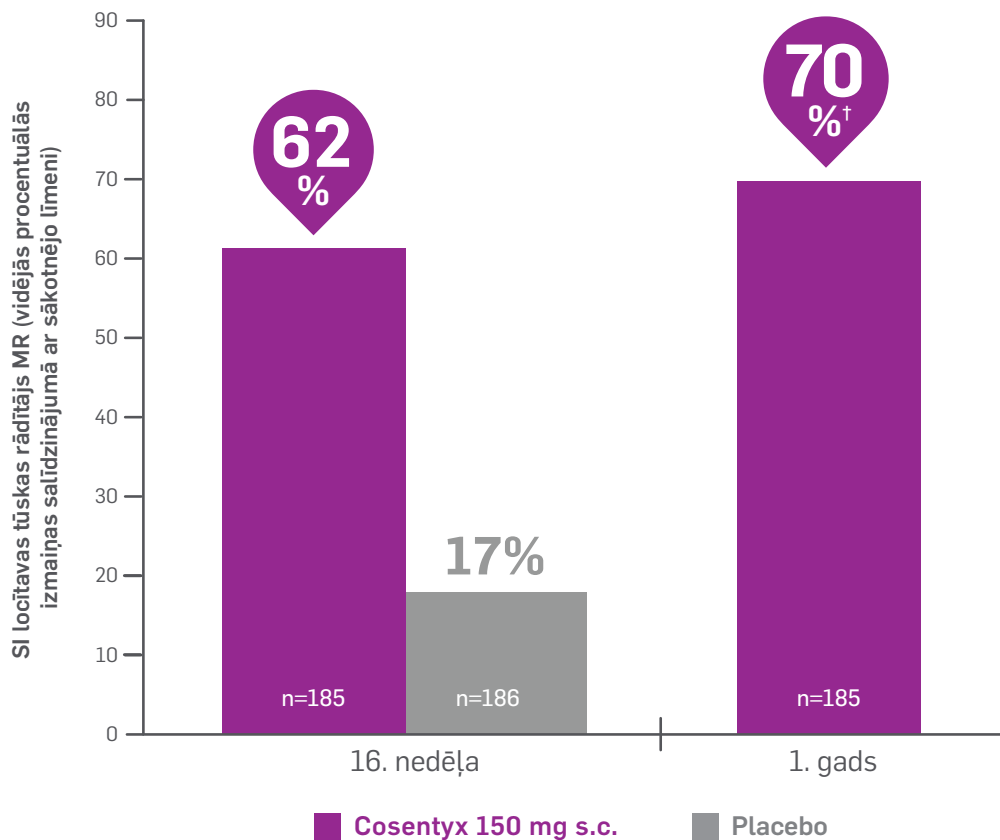
[†]Pacientu bez atbildes reakcijas ieskaitīšana.⁴ Novērojuma dati.⁴

ASAS=Starptautiskās Spondiloartrīta sabiedrības novērtējuma kritēriji; BASDAI=Bātas ankilozējošā spondilīta slimības aktivitātes indekss; BASFI=Bātas ankilozējošā spondilīta funkcionālais indekss; s.c.=subkutāni.

Augsts iekaisuma slogs ir saistīts ar sliktāku prognozi⁷

ĀTRS un NOTURĪGS iekaisuma samazinājums pacientiem ar nr-axSpA⁴

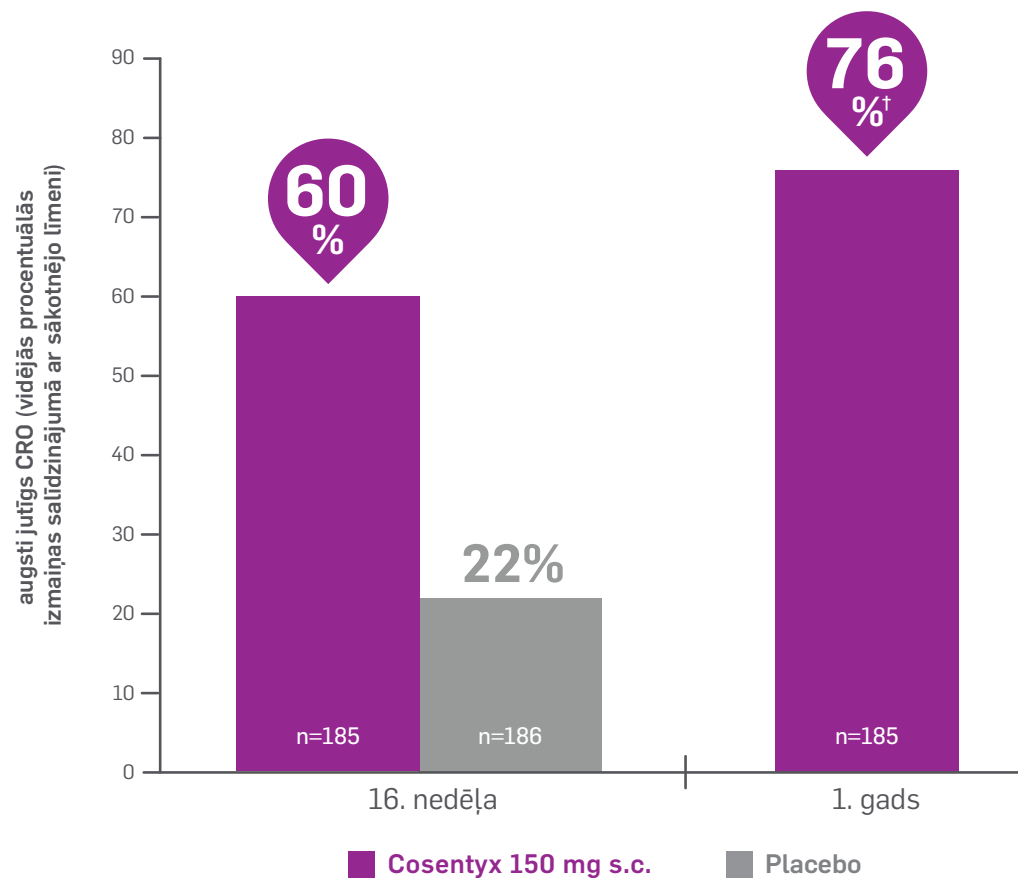
SI locītavas tūska rādītāja uzlabojums magnētiskās rezonanses izmeklējumā*



Sākotnējais SI locītavu tūska rādītājs MR: 2,8 Cosentyx grupā un 2,7 placebo grupā.

Aptuveni 90% pacientu nebija iepriekš saņēmuši bioloģiskos medikamentus.⁴

augsti jutīga CRO līmeņa uzlabojums*



Sākotnējais CRO līmenis: 13,2 Cosentyx grupā un 10,8 placebo grupā.

*Aprēķināts, izmantojot novērojuma datus.⁴

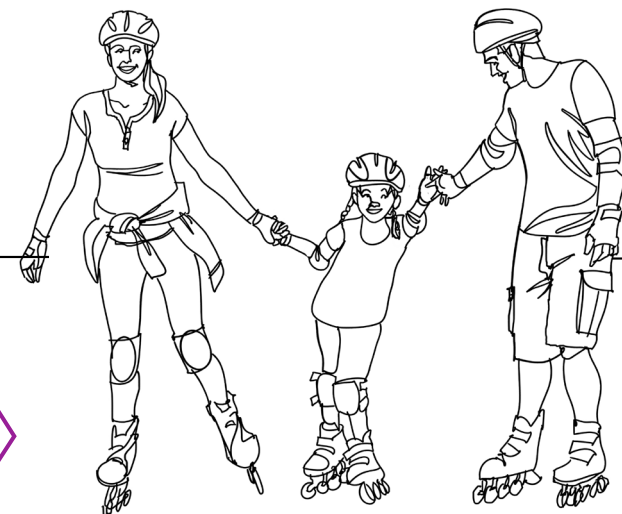
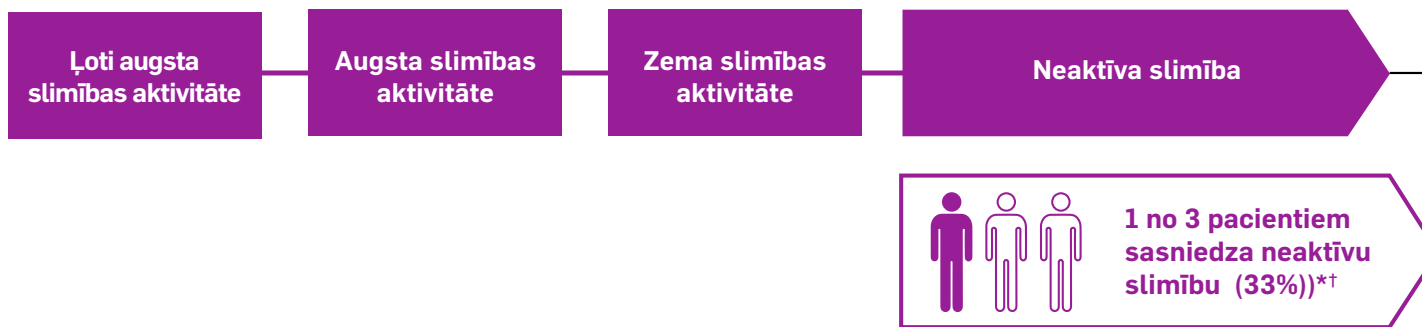
[†]Novērojuma dati attiecībā uz kopējo populāciju (ieskaitot pacientus, kas nemainīja terapiju un kas pārgāja uz atklātu Cosentyx 150 mg vai standarta terapiju).

MR=magnētiskā rezonanse; SI=sakroileālā.

Jūsu pacienti cer uz slimības remisiju

Ar Cosentyx ir iespējams panākt stāvokli, kad slimība ir neaktīva⁶

ASDAS-CRO neaktīva slimība pēc 1 gada⁴



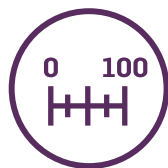
ASDAS-CRO ir salikts rādītājs remisijas novērtēšanai⁸



Muguras sāpes
(BASDAI 2. jautājums)



Rīta stīvuma ilgums
(BASDAI 6. jautājums)



Pacienta vispārējais
novērtējums



C-reaktīvais
olbaltums



Perifēras sāpes/
pietūkums (BASDAI 3.
jautājums)

⁴Aptuveni 90% pacientu nebija iepriekš saņēmuši bioloģiskās zāles.

⁶Novērojuma dati par kopējo populāciju (ieskaitot pacientus, kas nemainīja terapiju un kas pārgāja uz atklātu Cosentyx 150 mg vai standarta terapiju).

⁸ASDAS-CRO=Ankilozojošā spondilīta slimības aktivitātes skala-C-reaktīvais olbaltums.

Ilgtermiņa drošuma profils konsekvents visām indikācijām, lietojot pacientiem ārpus klīniskajiem pētījumiem⁹

Nozīmīgas nevēlamās blakusparādības pēc	1 gada	1.5 gada	2 gadiem	2.5 gadiem	Kumulatīvais rādītājs
Nopietnas infekcijas IKZ (uz 100 PĀG)	2.0 (149)	1.4 (232)	1.7 (475)	1.4 (573)	1.8 (1688)
Ļaundabīgi vai neprecizēti audzēji IKZ (uz 100 PĀG)	0.2 (15)	0.1 (21)	0.2 (50)	0.2 (76)	0.2 (173)
Iekaisīgo zarnu slimība IKZ (uz 100 PĀG)	0.2 (12)	0.2 (37)	0.2 (46)	0.2 (93)	0.2 (195)
Nopietni kardiovaskulāri notikumi IKZ (uz 100 PĀG)	0.2 (15)	0.09 (16)	0.1 (39)	0.1 (58)	0.2 (148)
Kopējais terapijas ilgums (PĀG)	7450	16,871	28,549	41,346	96,054

<1% imunogenitāte 5 gadu laikā^{10*}

Nemainīgs drošuma profils nr-axSpA un AS pētījumos¹

- Nebija tendences uz biežāku iekaisīgu zarnu slimību vai ļaundabīgu audzēju sastopamību laika gaitā⁹

*Pacienti ar PsA.10:

Secīgi PSUR laika periodi, kas norādīti ar kumulatīvo rādītāju: no 2014. gada 26. decembra līdz 2015. gada 25. decembrim; no 2015. gada 26. decembra līdz 2016. gada 25. jūnijam; no 2016. gada 26. jūnija līdz 2016. gada 25. decembrim; no 2016. gada 26. decembra līdz 2017. gada 25. decembrim.⁹

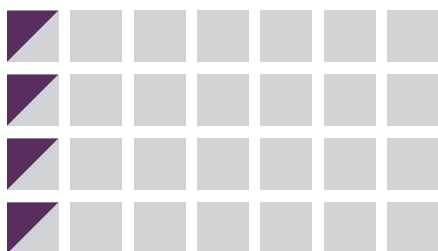
IKZ=iedarbības koriģētā ziņošana; IZS=iekaisīgā zarnu slimība; PsA=psoriātiskais artrīts; PADZ=periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums; PĀG=pacientu ārstēšanas gadi.

Vienkārša dozēšanas shēma Jums un Jūsu pacientiem¹

Apstiprinātā deva nr-axSpA ārstēšanā ir 150 mg vienu reizi nedēļā 5 nedēļas,
kam seko uzturošā deva ik pēc 4 nedēļām¹

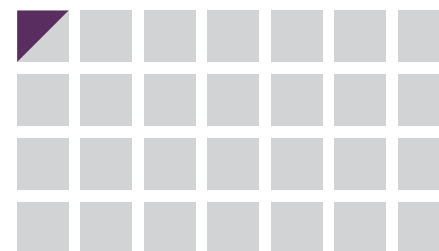
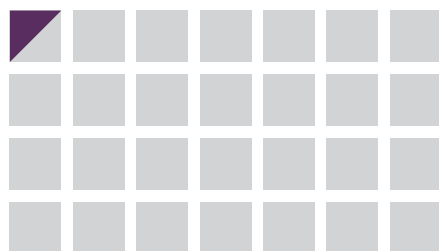
SĀKOTNĒJĀ DEVA¹

Vienu reizi nedēļā x 5



UZTUROŠĀ DEVA¹

Vienu reizi mēnesī (ik pēc 4 nedēļām)



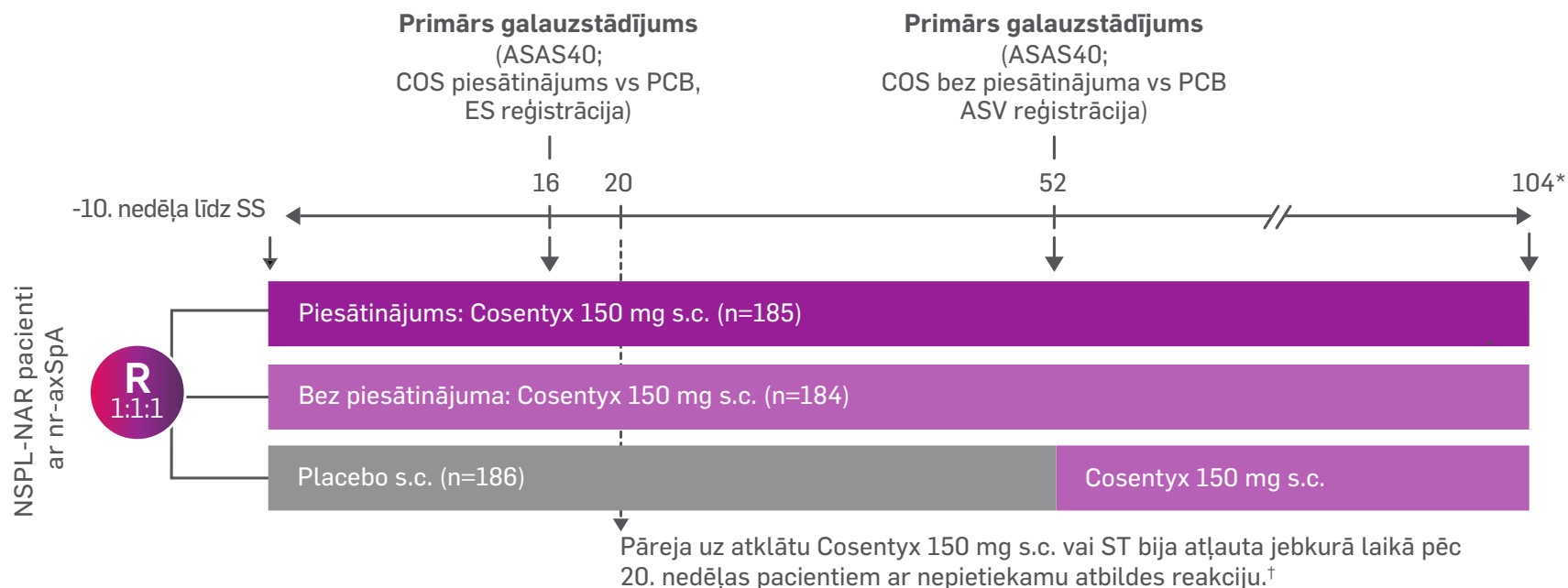
Jums nav jāsāk ārstēšana ar Cosentyx tieši mēneša pirmajā datumā.



reakcijas injekcijas vietā pēc 1 gada¹¹

PREVENT pētījuma dizains⁴

PREVENT ir 3. fāzes, daudzcentru, randomizēts, dubultmaskēts, placebo kontrolēts pētījums, kas izvērtēja 555 pieaugušus pacientus ar aktīvu nr-axSpA.



Iekļaušanas kritēriji

- Nr-axSpA diagnoze, klasificēta pēc ASAS kritērijiem[†]
- Objektīvas iekaisuma pazīmes MR izmeklējumā vai patoloģiski paaugstināts CRO līmenis
- Aktīva slimība, kas noteikta ar kopējo BASDAI ≥ 4 cm un kopējo muguras sāpju rādītāju ≥ 40 mm
- Nepietiekama atbildes reakcija uz ≥ 2 NSPL
- Iepriekš nav saņēmuši bioloģiskos medikamentus vai bija nepietiekama atbildes reakcija uz ne vairāk kā 1 anti-TNF līdzekli

Pētījuma pamatfāze ilgst 104 nedēļas un šobrīd turpinās. Pastāv arī izvēles pagarinājuma fāze, kurā tiek novērtēta devas palielināšana, kas ilgs līdz 208 nedēļām (izvēles fāze vai nu 150 mg, vai 300 mg nejausināta devas eskalācija no 2. līdz 4. gadam). Lielākā daļa (90%) pacientu šajā pētījumā iepriekš nebija saņēmuši bioloģiskos medikamentus.⁴

PREVENT pētījuma dizains⁴

PREVENT ir 3. fāzes, daudzcentru, randomizēts, dubultmaskēts, placebo kontrolēts pētījums, kas izvērtēja 555 pieaugušus pacientus ar aktīvu nr-axSpA.

Dalībnieki tika nejaušināti saņemt no 1 līdz 3 ārstēšanas variantiem subkutāni: Cosentyx 150 mg ar piesātinājumu vai placebo (0., 1., 2., 3. un 4. nedēļa) vai Cosentyx 150 mg bez piesātinājuma (0. un 4. nedēļa), kam seko tā pati deva ik pēc 4 nedēļām.

Sākot ar 20. nedēļu, pacientiem, kuriem bija nepietiekama atbildes reakcija, bija ļauts pāriet uz atklāto Cosentyx 150 mg vienu reizi mēnesī vai citu bioloģisko medikamentu pēc pētījuma ārsta un pacienta ieskatiem.

*Ārstēšanas pielāgošana (NSPL, kortikosteroīdi un SMARL), lai ārstētu nr-axSpA pazīmes/simptomus, bija atļauta tikai pēc 16. nedēļas. Pēc 104. nedēļas visiem pacientiem, kuri pabeidza pētījuma pamata fāzi un saņēma zāles pēc protokola, piedāvāja turpināt dalību pagarinājuma pētījumā.

†Nepietiekama atbildes reakcija tika pamatota ar pētnieka un pacienta slimības aktivitātes klīnisko novērtējumu. Netika prasīta noteikta efektivitātes parametra sasniegšana.

‡Iekaisīgas muguras sāpes vismaz 6 mēnešus.

SS=sākotnējais stāvoklis; COS=Cosentyx; SMARL=slimību modificējoši antireimatiskie līdzekļi; NSPL=nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi; NSPL-NAR=pacienti ar nepietiekamu atbildes reakciju uz nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem; PCB=placebo; ST=standarta terapija; TNF=audzēja nekrozes faktors.

Atsauces: **1.** Cosentyx (secukinumab) zāļu apraksts. [Augusts] 2020. **2.** Baraliakos X et al. RMD Open. 2019;5(2):e001005. **3.** Rudwaleit M et al. Ann Rheum Dis. 2009;68(6):777-783. **4.** Deodhar A et al. Arthritis Rheumatol. 2020 Aug 7. doi: 10.1002/art.41477. **5.** Anderson JJ et al. Arthritis Rheum. 2001;44(8):1876-1886. **6.** Zochling J. Arthritis Care Res (Hoboken). 2011;63(suppl 11):S47-S58. **7.** Protopopov M et al. Expert Rev Clin Immunol. 2018;14(6):525-533. **8.** Smolen JS et al. Ann Rheum Dis. 2018;77(1):3-17. **9.** Deodhar A et al. Arthritis Res Ther. 2019;21(1):111. **10.** Reich K et al. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2019;33(9):1733-1741. **11.** Langley RG et al. N Engl J Med. 2014;371(4):326-338.

Lai iegūtu papildinformāciju par Cosentyx, skatīt [zāļu aprakstu](#).
BS2009040057 (04.09.2020)