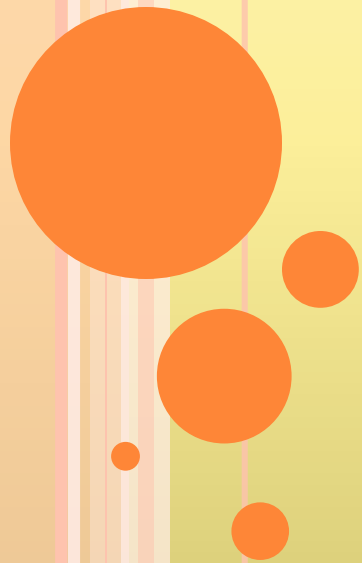


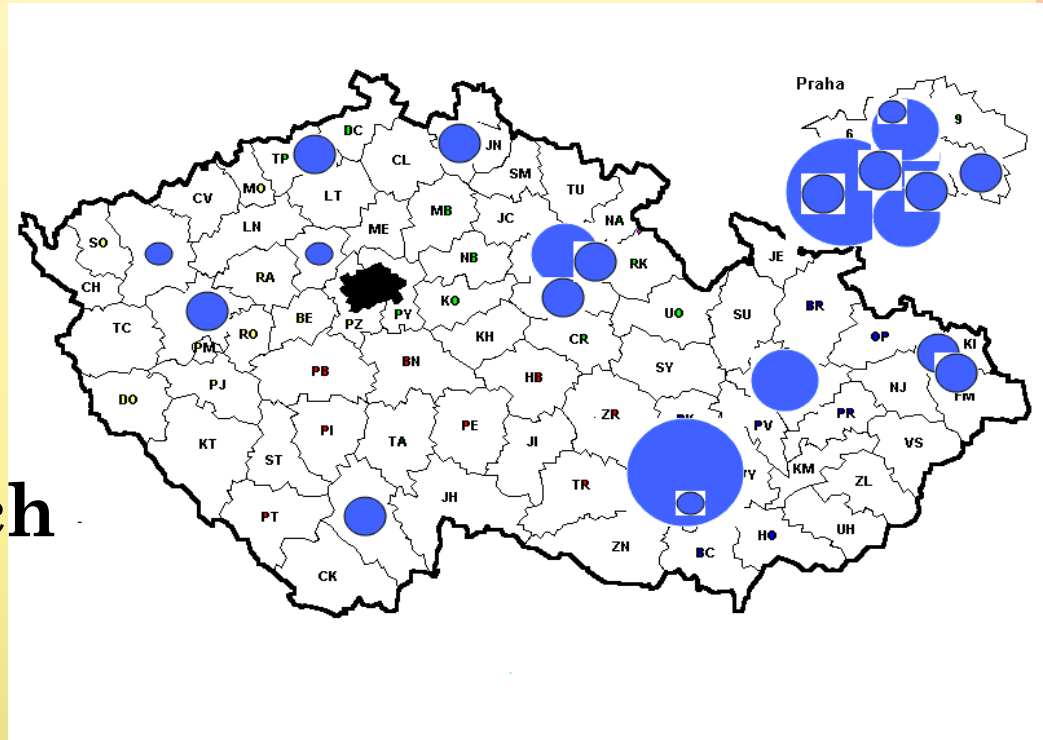
BIOSIMILARS V LÉČBĚ NEMOCNÝCH S IBD

MUDr. Michal Konečný, Ph.D.



IBD v ČR

- incidence 12 - 15
- prevalence 250
- 26(+7) center BL
- BL 3000 nemocných
- 70 % IFX



BIOSIMILÁRNÍ IFX

- **Infliximab CT-P13**, první biosimilární monoklonální protilátka testovaná a schválená v souladu s předpisy EMA, vyvinutá firmou Celltrion a distribuovaná v ČR
 - firmou EGIS (Remsima)
 - firmou HOSPIRA (Inflectra)
- **Studie PLANETAS** (srovnání farmakokinetiky a bezpečnosti),
- **PLANETRA** (srovnání terapeutické účinnosti)

*Dostupný v Jižní Korei, ČR, Polsku, Maďarsku, Slovensku
Bulharsku, Rumunsku, Litvě, Lotyšsku, Norsku...*

BIOSIMILÁRNÍ IFX V ČR V ROCE 2014

17 CENTER

	Zahájena th.	Ukončena th.	Léčených
RA	61	6	55
AS	43		43
PsA	23		23
UC	30		30
CN	24	1	23
PP	7	1	6
Celkem	188	8	180



BIOSIMILÁRNÍ IFX V ČR V ROCE 2015

41 CENTER

	LÉČBA	UKONČENO	CELKEM
GASTRO	509	28	537
CD	370	15	385
UC	139	13	152
RHEUMA	291	24	315
AS	114	3	117
PsA	38	3	41
RA	139	18	157
DERMA	14	2	16
PP	14	2	16
TOTAL	814	54	868



INDIKACE A MONITORACE NEMOCNÝCH

- Středně závažná či těžká forma IBD
- Selhání konveční terapie
- Vyloučení latentní TBC (T-spot), závažných infekcí, virové hepatitidy, srdečního selhání
- Pravidelné klinické a laboratorní kontroly v dvou měsíčních intervalech
- Pravidelné endoskopické kontroly v jedno-
dvou-letých intervalech



BIOSIMILÁRNÍ IFX NA II IK FNOL V ROCE 2014

- všichni pacienti naivní na BL, Ø věku 32,8 roku
- všichni odpověděli remisí na indukční terapii v 0., 2. a 6.t.
- celkem 31 aplikací v dávce 5 mg/kg
- většinou jsou pacienti v klinické, laboratorní i endoskopické remisí

	Dg.	Klasifikace	Zahájení th.	Pozn.
JH (1969) ♀	UC	Levý typ	13. 2. 2014	přechodně bolesti hlavy
MK (1988) ♂	UC	Pankolitida	23. 4. 2014	léčba ukončena 10.5.15
LV (1979) ♂	CN	A2, L3, B1	3. 3. 2014	
TZ (1991) ♀	CN	A1, L3, B1p	5. 3. 2014	parestezie končetin
TM (1985) ♂	CN	A1, L3, B1	17. 4. 2014	
PJ (1975) ♂	CN	A2, L3, B2	24. 9. 2014	stp. IC resekci

BIOSIMILÁRNÍ IFX NA II IK FNOL V ROCE 2015

- 14 pacientů naivních na BL, Ø věku 34,1 roku
- 12 pacientů (85%) odpovědělo remisí na indukční terapii v 0., 2. a 6.t.
- 4 pacienti převedení z IFX (Remicade)
- 3 pacienti převedeni z jiných preparátů BL
- celkem 118 aplikací v dávce 5 mg/kg, 2 x v dávce 10 mg/kg
- většinou (90,5%) jsou zbylí pacienti stále v klinické, laboratorní i endoskopické remisi



BIOSIMILÁRNÍ IFX NA II IK FNOL V ROCE 2015

	Dg	Klasifikace	Zahájení	Pozn.
JT (1993) ♂	CN	A1, L3, B1	15.1.2015	sw. Remicade
JV (1988) ♂	UC	Pankolitida	25. 2. 2015	sw. Remicade
MS (1953) ♂	UC	Pankolitida	23. 4. 2015	
JS (1977) ♀	UC	Pankolitida	28. 4. 2015	sw. Simponi, bolesti hlavy
KS (1959) ♂	CN	A2, L3, B2	27. 5. 2015	sw. Humira ukončena 30.10.15
MK (1968) ♀	CN	A1, L3, B1p	3. 6. 2015	sw. Remicade
AV (1979) ♂	CN	A1, L3, B1	3. 6. 2015	sw. Remicade, nausea
MS (1967) ♂	UC	Pankolitida	23. 6. 2015	
TZ (1991) ♀	CN	A1, L3, B1p	5. 7. 2015	parestezie končetin
PM (1985) ♀	CN	A1, L3, B1	17. 7. 2015	lehká alergická reakce
PJ (1975) ♂	CN	A1, L2, B3	24. 7. 2015	
JT (1977) ♀	UC	Pankolitida	12. 8. 2015	non respondér
VS (1969) ♂	CN	A1, L3, B1p	14. 8. 2015	bolesti hlavy non respondér
RK (1968) ♀	CN	A1, L3, B1	9. 9. 2015	sw. Humira
AD (1971) ♂	CN	A1, L3, B1	15. 9. 2015	

ZÁVĚR

Léčba biosimilárním IFX je při správné indikaci, aplikaci a monitoraci, terapií

- **Efektivní**
- **Bezpečnou**
- **Ekonomicky výhodnou**

