

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΤΩΝ ΙΦΝΕ:
Ποιοι είναι οι θεραπευτικοί στόχοι του ιατρού;
Ο ρόλος της αντι-ιντεγκρινικής θεραπείας

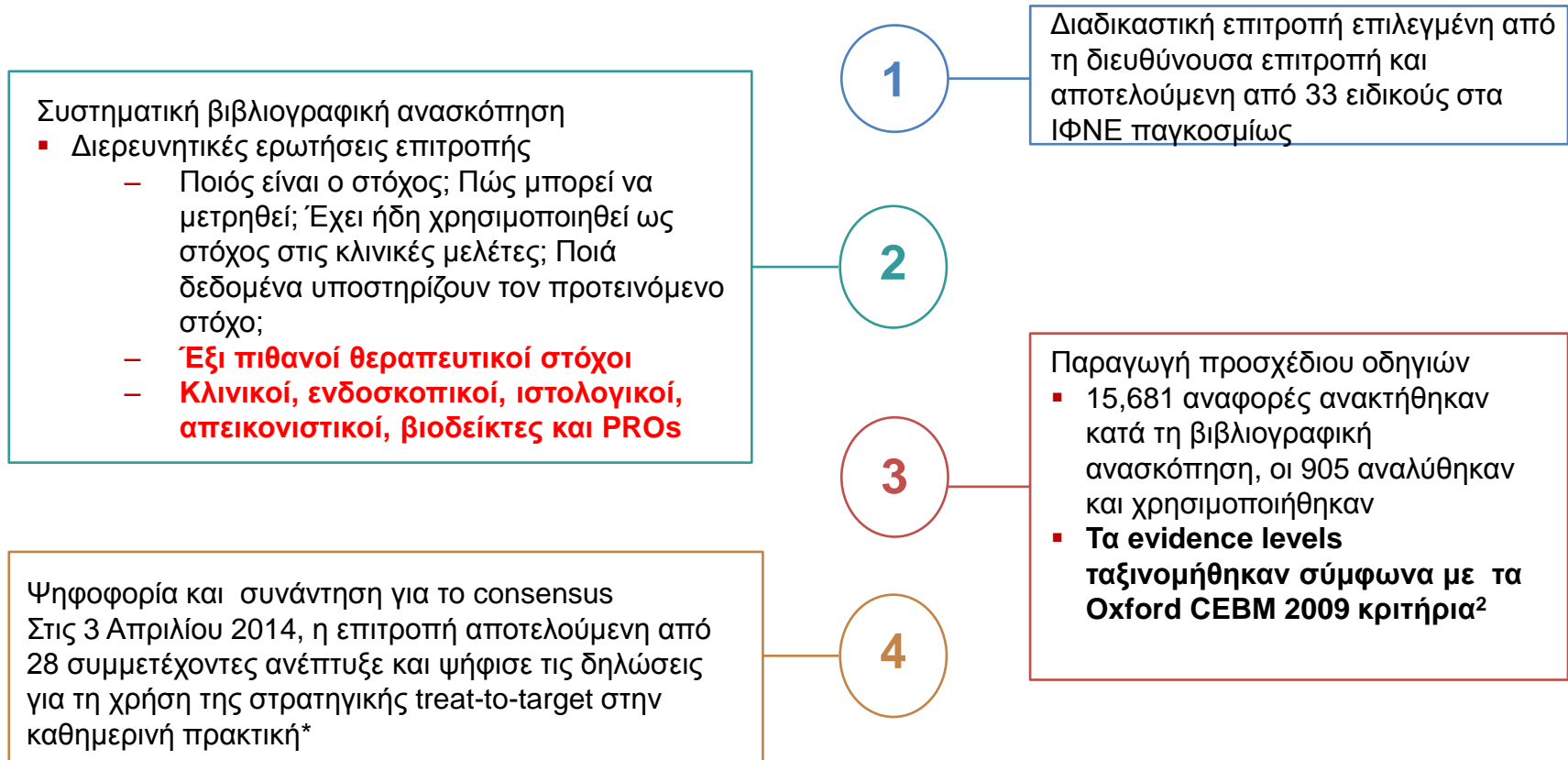
Κωνσταντίνος Κατσάνος
Επίκουρος Καθηγητής Γαστρεντερολογίας
Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Ιωαννίνων

Επιλέγοντας θεραπευτικούς στόχους στα Ιδιοπαθή Φλεγμονώδη Νοσήματα του Εντέρου (STRIDE): η Treat-to-Target προσέγγιση



Διαδικασία ανάπτυξης consensus

IOIBD πρωτοβουλία



*Ομοφωνία υπήρχε αν $\geq 75\%$ των συμμετεχόντων βαθμολογούσαν τη σύσταση με 7-10 στη 10-βαθμια κλίμακα βαθμολόγησης (όπου 10=συμφωνών απόλυτα). CEBM, Centre for Evidence-Based Medicine.

1.

Κλινικός

1. Η αποδρομή της αιμορραγίας από το ορθό και
2. Η επαναφορά της φυσιολογικής εντερικής συνήθειας θα έπρεπε να είναι ο στόχος

Η αποδρομή των συμπτωμάτων από μόνη της δεν είναι επαρκής στόχος

Αντικειμενικές αποδείξεις φλεγμονής του εντέρου είναι απαραίτητες κατά τη διαδικασία των κλινικών αποφάσεων

Ενδοσκοπικός

1. Ενδοσκοπικό Mayo subscore 0 είναι ο ιδανικός στόχος
Ενδοσκοπικό Mayo subscore 1 θα έπρεπε να είναι ο ελάχιστος στόχος*
2. Η ενδοσκοπική αξιολόγηση θα πρέπει να γίνεται **3–6 μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας** για έναν συμπτωματικό ασθενή
 - Η αποδρομή των κλινικών συμπτωμάτων και της φλεγμονής είναι οι θεραπευτικοί στόχοι που καθορίζουν τον όρο «ύφεση»
 - Η βλεννογονική επούλωση συνιστάται ως θεραπευτικός στόχος στην κλινική πρακτική, επειδή έχει συσχετισθεί με καλύτερα αποτελέσματα και στις τυχαιοποιημένες μελέτες και στις μελέτες κοόρτης

*Το ενδοσκοπικό Mayo subscore συστήνεται πρόσφατα για την UC, σε σχέση με το Ulcerative Colitis Endoscopic Index of Severity (UCEIS), επειδή η προγνωστική του αξία είναι καλά εδραιωμένη. Ενώ το Mayo subscore 0 μπορεί να καθορισθεί ως στόχος, δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για να προταθεί ως στόχος σε όλους τους ασθενείς και μόνο το Mayo subscore 0–1 μπορεί συστηματικά να συστηθεί στην κλινική πρακτική.

Ιστολογικός

1. Η ιστοπαθολογία είναι ένας ευαίσθητος δείκτης της φλεγμονής αλλά δεν αποτελεί στόχο λόγω έλλειψης στοιχείων για την κλινική της χρησιμότητα
 - Το level of evidence ήταν ανεπαρκές για να συστηθεί η ιστολογική ύφεση ως στόχος στην UC ή στην CD στην κλινική πρακτική
 - Παρ' όλα αυτά, θεωρήθηκε σημαντικό να αναγνωρισθεί ο ρόλος της ιστοπαθολογίας στην αξιολόγηση της φλεγμονής στους ασθενείς με **UC**

Απεικονιστικός

1. Η cross-sectional απεικόνιση δεν αποτελεί στόχο
 - Η ενδοσκόπηση είναι ένα πιο ώριμο εργαλείο για τον καθορισμό της βλεννογονικής επούλωσης, ενώ η εμπειρία για τον καθορισμό της φυσιολογικής φλεγμονής με την απεικόνιση είναι λιγότερο καθιερωμένη
 - Η cross-sectional imaging απεικόνιση δεν είναι ένας παγκόσμιος στόχος, παρόλο που μπορεί να έχει συμπληρωματικό ρόλο στους ασθενείς με CD που δεν αξιολογούνται επαρκώς με την κολonosκόπηση

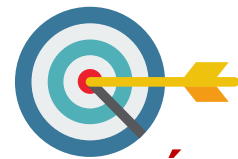
Patient-Reported Outcomes (PROs)

1. Το πρωτεύον PRO θα έπρεπε να είναι η **αποδρομή της αιμορραγίας από το ορθό και η επαναφορά της φυσιολογικής συνήθειας του εντέρου**
 2. Επιπλέον του πρωτεύοντος PRO, οι **ατομικοί στόχοι** του κάθε ασθενή θα έπρεπε να λαμβάνονται υπόψη
 3. Η συχνότητα αξιολόγησης του αποτελέσματος θα έπρεπε να γίνεται σύμφωνα με τα συμπτώματα του ασθενή, με **ελάχιστη συχνότητα κάθε 3 μήνες μέχρι την αποδρομή**
 4. Η συχνότητα αξιολόγησης του αποτελέσματος μετά την αποδρομή των συμπτωμάτων θα πρέπει να γίνεται τουλάχιστο κάθε 6-12 μήνες
-
- Τα PROs είναι εκτενή και ποικίλα
 - Το απόλυτο PRO είναι η **επανάκτηση της ποιότητας ζωής** (συγκρινόμενη με αυτή πριν την έναρξη των συμπτωμάτων), που έχει επιτευχθεί με την **αποδρομή των συμπτωμάτων και της φλεγμονής**
 - Αναγνωρίζοντας τη μεγάλη μεταβλητότητα στην έκφραση των συμπτωμάτων, ιδιαίτερα στην CD αλλά και στην UC, άλλα ιδιαίτερα συμπτώματα που επηρεάζουν την ποιότητα ζωής των ασθενών πρέπει να ληφθούν υπόψη
 - Οι θεραπευτικοί στόχοι πρέπει να είναι **εξατομικευμένοι και συμφωνημένοι με τον κάθε ασθενή ξεχωριστά**

Βιοδείκτες

1. Οι διαθέσιμοι βιοδείκτες όπως η CRP και η καλπροτεκτίνη κοπράνων δεν αποτελούν στόχους
2. Η CRP και η καλπροτεκτίνη κοπράνων είναι παρεπόμενοι δείκτες της φλεγμονής για την παρακολούθηση της UC . Αποτυχία επαναφοράς της CRP ή της καλπροτεκτίνης κοπράνων στα φυσιολογικά επίπεδα πρέπει να παρακινήσει για περαιτέρω ενδοσκοπική αξιολόγηση, ανεξαρτήτως των συμπτωμάτων

- Οι βιοδείκτες δεν αποτελούν στόχο, επειδή δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για τη βέλτιστη θεραπευτική προσέγγιση στηριζόμενη μόνο σε αυτούς
- Οι βιοδείκτες μπορεί να αντανakλούν την υπολειπόμενη εντερική φλεγμονή, αλλά η ενδοσκόπηση και/ή απεικόνιση πρέπει να γίνονται πριν τη βελτιστοποίηση της θεραπείας. Επομένως, οι βιοδείκτες διευκολύνουν την παρακολούθηση του ασθενή και δεν αποτελούν μέτρο για τον καθορισμό της θεραπείας αυτής καθεαυτής



Συστάσεις της IOIBD για Treating to Target: Σύνθετο τελικό σημείο

UC

Σύνθετο τελικό σημείο: Κλινική/PRO ύφεση **ΚΑΙ** Ενδοσκοπική ύφεση

Κλινική/PRO ύφεση

- Ορισμός: Αποδρομή της αιμορραγίας από το ορθό και της διάρροιας/αλλοιωμένης εντερικής συνήθειας
- Αξιολόγηση: Τουλάχιστον κάθε 3 μήνες όσο η νόσος είναι ενεργή

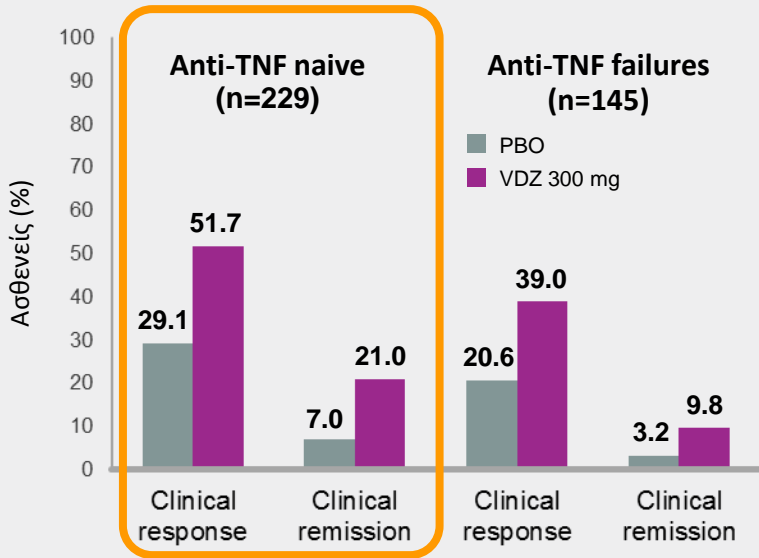
ΚΑΙ

Ενδοσκοπική ύφεση

- Ορισμός: Αποδρομή της ευθραυστότητας και των εξελκώσεων κατά τη flexible σιγμοειδοσκόπηση ή την κολονοσκόπηση
- Αξιολόγηση: Σε διαστήματα 3 μηνών όσο η νόσος είναι ενεργή

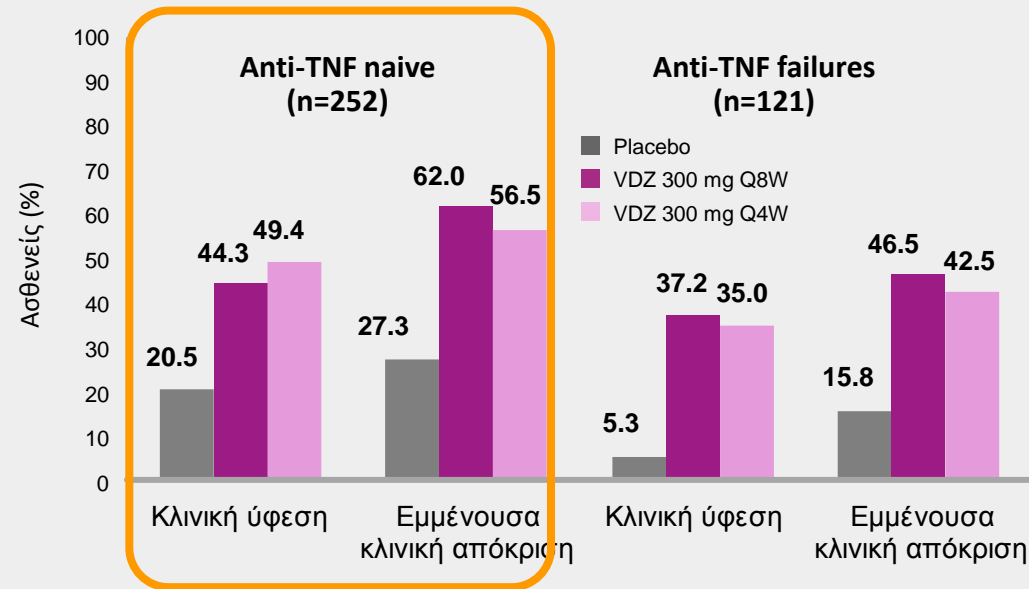
Αποτελεσματικότητα την εβδομάδα 6 και 52

Εβδομάδα 6



Μέσο Δ% (95% CI) VDZ vs. PBO

Εβδομάδα 52



Μέσο Δ% (95% CI)

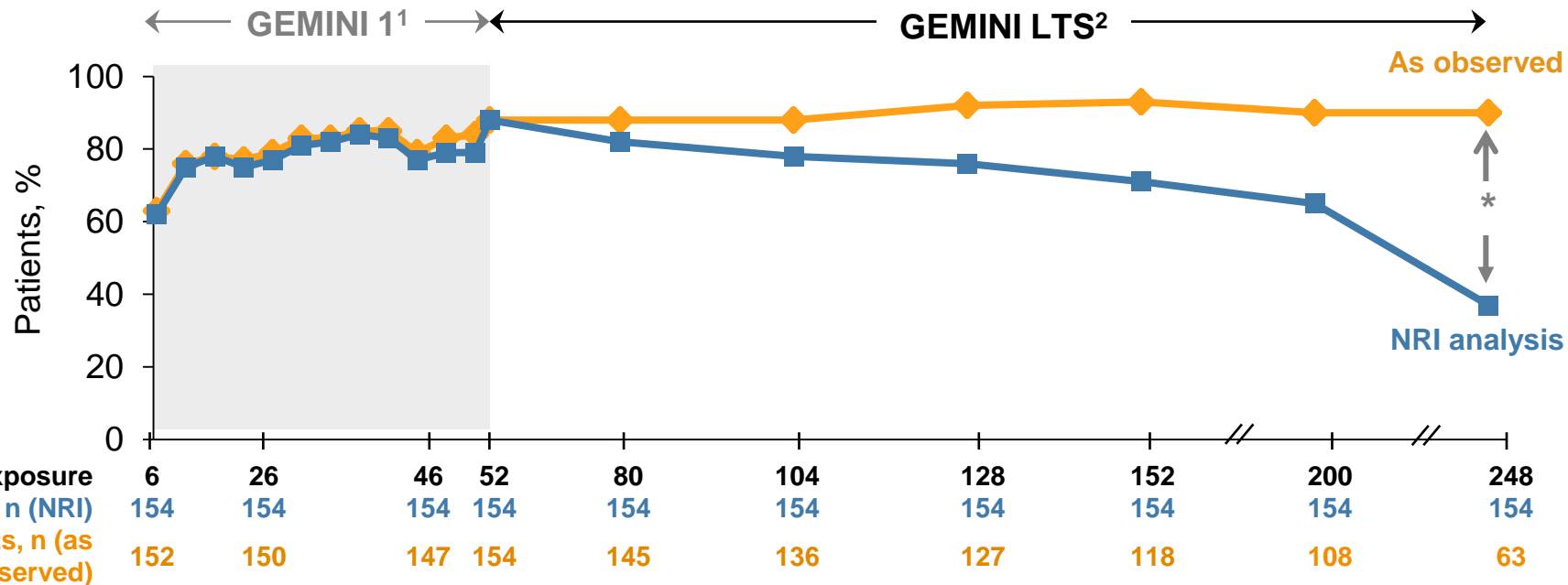
VDZ Q8W:	31.9 (15.8, 48.0)	30.7 (11.8, 49.6)	23.8 (10.0, 37.7)	34.8 (20.6, 48.9)
VDZ Q4W:	29.7 (13.3, 46.1)	26.7 (7.5, 45.9)	29.0 (15.4, 42.5)	29.2 (15.1, 43.3)

Κλινική Ύφεση με το Vedolizumab – GEMINI 1 & LTS

5 χρόνια αθροιστικής έκθεσης

- Κλινική ύφεση στους ασθενείς που ανταποκρίθηκαν στο VDZ την εβδομάδα 6, ολοκλήρωσαν τη φάση διατήρησης VDZ (q8wk or q4wk) στη GEMINI 1, και έλαβαν open-label VDZ q4wk στη GEMINI LTS
 - Συνολικά, οι ασθενείς έλαβαν VDZ συνεχώς μέχρι 5 χρόνια

GEMINI 1 VDZ maintenance completers → GEMINI LTS

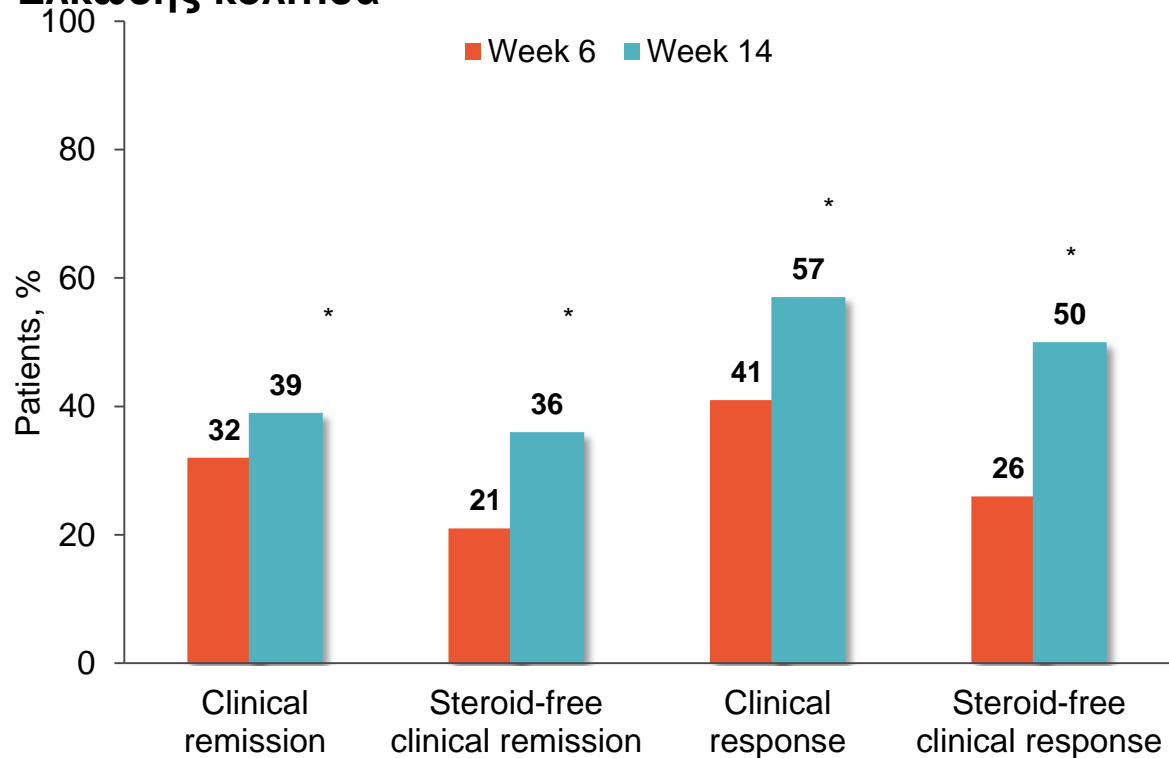


Κλινική ύφεση: μερικό Mayo score ≤ 2 με κανένα μεμονωμένο subscore >1 . Ο πρωταρχικός στόχος της μελέτης GEMINI LTS ήταν να αξιολογήσει το μακροχρόνιο προφίλ ασφάλειας του VDZ. Το VDZ χορηγήθηκε q4wk στη μελέτη GEMINI LTS όπως όριζε το πρωτόκολλο. *Λείπουν δεδομένα 37 ενεργών ασθενών. NRI, non-responder imputation.

Κλινική αποτελεσματικότητα

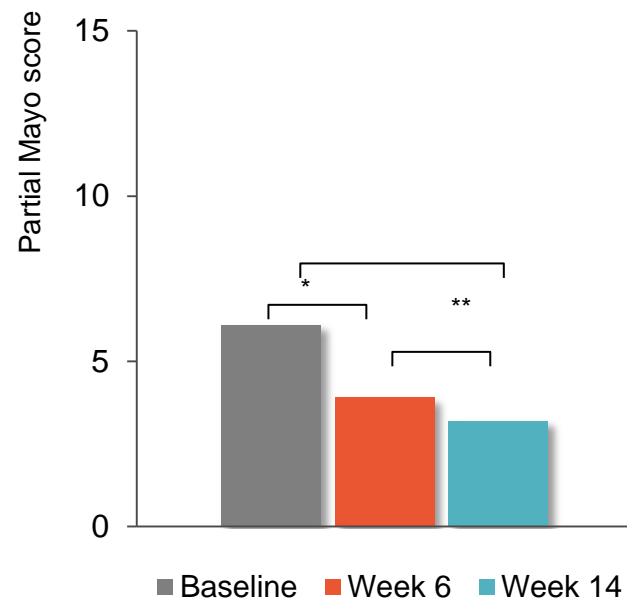
Κλινική αποτελεσματικότητα τις εβδομάδες 6 & 14

Ελκώδης κολίτιδα



*p < 0.005 for week 14 vs week 6

Partial Mayo Score

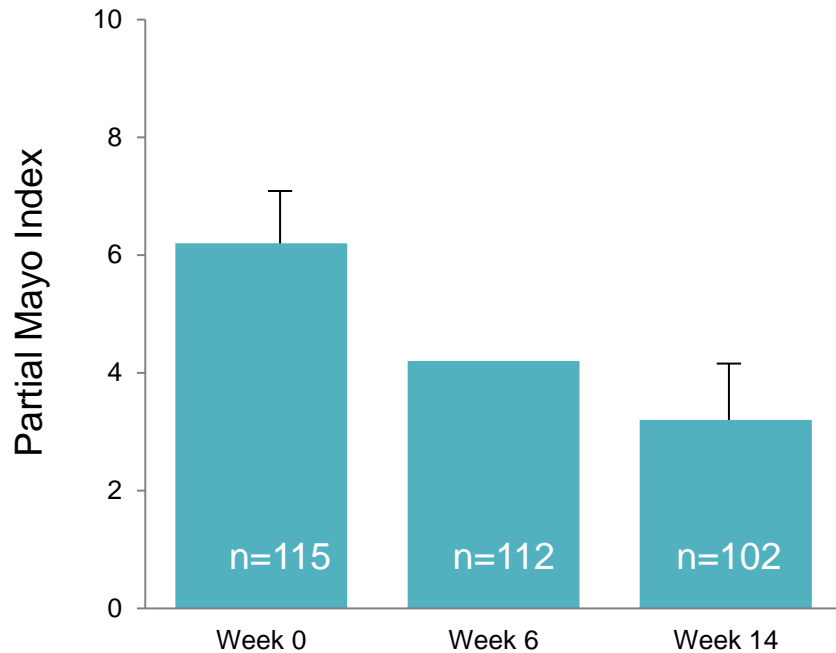


*p < 0.001; **p = 0.002

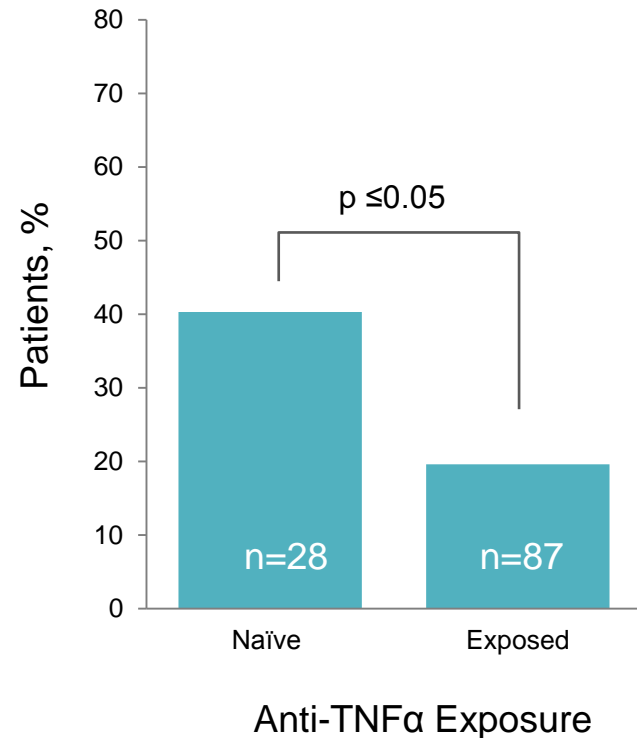
Επίδραση στην ενεργότητα της νόσου

Ενεργότητα νόσου στο Baseline, εβδομάδες 6 & 14

UC – Median Partial Mayo Score

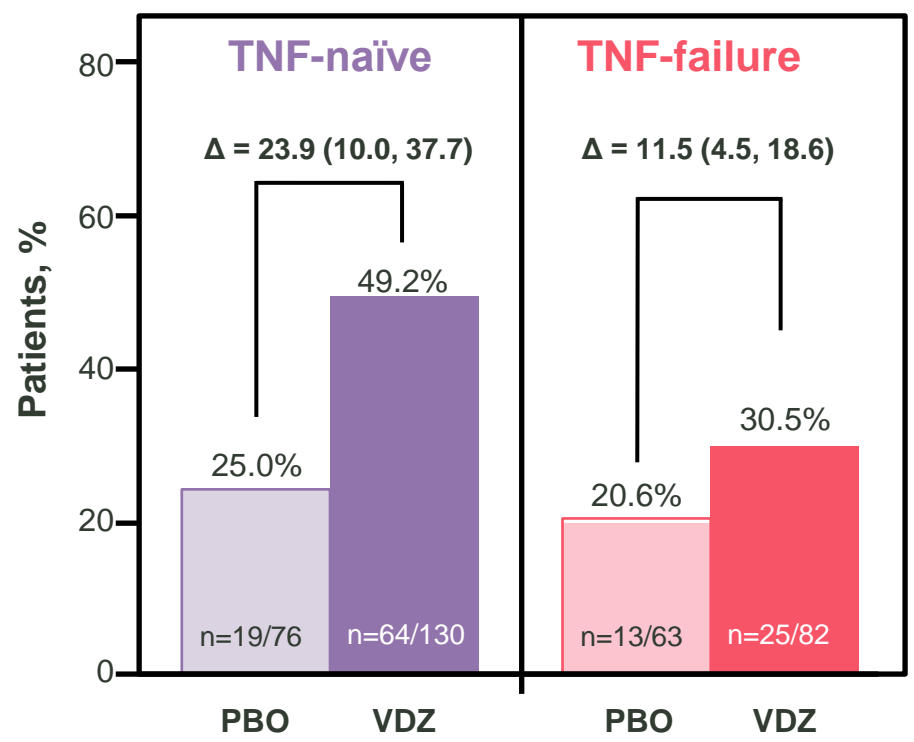


UC – Κλινική ύφεση την εβδομάδα 14

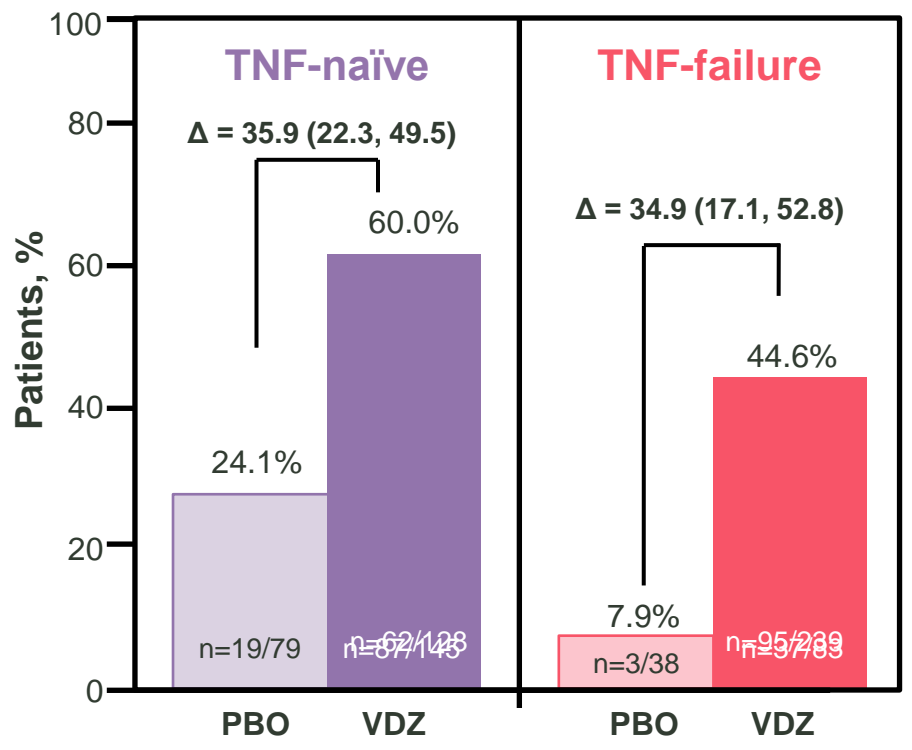


Βλεννογονική επούλωση την εβδομάδα 6 & 52

Εβδομάδα 6



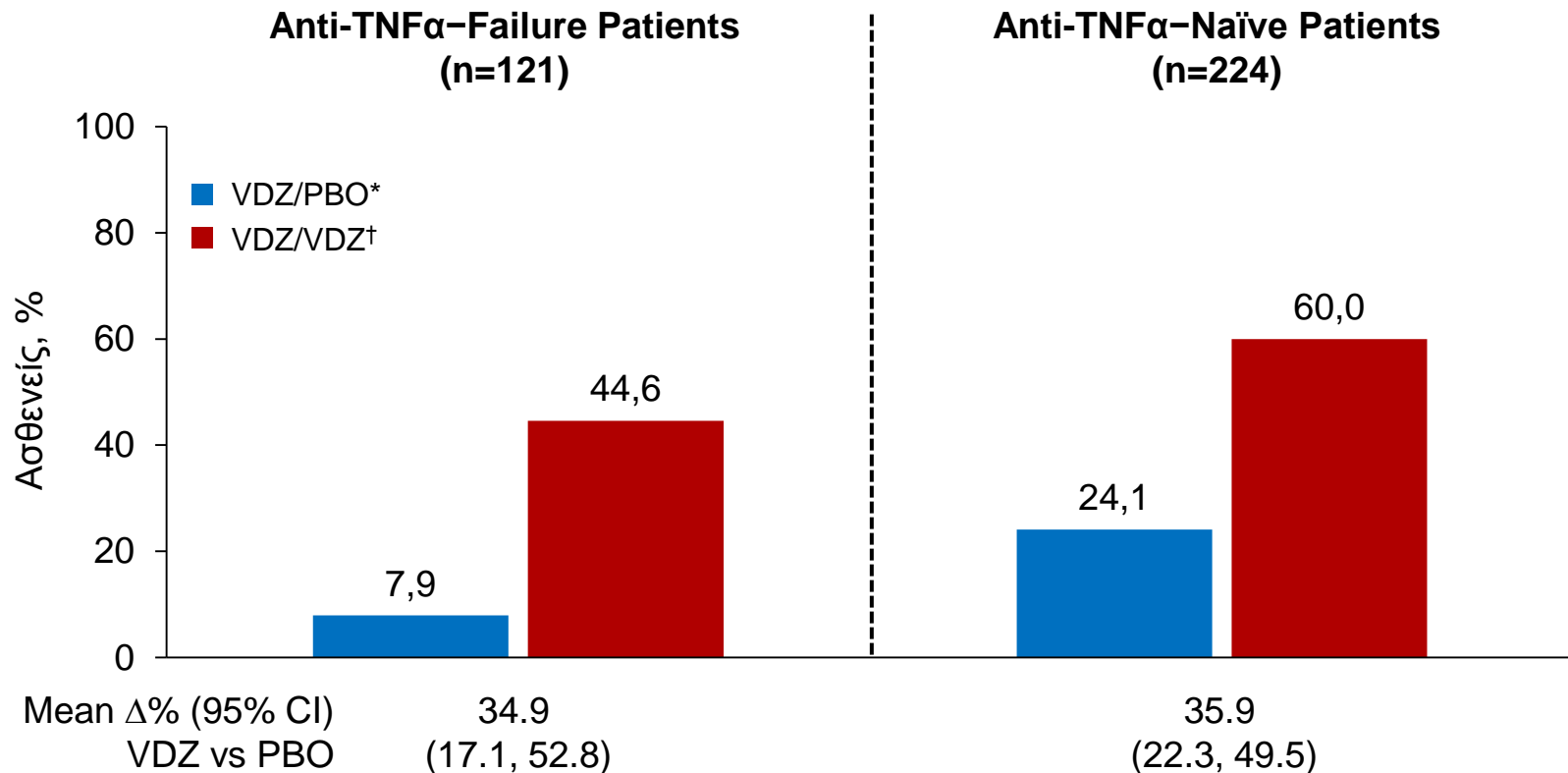
Εβδομάδα 52



Abbreviations: PBO, placebo; Δ , difference; VDZ, vedolizumab.

Ενδοσκοπική επούλωση με το Vedolizumab vs Placebo σε σχέση με προηγούμενα Anti-TNFα θεραπεία

Ενδοσκοπική επούλωση την εβδομάδα 52 στους VDZ ανταποκριθέντες την εβδ 6

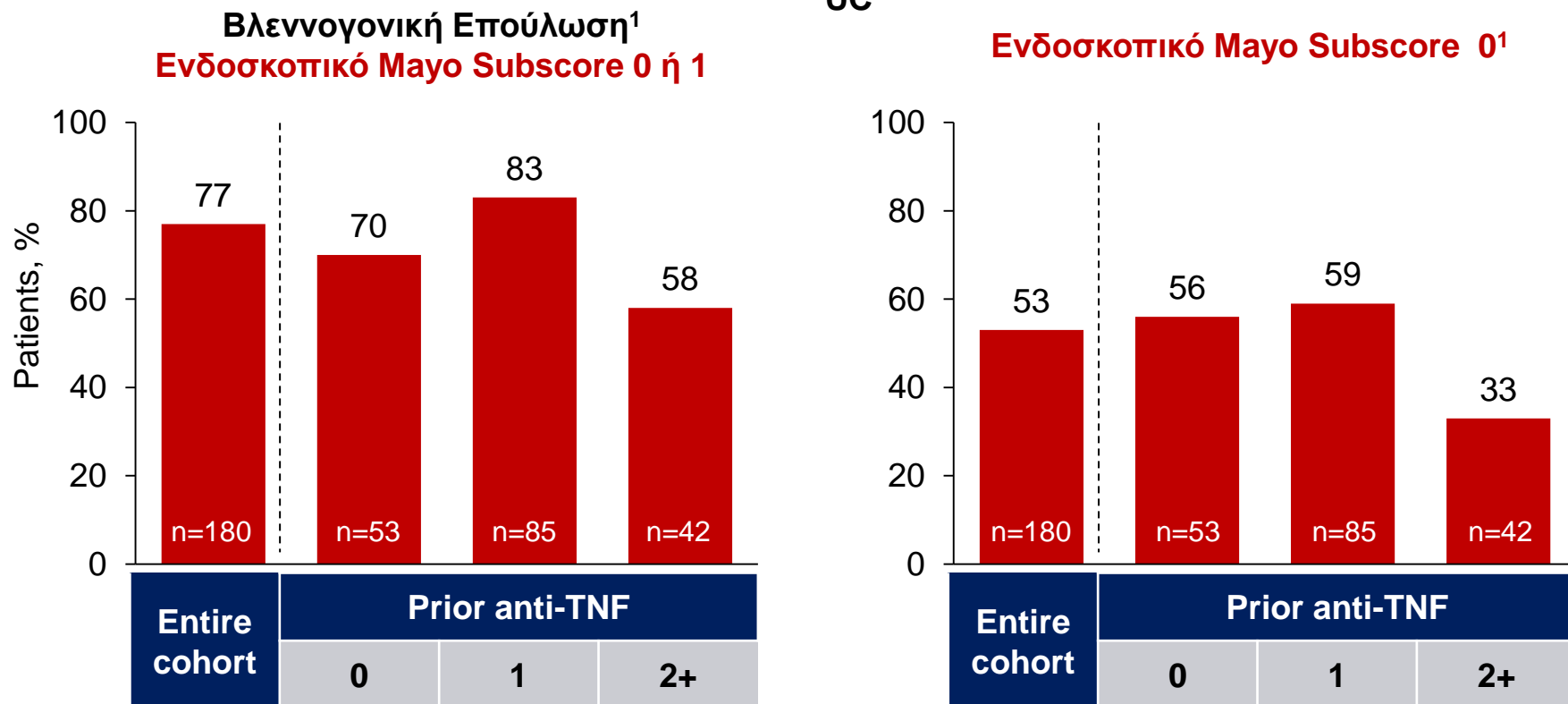


Mucosal healing, Mayo Clinic endoscopic subscore of 0 or 1. *VDZ during induction and PBO during maintenance; †VDZ during induction and VDZ q8wk or q4wk during maintenance.

Ενδοσκοπική Ύφεση με το Vedolizumab – RWE

Ελάχιστο Ενδοσκοπικό Mayo Subscore 1 στους 12 μήνες

US VICTORY Consortium: αποτέλεσμα στους 12 μήνες σε ασθενείς με UC



- Σε ασθενείς με UC, ο αριθμός των προηγούμενων anti-TNFα παραγόντων σχετίσθηκαν με σταδιακή μείωση της δυνατότητας επίτευξης βλεννογονικής επούλωσης (HR, 0.697; 95% CI, 0.49–0.96)²

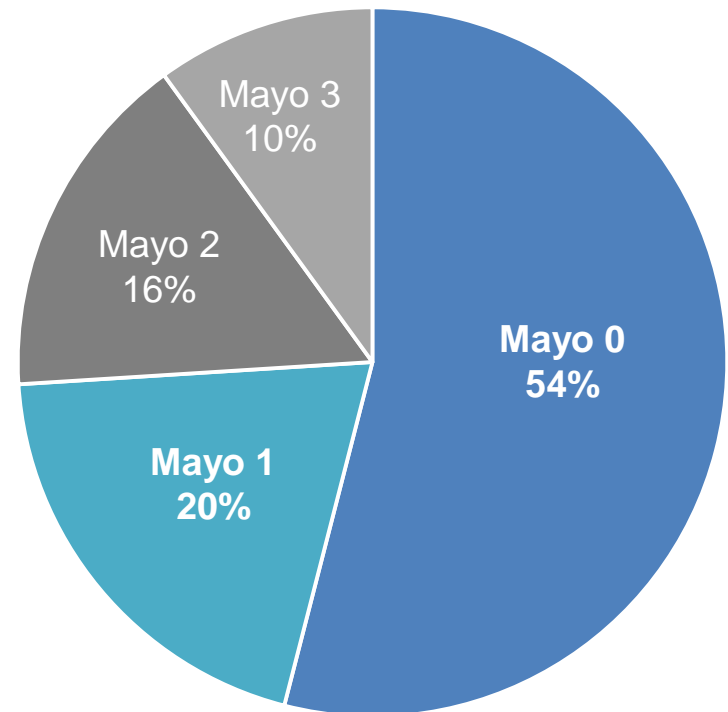
Ενδοσκοπική Ύφεση– GEMINI LTS/Μελέτη μεμονωμένου κέντρου

UC και CD Ασθενείς σε Θεραπεία για 13-73 Μήνες

UC

- Αναδρομικό chart review of UC and CD patients που εντάχθηκαν στη GEMINI LTS σε τριτοβάθμιο κέντρο αναφοράς
- 68 ασθενείς στη GEMINI LTS (39 UC/ 29 CD) έλαβαν VDZ ≥ 1 χρόνο; median treatment duration: 38 mo (range 13–73)
- Ανάμεσα σε 34 ασθενείς με UC με ενδοσκοπικά δεδομένα, **70% των ασθενών διατήρησαν τη βλεννογονική επούλωση στην τελευταία κολonosκόπηση**

% των συνολικών κολonosκοπήσεων* (n=50†) στη μελέτη σε ασθενείς με UC

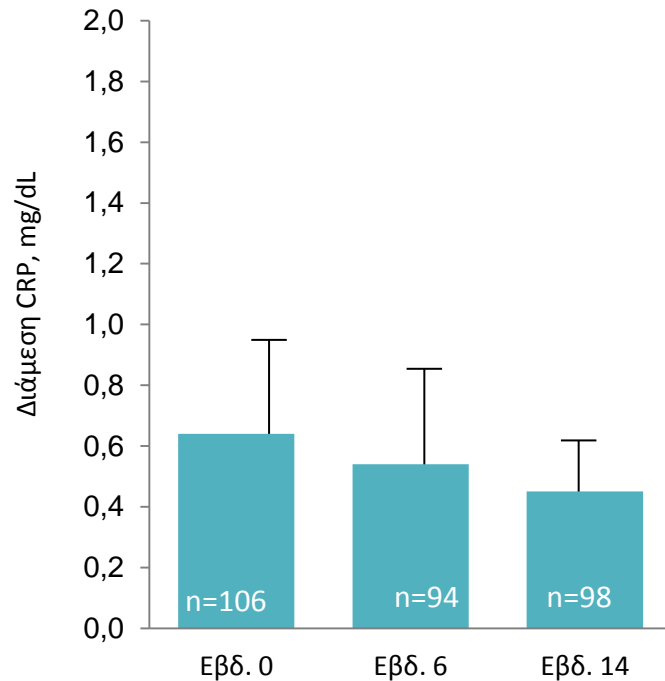


*Οι κολonosκοπήσεις πραγματοποιήθηκαν μετά από μέση διάρκεια θεραπείας 2,7 χρόνια. †No. of colonoscopies. Η ενδοσκοπική επούλωση ορίστηκε ως Mayo score 0 ή 1.

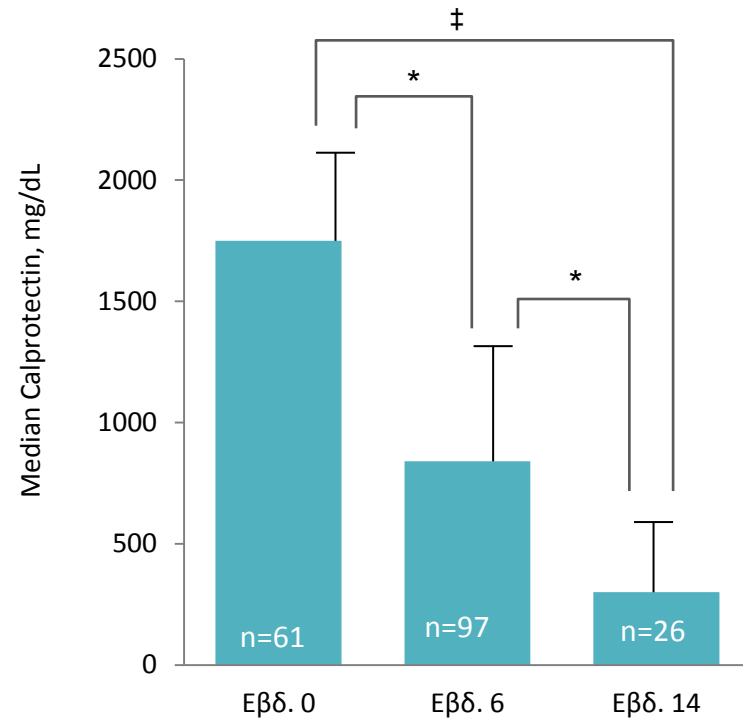
Επίδραση στους δείκτες φλεγμονής

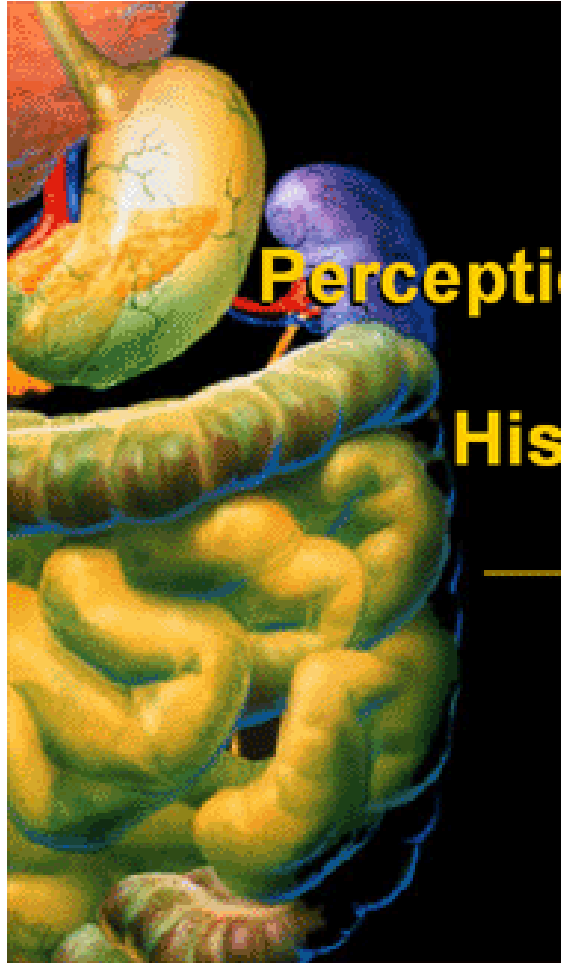
Δείκτες φλεγμονής

EK – CRP



EK – Calprotectin





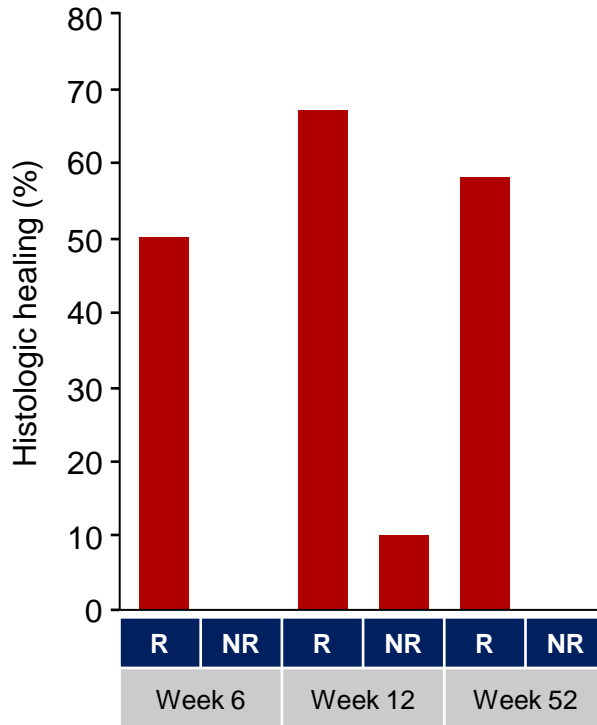
Perception Becomes Reality: Altering the Natural History of Inflammatory Bowel Disease



Ιστολογική Ύφεση – GEMINI LTS/Μελέτη μεμονωμένου κέντρου

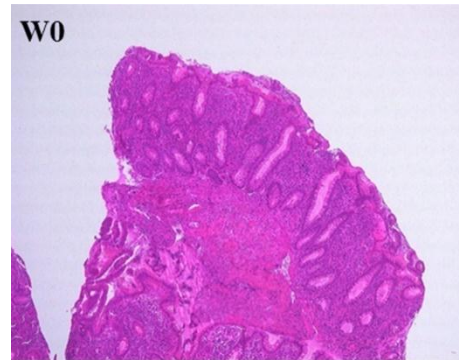
UC

Ασθενείς με UC σε θεραπεία μέχρι 12 μήνες

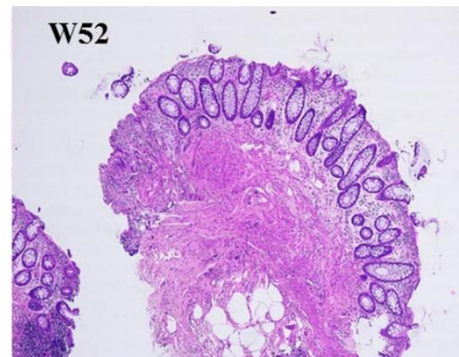
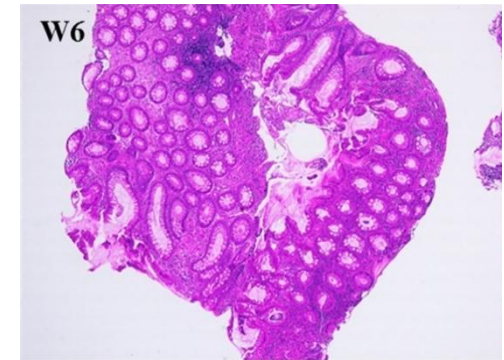


R; patients with endoscopic healing after VDZ (n=22)
 NR; patients without endoscopic healing after VDZ (n=35)

Week 0:
 Moderately active erosive UC
 (Geboes score 5.3)



Week 6: Epithelial restoration, decrease of the mononuclear cell infiltrate, no residual neutrophils (Geboes score 1.1)



Week 52:
 Intact mucosa,
 hypocellular lamina propria
 (Geboes score 1.1)

Histological healing was defined as a grade 0 or 1 on the Geboes score.

Κλινικός

1. Η αποδρομή του κοιλιακού πόνου και
2. Η επαναφορά της φυσιολογικής εντερικής συνήθειας θα έπρεπε να είναι ο στόχος

Η αποδρομή των συμπτωμάτων από μόνη της δεν είναι επαρκής στόχος

Αντικειμενικές αποδείξεις φλεγμονής του εντέρου είναι απαραίτητες κατά τη διαδικασία των κλινικών αποφάσεων

Ενδοσκοπικός

1. Ο στόχος είναι η **απουσία εξελκώσεων**
2. Ενδοσκοπική αξιολόγηση ή, όπου δεν μπορεί να γίνει ενδοσκόπηση, απεικονιστική αξιολόγηση θα πρέπει να γίνεται **6–9 μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας**

- Η αποδρομή των κλινικών συμπτωμάτων και της φλεγμονής είναι οι θεραπευτικοί στόχοι που καθορίζουν τον όρο «ύφεση»
- Η βλεννογονική επούλωση συνιστάται ως θεραπευτικός στόχος στην κλινική πρακτική, επειδή έχει συσχετισθεί με καλύτερα αποτελέσματα και στις τυχαίοποιημένες μελέτες και στις μελέτες κοόρτης

Ιστολογικός

1. Η ιστολογική ύφεση δεν αποτελεί στόχο

- Το level of evidence ήταν ανεπαρκές για να συστηθεί η ιστολογική ύφεση ως στόχος στην UC ή στην CD στην κλινική πρακτική

Απεικονιστικός

1. Όταν η ενδοσκόπηση δεν μπορεί επαρκώς να εκτιμήσει τη φλεγμονή, τότε η αποδρομή της φλεγμονής όπως αξιολογείται από την **cross-sectional** απεικόνιση είναι ο στόχος

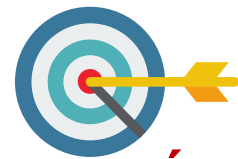
- Η ενδοσκόπηση είναι ένα πιο ώριμο εργαλείο για τον καθορισμό της βλεννογονικής επούλωσης, ενώ η εμπειρία για τον καθορισμό της φυσιολογικής φλεγμονής με την απεικόνιση είναι λιγότερο καθιερωμένη
- Η cross-sectional imaging απεικόνιση δεν είναι ένας παγκόσμιος στόχος, παρόλο που μπορεί να έχει συμπληρωματικό ρόλο στους ασθενείς με CD που δεν αξιολογούνται επαρκώς με την κολονοσκόπηση

Patient-Reported Outcomes (PROs)

1. Το πρωτεύον PRO θα έπρεπε να είναι η **αποδρομή του κοιλιακού πόνου και η επαναφορά της φυσιολογικής συνήθειας του εντέρου**
 2. Επιπλέον του πρωτεύοντος PRO, οι **ατομικοί στόχοι** του κάθε ασθενή θα έπρεπε να λαμβάνονται υπόψη
 3. Η συχνότητα αξιολόγησης του αποτελέσματος θα έπρεπε να γίνεται σύμφωνα με τα συμπτώματα του ασθενή, με **ελάχιστη συχνότητα κάθε 3 μήνες μέχρι την αποδρομή**
 4. Η συχνότητα αξιολόγησης του αποτελέσματος μετά την αποδρομή των συμπτωμάτων θα πρέπει να γίνεται **τουλάχιστο κάθε 6-12 μήνες**
- Τα PROs είναι εκτενή και ποικίλα
 - Το απόλυτο PRO είναι η **επανάκτηση της ποιότητας ζωής** (συγκρινόμενη με αυτή πριν την έναρξη των συμπτωμάτων), που έχει επιτευχθεί με την **αποδρομή των συμπτωμάτων και της φλεγμονής**
 - Οι θεραπευτικοί στόχοι πρέπει να είναι **εξατομικευμένοι και συμφωνημένοι με τον κάθε ασθενή ξεχωριστά**

Βιοδείκτες

1. Οι διαθέσιμοι βιοδείκτες όπως η CRP και η καλπροτεκτίνη κοπράνων δεν αποτελούν στόχους
 2. Η CRP και η καλπροτεκτίνη κοπράνων είναι παρεπόμενοι δείκτες της φλεγμονής για την παρακολούθηση της CD. Αποτυχία επαναφοράς της CRP ή της καλπροτεκτίνης κοπράνων στα φυσιολογικά επίπεδα πρέπει να παρακινήσει για περαιτέρω ενδοσκοπική αξιολόγηση, ανεξαρτήτως των συμπτωμάτων
-
- Οι βιοδείκτες δεν αποτελούν στόχο, επειδή δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για τη βέλτιστη θεραπευτική προσέγγιση στηριζόμενη μόνο σε αυτούς
 - Οι βιοδείκτες μπορεί να αντανakλούν την υπολειπόμενη εντερική φλεγμονή, αλλά η ενδοσκόπηση και/ή μαγνητική απεικόνιση πρέπει να γίνονται πριν τη βελτιστοποίηση της θεραπείας. Επομένως, οι βιοδείκτες διευκολύνουν την παρακολούθηση του ασθενή και δεν αποτελούν μέτρο για τον καθορισμό της θεραπείας αυτής καθεαυτής



Συστάσεις της IOIBD για Treating to Target: Σύνθετο τελικό σημείο

CD

Σύνθετο τελικό σημείο: Κλινική/PRO ύφεση **ΚΑΙ** Ενδοσκοπική ύφεση

Κλινική/PRO ύφεση

- Ορισμός: Αποδρομή του κοιλιακού πόνου και της διάρροιας/ αλλοιωμένης εντερικής συνήθειας
- Αξιολόγηση: Τουλάχιστον κάθε 3 μήνες όσο η νόσος είναι ενεργή

ΚΑΙ

Ενδοσκοπική ύφεση

- Ορισμός: Αποδρομή των εξελκώσεων κατά την ειλεοκολονοσκόπηση (ή αποδρομή των ευρημάτων της φλεγμονής στην cross-sectional απεικόνιση σε ασθενείς που δεν μπορούν να αξιολογηθούν επαρκώς με την ειλεοκολονοσκόπηση)
- Αξιολόγηση: Σε διαστήματα 6-9 μηνών όσο η νόσος είναι ενεργή

Mount
Sinai



MOUNT SINAI
SCHOOL OF
MEDICINE



**Mount
Sinai**



Icahn
School of
Medicine at
**Mount
Sinai**



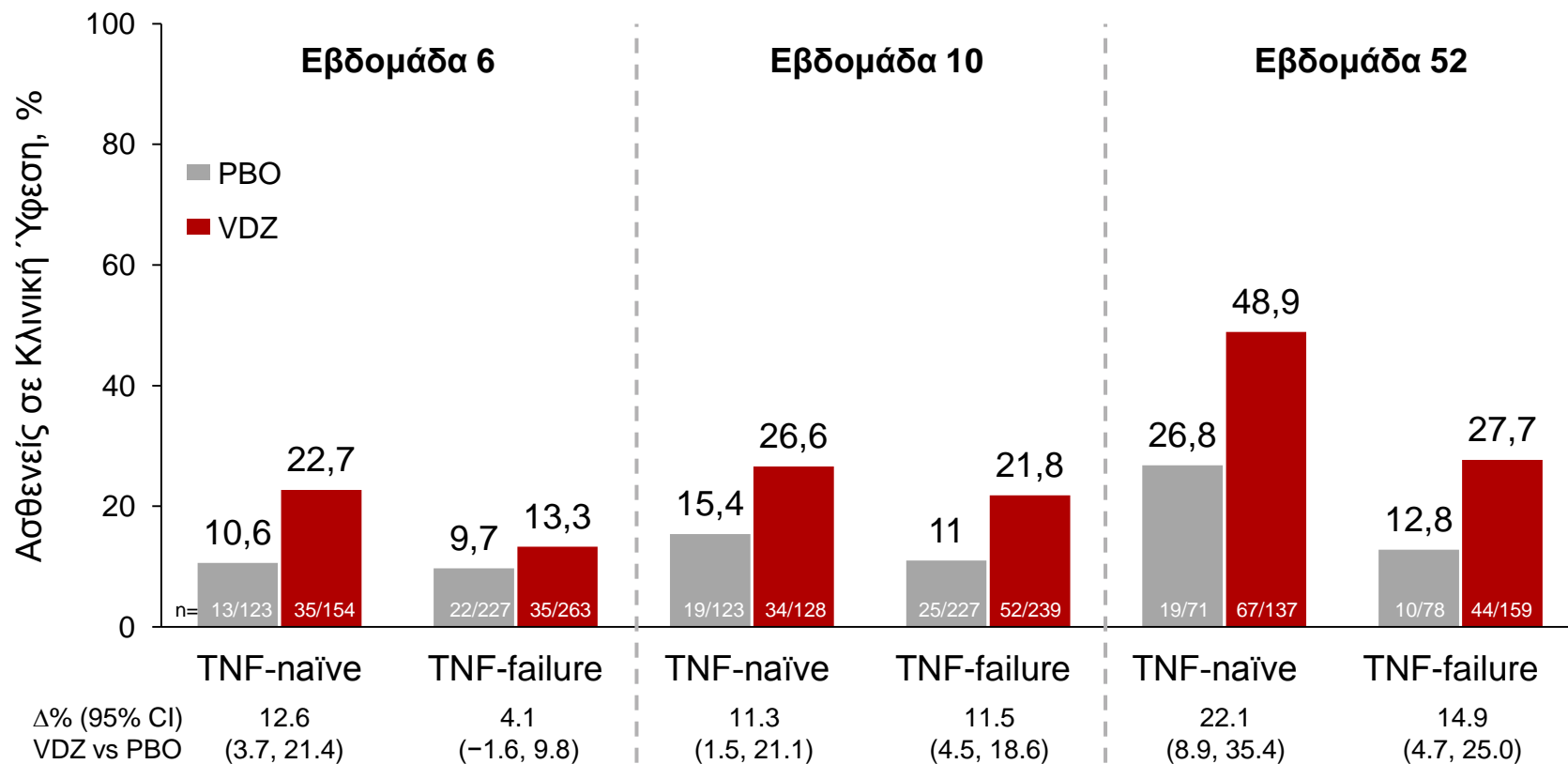
Henry D. Janowitz Division of Gastroenterology at Mount Sinai Hospital, New York, April 2015



Κλινική Ύφεση

Συγκεντρωτικά Αποτελέσματα για τις Εβδομάδες 6, 10, και 52

Post-hoc Ανάλυση: Κλινική Ύφεση



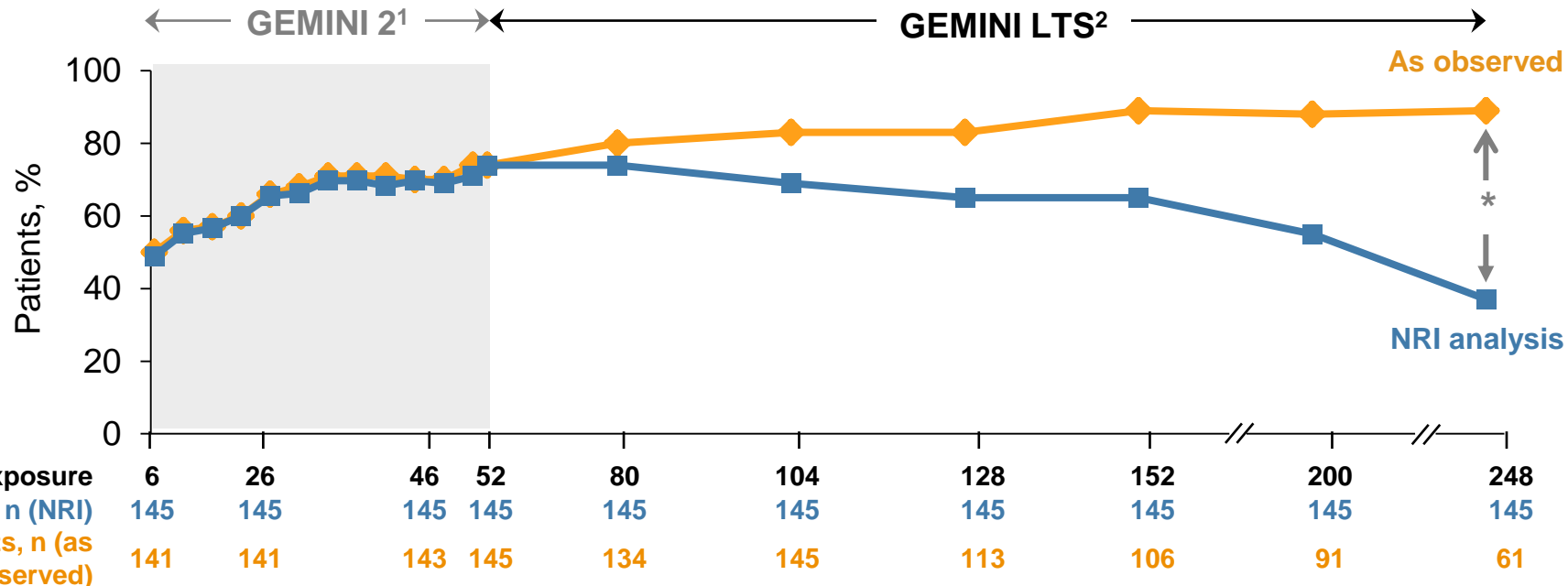
Κλινική Ύφεση: CDAI ≤150.

Κλινική Ύφεση με το Vedolizumab – GEMINI 2 & LTS

5 χρόνια αθροιστικής έκθεσης

- Κλινική ύφεση σε ασθενείς που ανταποκρίθηκαν στο VDZ την εβδομάδα 6, ολοκλήρωσαν τη φάση διατήρησης VDZ (q8wk or q4wk) στη GEMINI 2, και έλαβαν open-label VDZ q4wk στη GEMINI LTS
 - Συνολικά, οι ασθενείς έλαβαν VDZ συνεχώς μέχρι 5 χρόνια

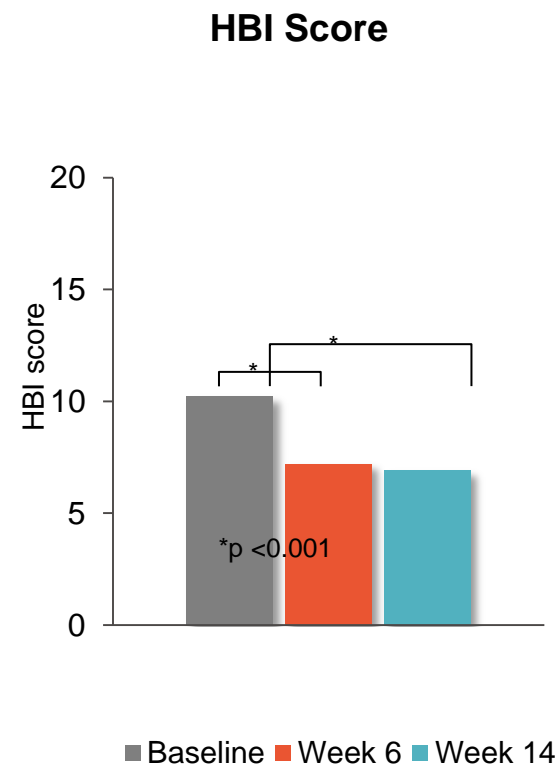
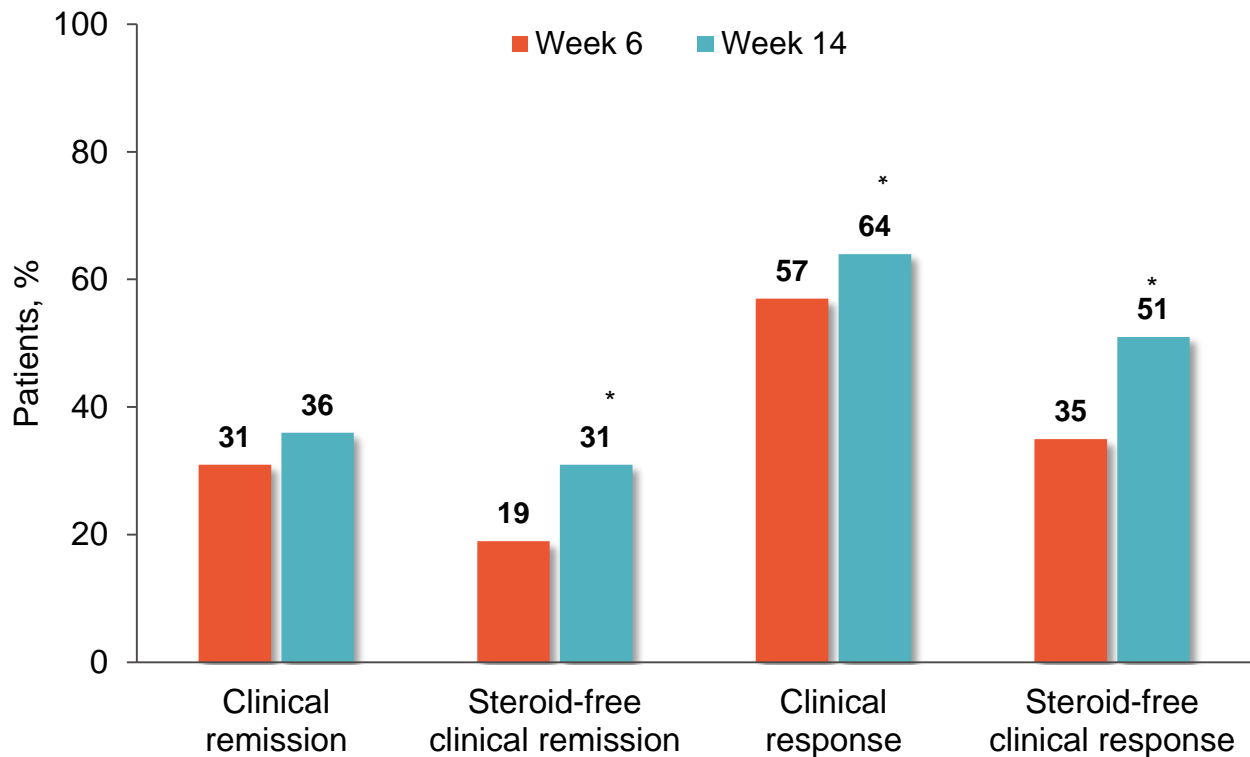
GEMINI 2 VDZ maintenance completers → GEMINI LTS^{1,2}



Κλινική ύφεση: HBI score ≤ 4 . Ο πρωταρχικός στόχος της μελέτης GEMINI LTS ήταν να αξιολογήσει το μακροχρόνιο προφίλ ασφάλειας του VDZ. Το VDZ χορηγήθηκε q4wk στη μελέτη GEMINI LTS όπως όριζε το πρωτόκολλο. *Λείπουν δεδομένα για 27 ενεργούς ασθενείς. NRI, non-responder imputation.

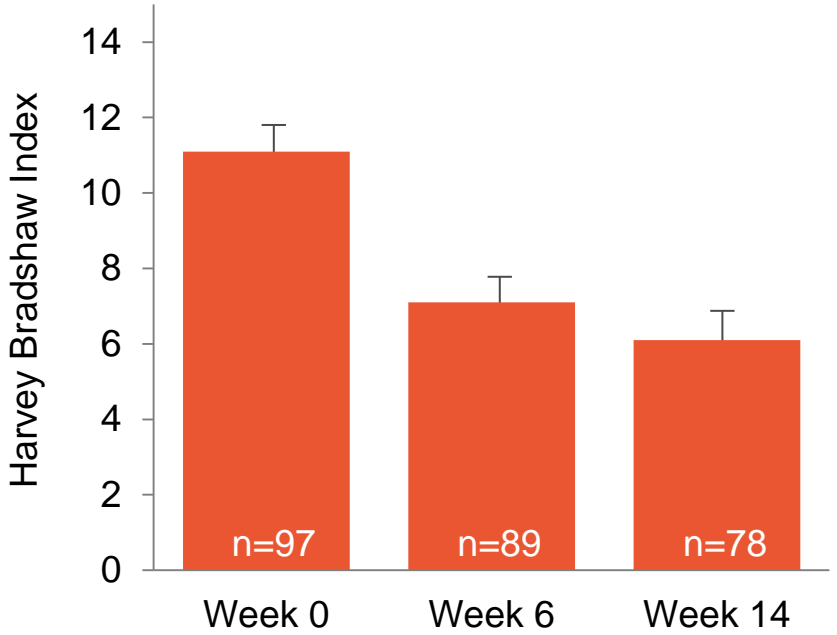
Κλινική αποτελεσματικότητα

Κλινική αποτελεσματικότητα τις εβδομάδες 6 & 14

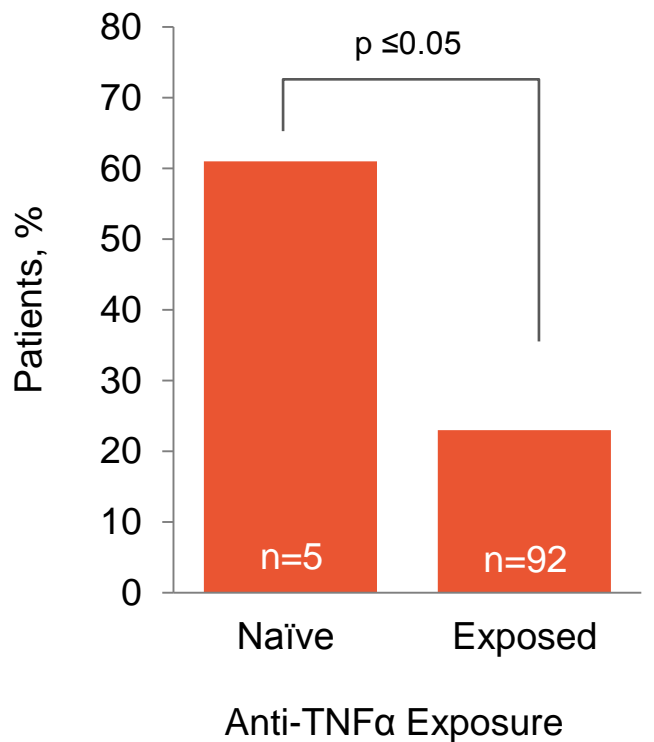


Αποτελεσματικότητα βάσει προηγούμενης έκθεσης σε anti-TNFα

CD – Median HBI Score



CD – κλινική ύφεση την εβδομάδα 14



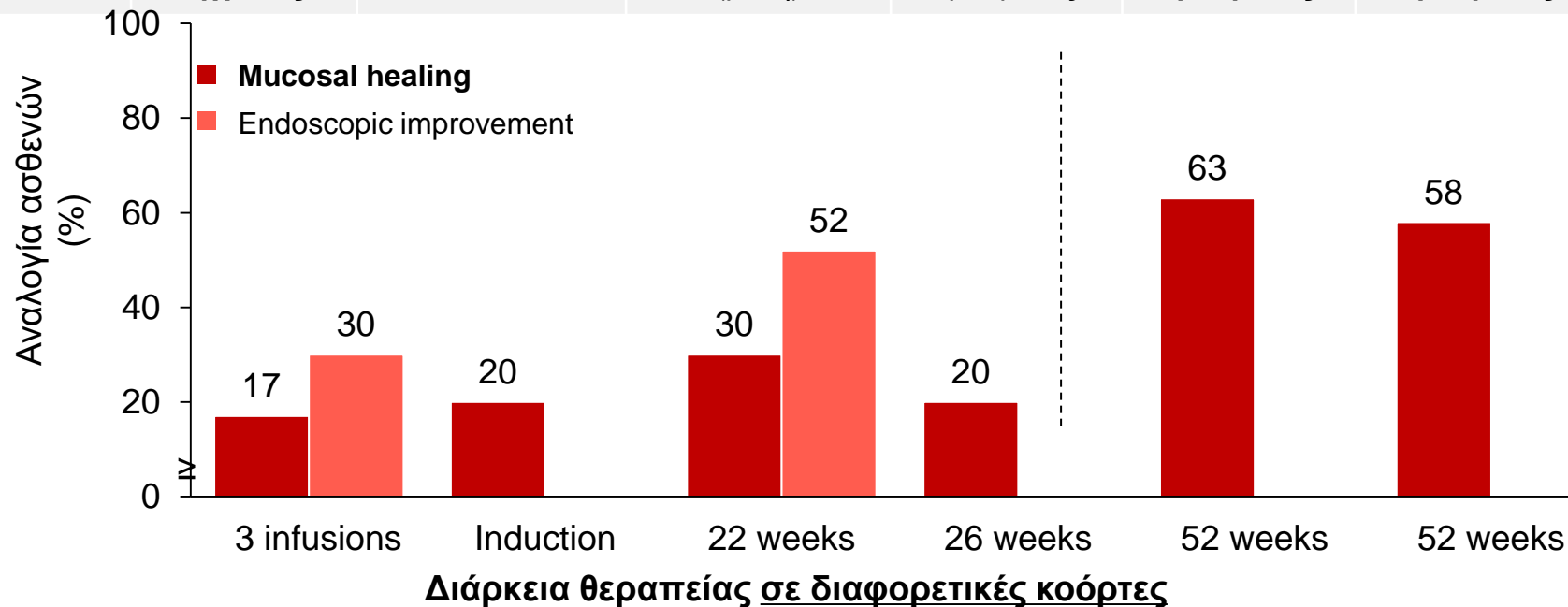
NRI analysis.

Baumgart DC, et al. Vedolizumab induction therapy for inflammatory bowel disease in clinical practice – a nationwide consecutive German cohort study. *Aliment Pharmacol Ther.* 2016;43:1090-102.

Ενδοσκοπική Ύφεση με το Vedolizumab – RWE

Πολλαπλές ανεξάρτητες κοόρτες – Θεραπεία μέχρι 12 μήνες

	Christensen et al.	Chaudrey et al.	Vivio et al.	Dulai et al. (VICTORY consortium)		Kochhar et al. (VICTORY consortium)
Ασθενείς με CD με ενδοσκοπική αξιολόγηση, n	23	33*	27	141		293
Διάρκεια θεραπειάς	≥3 εγχύσεις	Επαγωγή	22 εβδομάδες (μέση)	26 εβδομάδες	52 εβδομάδες	52 εβδομάδες



Διάρκεια θεραπείας σε διαφορετικές κοόρτες

Βλεννογονική επούλωση : Christensen et al., Crohn's Disease Endoscopic Index of Severity (CDEIS) score < 3; Στις άλλες μελέτες, απουσία βλεννογονικών ελκών και/ή διαβρώσεων.
Ενδοσκοπική βελτίωση : Christensen et al., μέση αλλαγή του CDEIS>50%; Vivio et al., η τελική εντύπωση του ενδοσκόπου για ορατή ενεργότητα σε σχέση με την εξέταση στο baseline.

*IChaudrey et al., αναφέρθηκαν όλοι οι ασθενείς με ΙΦΝΕ που αξιολογήθηκαν για βλεννογονική επούλωση (n=33). Τα δεδομένα δόθηκαν μόνο για ασθενείς με CD.

Christensen B, et al. *Am J Gastroenterol.* 2015;110:S783-84. Abstract 1843. Chaudrey K, et al. *Inflamm Bowel Dis.* 2016;22(suppl 1):S19-20. Abstract P-033. Vivio EE, et al. *J Crohns Colitis.* 2016;10:402-9. Dulai PS, et al. *Am J Gastroenterol.* 2016;111:1147-55. Kochhar G, et al. 2016. *Advances in Inflammatory Bowel Diseases.*

Ενδοσκοπική Ύφεση με το Vedolizumab – RWE

US VICTORY Consortium στη CD – Θεραπεία μέχρι 12 μήνες

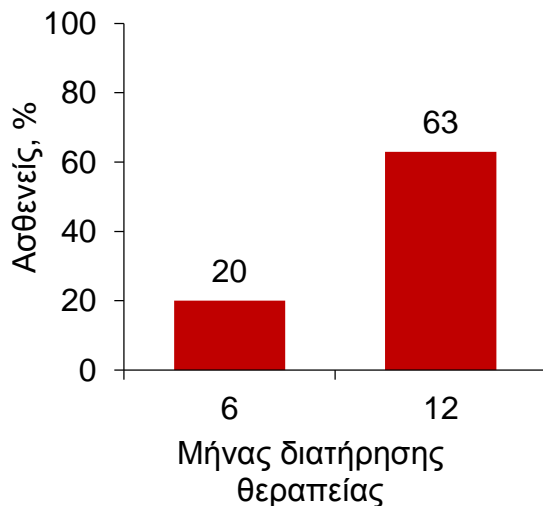
Βλεννογονική Επούλωση (n=141)

- Συμπεριλαμβάνει ασθενείς με CD με ενδοσκοπική αξιολόγηση (n=121) και ακτινολογική αξιολόγηση (n=20)
- Η βλεννογονική επούλωση ενδοσκοπικά ορίσθηκε ως η απουσία ελκών και/ή διαβρώσεων
- Η βλεννογονική επούλωση ακτινολογικά ορίσθηκε σύμφωνα με το τοπικό ακτινολογικό κέντρο

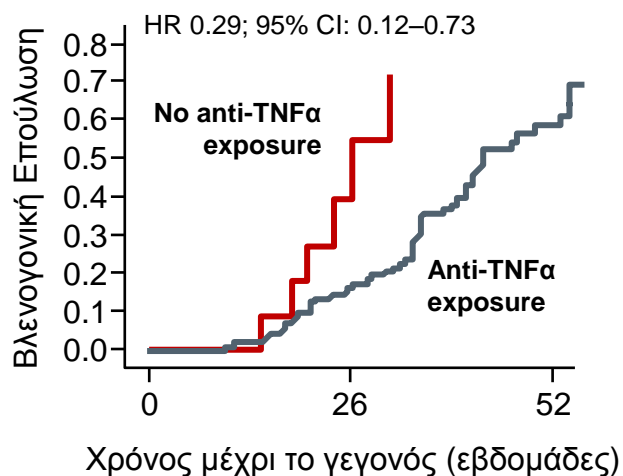
Αθροιστικές συχνότητες

Αθροιστικές συχνότητες ανάλογα με:

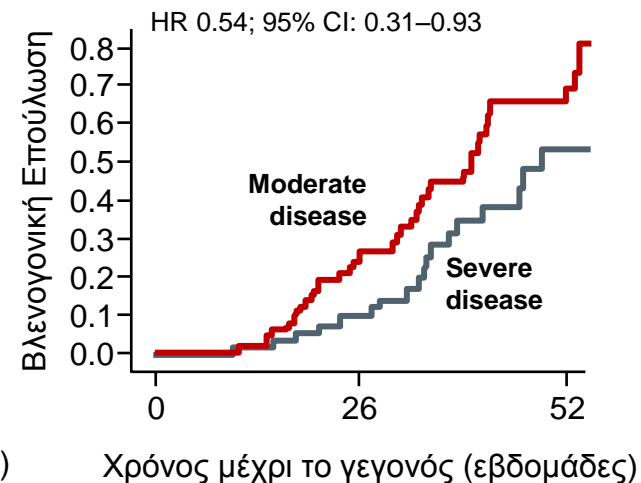
Συνολικά



Προηγούμενη έκθεση σε Anti-TNFα



Ενεργότητα νόσου στο baseline



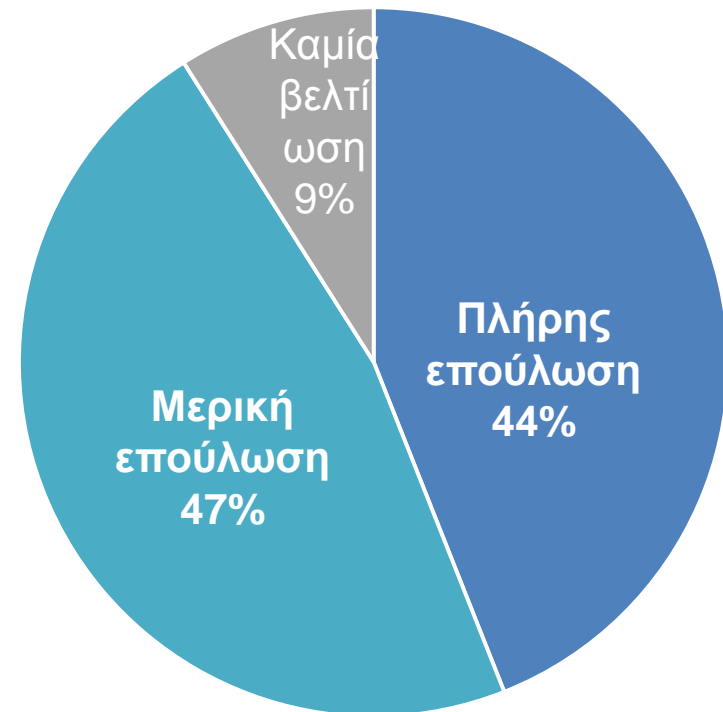
Ενδοσκοπική Ύφεση– GEMINI LTS/Μελέτη μεμονωμένου κέντρου

CD Ασθενείς σε Θεραπεία για 13-73 Μήνες

CD

- Αναδρομικό chart review of UC and CD patients που εντάχθηκαν στη GEMINI LTS σε τριτοβάθμιο κέντρο αναφοράς
- 68 ασθενείς στη GEMINI LTS (39 UC/ 29 CD) έλαβαν VDZ ≥1 χρόνο; median treatment duration: 38 mo (range 13–73)
- Ανάμεσα στους 23 ασθενείς με Cdμε ενδοσκοπικά δεδομένα, **44% των ασθενών είχαν πλήρη και 47% μερική βλεννογονική επούλωση στην τελευταία κολonosκόπηση**

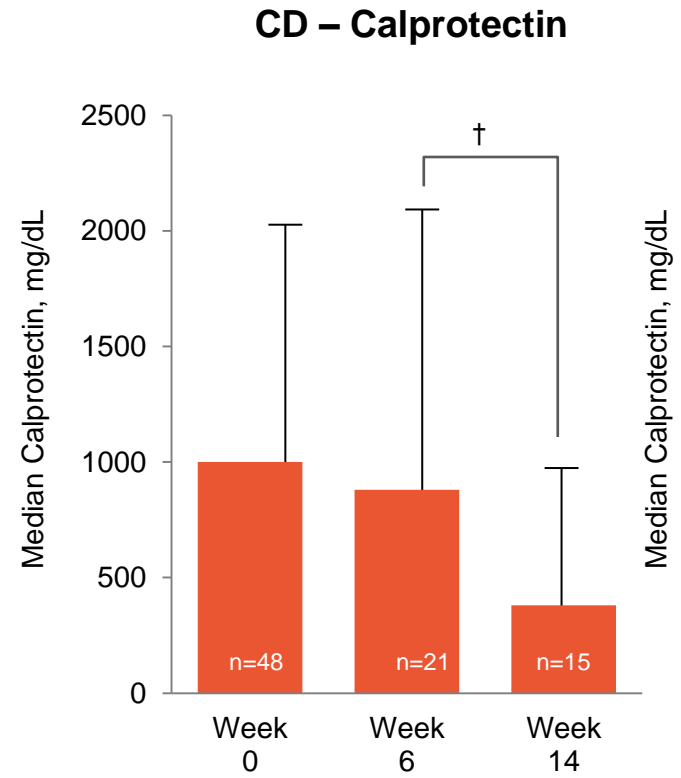
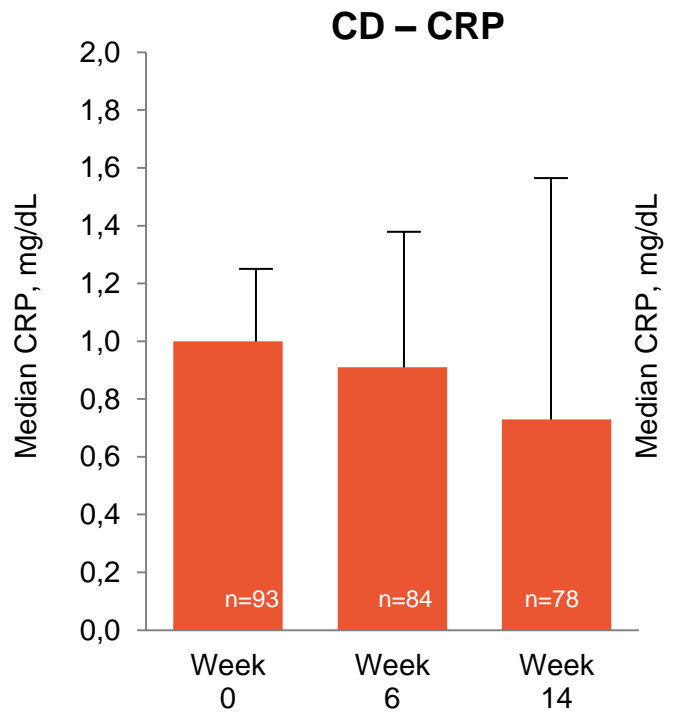
% συνολικών κολonosκοπήσεων* (n=32†) στη μελέτη σε ασθενείς με CD



* *Οι κολonosκοπήσεις πραγματοποιήθηκαν μετά από μέση διάρκεια θεραπείας 2,7 χρόνια. †No. of colonoscopies. Πλήρης επούλωση: απουσία ελκών. Μερική επούλωση: σημαντική βελτίωση στις ενδοσκοπικές βλάβες με εμμένουσα εξέλκωση.

Επίδραση στους δείκτες φλεγμονής

Δείκτες φλεγμονής κατά το Baseline, εβδομάδες 6 & 14



*p ≤0.05; †p ≤0.01; ‡p ≤0.0001. NRI analysis.

RADIO COSMOS, ASTORIA, NEW YORK



ΕΥΧΑΡΙΣΤΩ