

Claudia Canofari, MD

Rheumatology, allergology and clinical immunology

University of Rome Tor Vergata



**Efficacia e sicurezza del trattamento con
Golimumab in pazienti affetti da
SpA enteropatica e IBD attiva
non responsivi ad altri iTNF:
un' esperienza di Real-life**

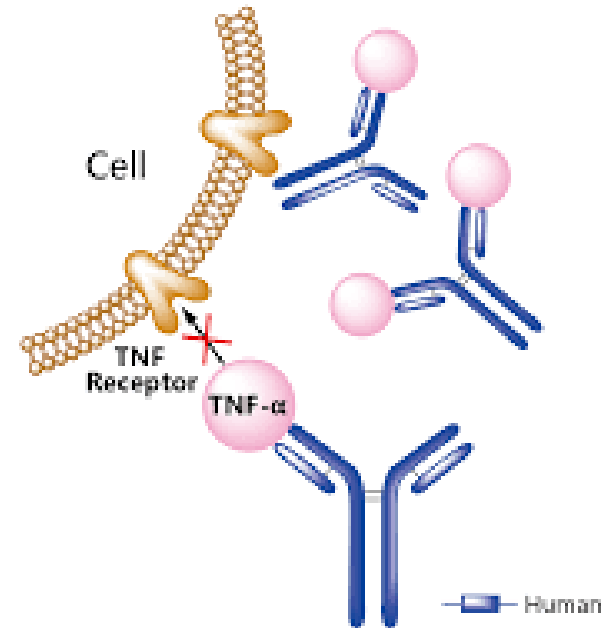


Golimumab (GLB)

Il Golimumab (GLB) è anticorpo monoclonale IgG1k umanizzato diretto contro il Tumor necrosis factor (TNF)- α .

Lega sia la forma solubile che la transmembrana del TNF- α ed impedisce il legame del TNF- α ai suoi recettori.

Studi hanno dimostrato la sua più alta affinità con una più alta capacità di neutralizzazione per il TNF- α rispetto a Adalimumab e Infliximab.



GLB nelle Spondiloartriti

Indicazioni da scheda tecnica

- ✓ Spondilite anchilosante grave in fase attiva, negli adulti che non hanno risposto in modo adeguato alle terapie convenzionali.
- ✓ Spondiloartrite assiale non radiografica in fase attiva.
- ✓ Artrite psoriasica in fase attiva con inadeguata risposta a precedenti csDMARD

Golimumab 50 mg, 1 fl al mese:

- Pz peso <100 kg
- la risposta clinica viene raggiunta solitamente entro 12-14 settimane dall'inizio del trattamento (dopo 3-4 dosi).

Golimumab 100 mg, 1 fl al mese:

- Pz che non raggiungono una risposta clinica adeguata dopo 3 o 4 dosi e con peso > 100 kg.

GLB nelle Inflammatory bowel disease

Rettocolite Ulcerosa (RCU)



Il Trial Pursuit (Program of Ulcerative Colitis Research Studies Utilizing an Investigational Treatment,) diviso nella fase sottocute (PURSUIT-SC) e nella fase di mantenimento (Pursuit-M) ha dimostrato l'efficacia e la sicurezza del GLB nella RCU moderata e severa.

Indicazioni da scheda tecnica

GLB per il trattamento della RCU in fase attiva di grado da moderato a grave, in pazienti adulti che non hanno risposto in modo adeguato alla terapia convenzionale

- Peso < 80 kg: dose iniziale da 200 mg, seguita da 100 mg alla settimana 2, poi successivamente 50 mg ogni 4 settimane
- Peso > 80 kg: dose iniziale da 200 mg, seguita da 100 mg alla settimana 2, poi successivamente 100 mg ogni 4 settimane.

GLB nelle Inflammatory bowel disease

Morbo di Crohn (MdC)



- ✓ GLB nel MdC non trova attualmente indicazione.
- ✓ Evidenze recenti hanno dimostrato la utilità di GLB in termini di efficacia e sicurezza anche nei pazienti affetti da MdC.

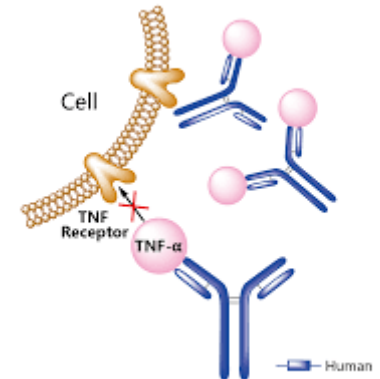
Russi L, et al. The Efficacy and Safety of Golimumab as Third- or Fourth-Line Anti-TNF Therapy in Patients with Refractory Crohn's Disease: A Case Series., *Inflamm Intest Dis.* 2017 Nov;2(2):131-138.

Martineau C et al. Efficacy and safety of golimumab in Crohn's disease: a French national retrospective study, *Aliment Pharmacol Ther.* 2017 Dec;46(11-12):1077-1084

Greener T et al. The Unfinished Symphony: Golimumab Therapy for Anti-Tumour Necrosis Factor Refractory Crohn's Diseases, *J Crohns Colitis.* 2018 Mar 28;12(4):458-464

Scopo dello studio

Studio osservazionale sull'efficacia di GLB somministrato con indicazione e posologia reumatologica in una coorte di pazienti selezionati affetti da SpA e IBD, non-responder ad altri farmaci anti-TNF α .



Time Frame:

aprile 2016-marzo 2018

Study population:

9 pazienti affetti da SpA enteropatica

Pazienti	sesso	età	SpA	IBD	Durata IBD(mesi)	Durata SpA(mesi)	Teapia concomitante	Anti-TNF precedenti
1	F	50	Periferica 2	RCU	132	48	Ccs, mtx	ADA e IFX
2	F	49	Assiale n-rx Periferica 2	RCU	96	48	nessuna	ADA e IFX
3	F	50	Periferica 2	MdC	96	96	msz, Cox-2	ADA i IFX
4	F	23	Periferica 2	MdC	96	36	Ssz, HQ	ADA e IFX
5	F	73	Assiale n-rx periferica 2	MdC	132	444	MTX	IFX e ADA
6	F	41	Assiale n-rx periferica 2	MdC	96	60	msz	IFX e ADA
7	M	65	Assiale rx	MdC	96	72	ssz	ADA e IFX
8	M	46	Assiale rx	MdC	96	324	ssz	ADA e IFX
9	M	57	Assiale n-rx periferica 1	MdC	132	408	Ccs, ssz, msz	ADA

Attività di malattia (T0)

- **SpA disease activity:**

al baseline i pazienti presentavano una attività di malattia moderata-severa espressa come DAS 44 PCR: 2 ± 0.4

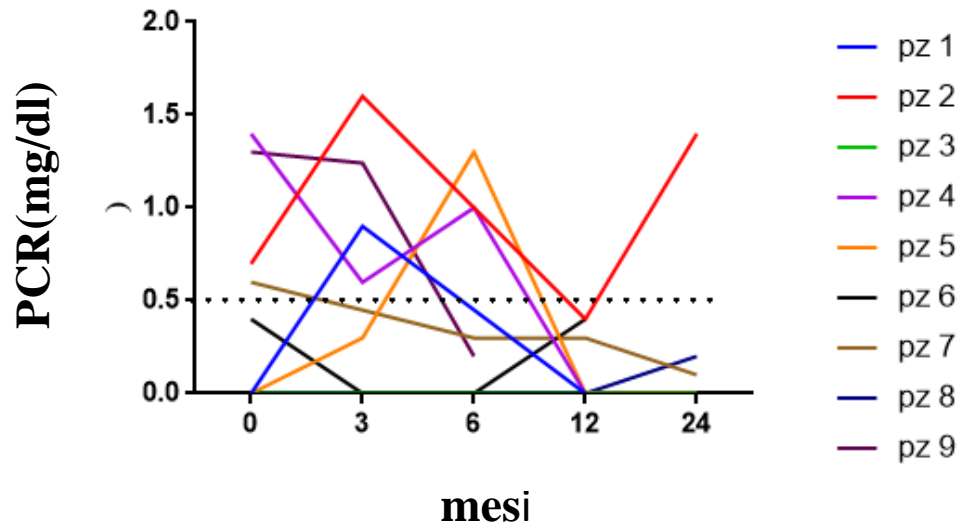
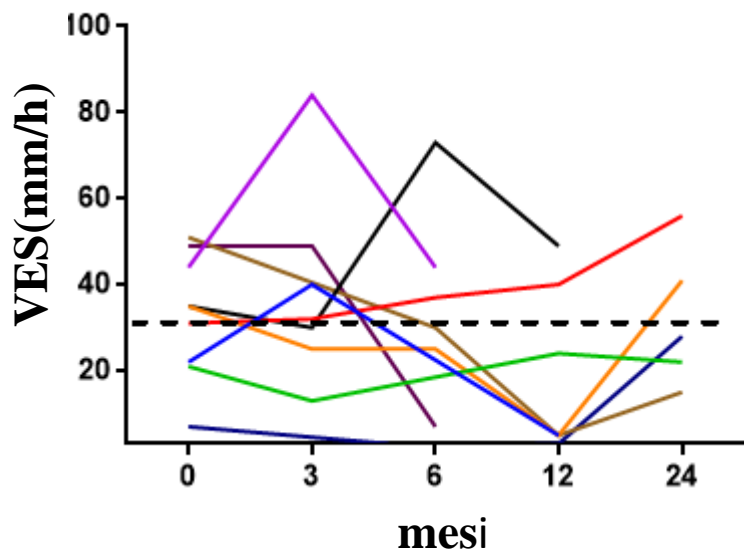
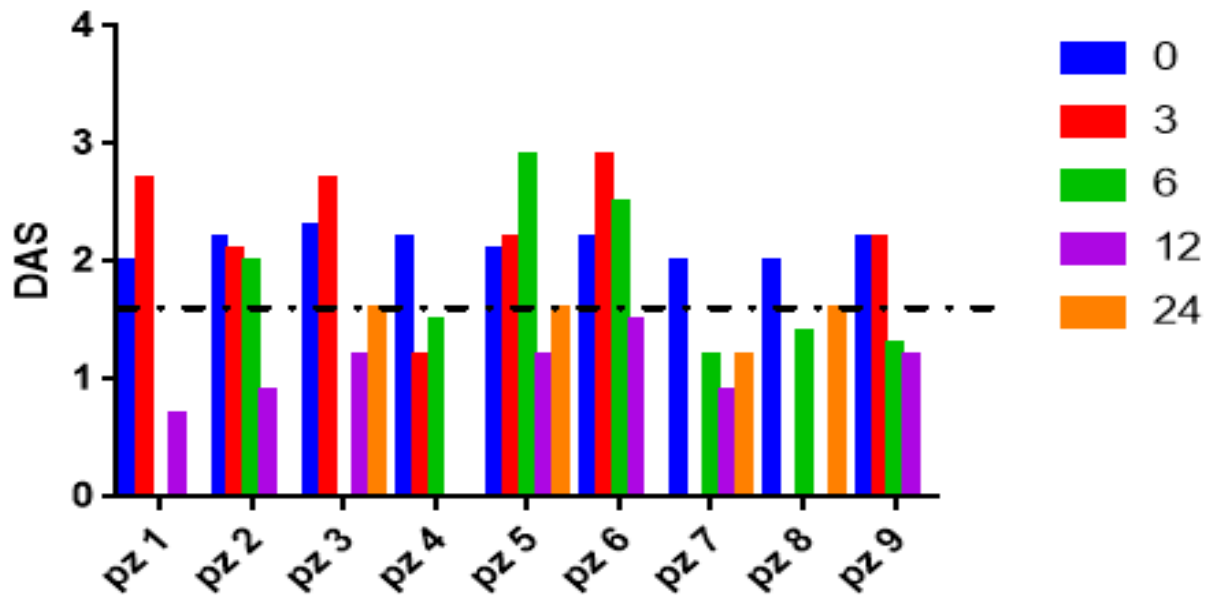
- **Harvey-Bradshaw Index (HBI) per Mdc:**

al baseline i pazienti presentavano una attività di malattia lieve espressa come HBI 4.8 ± 2.4

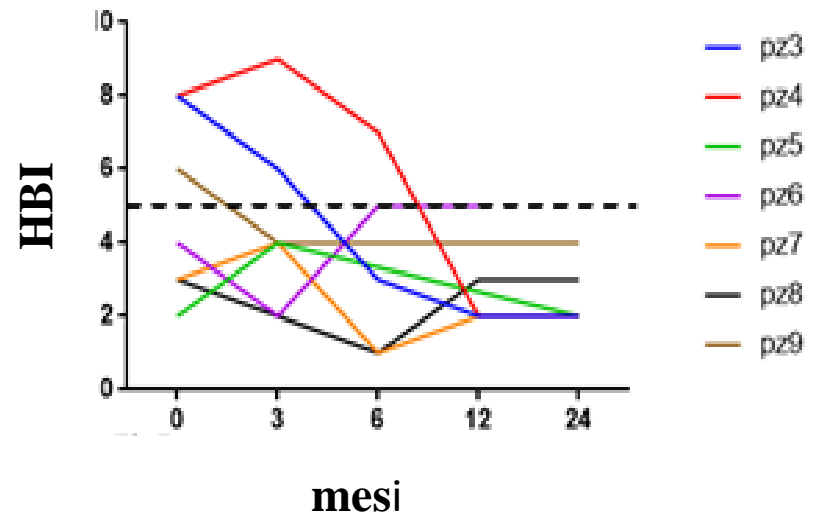
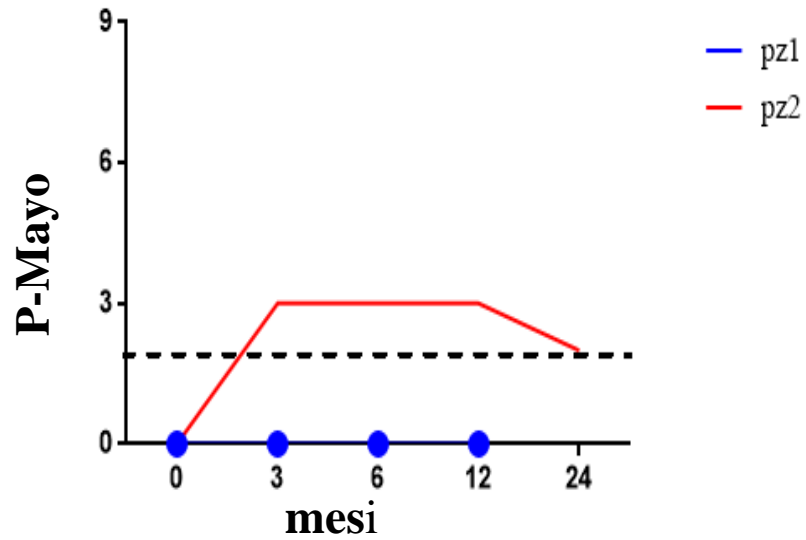
- **P-Mayo per RCU:**

al baseline i pazienti presentavano una attività di malattia espressa come P-Mayo **0**

Risultati



Risultati



Conclusioni

- Riduzione dei livelli di PCR, VES, DAS e degli indici di attività di malattia intestinale HBI per MdC.
- ✓ In solo un caso GLB è stato sospeso a 12 mesi per inefficacia intestinale.
- ✓ Un caso è stato sospeso a 18 mesi per complicanze infettive.
- ✓ Gli altri pazienti sono ancora in follow-up clinico/terapeutico programmato.

Claudia Canofari, M.D.
Rheumatology, Allergology and Clinical
Immunology
University of Rome Tor Vergata



Grazie per l'attenzione

