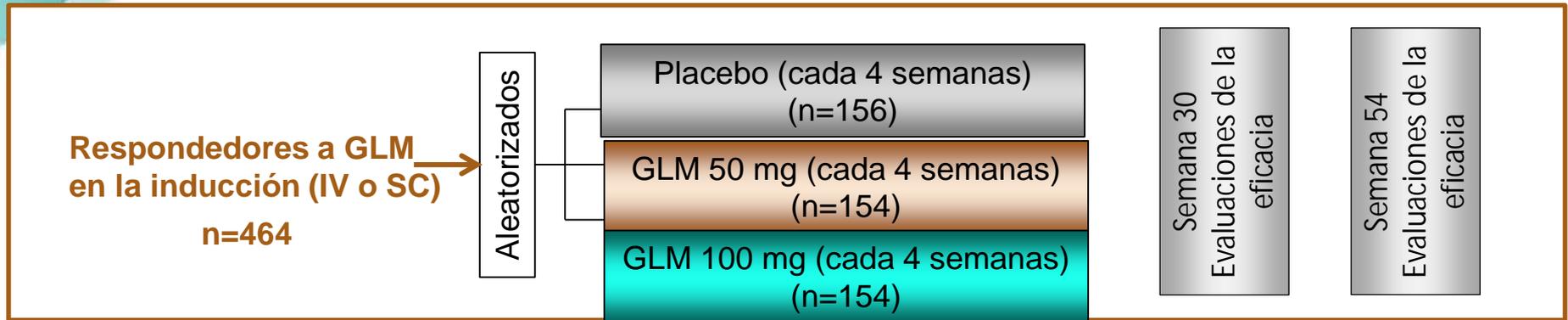


# Golimumab, una opció sòlida en colitis ulcerosa

**Dra. Natalia Borruei.**

- ***Avantatges més enllà de l'eficàcia.***
  - Quin valor afegeix l'anomenada “resposta clínica continua”?
  - Més enllà de l'eficàcia... quins avantatges té golimumab sobre els altres anti-TNF?
  - Quina és l'adherència als biològics subcutanis? Importa l'interval d'administració?

# Estudio PURSUIT de mantenimiento



Evaluación de los pacientes cada 4 semanas para comprobar que la respuesta se mantenía con el tiempo.

**Reducción gradual de CC**

## Objetivo PRINCIPAL

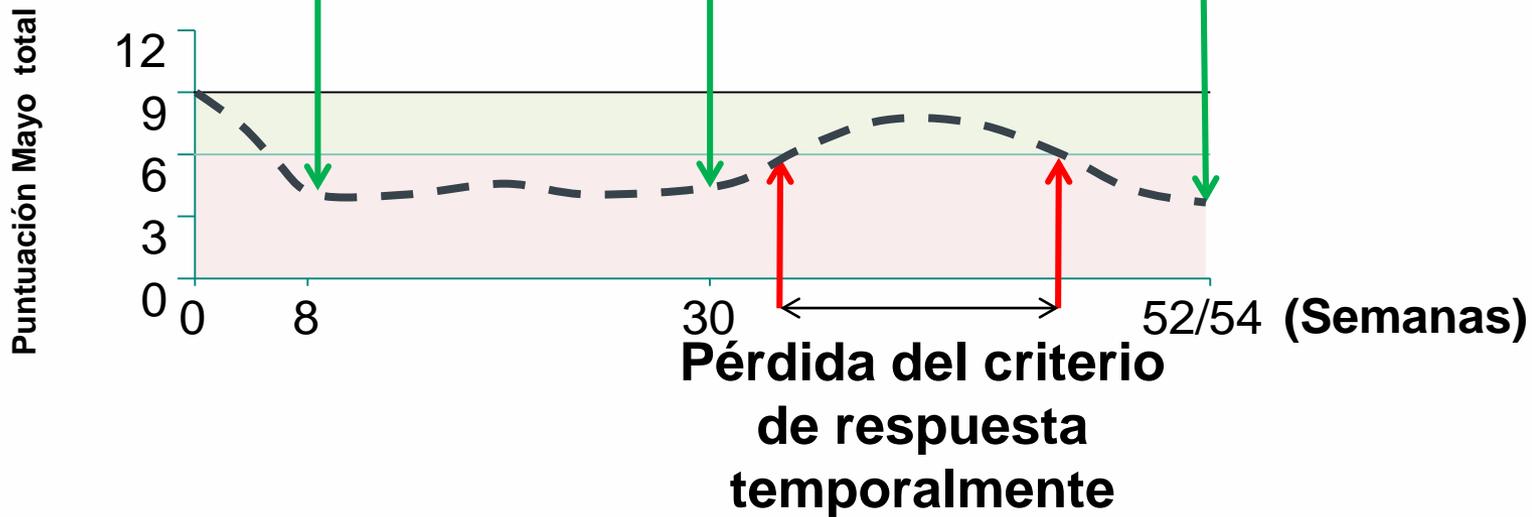
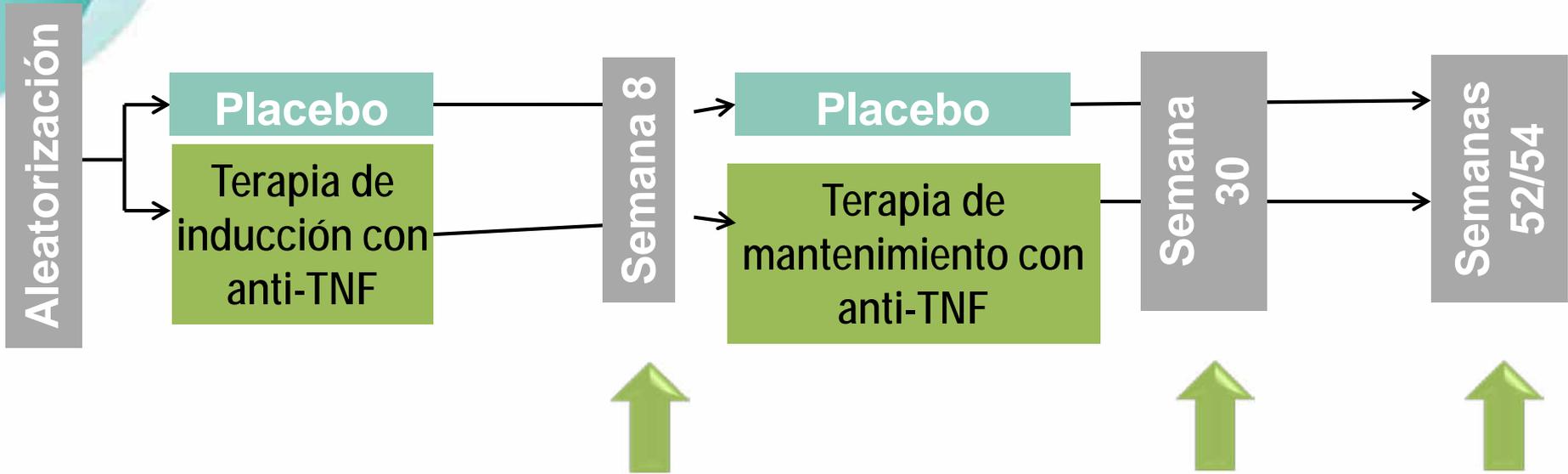
Evaluar la eficacia y seguridad de dos pautas de GLM SC para **mantener la RESPUESTA CLÍNICA hasta la semana 54** en pacientes con CU moderada a grave tras la inducción de una respuesta clínica con GLM en los estudios de inducción PURSUIT IV y SC

# Golimumab: respuesta sostenida

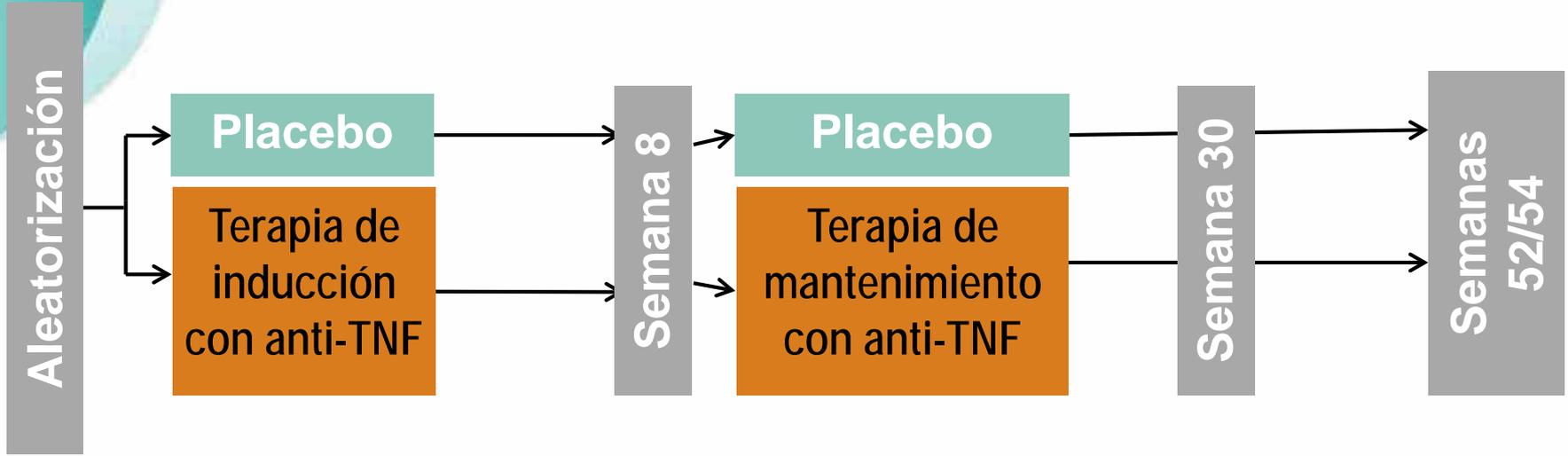
**Respuesta clínica continua**- mantenimiento de la respuesta a lo largo de 15 evaluaciones prospectivas de la eficacia sin pérdida de respuesta en ningún momento

Pérdida de respuesta en cualquier evaluación =  
Fracaso del tratamiento  
(incluida la intensificación)

# Diseño clásico



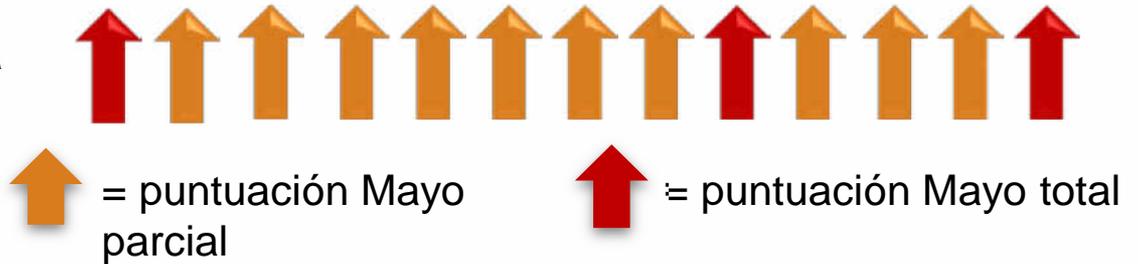
# Diseño PURSUIT



**Respuesta/  
remisión clínica**



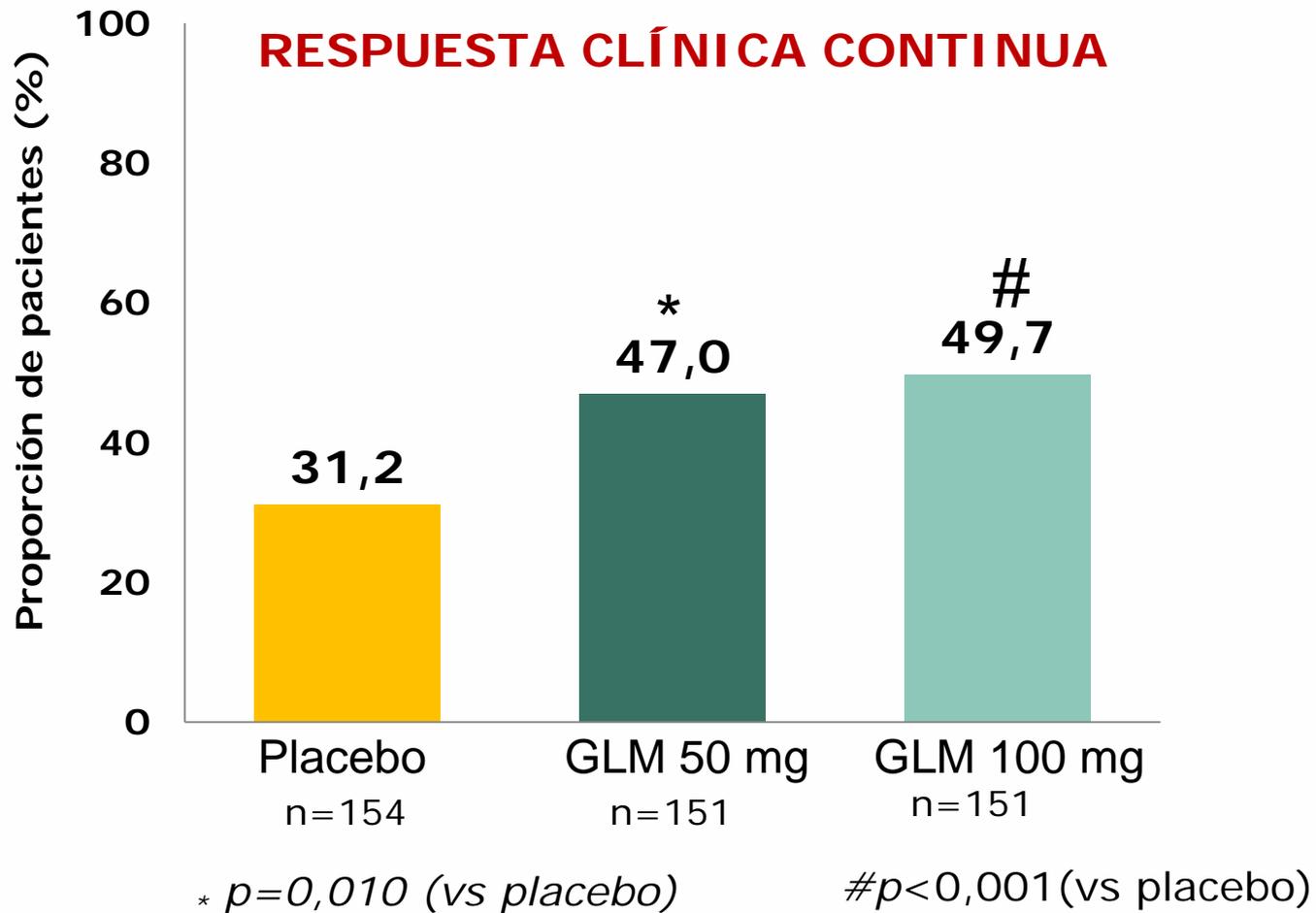
**Respuesta/remisión clínica  
continua y mantenida**



# Subcutaneous Golimumab Maintains Clinical Response in Patients With Moderate-to-Severe Ulcerative Colitis

William J. Sandborn,<sup>1</sup> Brian G. Feagan,<sup>2</sup> Colleen Marano,<sup>3</sup> Hongyan Zhang,<sup>3</sup> Richard Strauss,<sup>3</sup> Jewel Johanns,<sup>3</sup> Omoniyi J. Adedokun,<sup>3</sup> Cynthia Guzzo,<sup>4</sup> Jean-Frederic Colombel,<sup>5,6</sup> Walter Reinisch,<sup>7</sup> Peter R. Gibson,<sup>8</sup> Judith Collins,<sup>9</sup> Gunnar Järnerot,<sup>10</sup> and Paul Rutgeerts,<sup>11</sup> for the PURSUIT-Maintenance Study Group

Gastroenterology 2014;146:96-109



# Beneficios de la respuesta clínica continua

	Non-CCR	CCR
Steroid-free w54	4%	75.3%
Remission w54	1.9%	67.1%
Mucosal healing w54	2.6%	90.4%
IBDQ score $\Delta$ 0-54 w	-36.9	11.3

# Preferencias del paciente sobre los objetivos del tratamiento

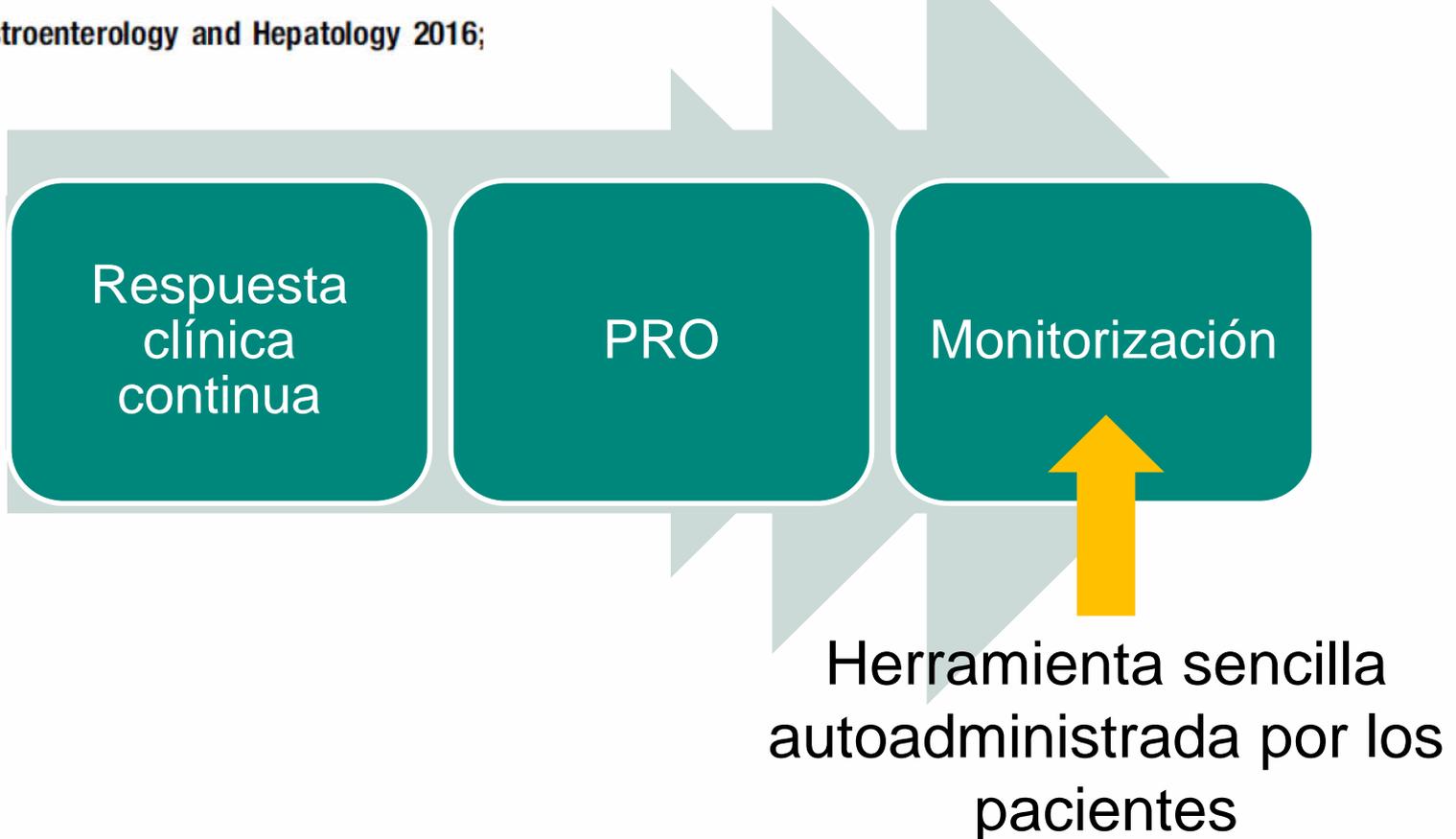
117 pacientes con EII.

Mejorar calidad de vida	40.2%
Completa desaparición de los síntomas	33.3%
Evitar cirugía	29.9%
Prevenir recidivas	23.9%
Evitar ostomía	20.5%
Tener una colonoscopia normal	12.8%

# Implementing the Concept of Continuous Clinical Response Into Clinical Practice for Ulcerative Colitis

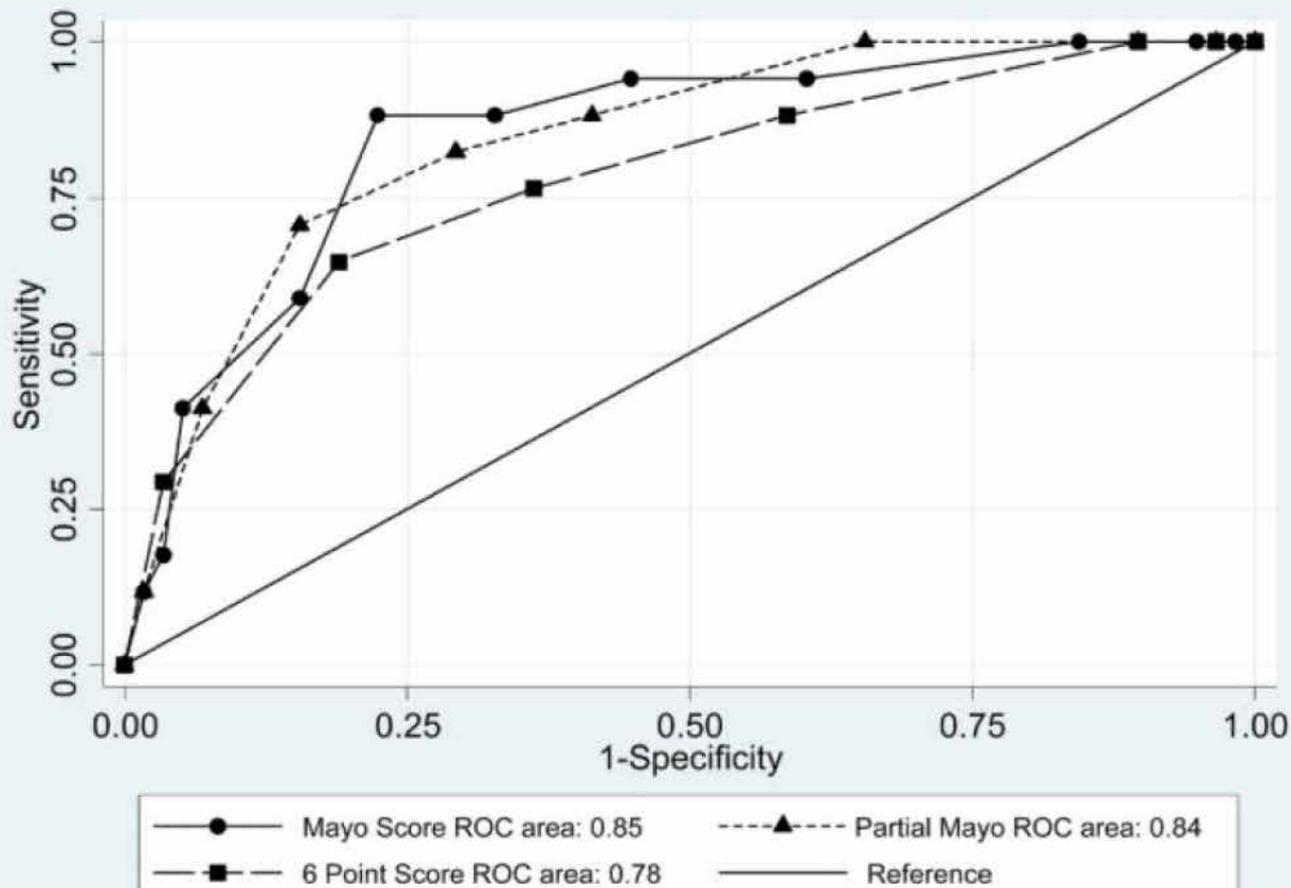
Laurent Peyrin-Biroulet,<sup>\*</sup> Gert Van Assche,<sup>‡</sup> Alessandro Armuzzi,<sup>§</sup> Laura Garcia-Alvarez,<sup>||</sup> Nuria Lara,<sup>||</sup> Christopher M. Black,<sup>¶</sup> Ahmed Khalifa,<sup>#</sup> Freddy Cornillie,<sup>#</sup> and Sumesh Kachroo<sup>¶</sup>

Clinical Gastroenterology and Hepatology 2016;



# Use of the Non-invasive Components of the Mayo Score to Assess Clinical Response in Ulcerative Colitis

James D. Lewis, M.D., M.S.C.E.<sup>1,2,3,4</sup>, Shaokun Chuai, MS<sup>2,4</sup>, Lisa Nessel, MSS, MLSP<sup>2</sup>, Gary R. Lichtenstein, MD<sup>1,3</sup>, Faten N. Aberra, MD, MSCE<sup>1,3</sup>, and Jonas H. Ellenberg, PhD<sup>2,4</sup>  
*Inflamm Bowel Dis.* 2008 December ; 14(12): 1660–1666.



# An Optimized Patient-reported Ulcerative Colitis Disease Activity Measure Derived from the Mayo Score and the Simple Clinical Colitis Activity Index

*Inflamm Bowel Dis.* 2014 June ; 20(6): 1070–1078.

Meenakshi Bewtra, MD, MPH, PhD<sup>\*,†</sup>, Colleen M. Brensinger, MS<sup>†</sup>, Vesselin T. Tomov, MD, PhD<sup>\*</sup>, Tram B. Hoang, BS<sup>\*</sup>, Carly E. Sokach<sup>\*</sup>, Corey A. Siegel, MD, MS<sup>‡</sup>, and James D. Lewis, MD, MSCE<sup>\*,†</sup>

## Single Patient-Driven Disease Activity Question (Remission = Perfect or Very Good)

---

“Please check what you would describe as your ulcerative colitis disease activity over the past 3 days”

Perfect (no symptoms)

Very good (very little symptoms)

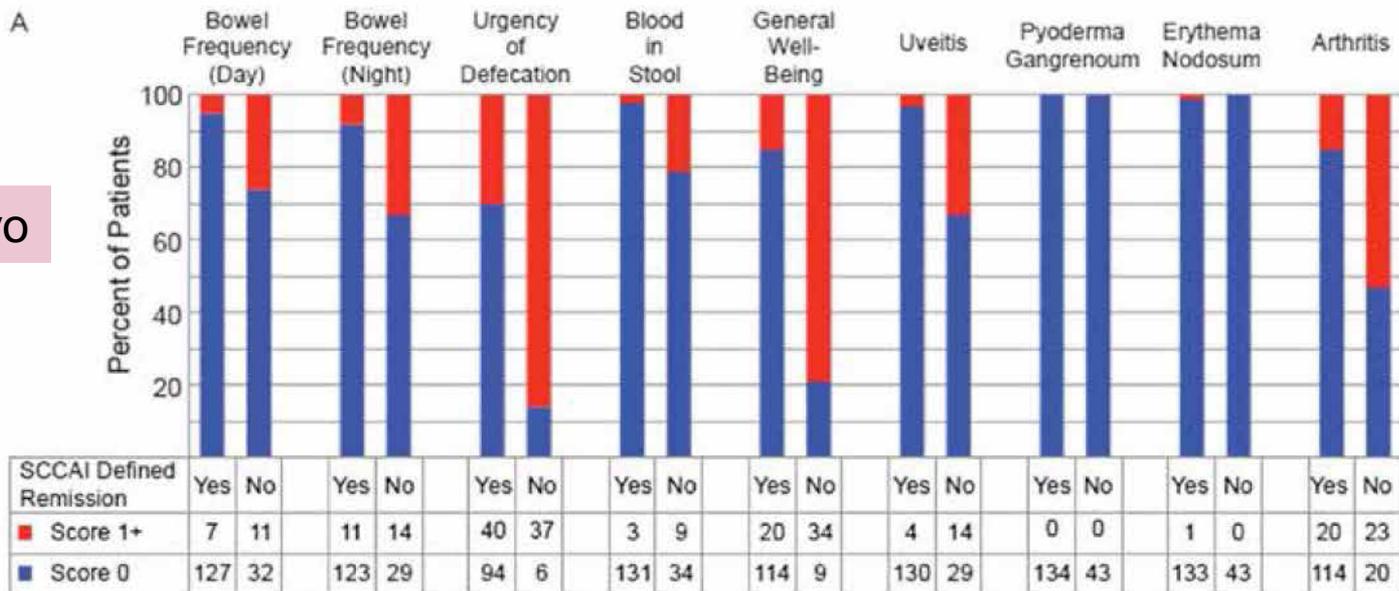
Good (mild symptoms)

Moderately active

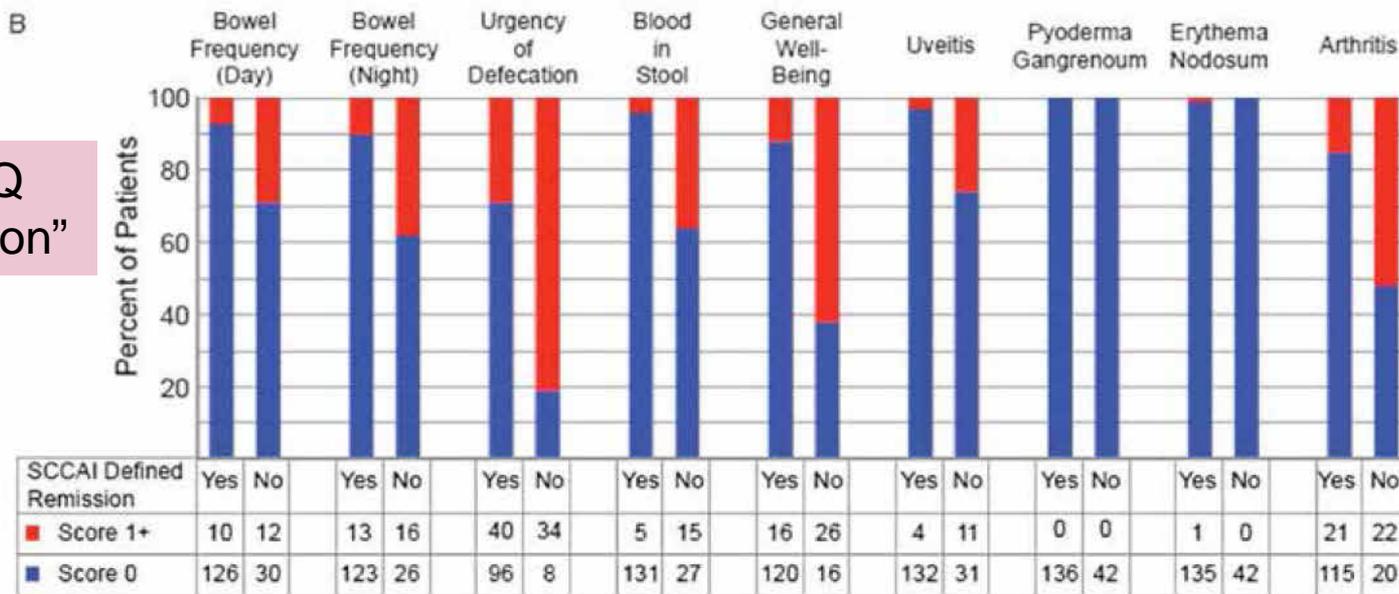
Moderately severe

Severe

6-point Mayo



SP-DDAQ  
"one question"



# Golimumab, una opció sòlida en colitis ulcerosa

**Dra. Natalia Borruei.**

- ***Avantatges més enllà de l'eficàcia.***

**MÁS ALLÁ DE LA EFICACIA.....**

- Més enllà de l'eficàcia... quins avantatges té golimumab sobre els altres anti-TNF?

**CUAL ES LA PERSPECTIVA DEL PACIENTE?  
PORQUÉ ELEGIRÍA GOLIMUMAB?**

ORIGINAL RESEARCH

# Considering Patient Preferences When Selecting Anti-Tumor Necrosis Factor Therapeutic Options

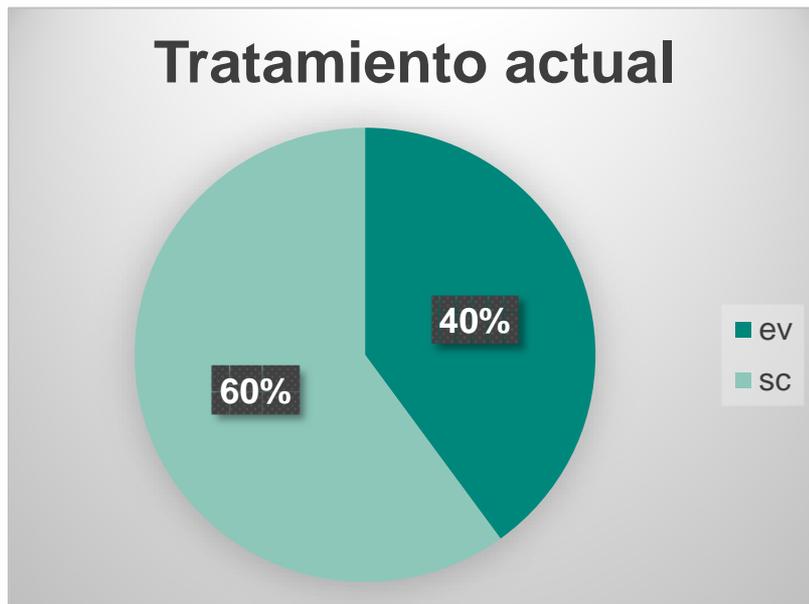
*Am Health Drug Benefits.*

2014;7(2):71-81

Gosia Sylwestrzak, MA; Jinan Liu, PhD; Judith J. Stephenson, SM; Alexander P. Ruggieri, MD, MHS; Andrea DeVries, PhD

Encuesta a 500 pacientes en tratamiento con antiTNF (infliximab , adalimumab, golimumab, certolizumab y etanercept)

155 pacientes con EII

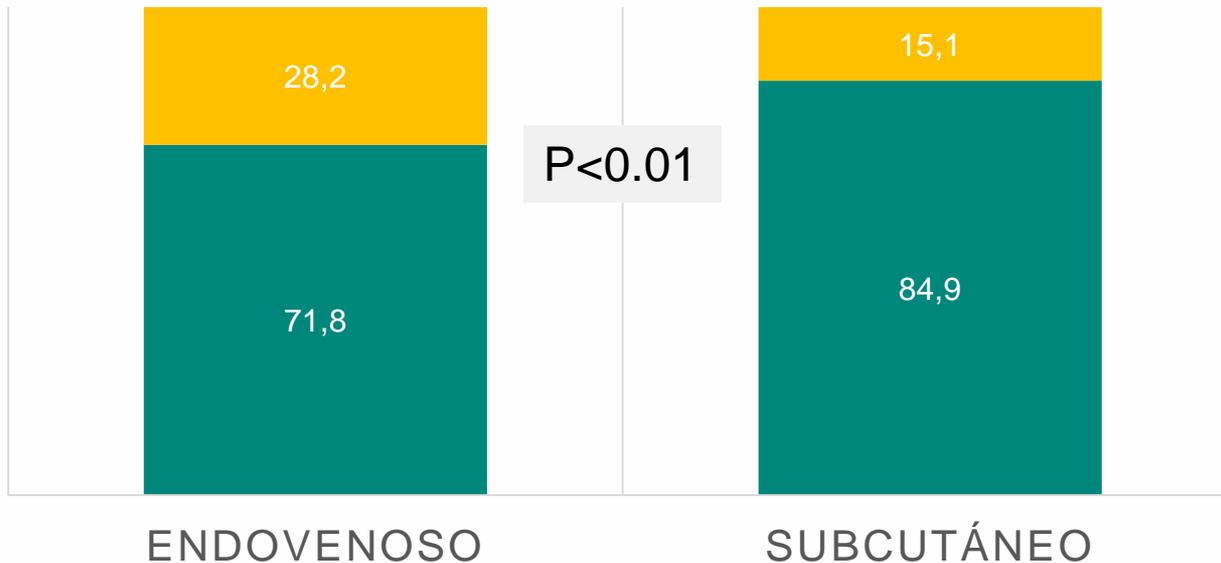


20-25% de los pacientes habían recibido previamente la otra modalidad de tratamiento

# Preferencias pacientes

## COINCIDENCIA CON TRATAMIENTO ACTUAL

■ Coincide ■ No coincide



EV: pacientes más jóvenes y más mayores  
SC: pacientes trabajando a tiempo completo

Les gustaría administración en casa:  
46.1% ev

Discusión con el médico: 45-50%

# Systematic Assessment of Factors Influencing Preferences of Crohn's Disease Patients in Selecting an Anti-tumor Necrosis Factor Agent (CHOOSE TNF TRIAL) (*Inflamm Bowel Dis* 2012;18:1523–1530)

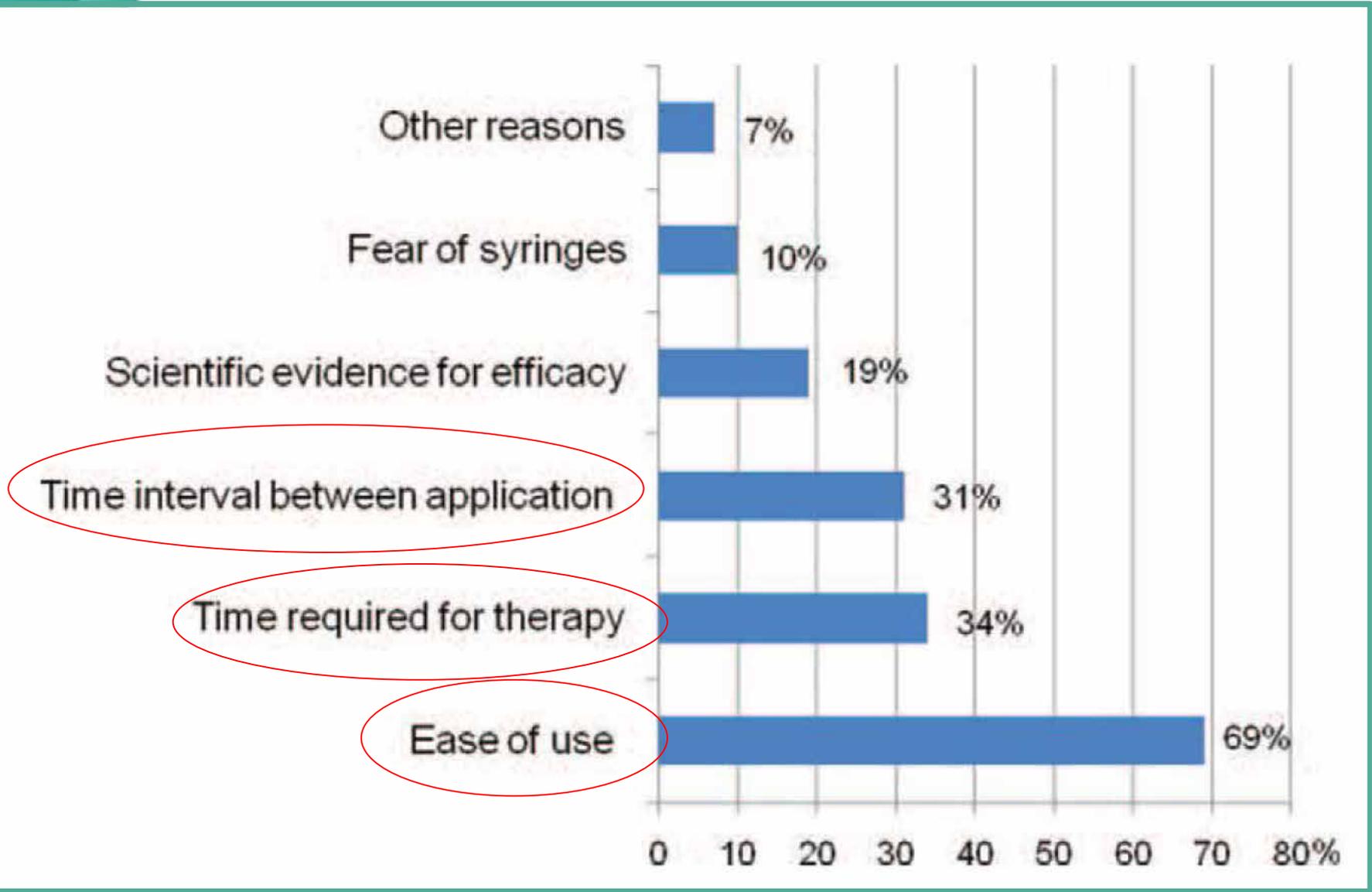
*Stephan R. Vavricka, MD,\*<sup>†</sup> Nicoletta Bentele, MD,\* Michael Scharl, MD,\* Gerhard Rogler, MD, PhD,\* Jonas Zeitz, MD,\* Pascal Frei, MD,\* Alex Straumann, MD,<sup>‡</sup> Janek Binek, MD,<sup>§</sup> Alain M. Schoepfer, MD,<sup>||</sup> and Michael Fried, MD\* for the Swiss IBDnet and the Swiss IBD Cohort Study Group*

- Estudio prospectivo
- 100 pacientes
- Información escrita sobre indicaciones, modo de administración, evidencia sobre eficacia, seguridad y efectos adversos
- Cuestionario: elección de fármaco y factores que influyen sobre las preferencias

Elección de fármaco



64 % fármaco sc  
25% fármaco ev  
11% indecisos



# Motivos de los pacientes para la elección

47 pacientes EII UACC antes de iniciar antiTNF  
Se les preguntó los motivos de su elección

## Fármaco ev:

- Deseo de delegar la responsabilidad del tratamiento en el personal sanitario (15/22)
- Miedo a autoinyectarse (7/22)

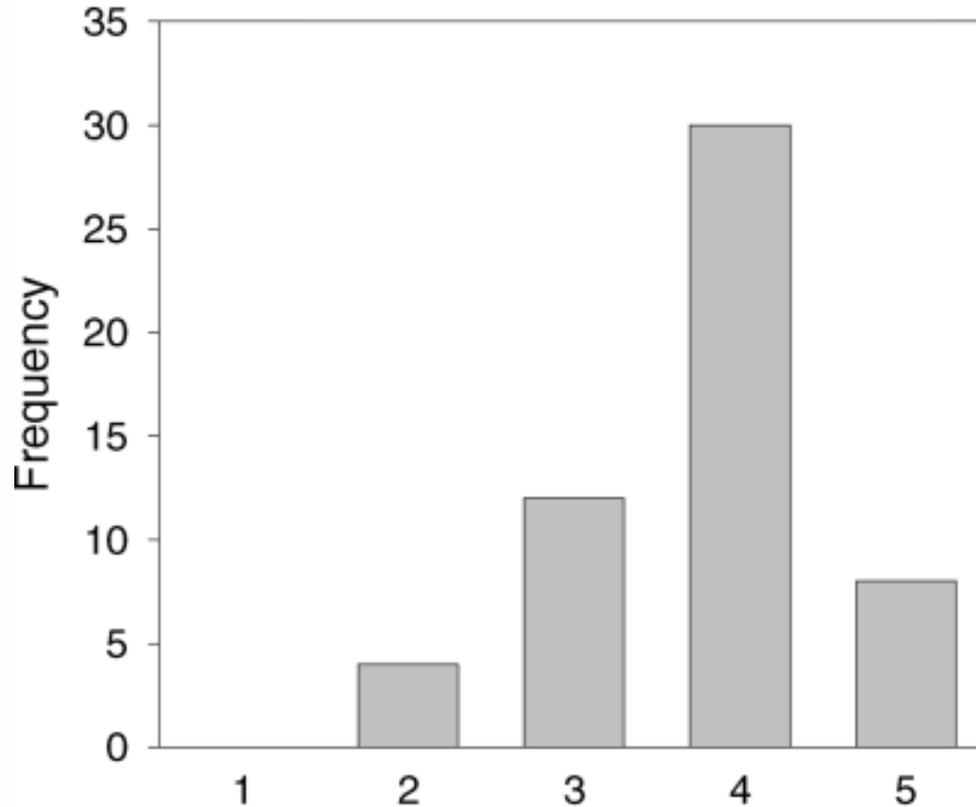
## Fármaco sc:

- Comodidad/Autonomía (15/25)
- Menor tiempo en el hospital (10/25)
- Malos accesos venosos (6/25)

# Golimumab: administración

Formulación sin citrato con L-histidina

## Histidine buffer vs citrate

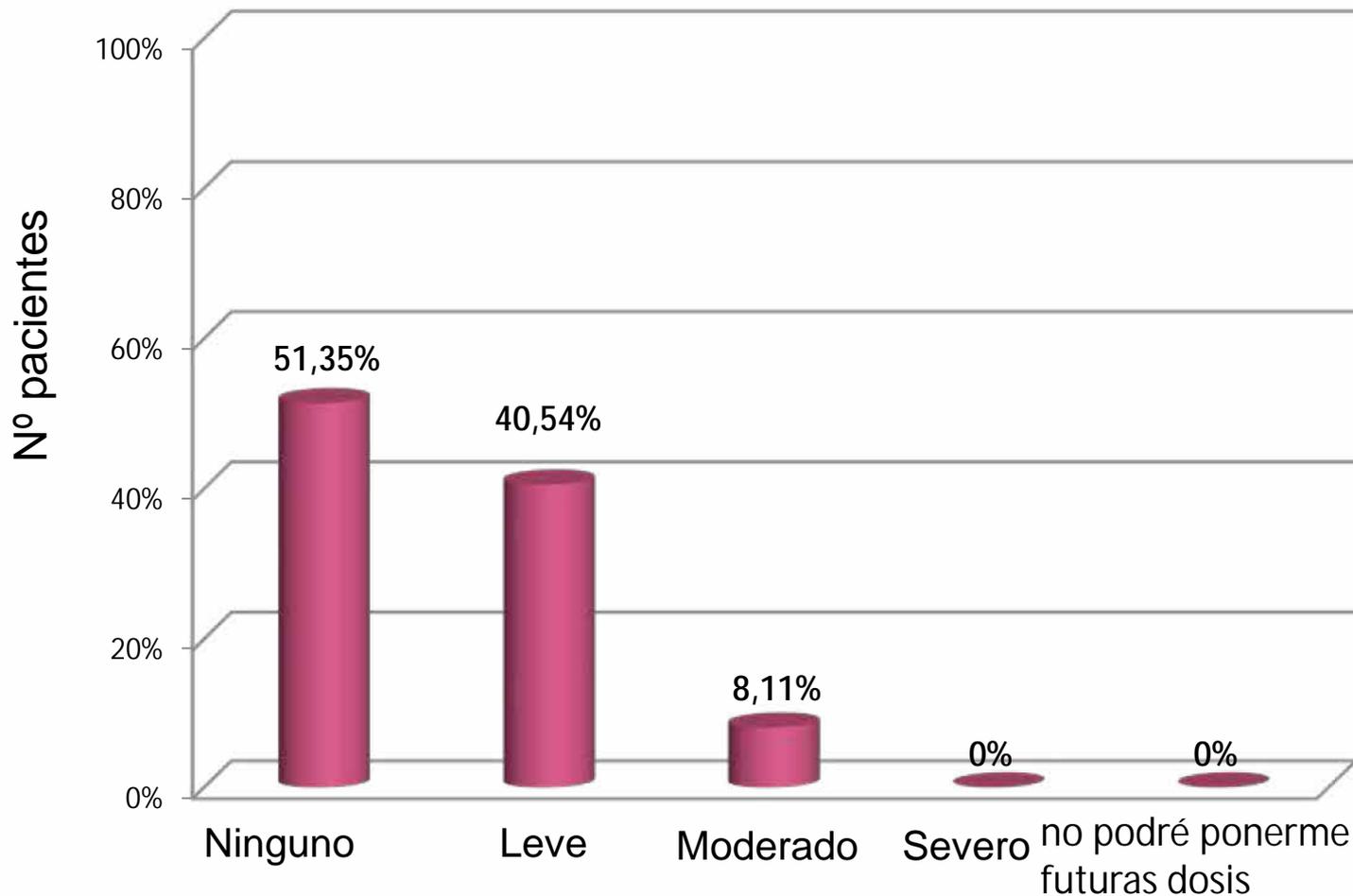


- 54 voluntarios sanos
- Estudio sobre el dolor producido por dos soluciones para inyecciones de GH

38/54 más dolor citrato  
Histidina= salino

*Laursen T, Basic Clin  
Pharmacol Toxicol 2006*

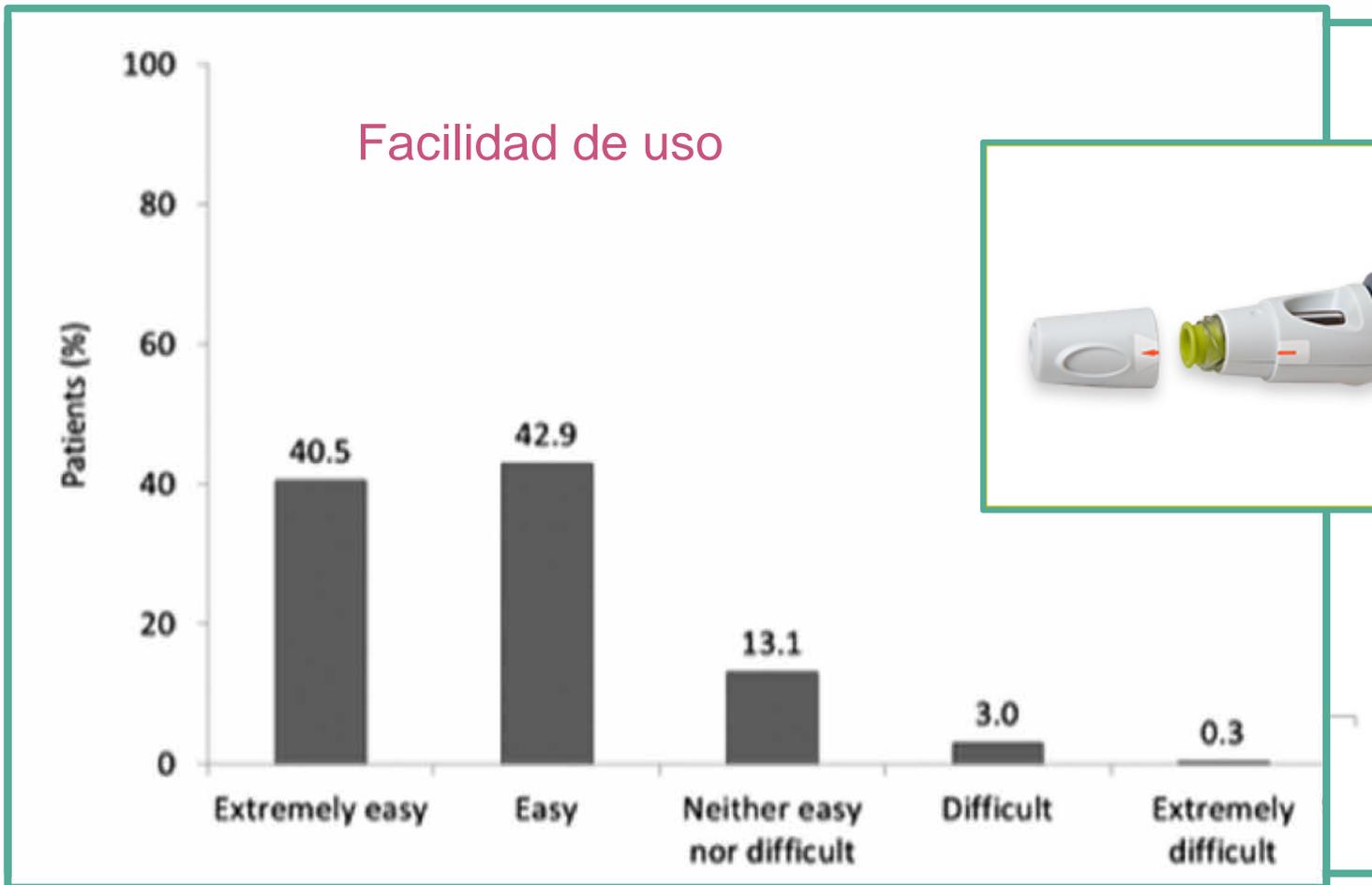
# Dolor tras la inyección de Golimumab Pacientes AR estudio GO-MORE (n=74)



*Alonso A, Reumatología Clínica 2015.*

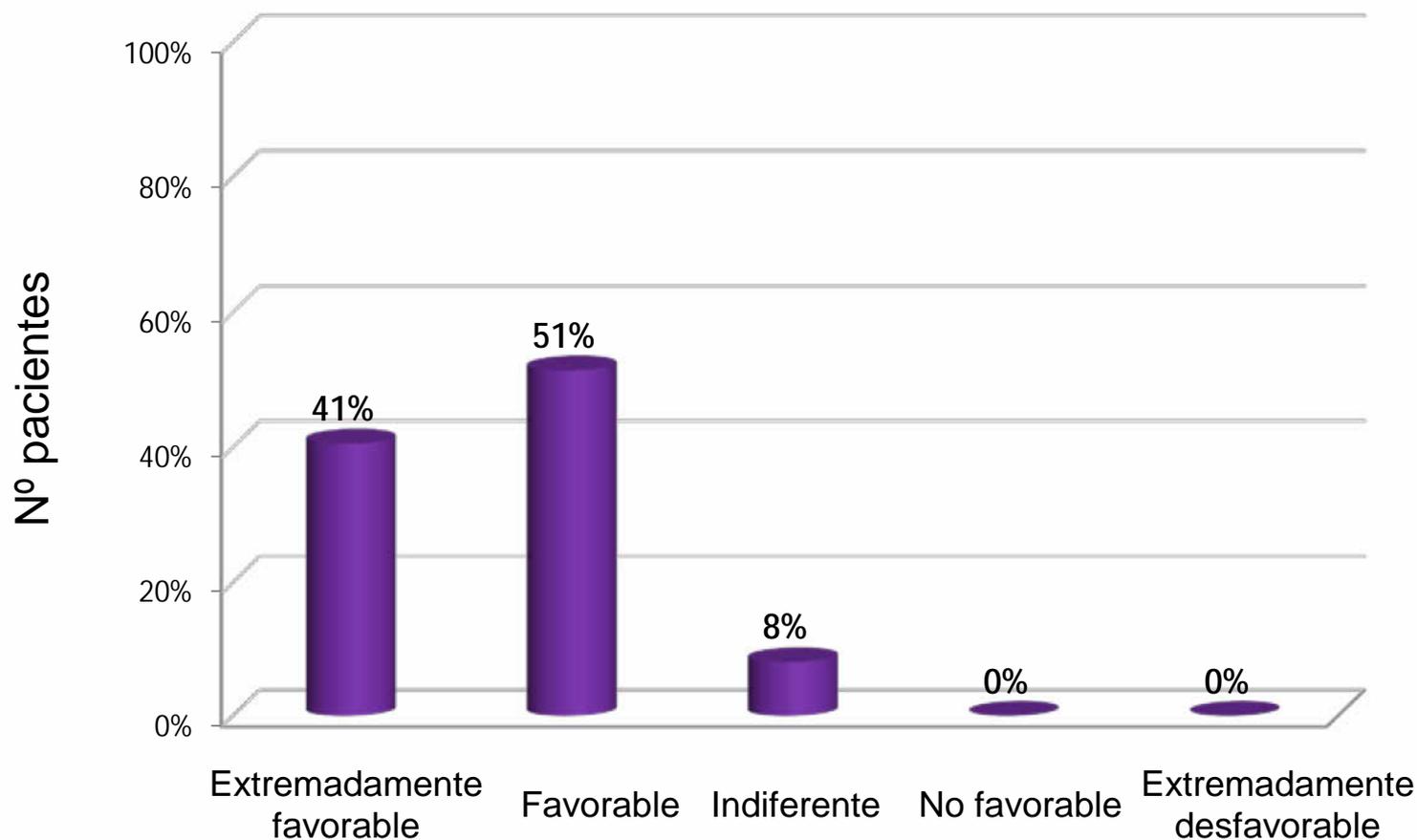
# Satisfacción con el autoinyector

Pacientes AR estudio GO-MORE (n=2222)



# Satisfacción con el autoinyector a los 6 meses de tratamiento

Pacientes AR estudio GO-MORE (n=74)



*Alonso A, Reumatología Clínica 2015.*

# Golimumab, una opció sòlida en colitis ulcerosa

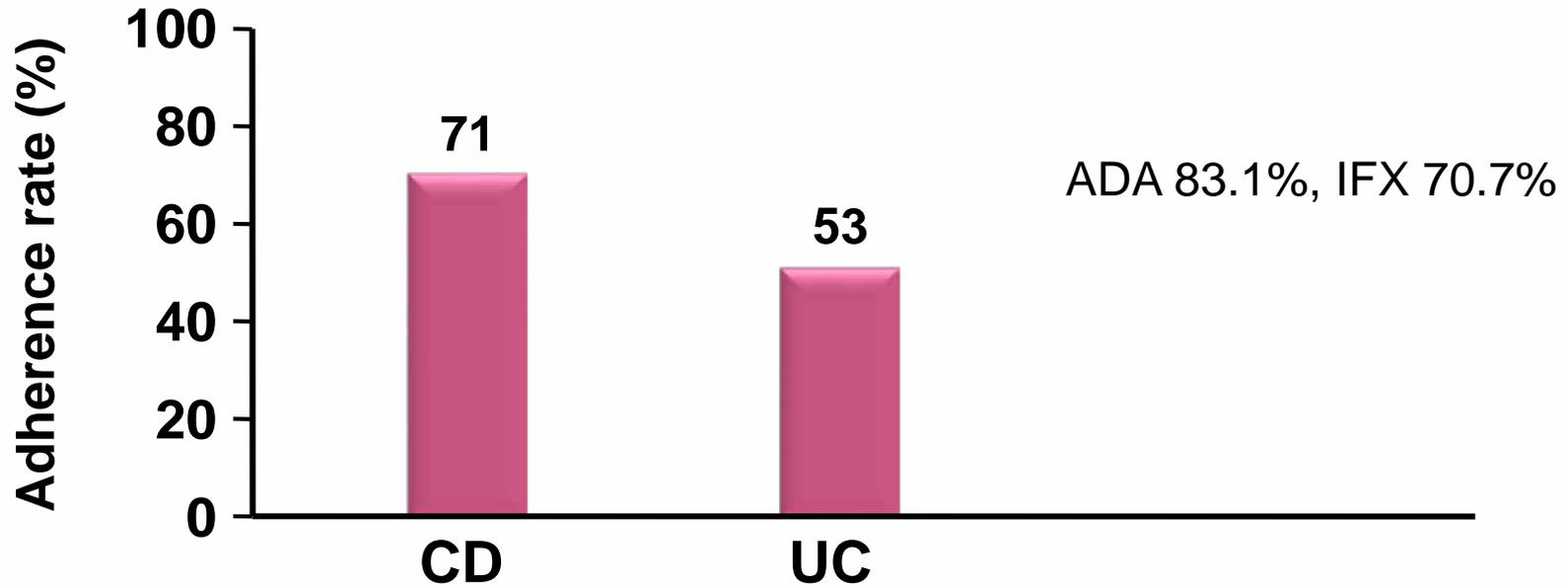
**Dra. Natalia Borruei.**

- ***Avantatges més enllà de l'eficàcia.***
  - Quin valor afegeix l'anomenada “resposta sostinguda”?
  - Més enllà de l'eficàcia... quins avantatges té golimumab sobre els altres anti-TNF?
  - Quina és l'adherència als biològics subcutanis? Importa l'interval d'administració?

# Adherencia a anticuerpos anti-TNF

Systematic review (13 observational studies)

**Pooled adherence rate of 83% (37–96%)**



# Adherencia a antiTNF: nuestra experiencia

- Estudio prospectivo
- 131 pacientes completamente adherentes: 38.5%  
adherencia (ADA) durante al menos 6 meses
- Visitas semanas 0,8,16,24.

## Adherencia global

Morisky Medication Adherence Scale (MMAS-8), considerando un paciente adherente si la puntuación era máxima en las 4 visitas (32 puntos en total).

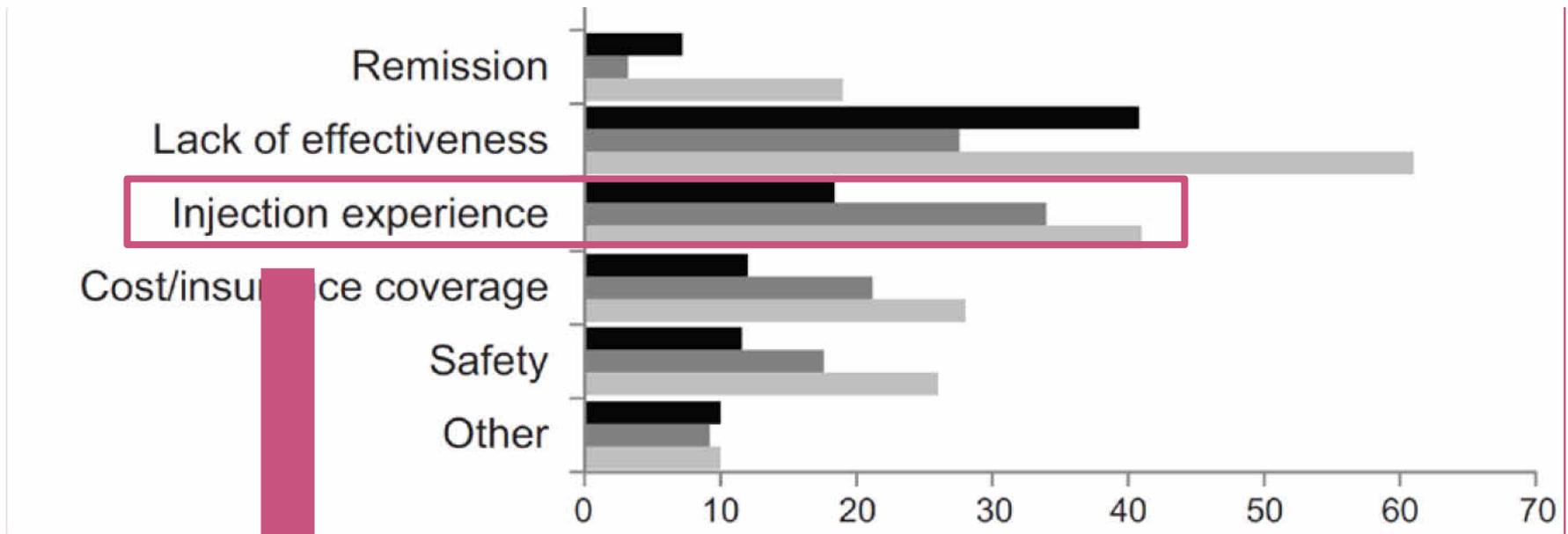
## Adherencia específica anti-TNF

cuantificación del número de dosis retrasadas (retraso > 24 h and  $\leq 6$  días) y perdidas (retraso de >6 días) y contaje plumas usadas

**TOTAL DOSIS PERDIDAS+RETRASADAS= 89/997 (8.9%)**

	<b>MISSED DOSES</b>	<b>DELAYED DOSES</b>
<b>PATIENTS</b>	<b>30</b>	<b>26</b>
<b>ADALIMUMAB</b>	<b>38/792 (4.7%)</b>	<b>39/792 (4.9%)</b>
<b>INFLIXIMAB</b>	<b>6/205 (2.9%)</b>	<b>6/205 ( 2.9%)</b>
<b>MAIN REASON</b>	<b>INFECTIONS 26/44 (59%)</b> Surgery 4/44 (9%) Hospitalization 2/44 Adverse reaction 2/44 Miscellanea 10/44	<b>FORGETFULNESS 17/45 (38%)</b> <b>TRIPS 12/45 (27%)</b> Infection 10/45 (22%) Miscellanea 6/45
<b>WHO DECIDES</b>	<b>DOCTOR/NURSES 36/44 (82%)</b> Own patient 8/44 (18%)	<b>OWN PATIENT 37/45 (82%)</b> Doctor/nurses 8/45 (18%)

## Reasons for discontinuation of subcutaneous biologic therapy in the treatment of rheumatoid arthritis: a patient perspective



40.8% de pacientes

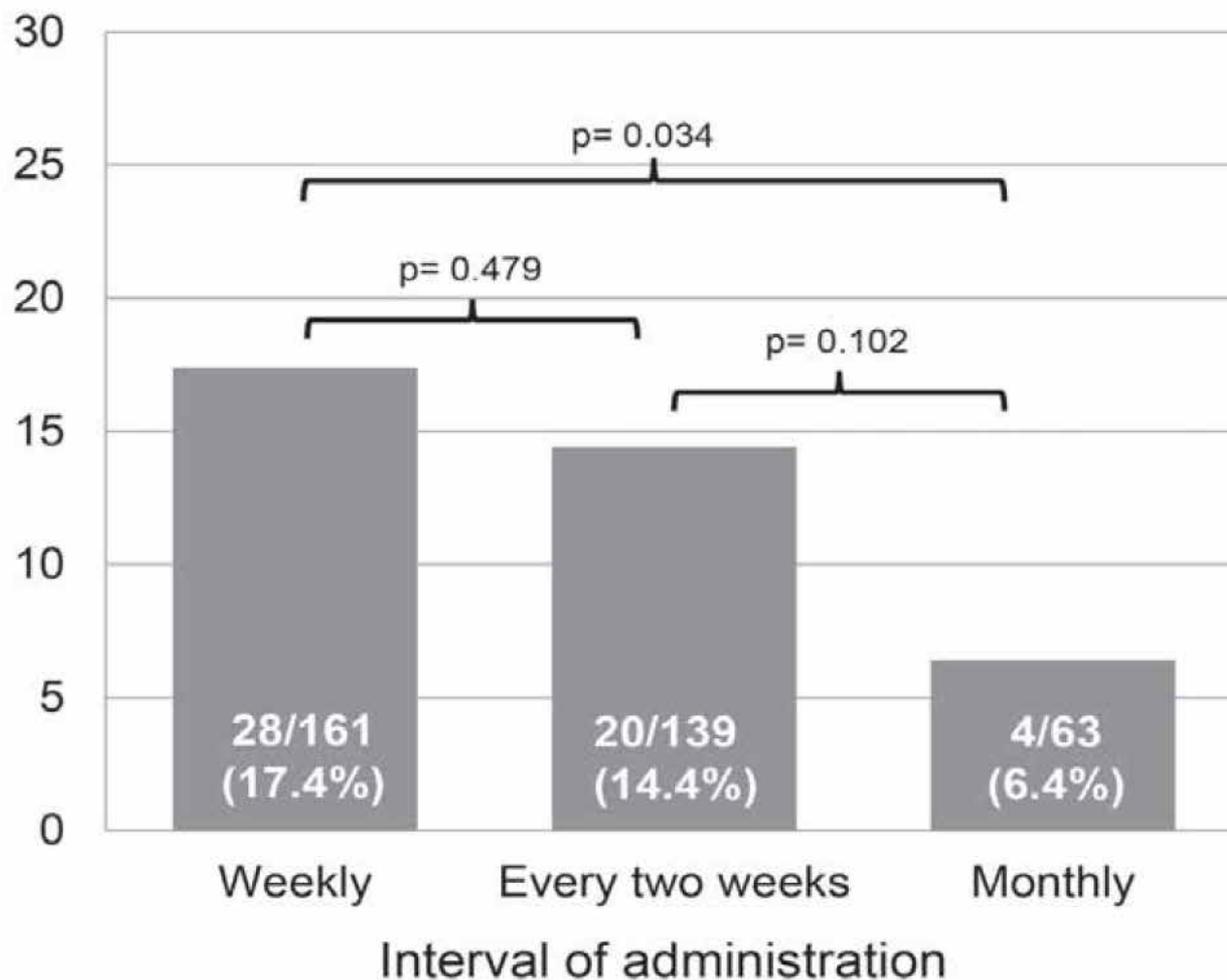
10.4%: desacuerdo con la frecuencia de inyección

*Bolge SC, Patient Preference and Adherence 2015: 9;121-131*

# Intervalo de administración y adherencia

Percentage non-adherent (MPR  $\leq$  80%)

MPR= Medication Possession Ratio (hospital records)



# Falta de adherencia a antiTNF y pérdida de respuesta

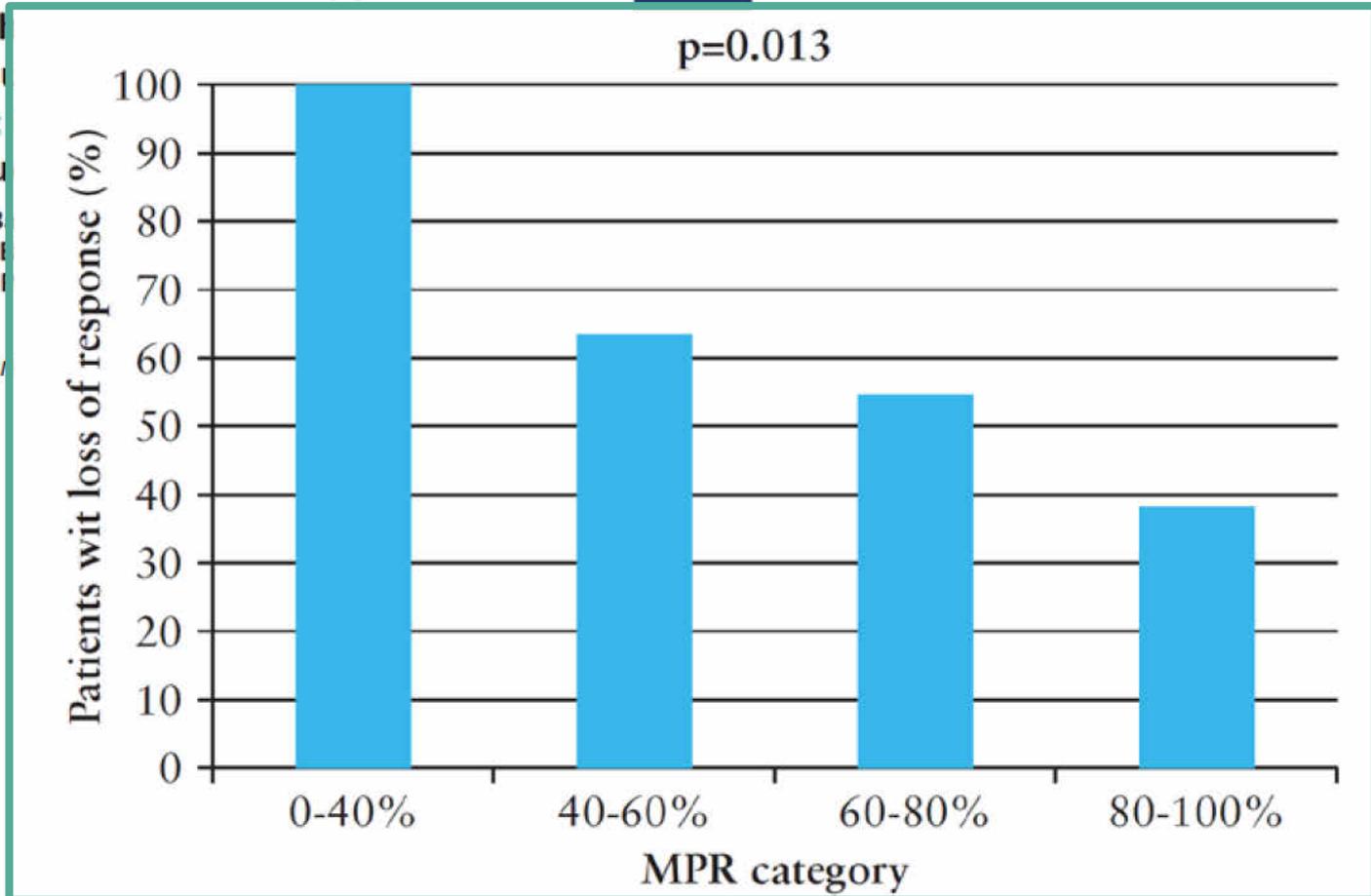
Original Article

Non-adherence to Anti-TNF Therapy is

Associated with  
Outcomes in O  
Bowel Disease:  
Multicentre Stu

Mike van der Have,<sup>\*\*</sup> B  
Robert C. H. Scheffer,<sup>d</sup> E  
Jong,<sup>f</sup> Marieke Pierik,<sup>g</sup> I  
Herma H. Fidder<sup>a</sup>

*Journal of Crohn*



Falta de adherencia global 25-28%



## Ideas para llevar

La respuesta clínica continua no sólo mejora los resultados del tratamiento sino que es importante para el paciente.

El paciente elige un fármaco basado en sus preferencias, y cuando elige, lo hace en función de muchos aspectos como la vía de administración, la facilidad de uso, el dolor de la inyección, sus experiencias previas, su autonomía....

La adherencia a los fármacos antiTNF no es la ideal pero la simplificación de las pautas de tratamiento puede mejorarla

