Otros mecanismos de acción con desarrollo subcutáneo

Dr. José Mª Álvaro-Gracia
Hospital Universitario de la Princesa, Madrid

Conflictos de interés

Abbott

Amgen

BMS

Jansen-Cilag

MSD

Pfizer

Roche

Tigenix

UCB

SC vs IV. CONSIDERACIONES GENERALES

Al plantear la via sc para un fármaco iv hay algunos aspectos clave que se deben analizar:

- **Posología**
- **Eficacia**
- **Seguridad**
  - **Inmunogenicidad**
  - **Reacciones cutáneas**
- **¿Se puede cambiar sin problemas de un iv a un sc?**

Programa de desarrollo clínico de abatacept SC

	Fase II a	Fase III b				
	Fase II a[1]	**ACQUIRE[2]**	**ATTUNE[3]**	**ALLOW[4]**	**ACCOMPANY[5]**	**AMPLE[6]**
Descripción del estudio	Estudio de farmacocinética, búsqueda de dosis y seguridad	IV versus SC, eficacia	Switch de IV a SC , seguridad	Retirada / Introducción Inmunogenicidad y seguridad	Monoterapia, inmunogenicidad	No inferioridad de ABA SC vs. Ada: ACR 20 al Año 1
Población de Pacientes	**RI-MTX (n=68)**	**RI-MTX (n=1457)**	**AR activa de la fase abierta de los estudios AIM o ATTAIN (n=123)**	**RI a MTX (n=167)**	**RI a ≥1 FAME. (n=100)**	**RI-MTX (n=646)**
Periodo Corto	Doble ciego de 12 semanas y controlado con placebo	Doble ciego de 6 meses con ORENCIA SC y ORENCIA IV	Abierto de brazo único y 12-meses	Periodo I = 12 ss & abierto Periodo II= 12 ss, doble-ciego & controlado con pbo Periodo III= 12 semanas & abierto	4 meses, abierto. Con o sin terapia concomitante de MTX	Randomizado Simple ciego durante dos años
Brazos Comparadores	Aba sc + MTX (±1 FAME) vs. MTX (± 1 FAME)	Aba sc 125 mg/s + MTX (IV placebo) vs ABA IV 10 mg/Kg + MTX (Placebo SC)	Aba SC 125 mg /sem + dosis estable FAME	Aba sd125 mg/ /s+ MTX vs. MTX	Aba SC 125mg/s+ MTX vs. Abatacept SC	Aba SC 125mg/s+ MTX vs. Ada 40mg/2 s + MTX

1. Schiff M. Rheumatology (Oxford). 2013; 52(6): 986–997 ; Corbo M, et al. Ann Rheum Dis 2009; 68(Suppl 3):574; 2. Genovese M, et al. Arthritis Rheum 2011; 63(10):2854-2864; 3. Keystone E, et alAnn Rheum Dis 2012; 71(6):857-861.; 4. Kaine J, et al. Ann Rheum Dis 2012; 71(1):38-44; 5. Nash P, et al. Arthritis Care Res (Hoboken) 2013;65(5): 718-728. 6. Weinblatt ME, et al. Arth Rheum 2013; 65:28–38.

Amplio programa de desarrollo clínico de abatacept SC en AR

¿Por qué un régimen de dosis única para todos los grupos de peso corporal?

Phase II dose-finding PK and safety study (n=68)[1] ACQUIRE (n=1,457)[2]

¿La eficacia y seguridad de abatacept SC es comparable a la de abatacept IV?

ACQUIRE (n=1,457)[2]

¿Cuál es la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de abatacept al cambiar de IV a SC?

ATTUNE (n=123)[3]

¿Cuál es el efecto de la retirada y la reintroducción de abatacept SC sobre la inmunogenicidad, eficacia y seguridad?

ALLOW (n=167)[4]

¿La eficacia y seguridad de abatacept SC es comparable a la de los anti-TNF?

AMPLE (n=646)[5]

1. Schiff M. Rheumatology (Oxford). 2013; 52(6): 986–997 ; Corbo M, et al. Ann Rheum Dis 2009; 68(Suppl 3):574 2. Genovese MC, et al. Arthritis Rheum 2011;63:2854–2864. 3. Keystone EC, et al. Ann Rheum Dis 2012;71:857–861. 4. Kaine J, et al. Ann Rheum Dis 2012;71:38–44. 5. Weinblatt ME, et al. Arth Rheum 2013; 65:28–38

Amplio programa de desarrollo clínico de abatacept SC en AR

¿Por qué un régimen de dosis única para todos los grupos de peso corporal?

Phase II dose-finding PK and safety study (n=68)[1]

¿La eficacia y seguridad de abatacept SC es comparable a la de abatacept IV?

ACQUIRE (n=1,457)[2]

¿Cuál es la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de abatacept al cambiar de IV a SC?

ATTUNE (n=123)[3]

¿Cuál es el efecto de la retirada y la reintroducción de abatacept SC sobre la inmunogenicidad, eficacia y seguridad?

ALLOW (n=167)[4]

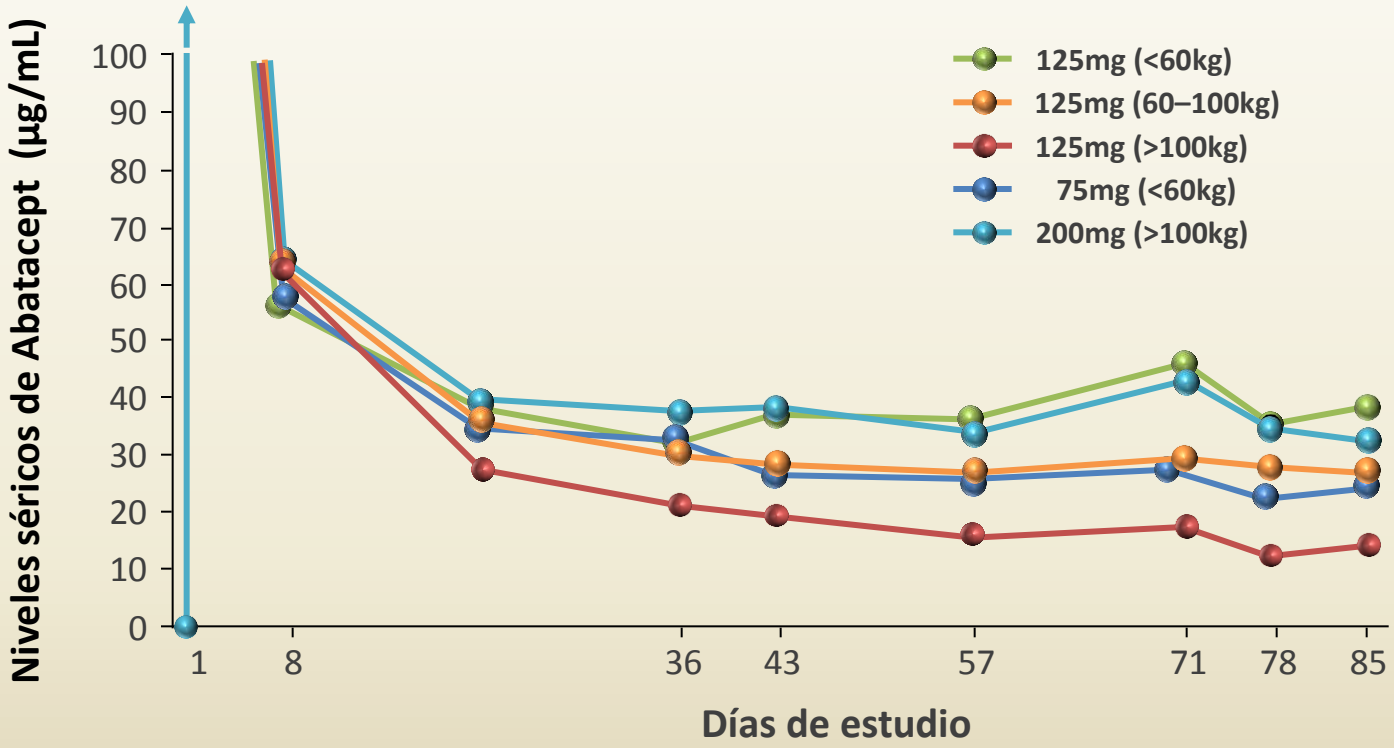
¿La eficacia y seguridad de abatacept SC es comparable a la de los anti-TNF?

*AMPLE (n=646)*5

1. Schiff M. Rheumatology (Oxford). 2013; 52(6): 986–997 ; Corbo M, et al. Ann Rheum Dis 2009; 68(Suppl 3):574 2. Genovese MC, et al. Arthritis Rheum 2011;63:2854–2864. 3. Keystone EC, et al. Ann Rheum Dis 2012;71:857–861. 4. Kaine J, et al. Ann Rheum Dis 2012;71:38–44. 5. Weinblatt ME, et al. Arth Rheum 2013; 65:28–38

Estudio Farmacocinética Fase II (IM101-063)

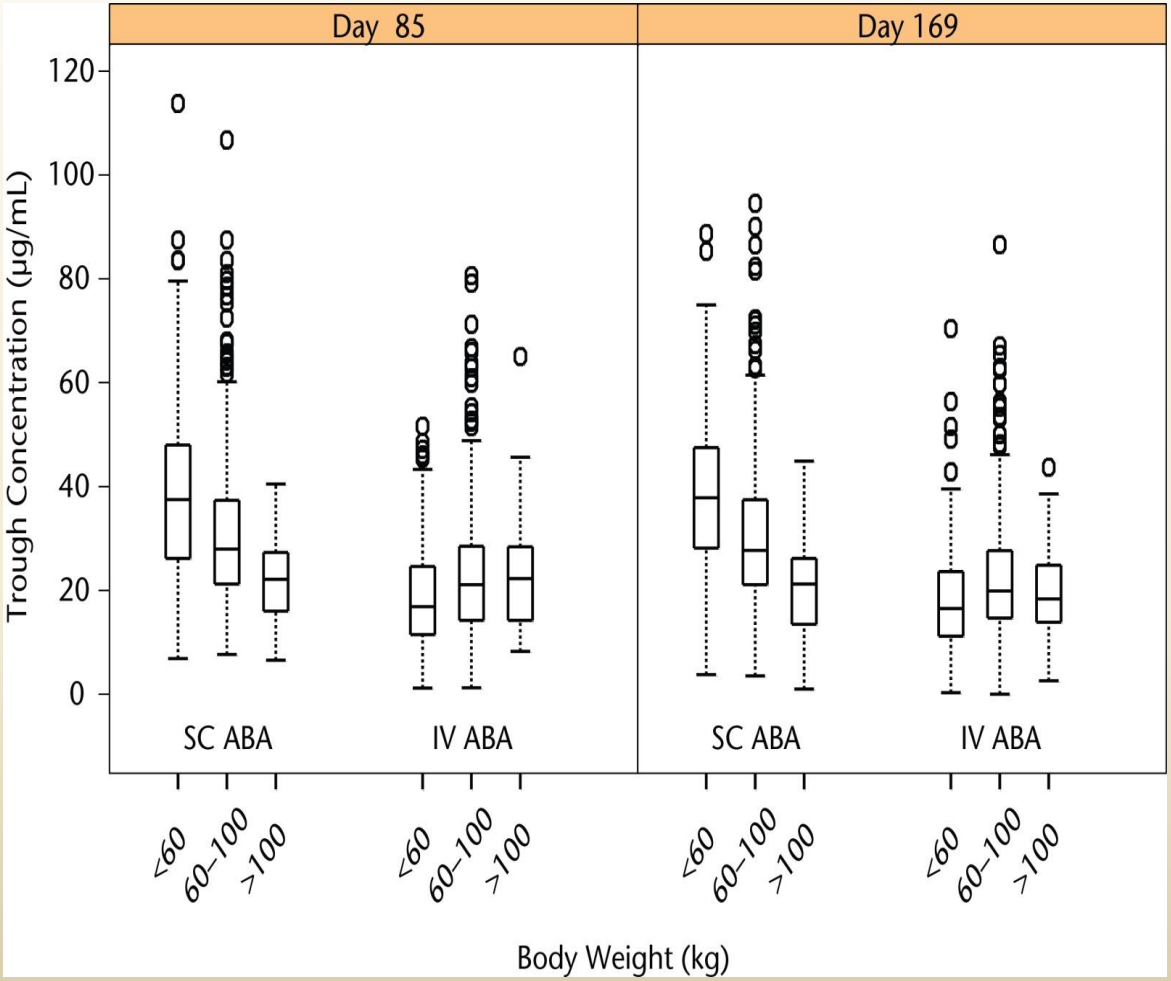
Estudio de dosis múltiple en pacientes con AR



Corbo M, et al. EULAR 2009. Poster Presentation SAT0101.

Farmacocinética de Abatacept SC e IV.

C_{min} por grupo de peso tras la administración SC e IV



Media geométrica de la C_{min}

- Comparable entre SC e IV para >100 kg
- Mayor para SC en los grupos 60 - 100 kg y <60 kg

Murthy B, et al. EULAR 2011. Poster FRI0347

Conclusión

Una dosis única semanal de abatacept 125 mg consigue concentraciones plasmáticas (≥10 µg/ml) en pacientes de todos los pesos corporales comparables al régimen de dosificación IV aprobado en pacientes con AR[1,2,3]

1. Schiff M. Rheumatology (Oxford). 2013; 52(6): 986–997 . 2. Corbo M, et al. Ann Rheum Dis 2009; 68(Suppl 3):574 3. Murthy B, et al. 2011; Poster Presentation FRI0347.

Amplio programa de desarrollo clínico de abatacept SC en AR

¿Por qué un régimen de dosis única para todos los grupos de peso corporal?

Phase II dose-finding PK and safety study (n=68)[1]

¿La eficacia y seguridad de abatacept SC es no inferior a la de abatacept IV?

ACQUIRE (n=1,457)[2]

¿Cuál es la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de abatacept al cambiar de IV a SC?

ATTUNE (n=123)[3]

¿Cuál es el efecto de la retirada y la reintroducción de abatacept SC sobre la inmunogenicidad, eficacia y seguridad?

ALLOW (n=167)[4]

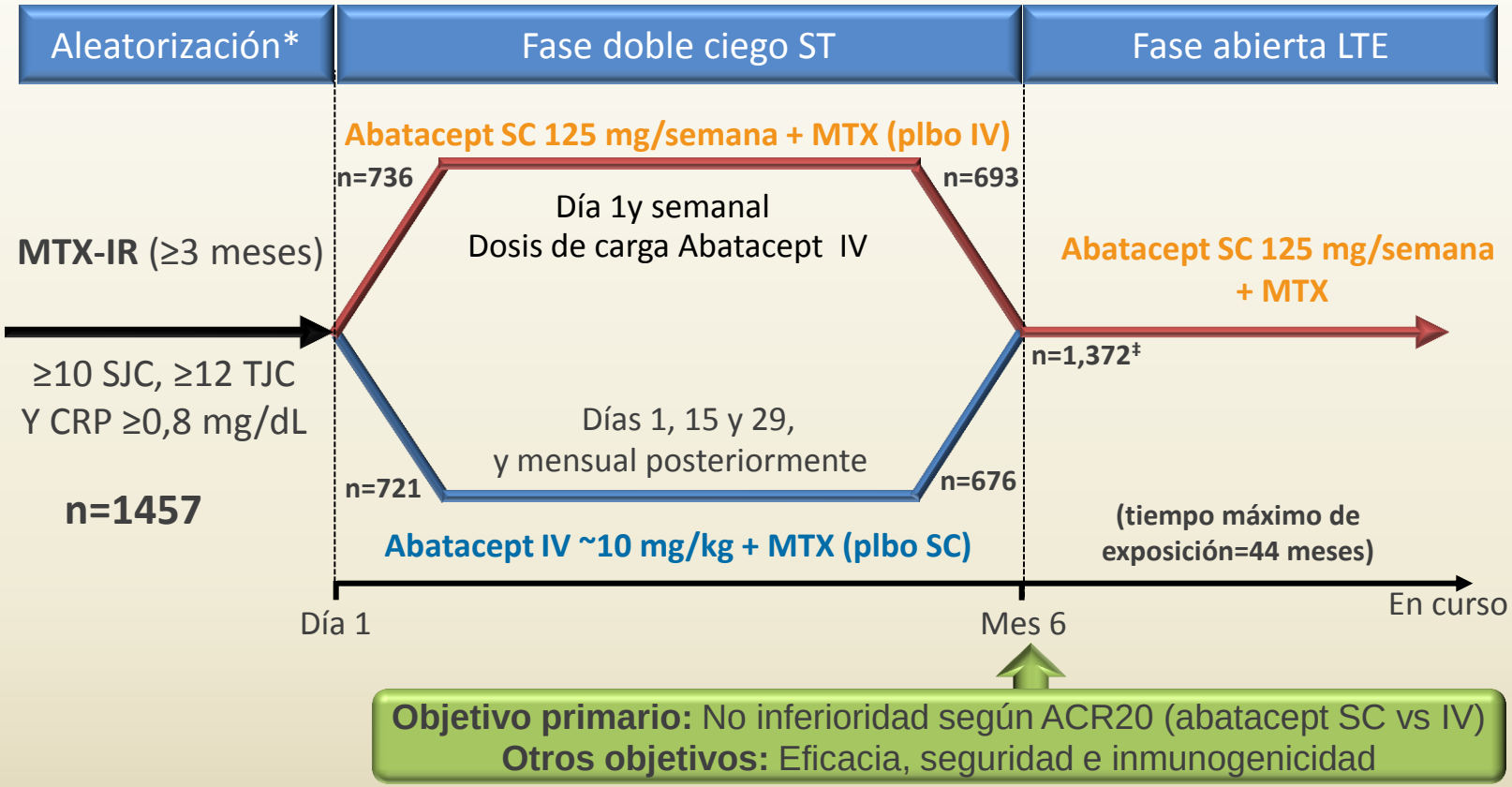
¿La eficacia y seguridad de abatacept SC es comparable a la de los anti-TNF?

*AMPLE (n=646)*5

1. Schiff M. Rheumatology (Oxford). 2013; 52(6): 986–997 ; Corbo M, et al. Ann Rheum Dis 2009; 68(Suppl 3):574 2. Genovese MC, et al. Arthritis Rheum 2011;63:2854–2864. 3. Keystone EC, et al. Ann Rheum Dis 2012;71:857–861. 4. Kaine J, et al. Ann Rheum Dis 2012;71:38–44. 5. Weinblatt ME, et al. Arth Rheum 2013; 65:28–38

ACQUIRE

Diseño del estudio



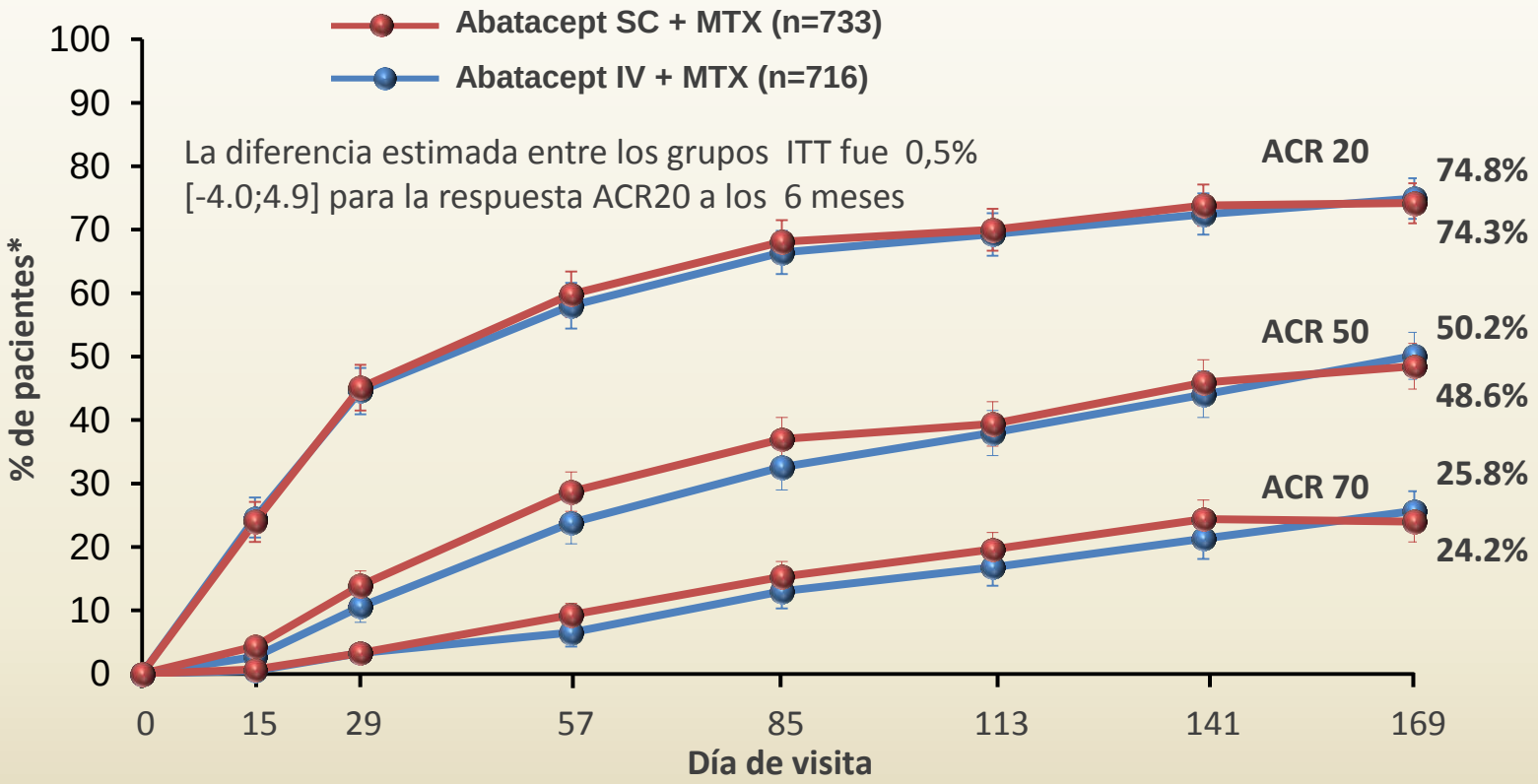
El margen de no inferioridad para el mantenimiento del 70% del efecto mínimo de abatacept IV fue 7,5.

*1:1 de acuerdo con el rango de peso corporal; †con dosis de carga IV; ‡incluye pacientes que completaron hasta el Mes 6 (n=1.357) y pacientes inscritos en la extensión a largo plazo desde un pequeño subestudio que incluye fracaso TNF (n=15); estos 15 pacientes se incluyeron en los análisis de eficacia y seguridad en la LTE; ST=corto plazo; LTE= extensió n a largo plazo; SJC=recuento de articulaciones inflamadas; TJC=recuento de articulaciones dolorosas; TNF= factor de necrosis tumoral.

Genovese MC, et al. Arthritis Rheum 2011;63:2854–2864.

ACQUIRE

Similares respuestas ACR a corto plazo de abatacept SC e IV durante 6 meses



La población PP incluyó a todos los pacientes aleatorizados y tratados que recibieron al menos una dosis de la medicación del estudio. Los pacientes que abandonaron fueron considerados no respondedores. El margen de no inferioridad para el mantenimiento del 70% del efecto mínimo de abatacept IV fue 7,5. Esto permite una diferencia máxima de –2.1% (95% CI –7.5, 3.2) entre la respuesta ACR20 a los 6 meses a abatacept SC y abatacept IV. Las barras de error representan IC del 95%.

* Los mismos pacientes pueden no haber respondido a cada punto de tiempo.

Genovese MC, et al. *Arthritis Rheum* 2011;63:2854–2864.

Resumen de seguridad comparada: Orencia SC vs. Orencia IV

Evento, n (%)	SC abatacept + MTX (N=736)	IV abatacept + MTX (N=721)
Muertes	2 (0.3)	5 (0.7)
AAGs	31 (4.2)	35 (4.9)
Discontinuación debido a AAGs	8 (1.1)	14 (1.9)
AAs	493 (67.0)	470 (65.2)
Discontinuación debido a AAs	15 (2.0)	25 (3.5)
Infeciones	234 (31.8)	221 (30.7)
Infecciones graves	5 (0.7)	10 (1.4)
Neoplasias	3 (0.4)	5 (0.7)
Autoinmunes	7 (1.0)	6 (0.8)

Perfil de seguridad similar entre los distintos rangos de peso (<60kg, 60–100kg, >100kg)

Datos de seguridad basados en pacientes que recibieron, al menos, una dosis de ABA y están reportados hasta el día 56 desde la última dosis de estudio; Las muertes ocurridas >56 días de la ultima dosis de estudio están también incluidas

Genovese M, et al. Arthritis Rheum 2010;62(10Suppl). Abstract 1407

Conclusión

Abatacept SC ha demostrado NO INFERIORIDAD respecto a abatacept IV en cuanto a su eficacia y similar perfil de seguridad[1]

1. Genovese M, et al. *Arthritis Rheum* 2011;63:2854–2864.

Amplio programa de desarrollo clínico de abatacept SC en AR

¿Por qué un régimen de dosis única para todos los grupos de peso corporal?

Phase II dose-finding PK and safety study (n=68)[1]

¿La eficacia de abatacept SC es comparable a la de abatacept IV?

ACQUIRE (n=1,457)[2]

¿Cuál es la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de abatacept al cambiar de IV a SC?

ATTUNE (n=123)[3]

¿Cuál es el efecto de la retirada y la reintroducción de abatacept SC sobre la inmunogenicidad, eficacia y seguridad?

ALLOW (n=167)[4]

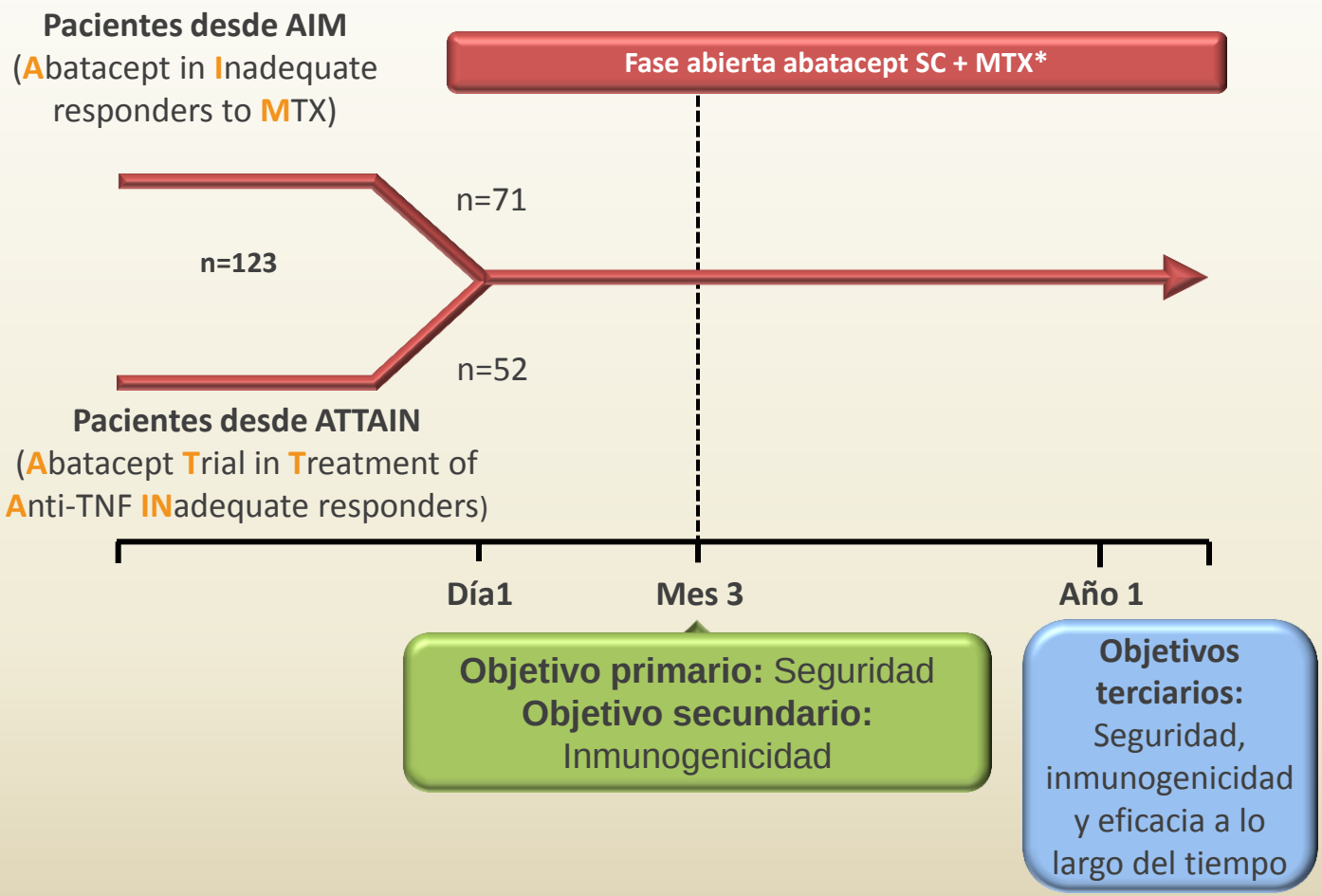
¿La eficacia y seguridad de abatacept SC es comparable a la de los anti-TNF?

*AMPLE (n=646)*5

1. Schiff M. Rheumatology (Oxford). 2013; 52(6): 986–997 ; Corbo M, et al. Ann Rheum Dis 2009; 68(Suppl 3):574 2. Genovese MC, et al. Arthritis Rheum 2011;63:2854–2864. 3. Keystone EC, et al. Ann Rheum Dis 2012;71:857–861. 4. Kaine J, et al. Ann Rheum Dis 2012;71:38–44. 5. Weinblatt ME, et al. Arth Rheum 2013; 65:28–38

ATTUNE

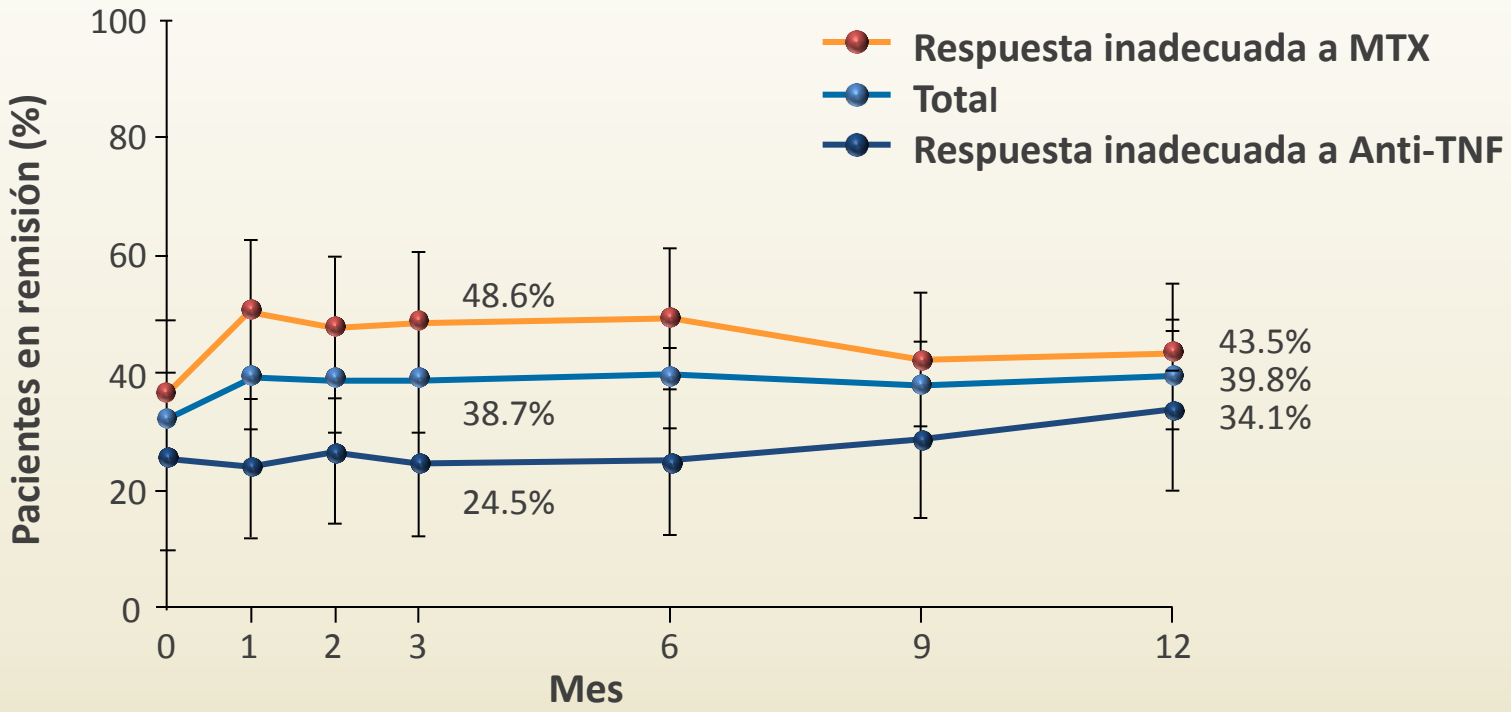
Diseño del estudio



*En el momento del cierre de la base de datos, la mediana de exposición a abatacept es 15,4 meses (rango: 2–20) .
SC=subcutáneo; DAS28=Disease Activity Score 28

Keystone EC, et al. *Ann Rheum Dis* 2012;71:857–861.

Mantenimiento de la remisión durante 1 año tras el cambio de abatacept IV a SC



Respuesta inadecuada a MTX*, n	71	69	69	70	71	71	69
Respuesta inadecuada a Anti-TNF†, n	51	50	49	49	48	45	44
Total, n	122	119	118	119	119	116	113

*Participaron en AIM; † Participaron en ATTAIN. AIM, Abatacept in Inadequate responders to Methotrexate; ATTAIN, Abatacept Trial in Treatment of Anti-TNF INadequate responders.

Keystone EC, et al. *Ann Rheum Dis* 2012:71:857–861.

ATTUNE

El perfil de seguridad de abatacept SC a corto y largo plazo es consistente con el de abatacept IV

Pacientes con acontecimientos (%)	Hasta el mes 3			Periodo acumulado*		
	Respuesta inadecuada a MTX † (n=71)	Respuesta inadecuada a Anti-TNF‡ (n=52)	Total (n=123)	Respuesta inadecuada a MTX † (n=71)	Respuesta inadecuada a Anti-TNF‡ (n=52)	Total (n=123)
AAs	32.4	50.0	39.8	69.0	84.6	75.6
AAGs	0	1.9	0.8	11.3	9.6	10.6
Interrupción debida a AAs	0	1.9	0.8	1.4	5.8	3.3
Reacciones en el lugar de la inyección §	0	3.8	1.6	0	3.8	1.6
Infecciones	14.1	19.2	16.3	46.5	44.2	45. 5
Neoplasias malignas	0	0	0	0	3.8	1.6
Acont.. autoinmunes	0	0	0	1.4	1.9	1.6

* La mediana de la duración de la exposición fue 15.4 meses (rango: 2–20 meses); †Participaron en AIM=Abatacept in Inadequate responders to Methotrexate; ‡ Participaron en ATTAIN=Abatacept Trial in Treatment of Anti-TNF INadequate responders; §Aparecieron en el lugar de la inyección; AAG=acontecimientos adversos graves.

Keystone EC, et al. *Ann Rheum Dis* 2012:71:857–861

Conclusión

Los pacientes pueden cambiar desde la administración IV mensual a la dosis semanal de abatacept SC, sin problemas de seguridad, inmunogenicidad o pérdida de eficacia

Keystone EC, et al. *Ann Rheum Dis* 2012:71:857–861

Amplio programa de desarrollo clínico de abatacept SC en AR

¿Por qué un régimen de dosis única para todos los grupos de peso corporal?

Phase II dose-finding PK and safety study (n=68)[1]

¿La eficacia y seguridad de abatacept SC es comparable a la de abatacept IV?

ACQUIRE (n=1,457)[2]

¿Cuál es la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de abatacept al cambiar de IV a SC?

ATTUNE (n=123)[3]

¿Cuál es el efecto de la retirada y la reintroducción de abatacept SC sobre la inmunogenicidad, eficacia y seguridad?

ALLOW (n=167)[4]

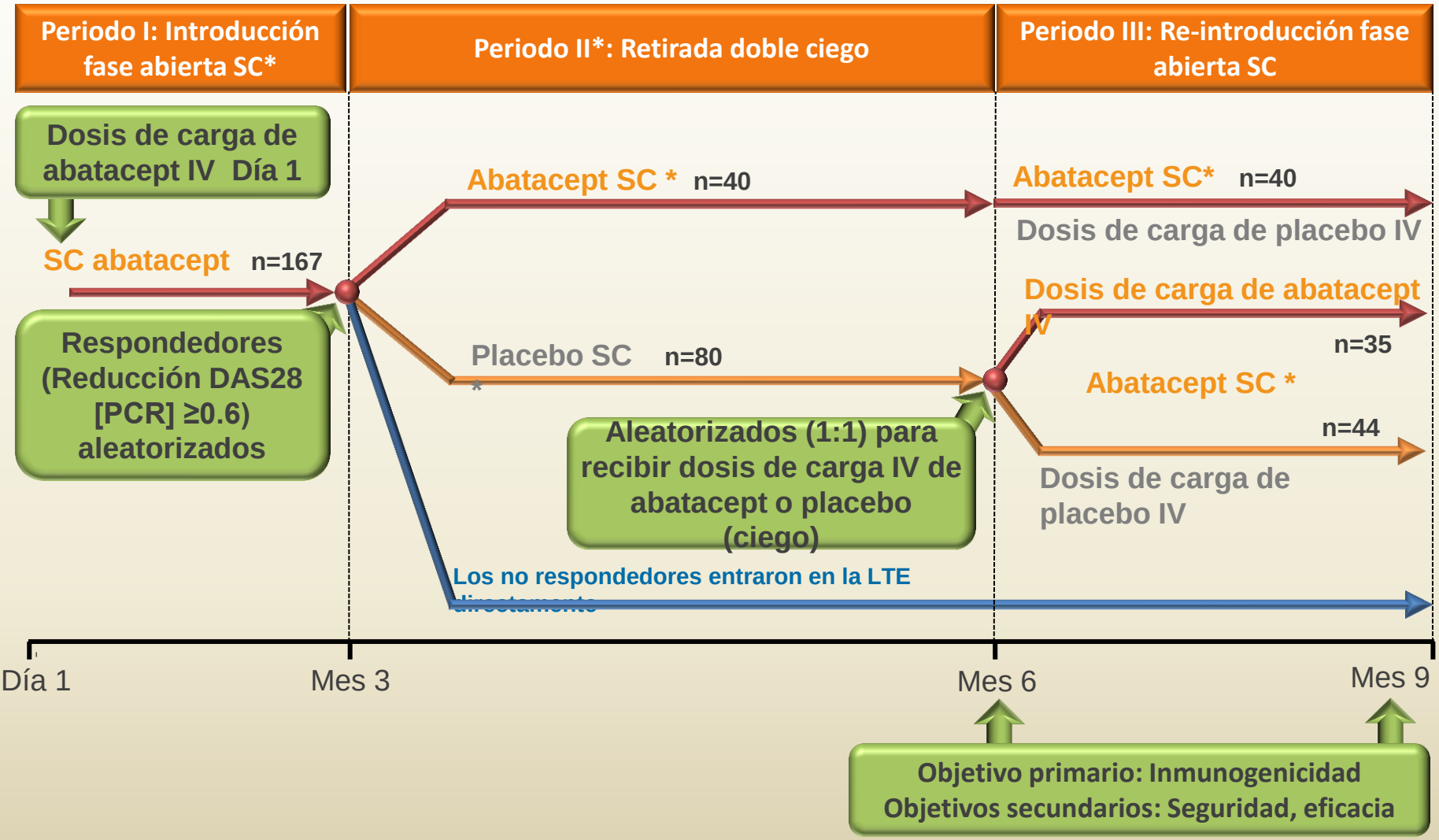
¿La eficacia y seguridad de abatacept SC es comparable a la de los anti-TNF?

*AMPLE (n=646)*5

1. Schiff M. Rheumatology (Oxford). 2013; 52(6): 986–997 ; Corbo M, et al. Ann Rheum Dis 2009; 68(Suppl 3):574 2. Genovese MC, et al. Arthritis Rheum 2011;63:2854–2864. 3. Keystone EC, et al. Ann Rheum Dis 2012;71:857–861. 4. Kaine J, et al. Ann Rheum Dis 2012;71:38–44. 5. Weinblatt ME, et al. Arth Rheum 2013; 65:28–38

ALLOW

Diseño del estudio



*Los pacientes que interrumpieron por ausencia de eficacia podían entrar en el Periodo III de manera prematura. Todos los pacientes tenían antecedentes de terapia con MTX.

Kaine J, et al. *Ann Rheum Dis* 2012;71:38-44

ALLOW

Baja inmunogenicidad tras la retirada y reintroducción de abatacept

	Fin del periodo II (fase de retirada)		Fin del periodo III (fase de reintroduction)*	
	Periodo II Abatacept SC (n=40)	Periodo II Placebo SC (n=80)	Periodo II Abatacept SC† (n=40)	Periodo II Placebo SC‡ (n=79)
Total, n/N (%)	0/38 (0)	7/73 (9.6)	1/38 (2.6)	2/73 (2.7)
95% CI		2.8 a 16.3	0.0 a 7.7	0.0 a 6.5
Diferencia estimada, % (95% CI)	9.59 (0.83 a 18.34)		0.11 (–8.21 a 8.43)	
Valor p	0.119		–	

*Todos los pacientes recibieron abatacept SC durante el periodo III, con resultados por grupo de tratamiento en el periodo II.
†Los pacientes recibieron placebo IV de carga al inicio del periodo III.
‡Los pacientes recibieron abatacept IV o placebo IV (ratio 1:1) de carga al inicio del periodo III.
SC: subcutáneo.

Kaine J, et al. *Ann Rheum Dis* 2012;71:38-44

ALLOW

Seguridad de abatacept consistente en los periodos de este ensayo y con la formulación IV (cont.)

	Periodo I Fase de introducción	Periodo II Fase de retirada		Periodo III Fase de reintroducción		
Pacientes con acontecimientos (%)	Abatacept SC (con carga de abatacept IV) (n=167)	Abatacept SC (n=40)	Placebo SC (n=80)	Periodo II abatacept SC (con carga de placebo IV) (n=40)	Periodo II Placebo SC	
					Carga de abatacept IV (n=35)	Carga de placebo IV (n=44)
Infecciones e infestaciones Infecciones graves†	42 (25.1) 1 (0.6)	5 (12.5) 0	7 (8.8) 0	7 (17.5) 0	8 (22.9) 0	7 (15.9) 0
Neoplasias malignas	0	0	0	0	0	0
Acontecimientos autoinmunes	0	0	0	0	0	0
Reacciones en el lugar de la inyección	2 (1.2)	0	0	0	0	0
Reacciones infusionales agudas	1 (0.6)‡	0	0	0	0	0

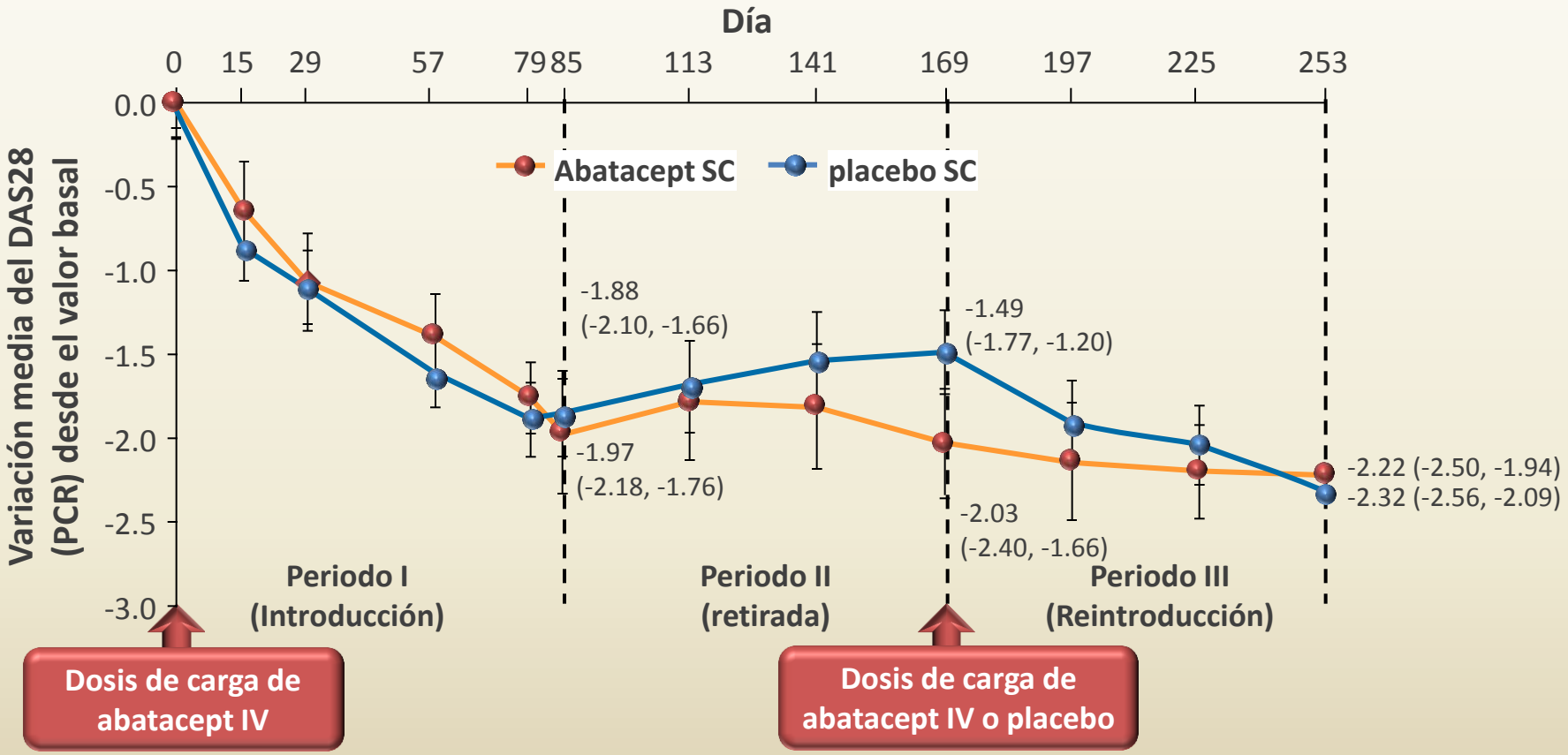
* AAs informados en ≥5% de los pacientes en cualquier grupo y en cualquier periodo de tratamiento. † Infecciones graves es un subtipo de AAGs. ‡ El dolor de cabeza leve, que se consideró como probablemente relacionado con la medicación del estudio, se informó tras la carga de abatacept IV en el periodo I.

AA: acontecimientos adversos ; AAG: acontecimientos adversos graves; SC: subcutánea; IV: intravenosa; ITRS: infecciones del tracto respiratorio superior; ITU: infecciones del tracto urinario.

Kaine J, et al. *Ann Rheum Dis* 2012;71:38-44

ALLOW

La retirada y reintroducción de abatacept no mostró impacto sobre la actividad de la enfermedad



Los datos son observacionales para todos los pacientes que recibieron ≥1 dosis de la medicación del estudio durante el periodo II; Las barras de error representan IC del 95%; DAS28: Disease Activity Score 28; CRP: Proteína C reactiva.

Kaine J, et al. *Ann Rheum Dis* 2012;71:38-44

Conclusión

La retirada de 3 meses seguida de la reintroducción de abatacept SC no se asocia a problemas de inmunogenicidad, seguridad o pérdida de eficacia

Kaine J, et al. *Ann Rheum Dis* 2012;71:38-44

Amplio programa de desarrollo clínico de abatacept SC en AR

¿Por qué un régimen de dosis única para todos los grupos de peso corporal?

Phase II dose-finding PK and safety study (n=68)[1]

¿La eficacia y seguridad de abatacept SC es comparable a la de abatacept IV?

ACQUIRE (n=1,457)[2]

¿Cuál es la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de abatacept al cambiar de IV a SC?

ATTUNE (n=123)[3]

¿Cuál es el efecto de la retirada y la reintroducción de abatacept SC sobre la inmunogenicidad, eficacia y seguridad?

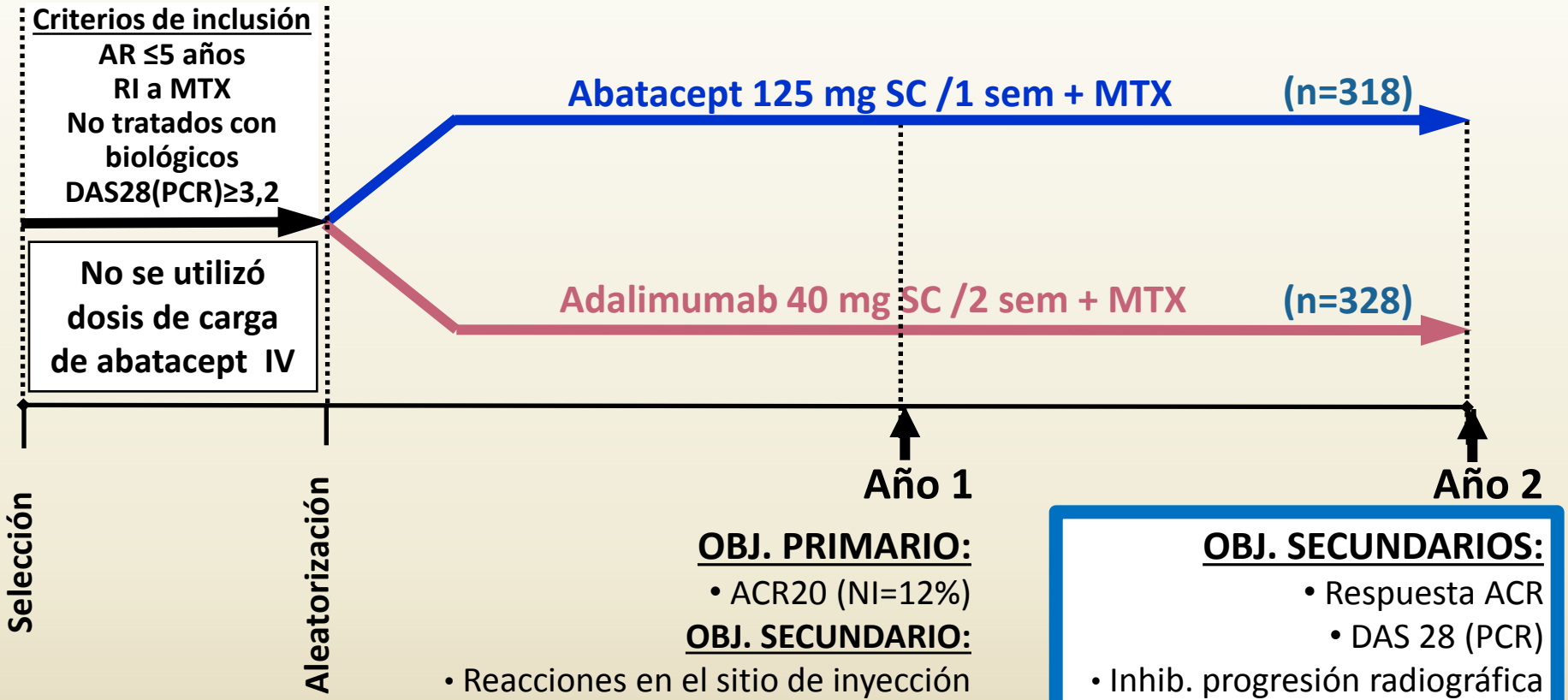
ALLOW (n=167)[4]

¿La eficacia y seguridad de abatacept SC es comparable a la de los anti-TNF?

AMPLE (n=646)[5]

1. Schiff M. Rheumatology (Oxford). 2013; 52(6): 986–997 ; Corbo M, et al. Ann Rheum Dis 2009; 68(Suppl 3):574 2. Genovese MC, et al. Arthritis Rheum 2011;63:2854–2864. 3. Keystone EC, et al. Ann Rheum Dis 2012;71:857–861. 4. Kaine J, et al. Ann Rheum Dis 2012;71:38–44. 5. Weinblatt ME, et al. Arth Rheum 2013; 65:28–38

AMPLE: Diseño del estudio



OBJ. PRIMARIO:

- ACR20 (NI=12%)

OBJ. SECUNDARIO:

- Reacciones en el sitio de inyección

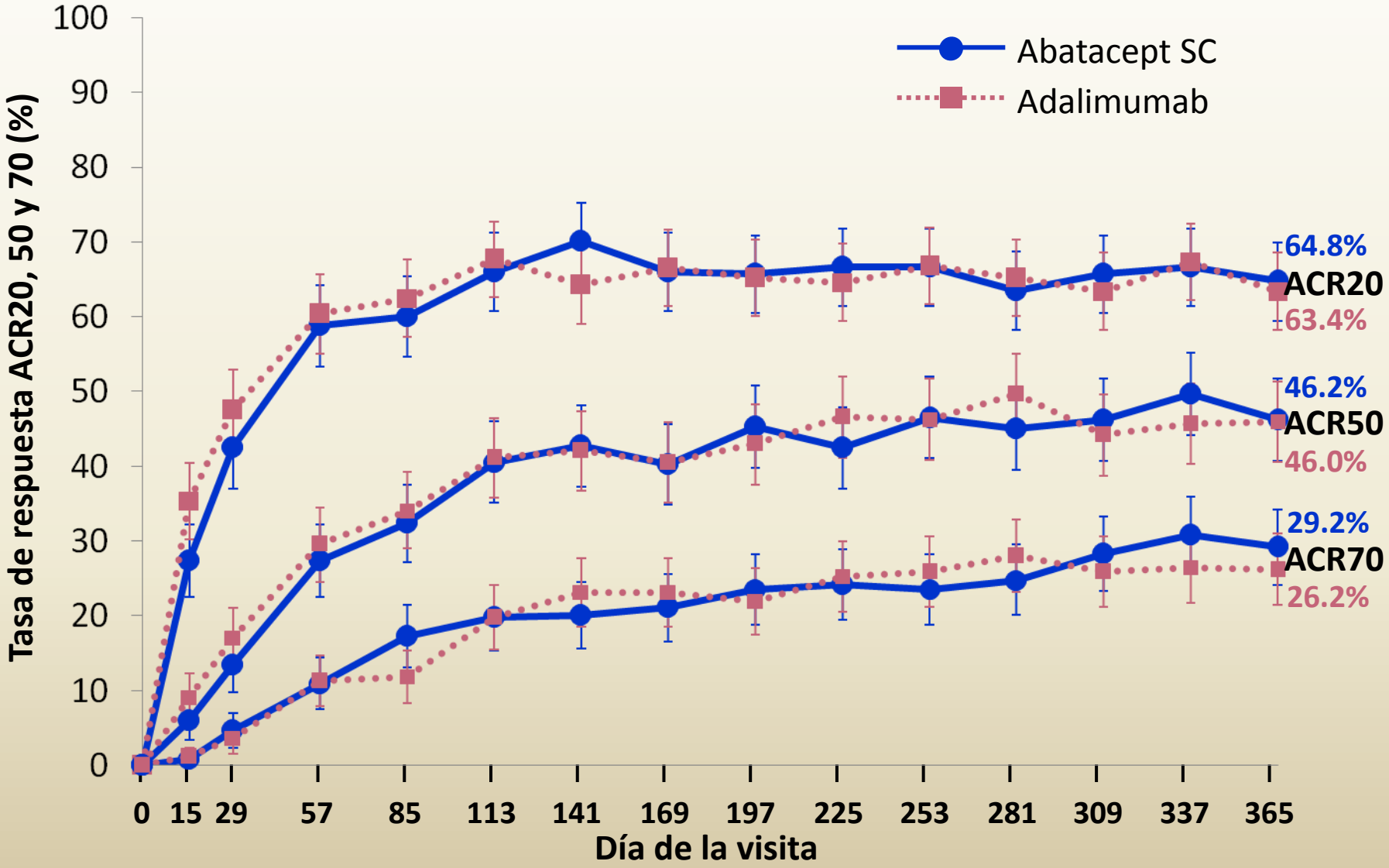
OBJ. SECUNDARIOS:

- Respuesta ACR
- DAS 28 (PCR)
- Inhib. progresión radiográfica
- Seguridad
- Retención

Las diferencias de tratamiento en el año 2 se calcularon a partir de estimaciones puntuales de las valoraciones de eficacia e intervalos de confianza (IC) de 95% sin pruebas estadísticas formales; la seguridad fue descriptiva.

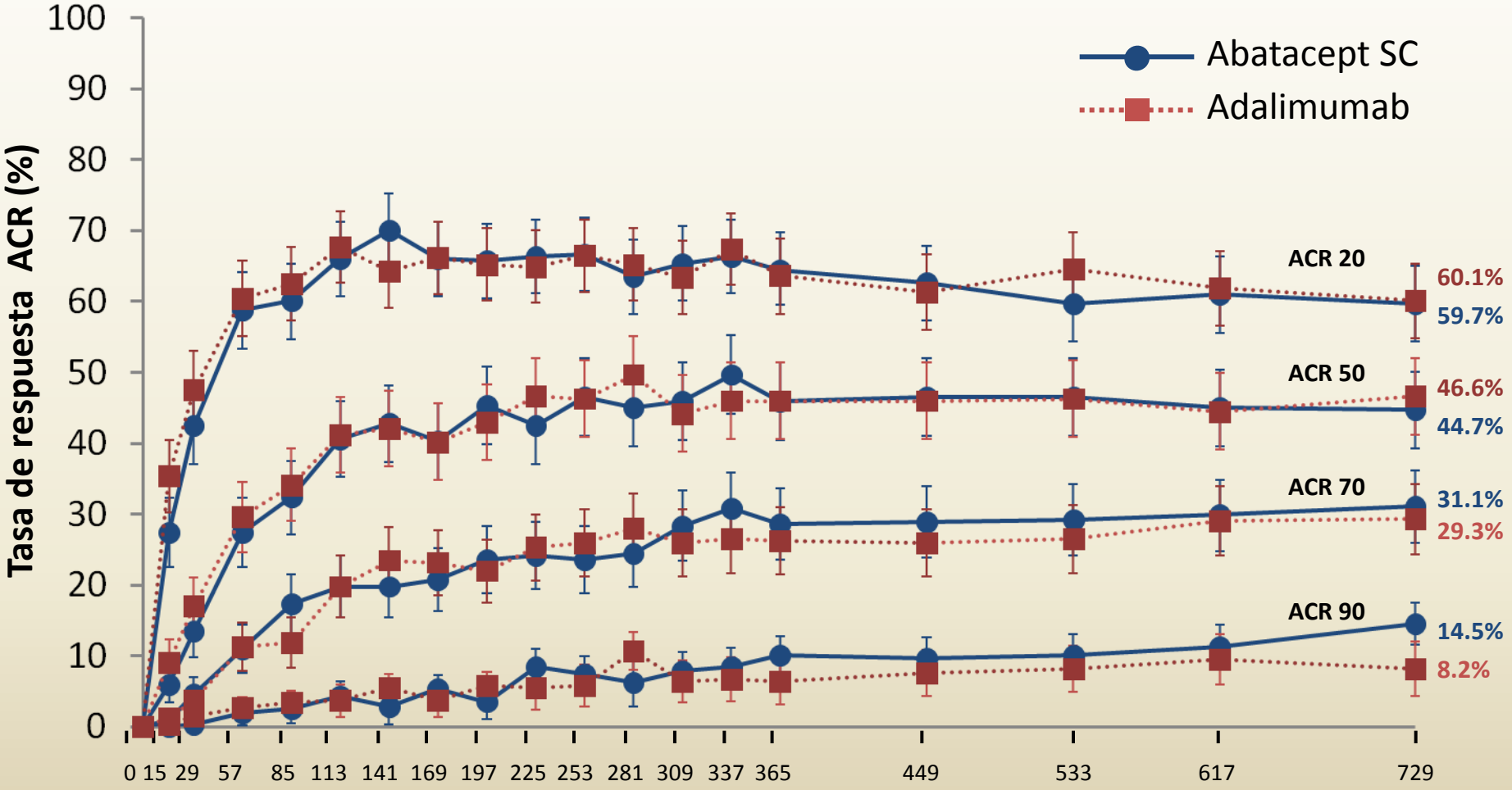
Schiff et al. Ann Rheum Dis 2013;72(Suppls3):64. Presented at EULAR, 12–15 June, 2013 . OP0044. Ann Rheum
Weinblatt et al. Arthritis Rheum. 2013 Jan;65(1):28-38. doi: 10.1002/art.37711
Schiff et al. Ann Rheum Dis on line first. 2013; doi: 10.1136/annrheumdis-2013-203843

INICIO de respuesta similar según la tasa de respuesta ACR



Weinblatt et al. Arthritis Rheum. 2013 ;65(1):28-38.
Schiff M, et al. Ann Rheum Dis 2012;71(Suppl3):60 (OP0022)

EFICACIA similar durante 2 años según tasa de respuesta ACR



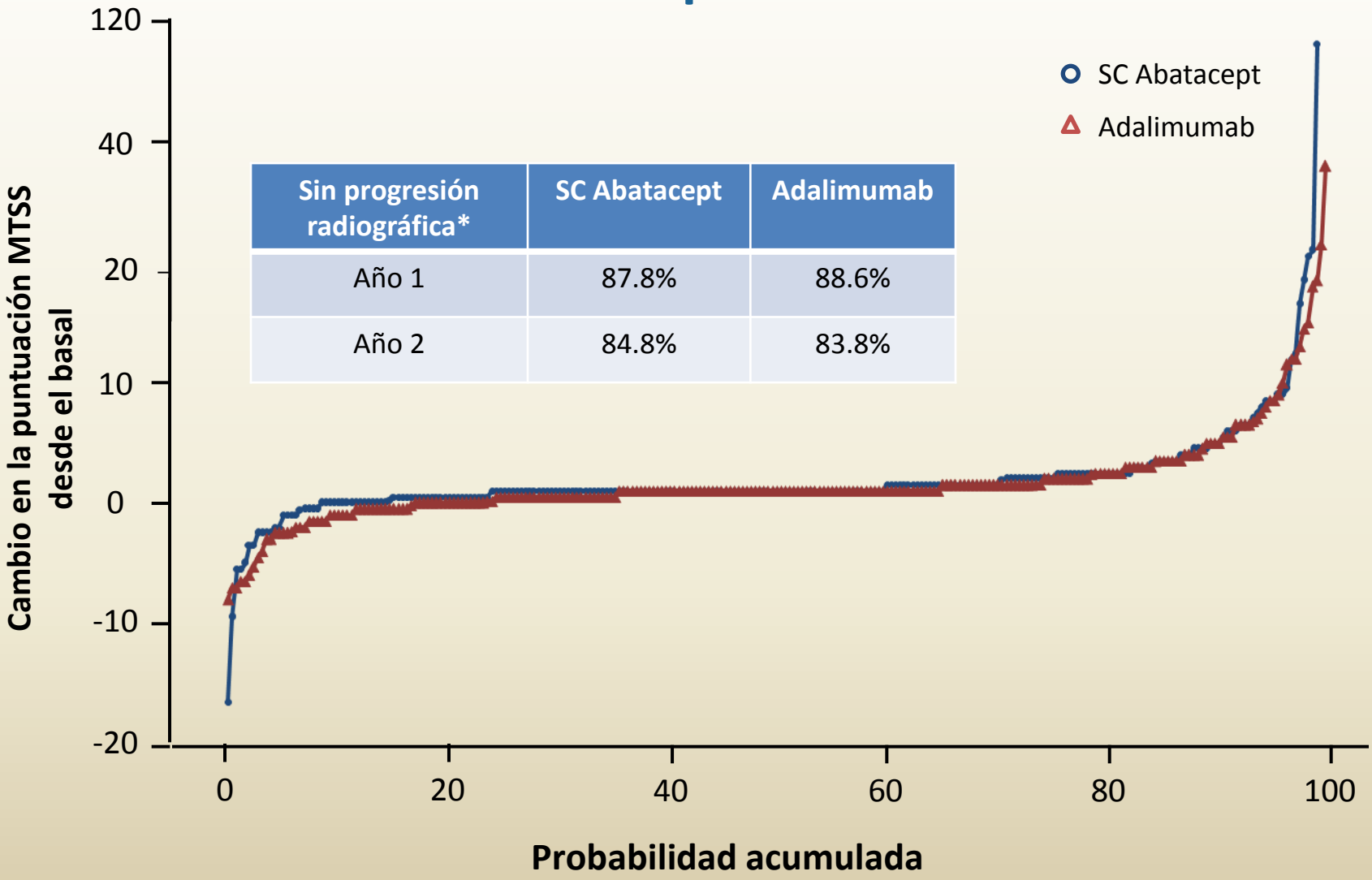
Población ITT (NRI)

Las barras de error representan el IC del 95%

Schiff et al. Ann Rheum Dis on line first. 2013; doi: 10.1136/annrheumdis-2013-203843
Schiff et al. Ann Rheum Dis 2013;72(Suppls3):64. Presented at EULAR, 12–15 June, 2013 . OP0044

Probabilidad acumulada de cambio desde el valor basal comparable a los 2 años

Sin progresión radiográfica*	SC Abatacept	Adalimumab
Año 1	87.8%	88.6%
Año 2	84.8%	83.8%



* Sin progresión radiográfica definida como cambio desde el valor basal en la puntuación total ≤ el mínimo cambio detectable

Weinblatt et al. Arthritis Rheum. 2013 Jan;65(1):28-38. doi: 10.1002/art.37711
Schiff et al. Ann Rheum Dis on line first. 2013; doi: 10.1136/annrheumdis-2013-203843

Resumen de seguridad a los 2 años

Número de acontecimientos (%)				
	Acontecimientos de seguridad		Acontecimientos de seguridad que llevan a la discontinuación	
	Abatacept SC	Adalimumab	Abatacept SC	Adalimumab
Muertes	1 (0,3)	1 (0,3)	1 (0,3)	1 (0,3)
AAs	295 (92,8)	300 (91,5)	12 (3,8)	31 (9,5)
AAGs	44 (13,8)	54 (16,5)	5 (1,6)	16 (4,9)
Infecciones graves	12 (3,8)	19 (5,8)	0	9 (2,7)
Infecciones oportunistas	4 (1,3)	4 (1,2)	0	2 (0,6)
Tumores	7 (2,2)	7 (2,1)	4 (1,3)	4 (1,2)
Eventos autoimmunes	12 (3,8)	6 (1,8)	1 (0,3)	1 (0,3)
Reacciones en el sitio de la inyección	13 (4,1)	34 (10,4)	0	3 (0,9)

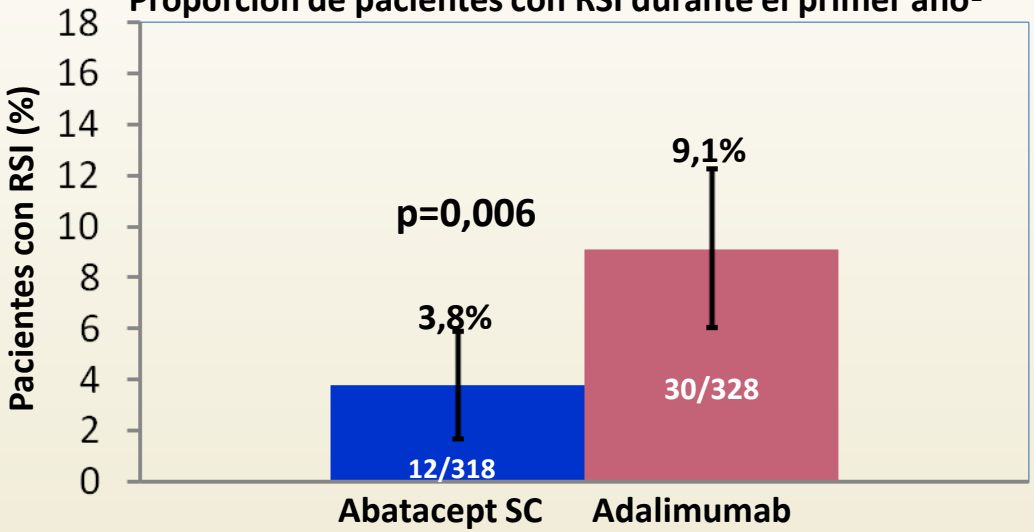
Menos discontinuaciones debidas a AAs, AAGs en el grupo de abatacept SC.

Weinblatt et al. Arthritis Rheum. 2013 Jan;65(1):28-38. doi: 10.1002/art.37711
Schiff et al. Ann Rheum Dis on line first. 2013; doi: 10.1136/annrheumdis-2013-203843

Población ITT

Número significativamente menor de reacciones en el sitio de inyección a 1 y 2 años[1,2]

Proporción de pacientes con RSI durante el primer año[1]



Las barras de error representan el IC del 95%.

RSI durante el periodo acumulado de 2 años[2]

	Abatacept SC	Adalimumab
N (%)	13 (4,1)*	34 (10,4)
Intensidad (N)	12 leves 1 moderada	27 leves 6 moderadas 1 severa
Abandonos N (%)	0	3 (0,9)

*difference from adalimumab: −6.3 (95% CI (−10.2 to −2.3)

1. Weinblatt et al. Arthritis Rheum. 2013 Jan;65(1):28-38. doi: 10.1002/art.37711
2. Schiff et al. Ann Rheum Dis on line first. 2013; doi: 10.1136/annrheumdis-2013-203843

Conclusión:

Abatacept SC demostró EFICACIA, INICIO y CINÉTICA de respuesta comparables a adalimumab en todos los parámetros evaluados

Similares resultados de seguridad con algunas DIFERENCIAS notables:

- Menos abandonos debidos a AAs, AAGs e infecciones graves en el grupo de abatacept SC.
- Menos reacciones locales en el sitio de la inyección

Weinblatt et al. Arthritis Rheum. 2013 ;65(1):28-38.

Resumen

- Un régimen de dosis única semanal para todos los grupos de peso corporal[1]
- La eficacia y seguridad de abatacept SC es comparable a la de abatacept IV[2]
- Similar eficacia, seguridad e inmunogenicidad de abatacept al cambiar de IV a SC[3]
- Similar eficacia, seguridad e inmunogenicidad tras la retirada y la reintroducción de abatacept SC[4]
- La eficacia y seguridad de abatacept SC es comparable a la de adalimumab, con algunas ventajas de seguridad para abatacept

1. Schiff M. Rheumatology (Oxford). 2013; 52(6): 986–997 ; Corbo M, et al. Ann Rheum Dis 2009; 68(Suppl 3):574 2. Genovese MC, et al. Arthritis Rheum 2011;63:2854–2864. 3. Keystone EC, et al. Ann Rheum Dis 2012;71:857–861. 4. Kaine J, et al. Ann Rheum Dis 2012;71:38–44. 5. Weinblatt ME, et al. Arth Rheum 2013; 65:28–38

Muchas gracias

UTB

Unidad Terapias Biológicas

Hospital Universitario de la Princesa

INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA

IP

