

# ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL

**La importancia del control de la inflamación temprana  
en un desorden sistémico inmune**

**Indicación <sup>1</sup>**

HUMIRA [Summary of Product Characteristics AbbVie Ltd; May 2017].

HUMIRA AC 20 DI-2019-5837-APN-ANMAT#MSYDS

HUMIRA AC 40 DI-2019-5836-APN-ANMAT#MSYDS

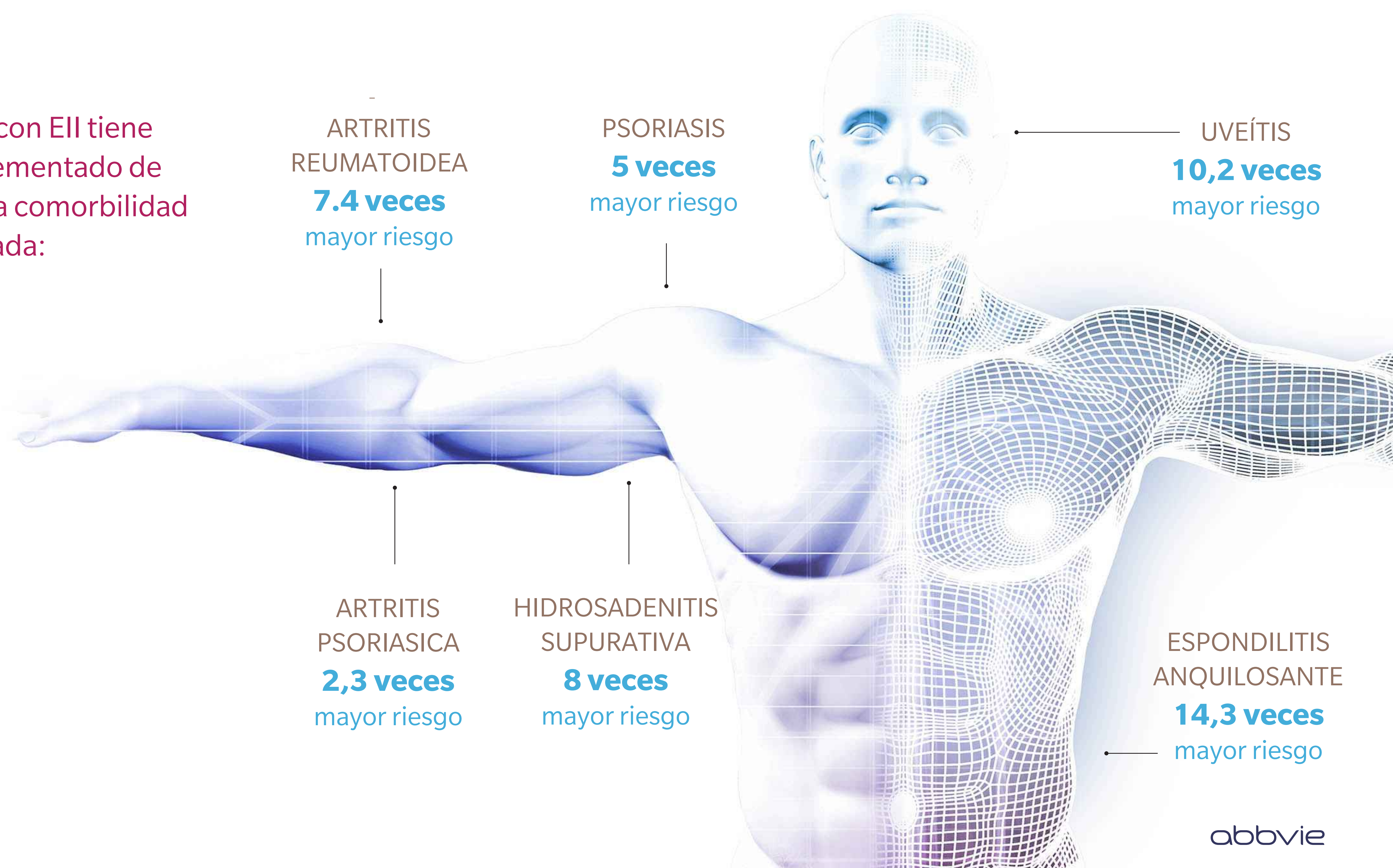
HUMIRA AC 80 DI-2019-5834-APN-ANMAT#MSYDS

# Es un desorden inflamatorio sistémico inmunomediado <sup>1</sup>



1 de cada 2 pacientes con EII desarrollan una MEIS a lo largo del curso de la enfermedad

Los pacientes con EII tiene un riesgo incrementado de desarrollar una comorbilidad inmuno-mediada:



ARTRITIS REUMATOIDEA  
**7.4 veces** mayor riesgo

PSORIASIS  
**5 veces** mayor riesgo

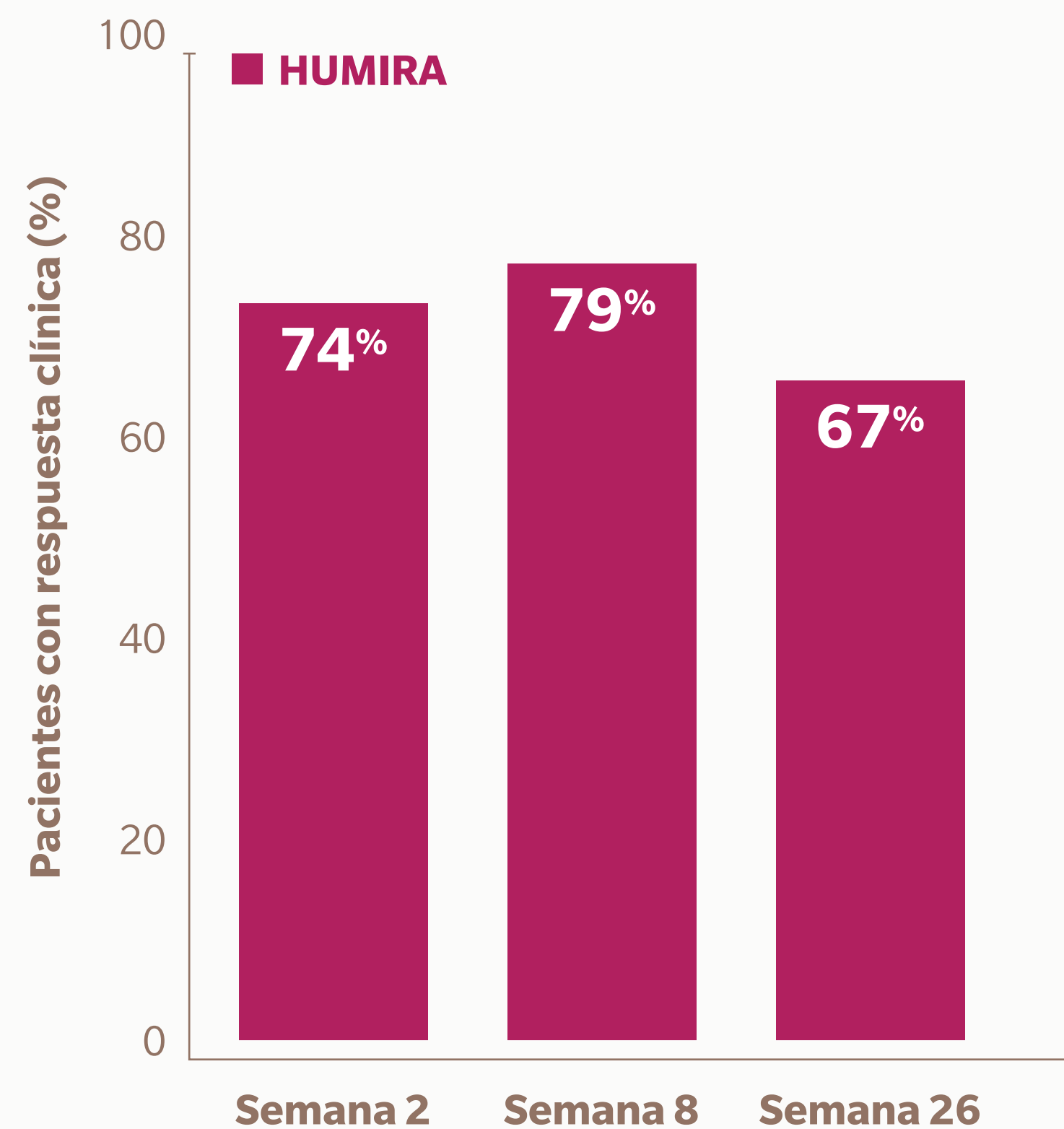
UVEÍTIS  
**10,2 veces** mayor riesgo

ARTRITIS PSORIASICA  
**2,3 veces** mayor riesgo

HIDROSADENITIS SUPURATIVA  
**8 veces** mayor riesgo

ESPONDILITIS ANQUILOSANTE  
**14,3 veces** mayor riesgo

Los pacientes tratados con HUMIRA obtuvieron una respuesta clínica rápida, medida por SCCAI, desde la semana 2 hasta la semana 8<sup>2</sup>

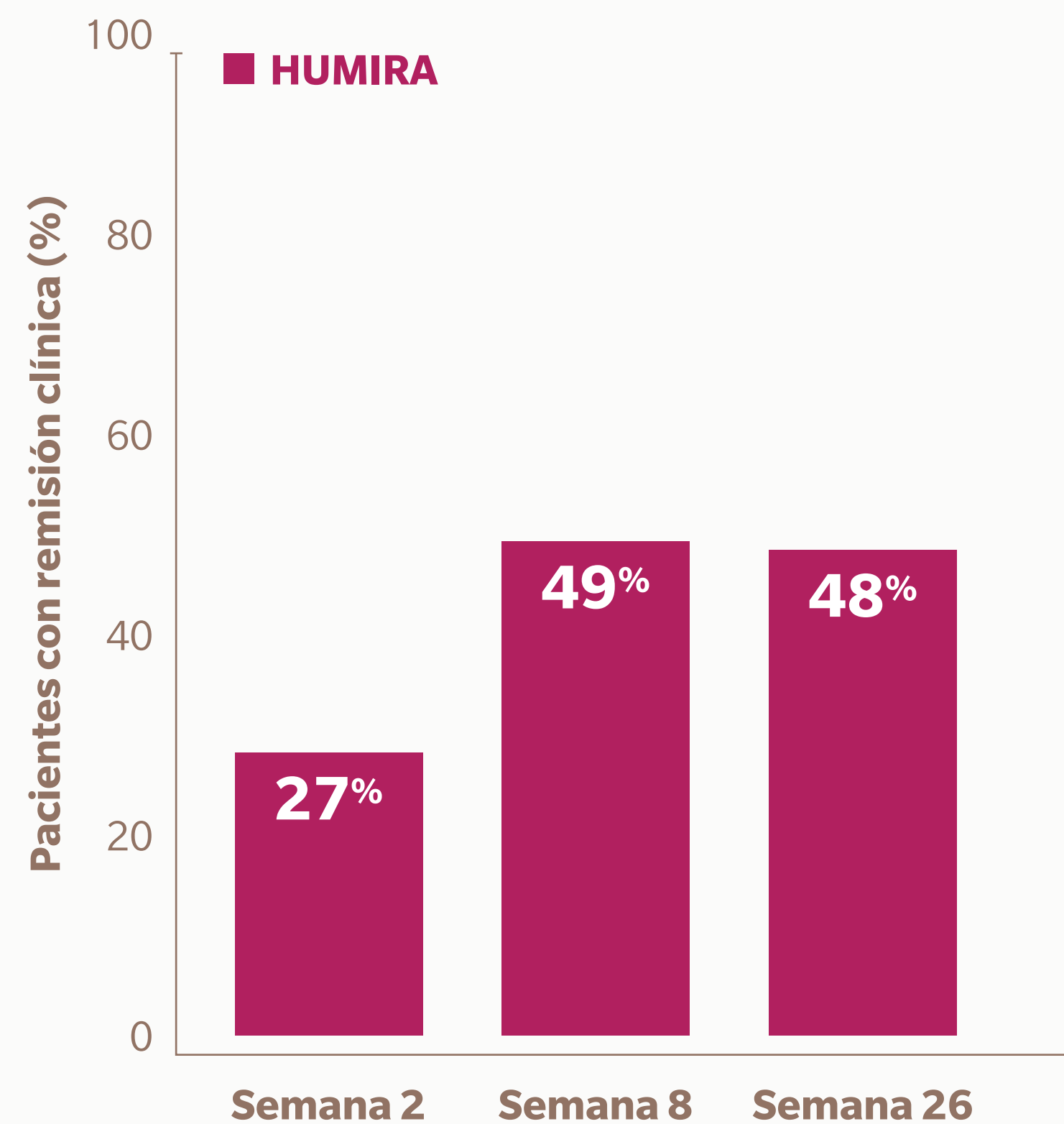


**74%**

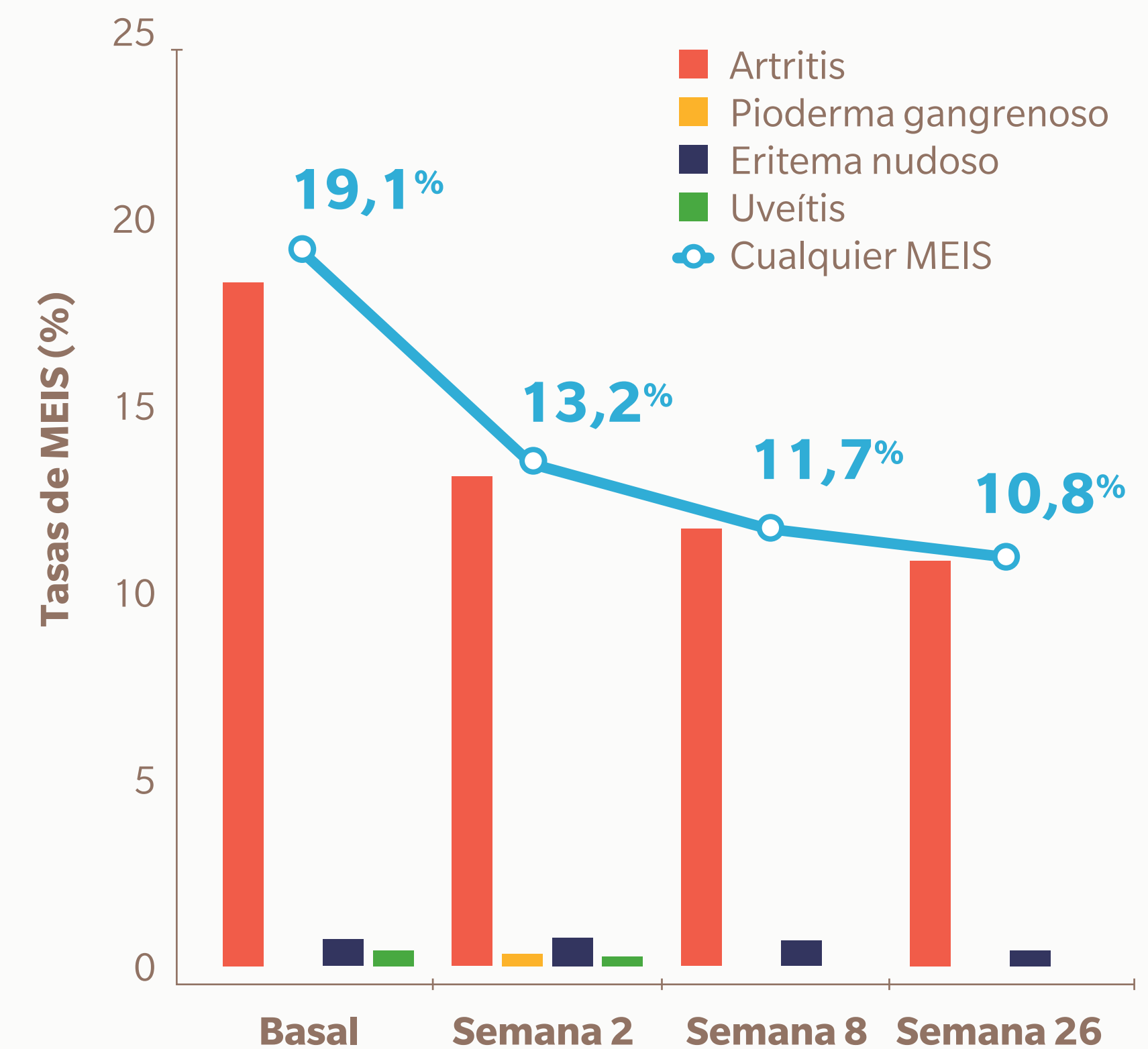
de los pacientes con HUMIRA alcanzaron la respuesta clínica por SCCAI\* en la semana 2

\* El índice de actividad de la Colitis Clínica Simple

Los pacientes tratados con HUMIRA obtuvieron una remisión clínica desde la semana 2 hasta la semana 26



Durante el tratamiento con HUMIRA se observó una disminución progresiva de las MEIS



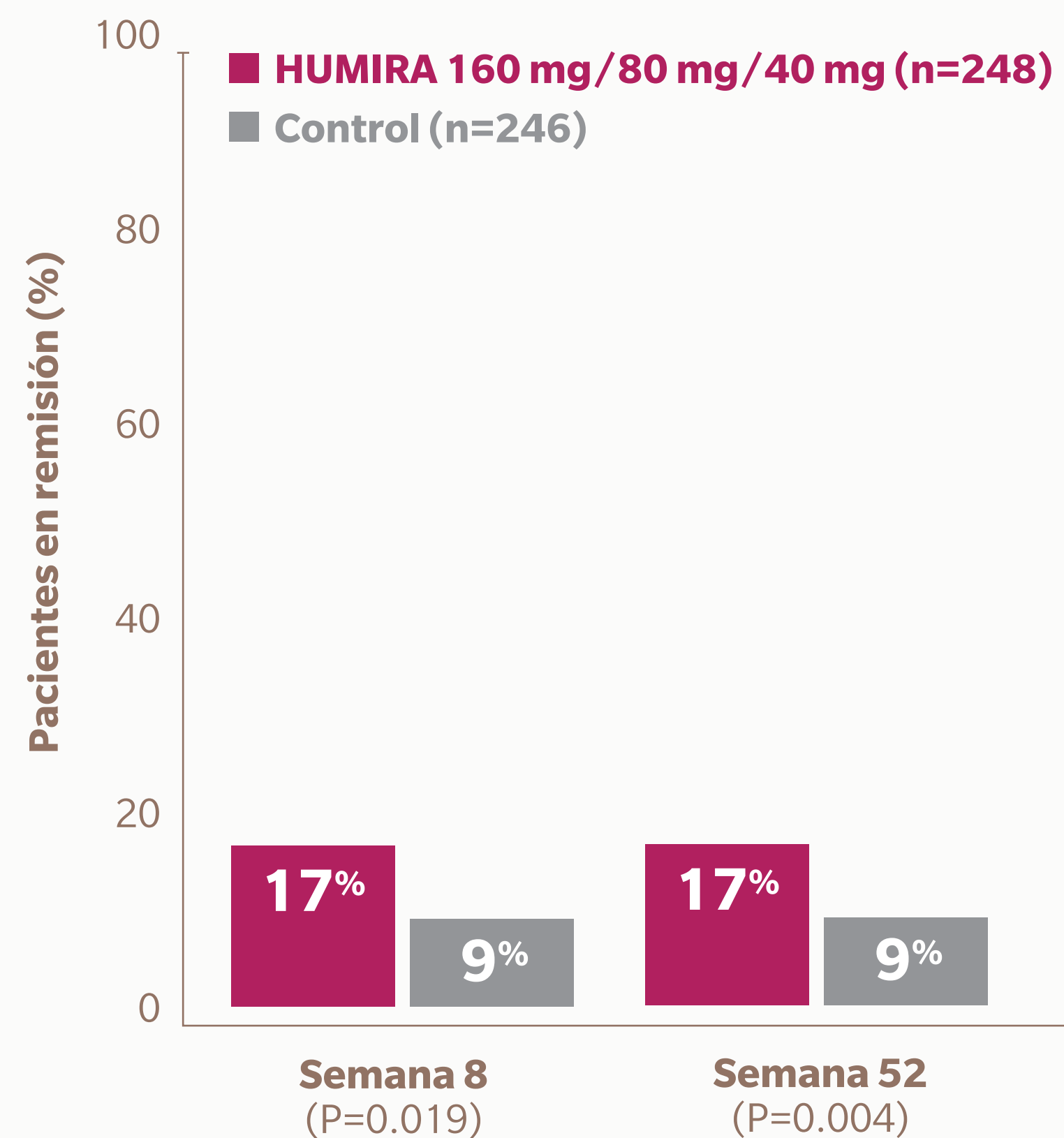
COLITIS ULCEROSA

# Pacientes con CU experimentan eficacia sostenida con HUMIRA



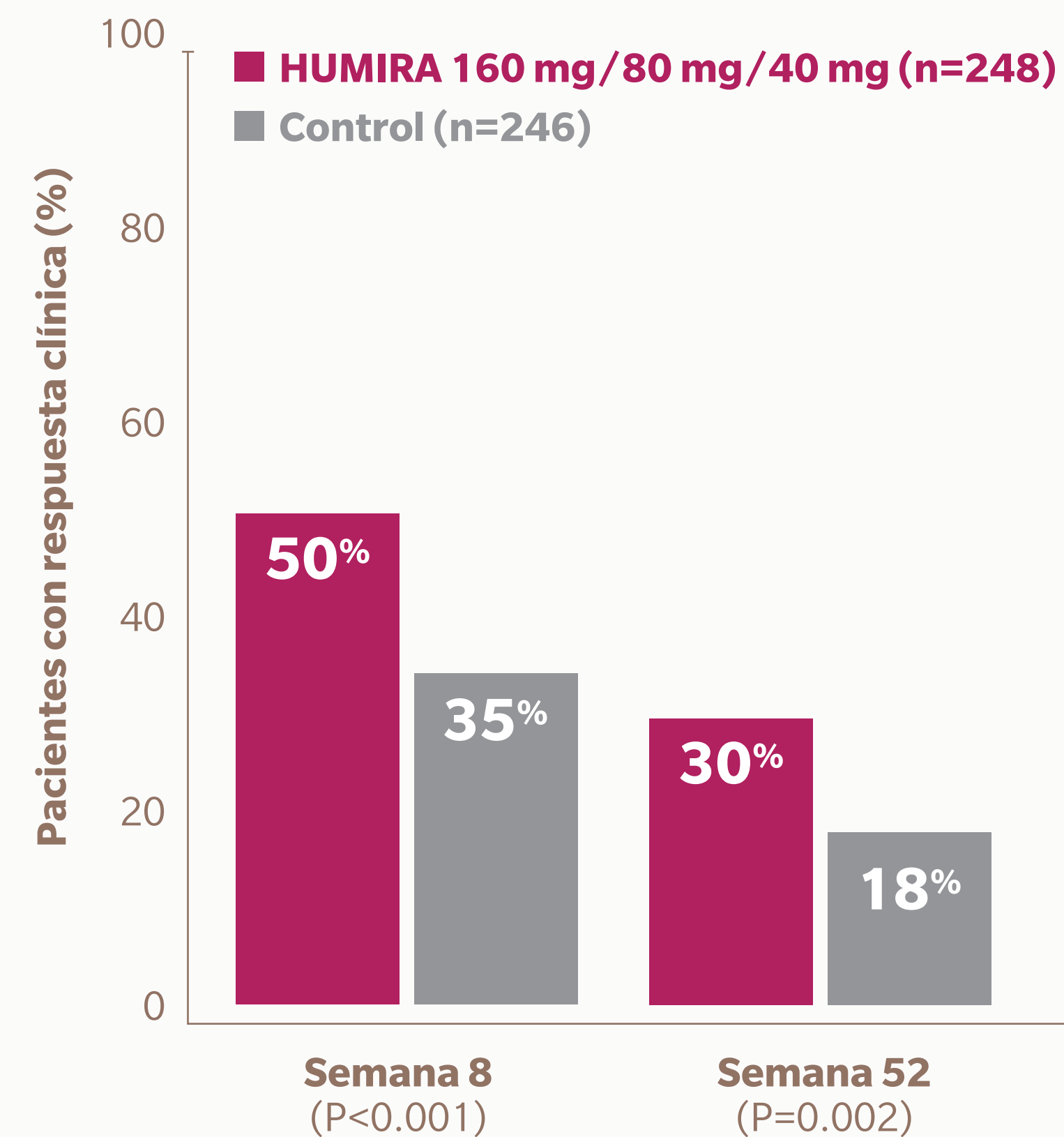
Semana 8 y 52

Ultra 2: tasas remisión clínica <sup>3</sup>



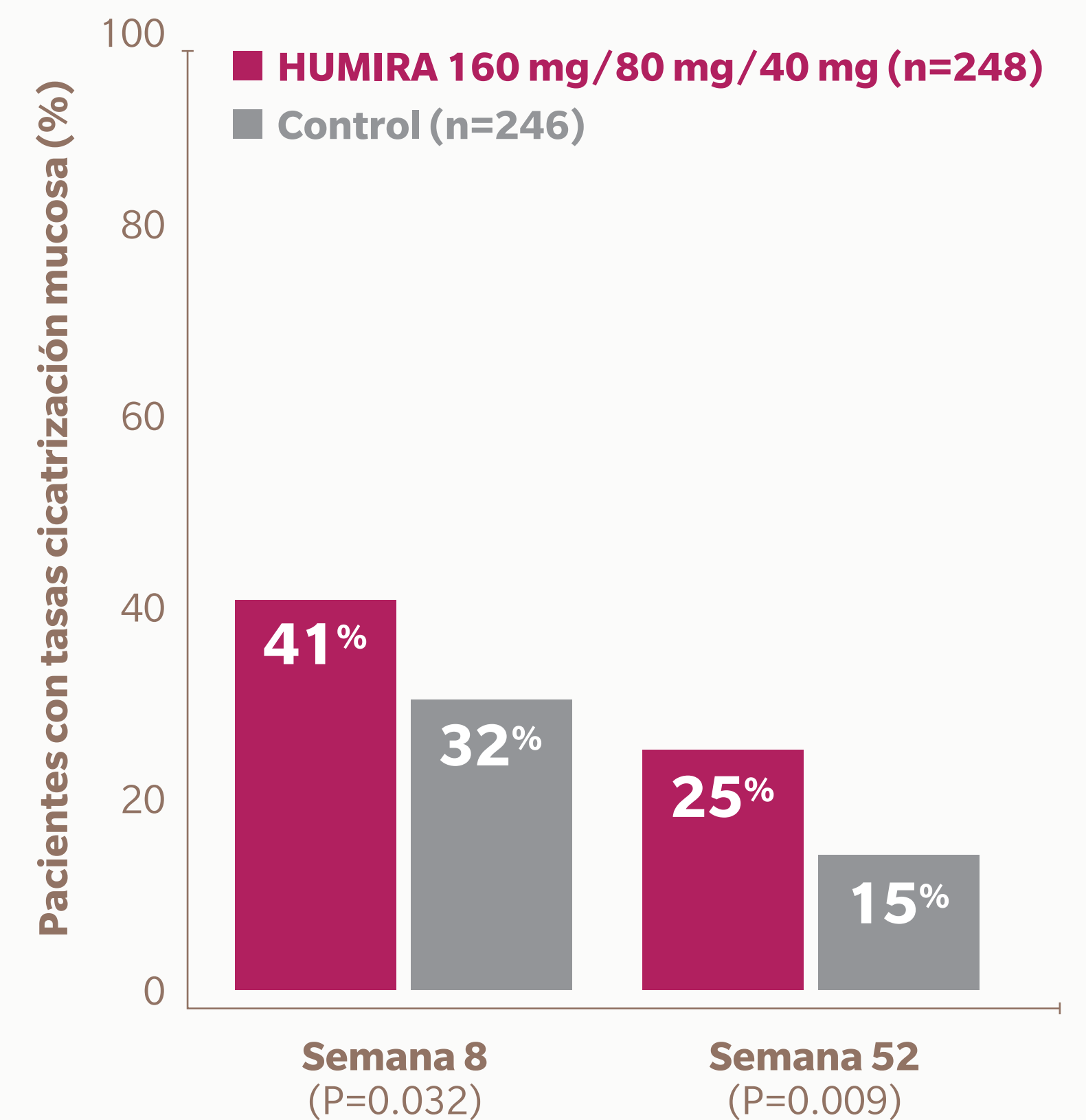
Semana 8 y 52

Ultra 2: tasas respuesta clínica <sup>3</sup>



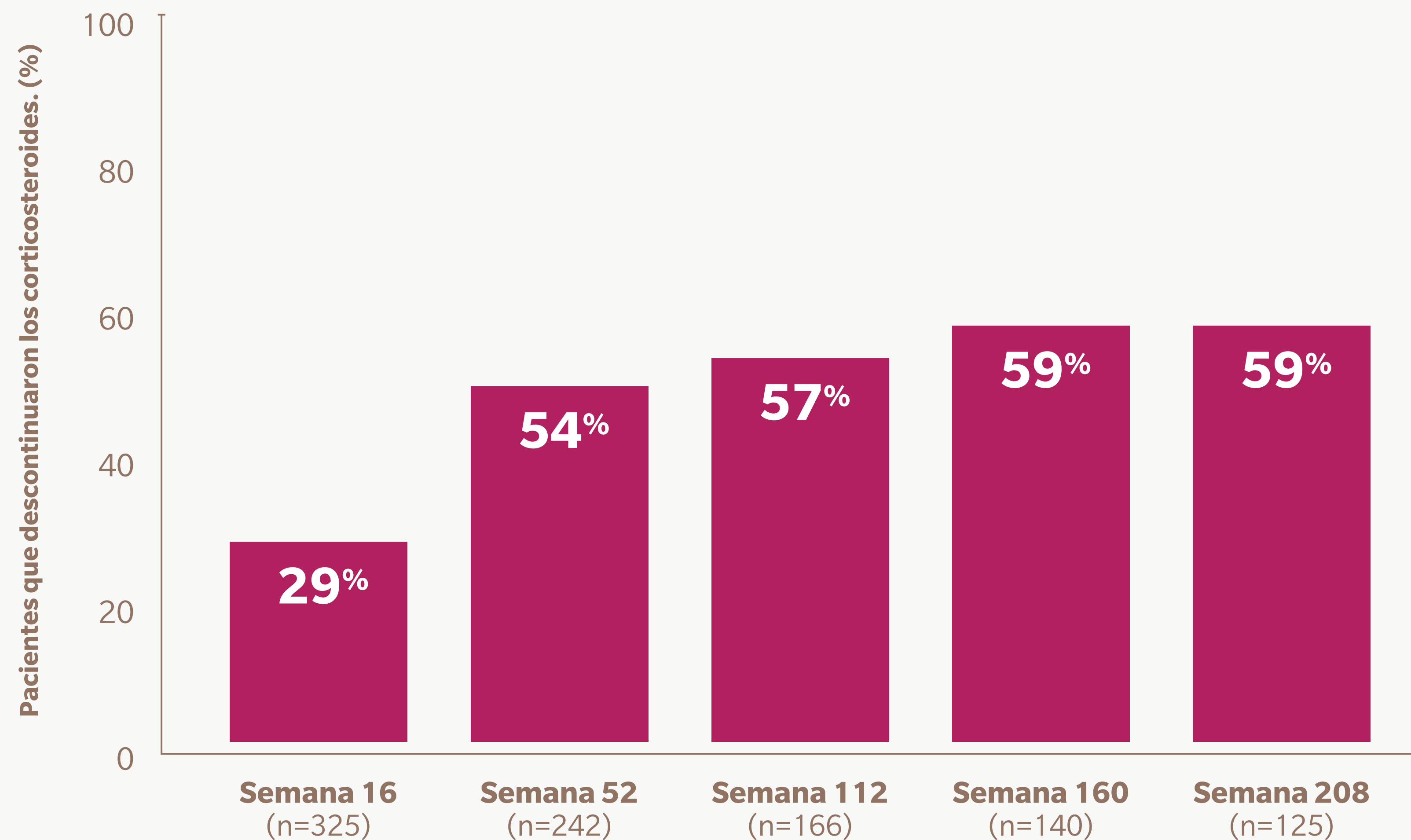
Semana 8 y 52

Ultra 2: tasas cicatrización mucosa <sup>3</sup>



# La remisión clínica libre de corticoides en pacientes con CU incrementa con el uso de HUMIRA<sup>3,4</sup>

ULTRA 1, 2 y 3<sup>5</sup>



La proporción de pacientes en remisión clínica libre de esteroides aumenta con HUMIRA

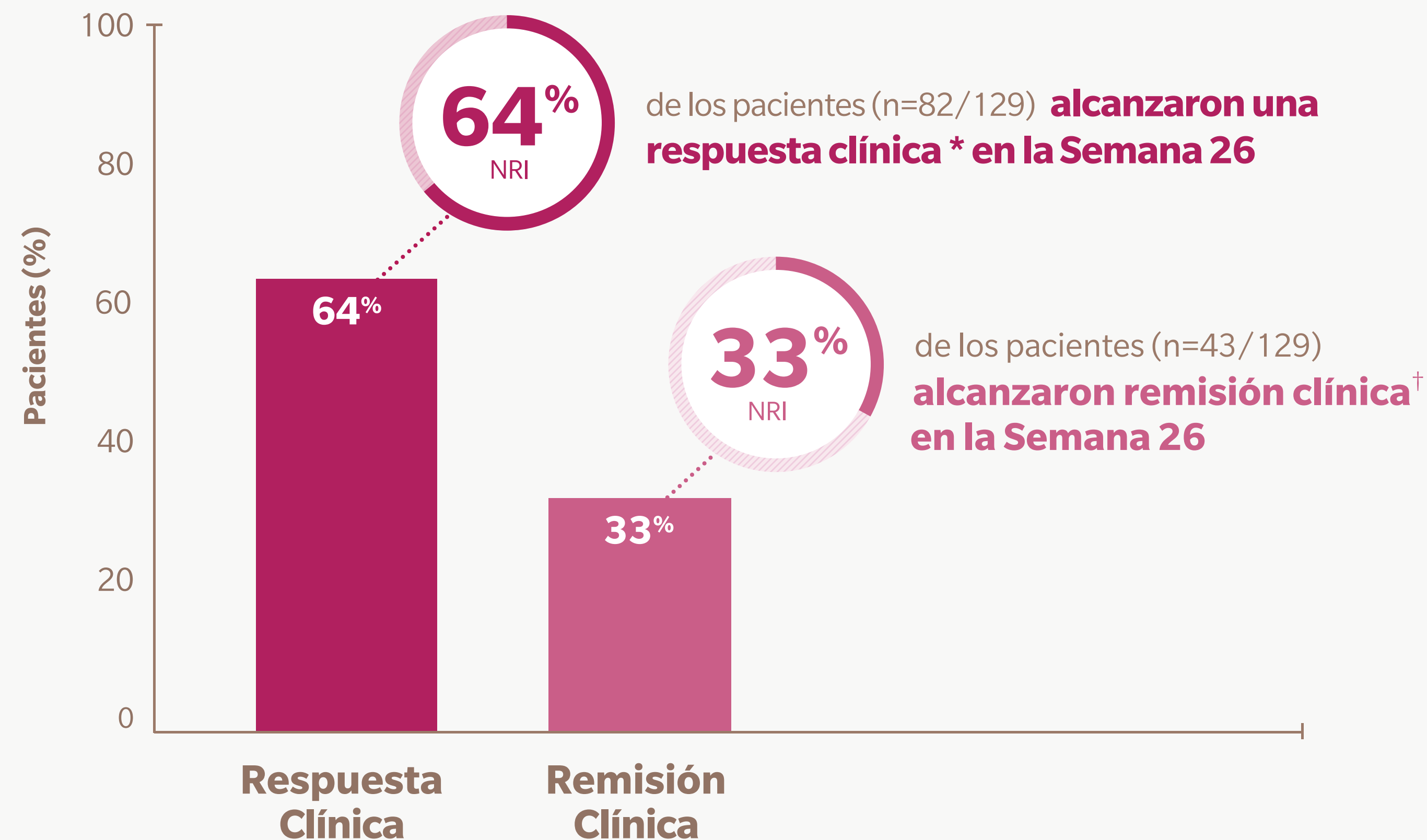
Adaptado de Colombel et al, 2014.

# Datos del mundo real HUMIRA en CU activo de intensidad moderada a grave

## El aumento de la dosis puede contribuir a que los pacientes adecuados recuperen la respuesta y la remisión.



### Análisis del estudio INSPIRADA: Pacientes que logran la respuesta clínica\* y la remisión † según SCCAI después del aumento de la dosis a HUMIRA de 40 mg por semana.<sup>5</sup>



**Subanálisis del estudio INSPIRADA:** Pacientes que logran la respuesta clínica\* y la remisión† según SCCAI después del aumento de la dosis a HUMIRA de 40 mg por semana.<sup>5</sup>

El Índice de Actividad de Colitis Clínica Simple (SCCAI) es una medición de los resultados enfocados en el paciente que está conformado por 6 preguntas sobre la actividad de la enfermedad.

El perfil de seguridad de HUMIRA entre pacientes a quienes se les aumentó la dosis concordó con el de los pacientes a quienes no se les aumentó la dosis.

Algunos pacientes que experimentan una disminución en la respuesta pueden beneficiarse con un aumento en la frecuencia de la administración de dosis a HUMIRA 40 mg cada semana.

Adaptado de Travis et al, 2017

\*La respuesta clínica se definió como una disminución en SCCAI  $\geq 2$  con respecto a la basal

†La remisión clínica se definió como SCCAI  $\leq 2$

Se adjudicaron los datos faltantes utilizando la adjudicación para respuesta/ remisión de los pacientes que no respondieron al tratamiento

**Limitaciones del estudio:** El diseño del brazo de tratamiento simple de etiqueta abierta representa las limitaciones del presente estudio y puede dar como resultado distintos tipos de sesgo. Esto debe tenerse en cuenta a la hora de interpretar los resultados.

En los estudios, randomizados y controlados, con HUMIRA

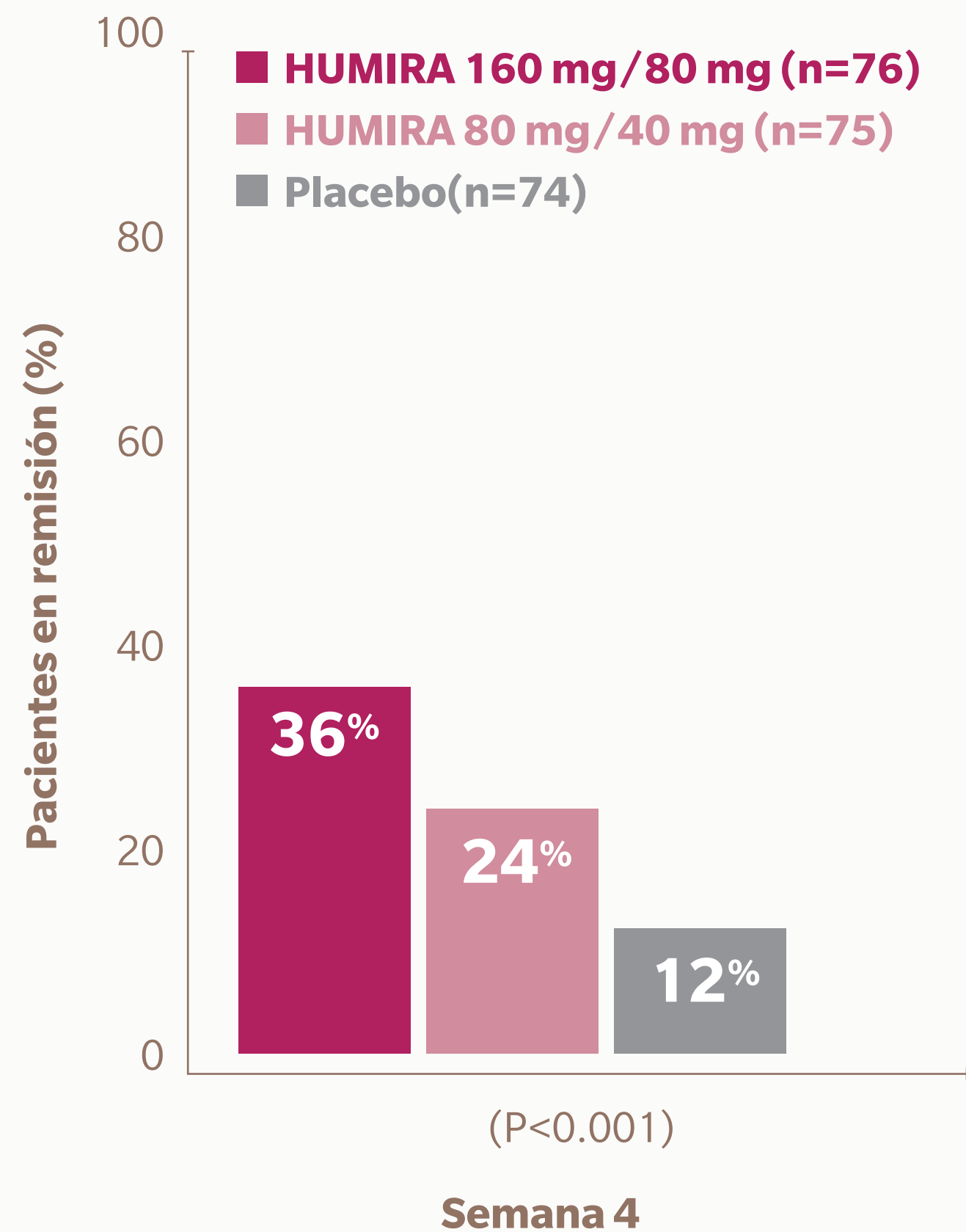


# Los pacientes lograron resultados rápidos y sostenidos

## Semana 4

### Remisión clínica\*

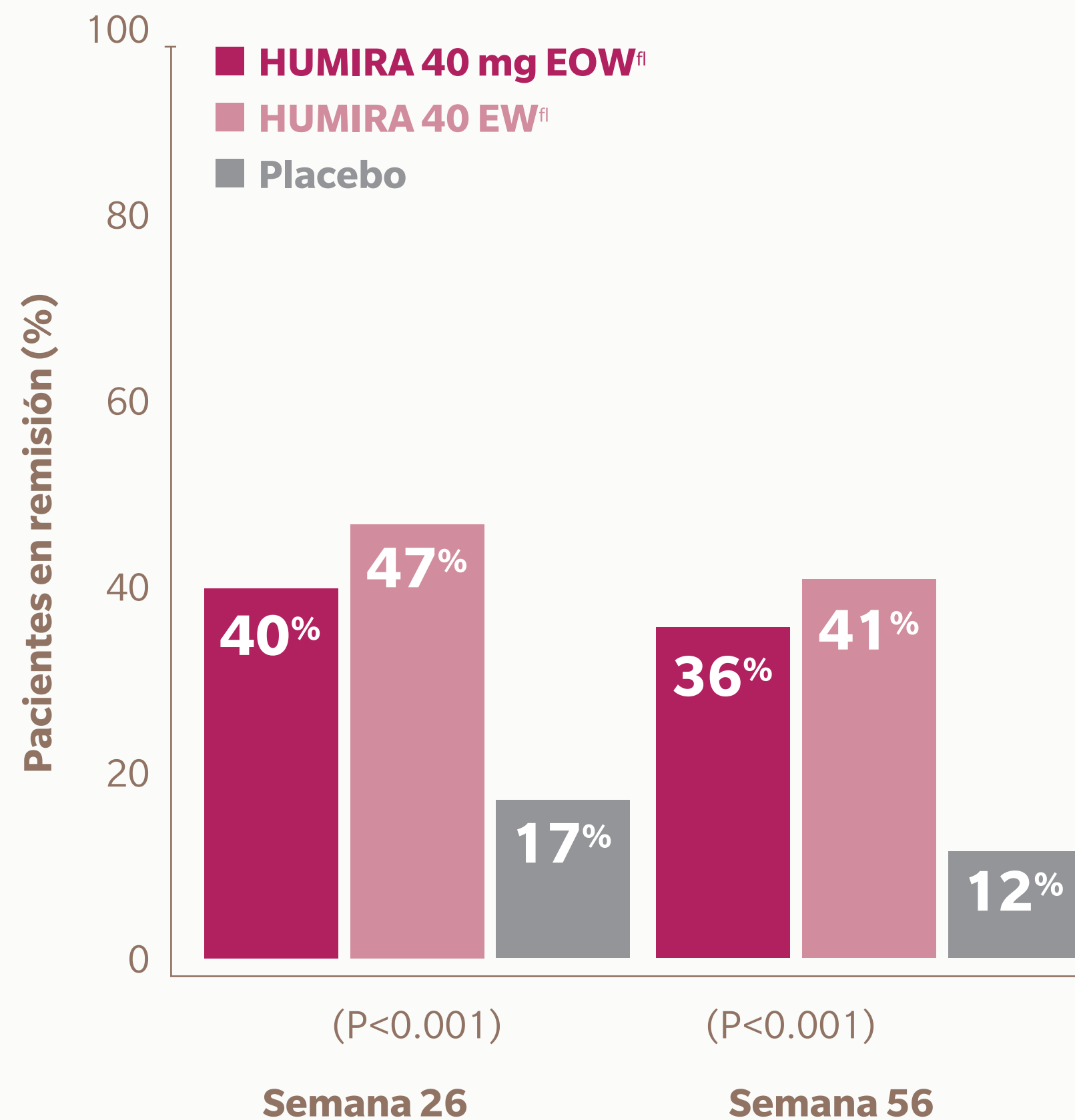
**Estudio de inducción CLASSIC-I**  
(pacientes que nunca recibieron antiTNF)<sup>6</sup>



## Semana 26 y 56

### Mantenimiento de la remisión clínica\*

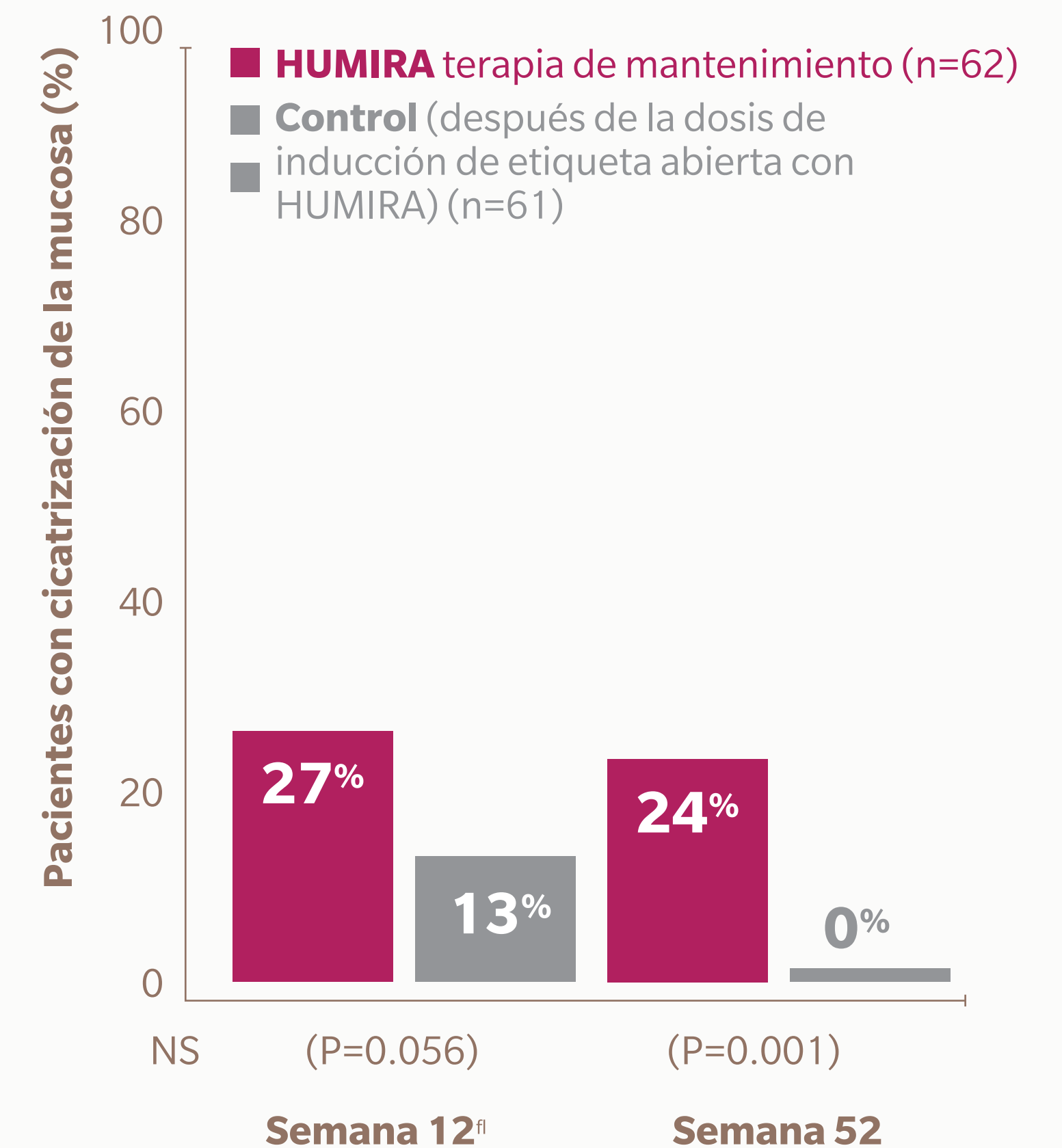
**Estudio de mantenimiento CHARM** (pacientes que recibieron antiTNF<sup>¶</sup> y que tuvieron respuesta clínica en la Semana 4 <sup>¶</sup>[n=499/854])<sup>7</sup>



## Semana 12 y 52

### Cicatrización de la mucosa<sup>§</sup>

**Estudio de inducción y mantenimiento EXTEND**  
(pacientes que nunca recibieron y recibieron antiTNF<sup>¶</sup>)<sup>8</sup>



**Estudio de inducción GAIN** (pacientes que recibieron infliximab)<sup>1</sup> 21% (n=159) de pacientes que recibieron HUMIRA 160 mg/80 mg<sup>‡</sup> lograron remisión clínica en la Semana 4 frente a 7% (n=166) con placebo (P<0.001)<sup>1‡</sup>

EOW= cada dos semanas; EW= cada semana; NS= no significativo; TNF= factor de necrosis tumoral.

\* la remisión clínica se definió como la puntuación del índice de la actividad de la enfermedad de Crohn (CAI) <150 puntos.

<sup>¶</sup> Criterio de evaluación primario.

<sup>¶</sup> Los pacientes pueden haber experimentado infliximab o cualquier no antagonista de TNF no HUMIRA (disponible en el momento)

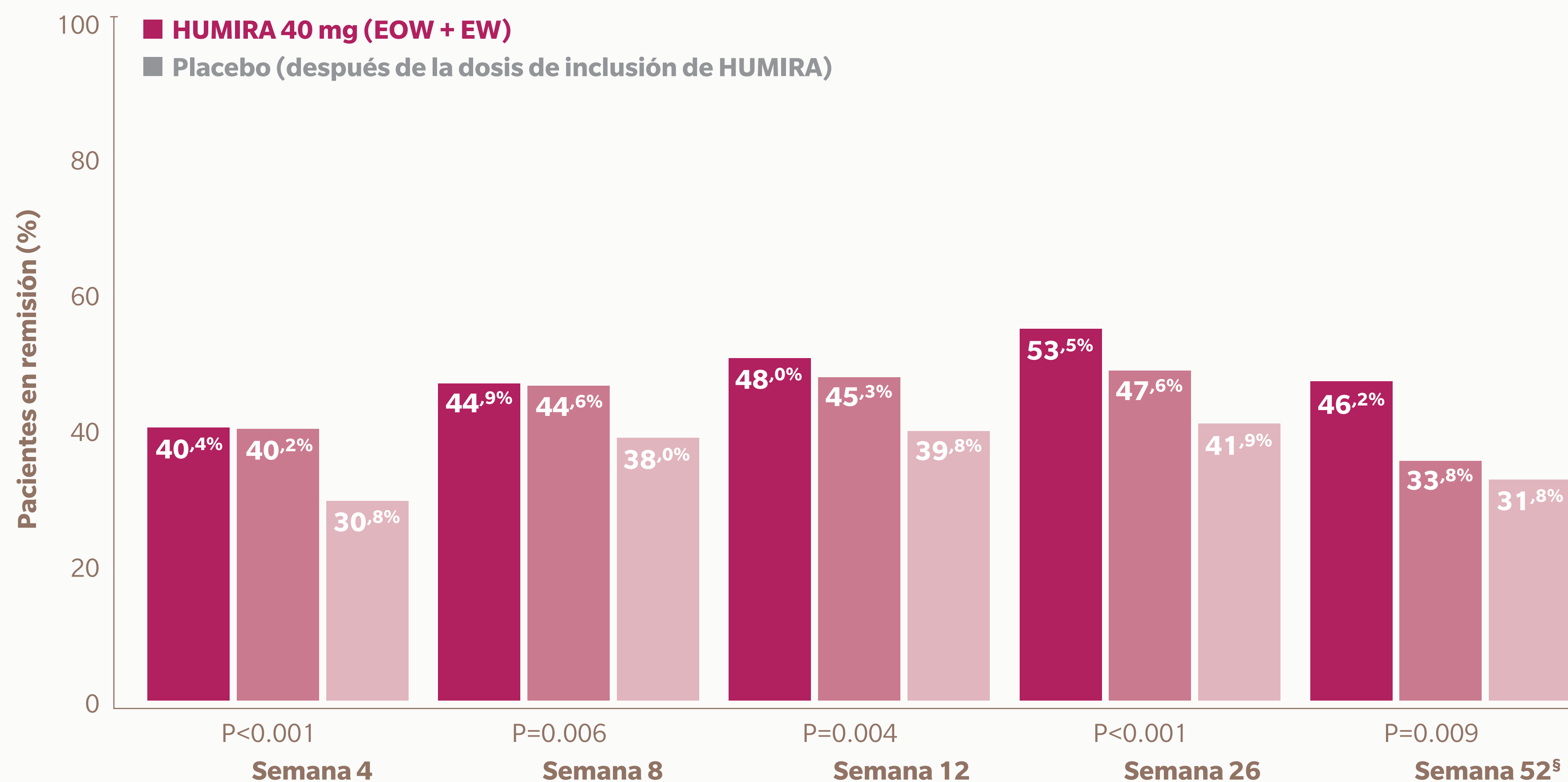
<sup>§</sup> La cicatrización completa de la mucosa se definió como la ausencia de ulceración en la mucosa en el examen endoscópico.

<sup>‡</sup> La respuesta se definió como la disminución en las puntuaciones de CAI ≥70 puntos en la Semana 4 en comparación con la basal.

# Mejores resultados clínicos con el tratamiento temprano

Los pacientes tratados con HUMIRA con una duración de la enfermedad <2 años lograron tasas de remisión significativamente mayores\* ya en la Semana 4 y lo sostuvieron hasta la semana 52<sup>7</sup>

Análisis combinado: tasas de remisión clínica\* por duración de la enfermedad<sup>7</sup>



Los pacientes con tratamiento temprano con HUMIRA en el curso de su enfermedad tuvieron resultados significativamente mejores durante 52 semanas<sup>7</sup>

La tasa general de eventos adversos (EA), EA serios, EA que originan discontinuación, y las enfermedades malignas fueron similares entre los grupos de duración de la enfermedad.<sup>7</sup>

Adaptado de Panaccione et. al, 2017.

Las tasas de remisión (CDAI <150 o HBI<5) se analizaron dentro de los grupos de duración de la enfermedad de 4 a 52 semana usando la prueba de Cochran-Armitage. Se usó una imputación modificada del paciente que no responde para los datos omitidos, en los pacientes que se trasladaron a la administración de HUMIRA de rama abierta cada dos semanas o cada semana para la exacerbación/no respuesta reportados de acuerdo con su respuesta observada. Las tasas de eventos adversos se informaron por duración de la enfermedad en la basal.

\* La remisión clínica se definió con puntuación de Índice de la Actividad de la Enfermedad de Crohn (CDAI) de <150 puntos o el Índice de Harvey-Bradshaw (HBI) <5.

<sup>s</sup> Datos de la Semana 52 de los estudios de CDAI únicamente. El número de pacientes en los grupos de duración de la enfermedad <2años, 2 a 5 años y >5 años fueron 118, 171 y 669, respectivamente.

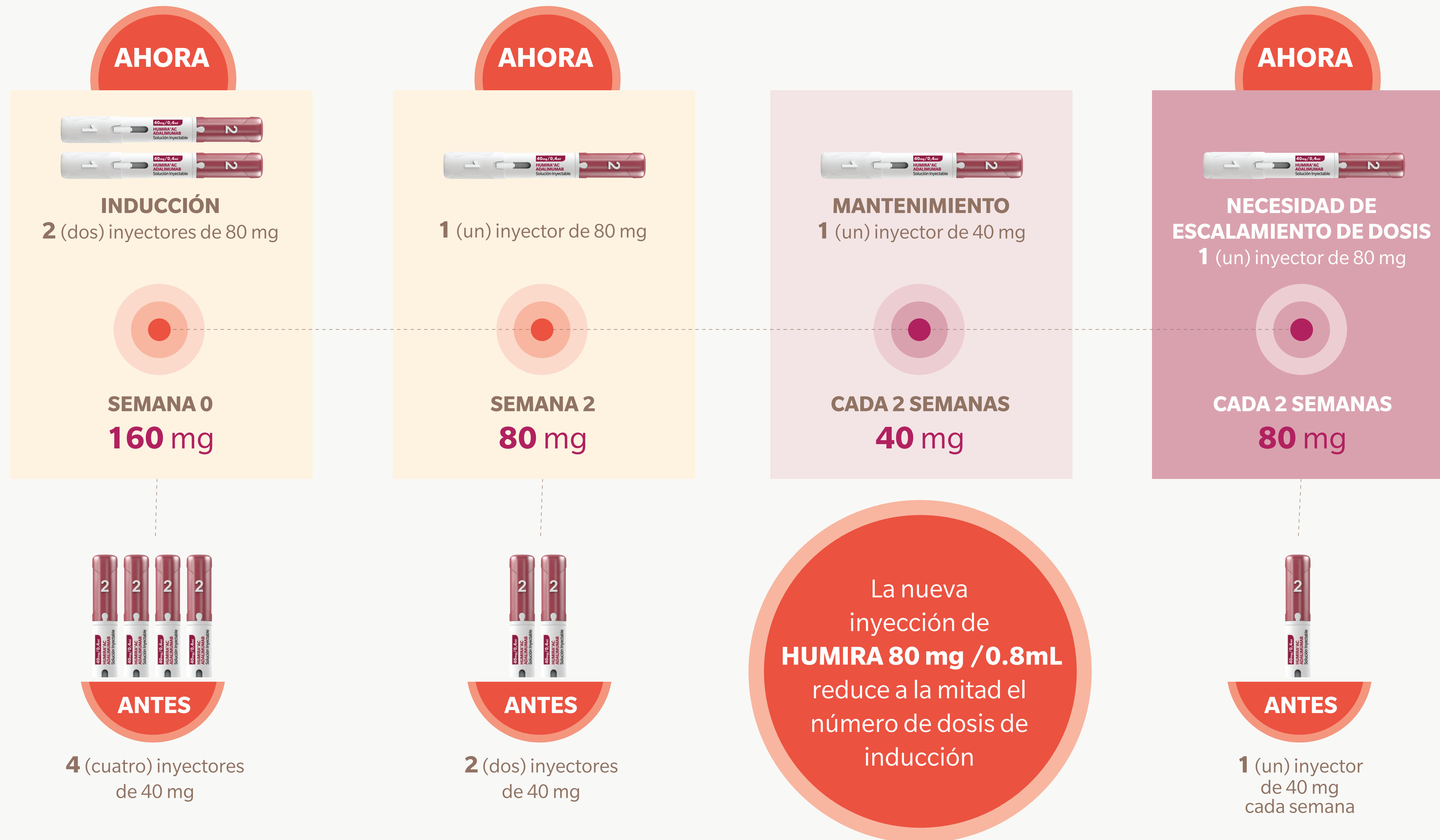
# Múltiples enfermedades inmunomediadas comparten un factor común: el TNF- $\alpha$



**HUMIRA**<sup>®</sup> está aprobado para controlar la inflamación en **16 indicaciones**, más que cualquier otro biológico disponible <sup>6,7</sup>

\* Uveítis no infecciosa no anterior

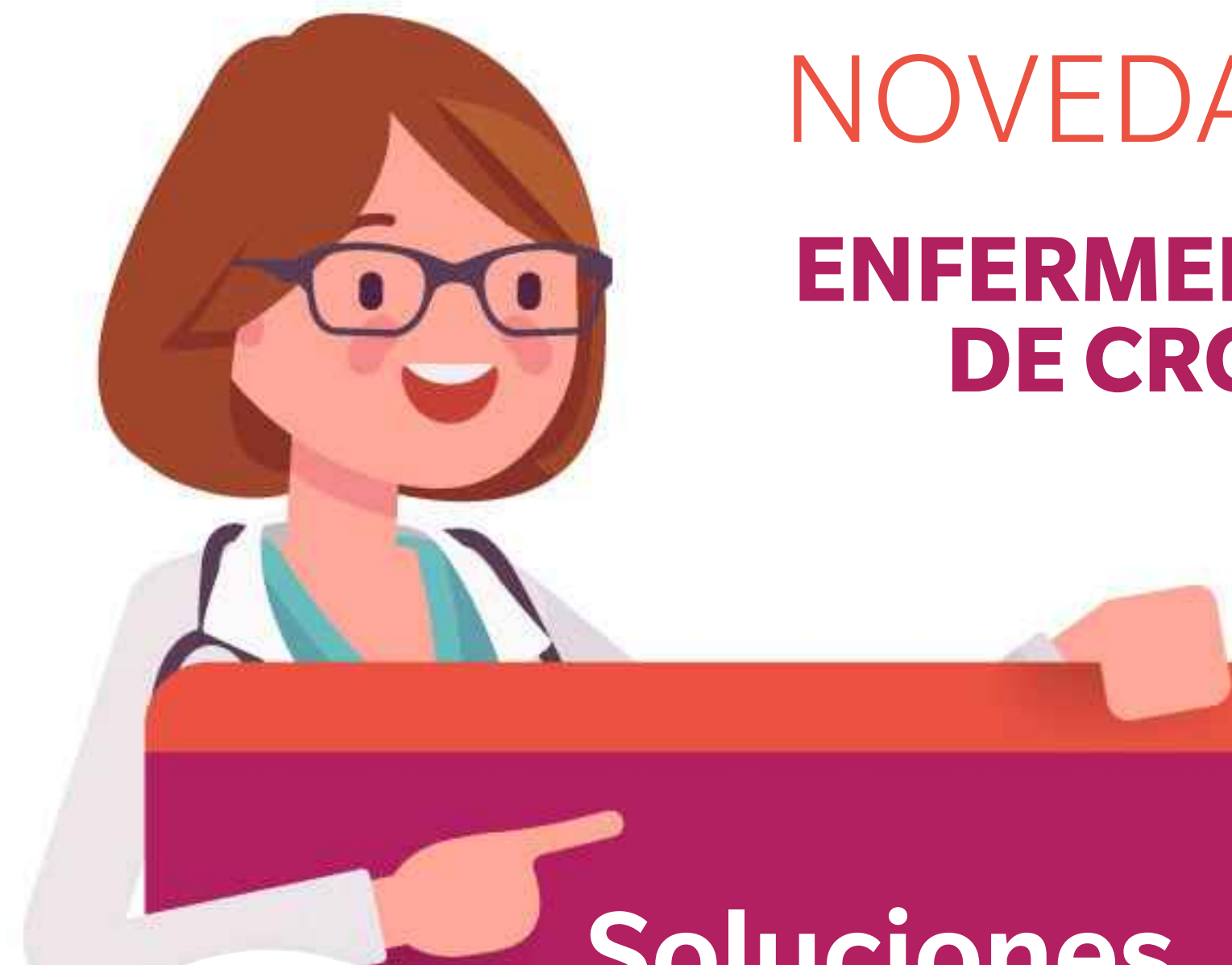
# Administración de dosis de HUMIRA en pacientes adultos con CU y EC moderada a severa <sup>6,7</sup>



HUMIRA [Summary of Product Characteristics AbbVie Ltd; May 2017].  
 HUMIRA AC 20 DI-2019-5837-APN-ANMAT#MSYDS  
 HUMIRA AC 40 DI-2019-5836-APN-ANMAT#MSYDS  
 HUMIRA AC 80 DI-2019-5834-APN-ANMAT#MSYDS

# NOVEDAD IMPORTANTE

## ENFERMEDAD DE CROHN & COLITIS ULCEROSA



La nueva inyección de **HUMIRA 80 mg/0,8ml** reduce a la mitad el número de dosis de inducción

**Soluciones enfocadas en los pacientes con enfermedades crónicas inmunomediadas.**

Ahora **UNA** aplicación cada **semanas**

2 (DOS) INYECTORES DE 40 MG

1 (UN) INYECTOR DE 80 MG



EN PACIENTES OPTIMIZADOS

**HUMIRA 80 mg/0,8ml**

MEJOR experiencia PARA EL paciente

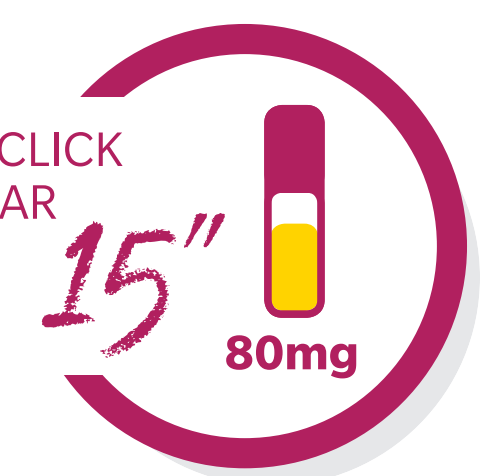
HUMIRA AC Adalimumab 80mg/0.8mL con el fin de mejorar la comodidad de los pacientes

MISMA eficacia y seguridad

Incluido

**SUR SSS** SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD  
Sistema Único de Registros  
Resolución N° 455/2019

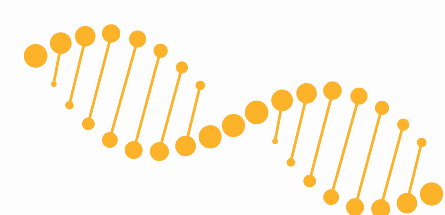
HACER CLICK Y CONTAR





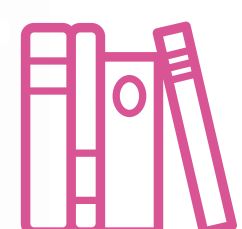
## Rapidez de acción en pacientes

con Colitis Ulcerosa.



## Biológicos

HUMIRA<sup>®</sup> es un opción para los pacientes con Colitis Ulcerosa NAIVE y con experiencia previa a biológicos.



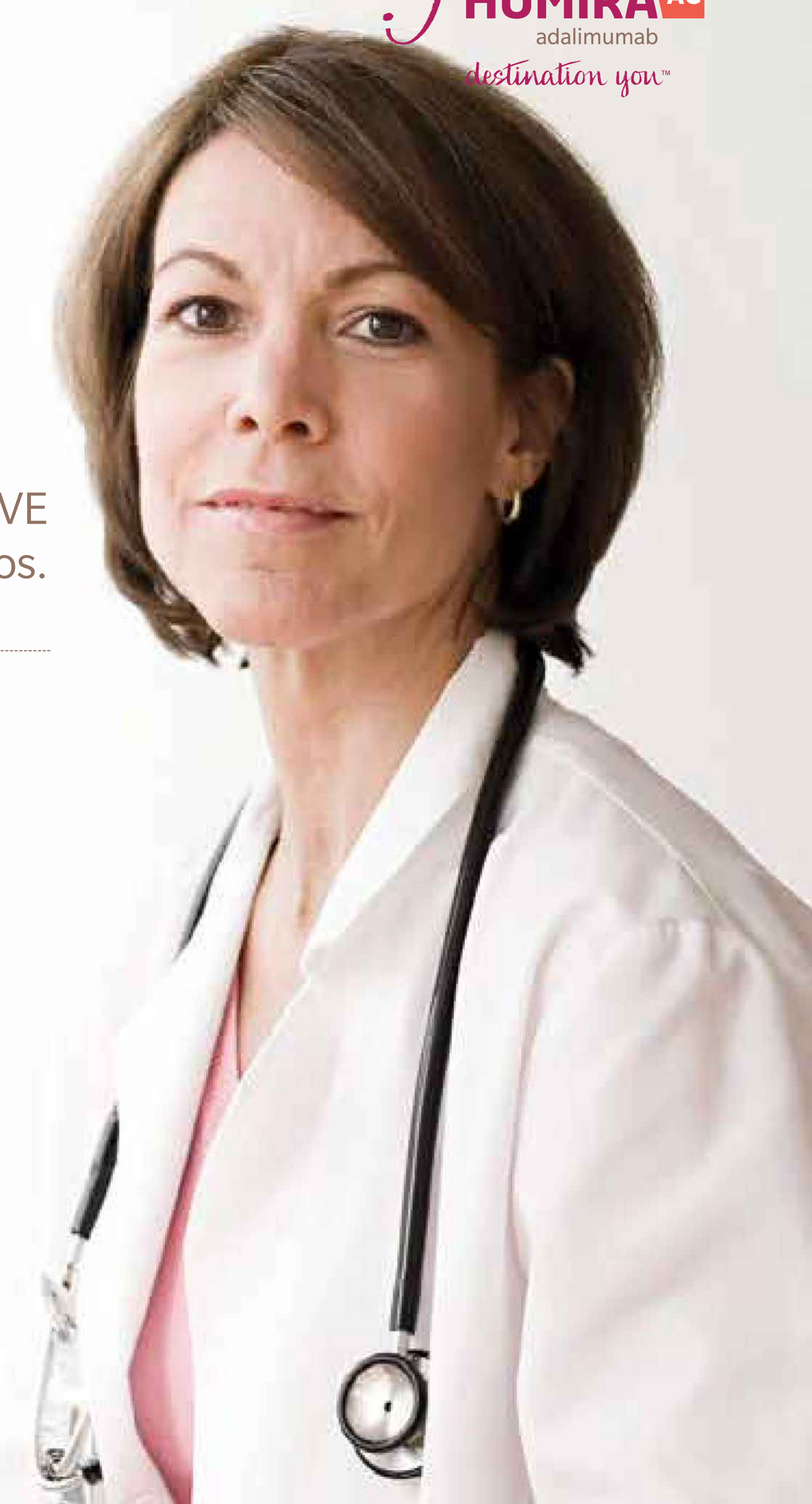
## Desde los estudios pivotaes, hasta los de la vida real,

HUMIRA<sup>®</sup> demuestra resultados rápidos y eficaces.



## 16 indicaciones aprobadas

Indicaciones de HUMIRA<sup>®</sup>



# Referencias

1. Ungaro R, Mehandru S, Allen PB, Peyrin-Biroulet L, Colombel JF. Ulcerative colitis. *Lancet* 2017;389(10080):1756-1770. doi:10.1016/S0140-6736(16)32126-2
2. Travis S, Feagan BG, Peyrin-Biroulet L, et al. Effect of adalimumab on clinical outcomes and health-related quality of life among patients with ulcerative colitis in a clinical practice setting: results from InspirADA. *J Crohns Colitis*. 2017;11(11):1317-1325. doi:10.1093/ecco-jcc/jjx093.
3. Sandborn WJ, van Assche G, Reinisch W, et al. Adalimumab induces and maintains clinical remission in patients with moderate-to-severe ulcerative colitis. *Gastroenterology*. 2012;142(2):257-265. doi:10.1053/j-gastro.2011.10.032.
4. Colombel JF, Sandborn WJ, Ghosh S et al. Four-year maintenance treatment with adalimumab in patients with moderately to severely active ulcerative colitis: data from ULTRA 1,2 and 3. *Am J Gastroenterol*. 2014;109(11):1771-1780. doi:10.1038/ajg.2014.242
5. Travis SP, Feagan BG, Peyrin-Biroulet L L, et al. Effect of adalimumab dose escalation on clinical, health-related quality of life, treatment satisfaction and work productivity outcomes among patients with ulcerative colitis in a clinical practice setting: Results from INSPIRADA. Poster presented at: 12Th Congress of the European Crohn's and Colitis Organisation (ECCO); February 15-18, 2017; Barcelona, Spain. Poster P329
6. Lichtenstein GR, Hanauer SB, Sandborn WJ; Practice Parameters Committee of the American College Gastroenterology. Management Crohn's disease in adults. *Am J Gastroenterol*. 2009; 104(2): 465-483.
7. Colombel JF, Sandborn WJ, Rutgeerts P, et al Adalimumab for maintenance of clinical response and remission in patients with Crohn's disease: the CHARM trial. *Gastroenterology*. 2007; 132 (1): 52-65.
8. Rutgeerts P, Van Assche G, Sandborn WJ, et al. Adalimumab induces and maintains mucosal healing in patients with Crohn's disease: data from the EXTEND trial. *Gastroenterology*. 2012; 142 (5): 1102-1111.





## CÓDIGO

Producto importado y distribuido por AbbVie S.A.  
La información completa de prescripción está a disposición  
de los profesionales médicos en la Dirección Médica de AbbVie,  
Ing. Butty 240, Piso 13, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, teléfono 5282-7200

abbvie