

Η Ελληνική εμπειρία οργάνωσης αρχείων ασθενών και η αξιοποίηση των δεδομένων στην έρευνα και στη βελτίωση της παρεχόμενης περίθαλψης».

Αρχεία ασθενών: Κατηγορίες δεδομένων και η χρησιμότητά τους στην ανάπτυξη νέων φαρμάκων. Η ελληνική εμπειρία

« Η παραγωγή και αξιοποίηση των δεδομένων καθημερινής κλινικής πρακτικής (real world data) στην έρευνα και ανάπτυξη των φαρμάκων καθώς και στη βελτίωση της παρεχόμενης περίθαλψης».



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ

Π. Σιδηρόπουλος
Επ. Καθ. Ρευματολογίας
Ιατρική Σχολή Παν. Κρήτης



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΚΡΗΤΗΣ
ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΧΟΛΗ



Περίγραμμα

- Φλεγμονώδεις αρθρίτιδες και βιολογικοί παράγοντες
- Δεδομένα από αρχεία καταγραφής
 - Ασφάλεια
 - Αποτελεσματικότητα
 - Παραμονή στην αγωγή
- Ελληνικό αρχείο καταγραφής ασθενών με φλεγμονώδεις αρθρίτιδες

Φλεγμονώδεις αρθρίτιδες: 20 έτη σημαντικών εξελίξεων στη θεραπευτική

- Πρώιμη διάγνωση: αλλαγή διαγνωστικών κριτηρίων, κλινικές πρώιμη αρθρίτιδας
- Άμεση έναρξη ανοσοτροποποιητικής αγωγής με τη διάγνωση «φλεγμονώδους αρθρίτιδας»
- Μεθοτρεξάτη και συνδυασμοί DMARDs: θεραπευτική πρακτική
- Θεραπευτική Στρατηγική: Εφαρμογή μετρήσιμων θεραπευτικών (ύφεση/χαμηλή ενεργότητα) και τροποποίηση της αγωγής με σκοπό την επίτευξή τους
- Χρήση βιολογικών θεραπειών σε ανθεκτικούς στη θεραπεία ασθενείς

Βιολογικοί Παράγοντες στα συστηματικά αυτοάνοσα/φλεγμονώδη νοσήματα

Φλεγμονώδεις Αρθρίτιδες

- Ενδείξεις:
 - Φλεγμονώδεις αρθρίτιδες (1999)
 - ρευματοειδής αρθρίτιδα, σπονδυλοαρθρίτιδες, νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα
 - ΣΕΛ: (Belimumab, 2011)
 - Οστεοπόρωση: (denosumab, 2010)
- Πότε:
 - σε ασθενείς με ενεργό νόσο παρά τη θεραπεία με μη-βιολογικά ανοσοτροποποιητικά φάρμακα (DMARDs).

Εισαγωγή συστάσεων χρήσης βιολογικών θεραπειών στη θεραπεία της ΡΑ και σπονδυλαρθριτίδων: 2010 & 2013

EULAR recommendations for the management of
rheumatoid arthritis with synthetic and biological
disease-modifying antirheumatic drugs

Ann Rheum Dis 2010;**69**:964



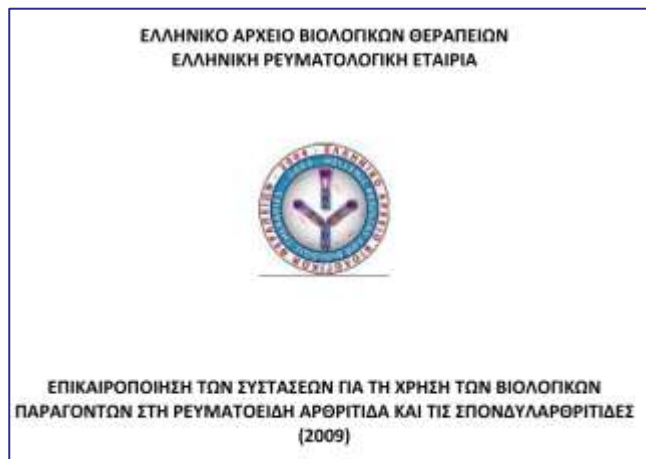
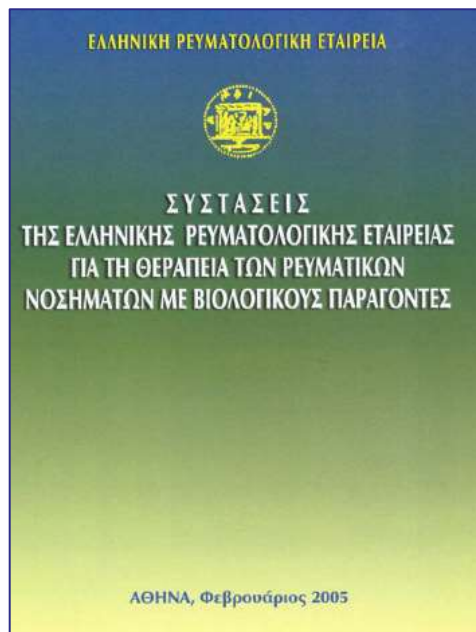
EULAR recommendations for the management of
rheumatoid arthritis with synthetic and biological
disease-modifying antirheumatic drugs: 2013 update

Ann Rheum Dis 2014;**73**:492

Ελληνική Ρευματολογική Κοινότητα: ΕΡΕ & Αρχείο Βιολογικών Θεραπειών, συστάσεις χρήσης βιολογικών παραγόντων στην καθημέρα πράξη



2003, επικαιροποίηση 2009 & 2012



Ενδείξεις Έναρξης anti-TNFα Εγκατεστημένη ΡΑ

Οι αντί-TNFα παράγοντες συνιστώνται για τη θεραπεία της **εγκατεστημένης ρευματοειδούς αρθρίτιδας** σε ασθενείς οι οποίοι έχουν:

- ενεργό νόσο (DAS28 > 5.1 ή DAS28 > 3.2 και ≥ 2 δυσμενείς προγνωστικούς παράγοντες)
ΚΑΙ
- αποτύχει στη θεραπεία με:
 - ≥ 2 κλασσικά DMARDs ή συνδυασμούς αυτών επί απουσίας δυσμενών προγνωστικών παραγόντων
 - ή σε ≥ 1 DMARD παρουσία δυσμενών προγνωστικών παραγόντων

- **Δυσμενείς προγνωστικοί παράγοντες**
 - RF ή anti-CCP
 - Διαβρώσεις σε άκρα χέρια ή πόδια σε α/α
 - HAQ>1
 - Προσβολή μεγάλων αρθρώσεων
 - Εξωαρθρική νόσος

Ευρωπαϊκά αρχεία καταγραφής ασθενών με φλεγμονώδεις αρθρίτιδες

Table 1 Overview of current European biologicals registers

Name	Started in/by	Coordination	Type of register/ study	Inclusion criteria/ sample size
British Society for Rheumatology Biologics Register (BSRBR) ^{2 6 12 18 21-24}	October 2001 by British Society for Rheumatology	ARC Epidemiology Unit Manchester	Epidemiological cohort study	New prescription of biologicals; 4000 per drug
German Biologics Register (RABBIT) ^{5 25-27}	May 2001 by German Society for Rheumatology	Epidemiology Unit, German Rheumatism Research Centre	Epidemiological cohort study	New prescription of biologicals; 1000 per drug
Swedish Biologics Register (ARTIS) ^{7 28-31}	Swedish Rheumatology Association	Karolinska Institute, Stockholm	Routine registration	New prescription of biologicals
Spanish BIOBADASER register ^{8 10 32-35}	2000 by Spanish Society for Rheumatology	Research Unit of Spanish Society of Rheumatology	Routine registration	New prescription of biologicals
Danish Rheumatologic database (DANBIO) ³⁶⁻⁴⁰	2000 by Danish Society of Rheumatology and Institute for Rational Pharmacotherapy	Hvidovre Hospital	Routine registration in 26 rheumatological departments	New prescriptions
Norwegian DMARD register (NOR-DMARD) ⁴¹⁻⁴⁴	2000 by five rheumatology centres	Diakonhjemmet Hospital, Oslo	Routine registration of all DMARDs and biologicals	Treatment start with DMARD or biological agent
Dutch Rheumatoid Arthritis Monitoring Register (DREAM) ⁴⁵	2003 by 11 rheumatology centres	Radboud University Nijmegen Medical Centre	Epidemiological cohort study	Start of treatment with biological agent
Swiss Clinical Quality Management Database ⁴⁶⁻⁴⁸	1996 as quality management system	University of Geneva	Routine registration	Start of treatment with biological agent

Δεδομένα ασφάλειας: RCTs vs Αρχεία Καταγραφής

- Λοιμώξεις
- Νεοπλασίες

Αντι-TNFα / ΡΑ / Νεοπλασίες

Αντι-TNFα / ΡΑ / Νεοπλασίες

- Μετα-ανάλυση 9 RCT ¹ (3493 anti-TNF / 1512 placebo): **Χ 3 κίνδυνος**

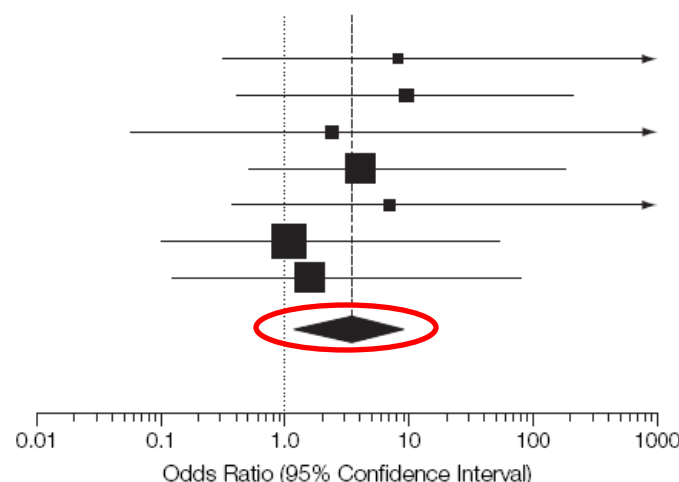
Περιορισμός:

- Μικρή διάρκεια παρακολούθησης (mean follow-up: 307 days anti-TNF & 285 PCB),
- Μικρός αριθμός ασθενών για σπάνια συμβαδάματα
 - (i.e 24,000 patients required for Χ4 risk lymphoma)

Effect of Anti-TNF Antibody Therapy vs Control Therapy on Occurrence of 1 or More Malignancies in Patients With Rheumatoid Arthritis

Source	Malignancies, No./Total		Odds Ratio (95% Confidence Interval)
	Anti-TNF	Placebo	
Lipsky et al, ⁹ 2000	5/342 ↔	0/86	7.57 (0.30-Infinity)
Furst et al, ⁸ 2003	4/318 ↔	0/318	9.11 (0.40-199.49)
Weinblatt et al, ¹¹ 2003	1/209 ↔	0/62	2.29 (0.06-Infinity)
Keystone et al, ⁶ 2004	8/419	1/200	3.87 (0.51-172.73)
St Clair et al, ⁷ 2004	4/749	0/291	6.58 (0.36-Infinity)
Van de Putte et al, ³³ 2004	4/434	1/110	1.01 (0.10-50.39)
Westhovens et al, ³⁴ 2004	3/721	1/361	1.50 (0.12-79.18)
Total	29/3192	3/1428	3.29 (1.19-9.08)

Test for overall effect:
Mantel-Haenszel $\chi^2 = 5.2$; $P = .02$



Αντι-TNFα / RA / Νεοπλασίες:

US National Data Bank for Rheumatic Diseases (NDB)

13,001 /49,000 patient-years (1998–2005)

- Βιολογική θεραπεία: 5,257 (41%)
 - Infliximab 4,277 (33.1%)
 - Etanercept 3,011 (23.3%)
 - Adalimumab 763 (5.9%)
 - Anakinra 319 (2.5%).

Συσχέτιση νεοπλασιών με βιολογική θεραπεία

- Οι αντι-TNF παράγοντες σχετίζονται με ↑κίνδυνο μη μελανωματικού καρκίνου δέρματος (X 1.5) αλλά **όχι** με λεμφώματα ή νεοπλασίες συμπαγών οργάνων

Association of biologic therapy and subsequent malignancy

Cancer	Cases	Subjects analyzed	OR (95% CI)†	P	Users of biologics
All§	537	12,916	1.0 (0.8–1.2)	0.858	6,282
Bladder	20	4,687	0.5 (0.1–1.5)	0.197	1,862
Bone	3	376	0.0 (0–)	0.999	102
Brain	1	111	¶	¶	44
Breast	102	10,541	0.9 (0.5–1.3)	0.560	5,196
Colon	37	3,795	0.8 (0.3–1.7)	0.506	2,503
Endocrine	1	154	¶	¶	66
Esophagus	10	2,374	0.9 (0.2–5.0)	0.907	1,302
Gall bladder	1	1,099	¶	¶	555
Head and neck	5	926	0.7 (0.1–5.5)	0.757	378
Hodgkin's	4	696	>1,000 (0–)	0.999	264
Kidney	7	2,221	1.8 (0.3–9.4)	0.507	807
Leukemia	24	3,348	1.2 (0.5–3.1)	0.704	1,367
Liver	6	1,762	0.2 (0.0–2.9)	0.256	675
Lung	112	8,627	1.1 (0.7–1.8)	0.630	3,610
Lymphoma	45	5,901	1.0 (0.5–2.0)	0.967	2,221
Melanoma	32	3,260	2.3 (0.9–5.4)	0.070	1,394
Non-Hodgkin's	42	5,589	0.7 (0.3–1.5)	0.335	2,080
Ovary	7	1,416	3.6 (0.6–21.1)	0.153	587
Pancreas	12	1,857	0.5 (0.1–2.6)	0.440	481
Prostate	56	7,511	0.9 (0.4–1.9)	0.734	2,884
Skin#	623	13,584	1.5 (1.2–1.8)	<0.001	6,597
Soft tissue	4	806	0.3 (0.0–4.8)	0.378	205
Solid**	467	12,839	1.0 (0.8–1.2)	0.867	6,238
Stomach	4	806	0.8 (0.1–9.3)	0.891	1,018
Testicular	1	358	0.0 (0.0–)	0.999	63
Uterus	7	742	0.0 (0.0–)	0.998	250
Vagina	2	960	0.6 (0.0–10.3)	0.735	706

Αντι-TNFα / PA / Λοιμώξεις: Registries

Αντι-TNFα / PA / Λοιμώξεις: Registries

- Αυξημένος κίνδυνος σοβαρών λοιμώξεων (X 1.5-3) σε ασθενείς υπό αντι-TNF
- Διόρθωση για άλλους παράγοντες ελαττώνει τον κίνδυνο (X2).

- 601 DMARD
- 512 etanercept, 346 infliximab, and 70 anakinra.

Frequency of adverse events in the study patients and controls

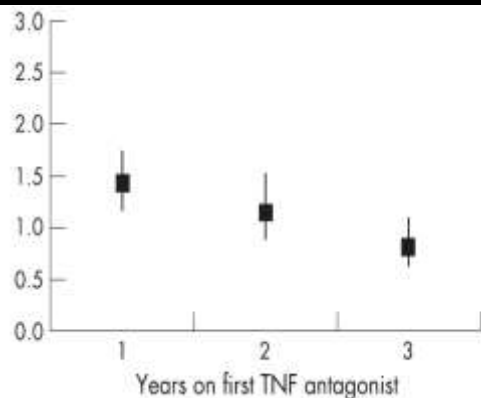
	Etanercept	Infliximab	Control	<i>P</i>
Serious adverse events				
Lower respiratory tract infections, total	1.86 (1.0–3.6)	3.38 (1.9–6.1)	0.70 (0.2–1.8)	0.014
Bacterial skin and subcutaneous tissue infections	1.45 (0.7–3.0)	1.23 (0.3–3.1)	0.35 (0.04–1.3)	0.12
Skin and subcutaneous tissue infections, total	2.07 (1.1–3.9)	1.84 (0.8–4.1)	0.70 (0.2–1.8)	0.12
Bone and joint infections	1.03 (0.4–2.5)	0.31 (0.01–1.7)	0.18 (0.004–1.0)	0.14
Other	1.45 (0.7–3.0)	0.61 (0.1–2.2)	0.70 (0.2–1.8)	0.51
Total	6.42 (4.5–9.1)	6.15 (4.0–9.5)	2.28 (1.3–3.9)	0.0016

Αντι-TNF α / PA / Λοιμώξεις: Registries (Swedish data)

✓44. 496 RA

✓4.167 on anti-TNF (7776 person-yrs)

Increased risk during the first year of exposure



Years on therapy	Relative risk for hospitalization (95% CI)
1 st	1.43 (1.18 - 1.73)
2 nd	1.15 (0.88 - 1.51)
3 rd	0.82 (0.62 - 1.08)

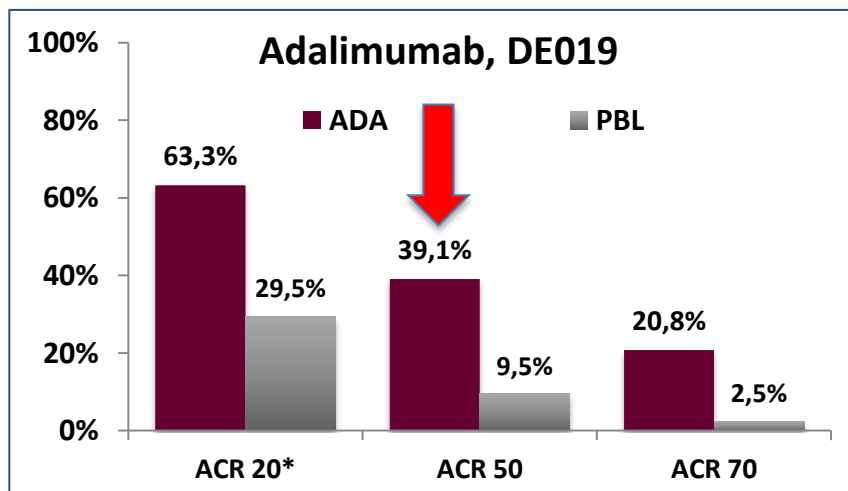
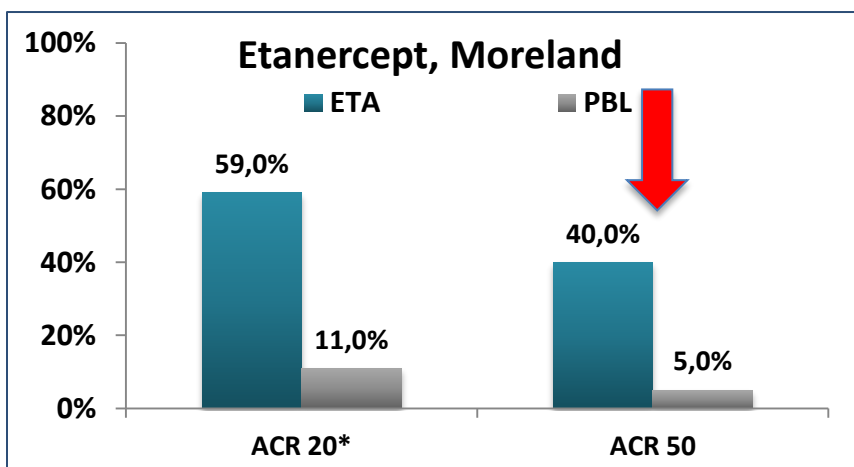
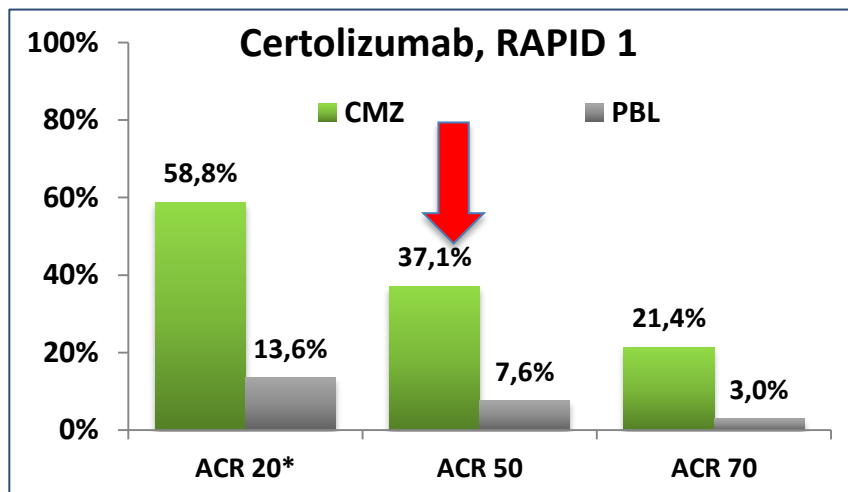
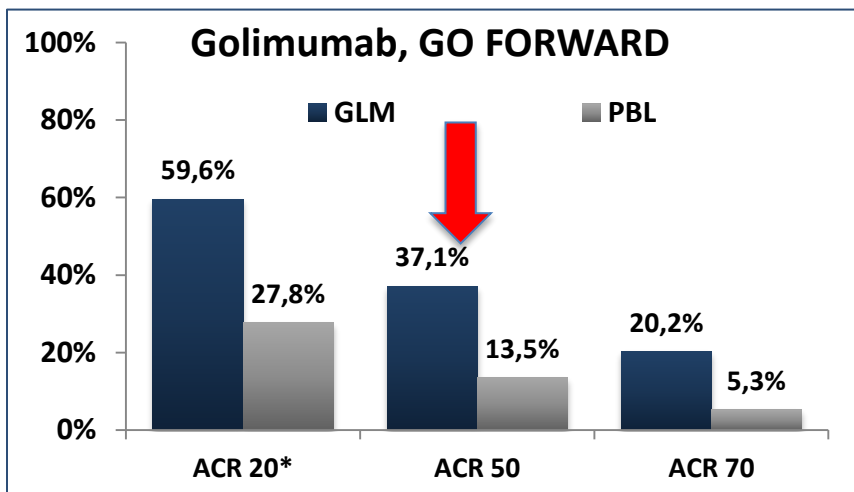
Baseline characteristics associated with hospitalization for infections in **multivariate analysis** among anti-TNF users

Age (>64)	2.12 (1.5-3)
HAQ (>1.8)	1.9 (1.2-2.8)
CVD	1.6 (1.2-2.1)
Infection	1.6 (1.3-2.1)

Δεδομένα αποτελεσματικότητας:
RCTs vs Αρχεία Καταγραφής

ACR20, 50, 70 drug survival

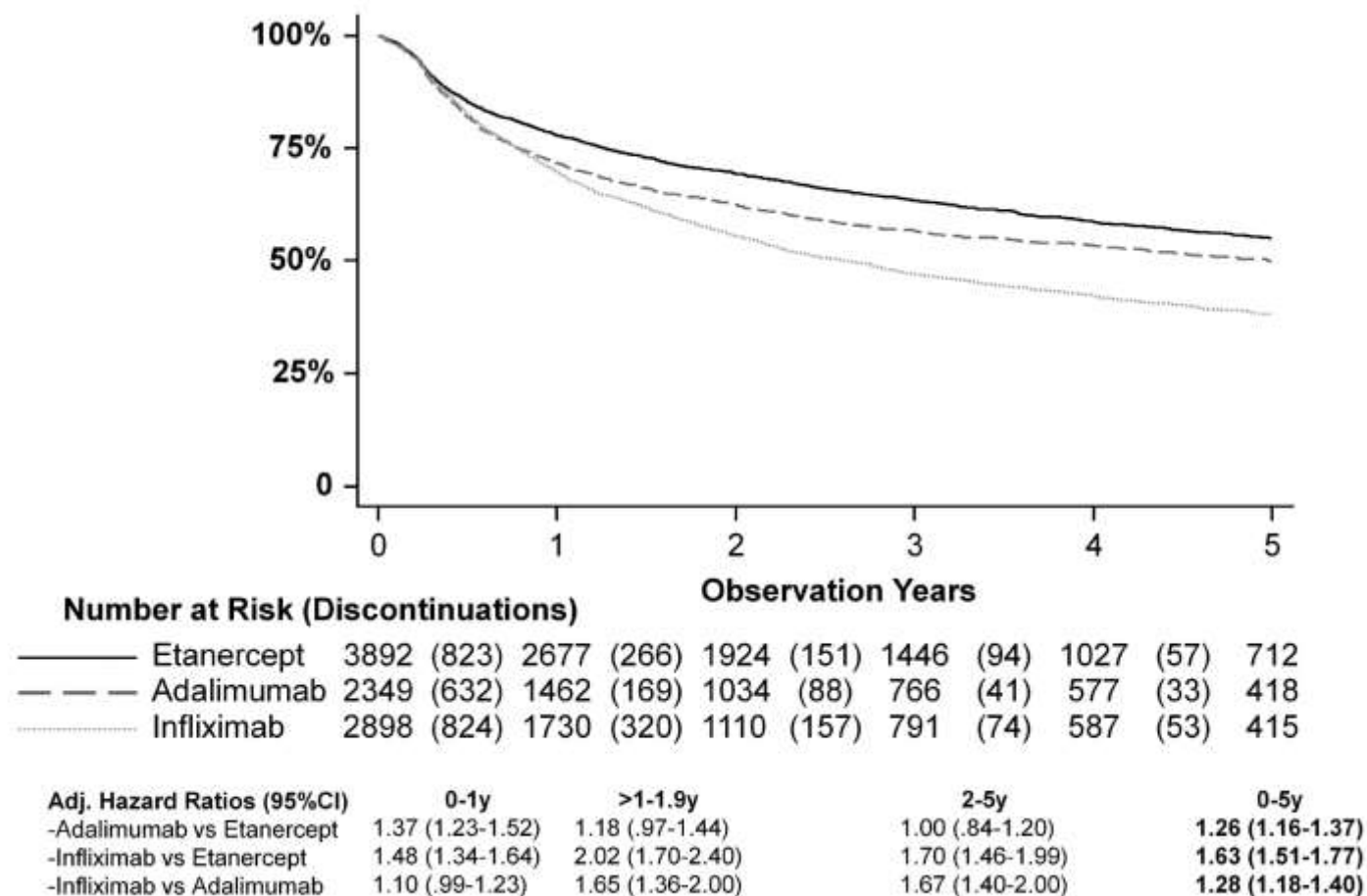
Συγκρίσιμη αποτελεσματικότητα των υποδόριων αντι TNF: ACR50 ≈40% @ 24wks



Μελέτες μη άμεσης σύγκρισης

Μακροχρόνια παραμονή στον 1^ο αντι-TNF παράγοντα

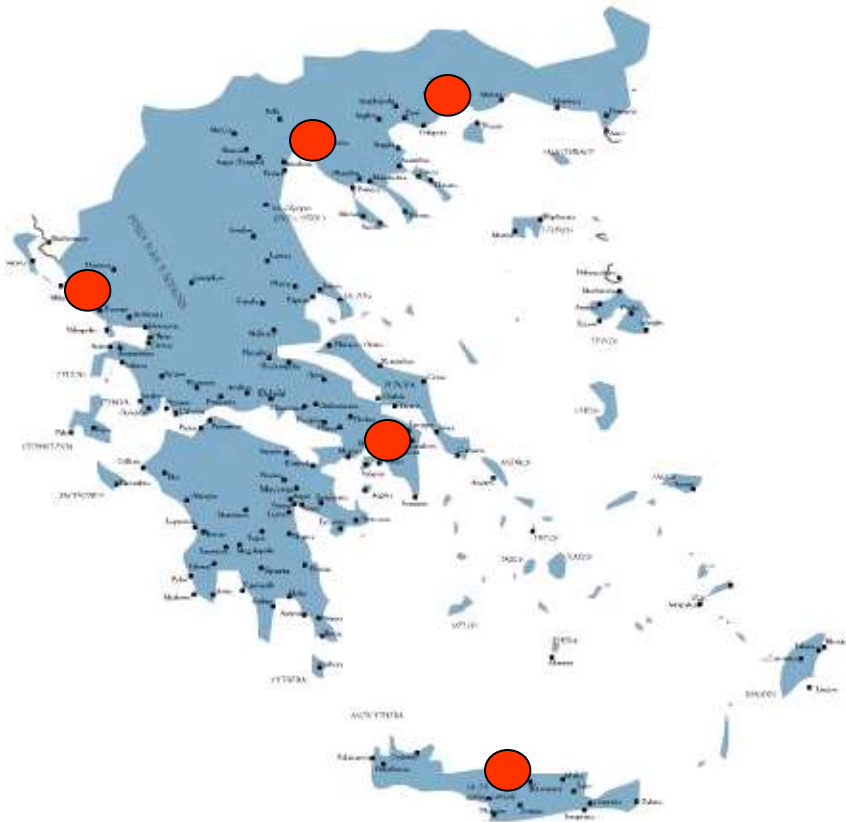
At the end of the 5-year follow-up 38% of infliximab, 50% of adalimumab and 55% of etanercept initiators remained on **their first drug**





Hellenic Registry for Biologic Therapies

Hellenic Society for Rheumatology



- Independent organization under the auspices of the Hellenic Rheumatology Society
- Cooperation with the University of Lund, Sweden
- Structure
 - Board of directors
 - Investigators (Clinics in university & state hospitals)
 - Center for data entry/analysis (University of Crete)
- Funding: unrestricted grants from pharma industry through Hellenic Rheumatology Society





Contents lists available at [ScienceDirect](#)

Seminars in Arthritis and Rheumatism

journal homepage: www.elsevier.com/locate/semarthrit



Comparative effectiveness and survival of infliximab, adalimumab, and etanercept for rheumatoid arthritis patients in the Hellenic Registry of Biologics: Low rates of remission and 5-year drug survival[☆]

Irini Flouri, MD^a, Theodora E. Markatseli, MD^b, Paraskevi V. Voulgari, MD^b, Kyriaki A. Boki, MD^c, Ioannis Papadopoulos, MD^d, Loukas Settas, MD^e, Dimitrios Zisopoulos, MD^{e,f}, Fotini N. Skopouli, MD^g, Alexios Iliopoulos, MD^h, George K. Bertias, MD^a, Pierre Geborek, MDⁱ, Alexandros A. Drosos, MD, FACR^b, Dimitrios T. Boumpas, MD^{a,j}, Prodromos Sidiropoulos, MD^{a,*}

Semin Arthritis Rheum. 2014 Feb;43(4):447

Ελληνικό Αρχείο Βιολογικών Θεραπειών ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΈΝΑΡΞΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ ΡΑ





Οι Έλληνες ασθενείς με ΡΑ που λαμβάνουν anti-TNFα αγωγή έχουν:

- Εγκατεστημένη, μακροχρόνια νόσο
- Αστοχία σε πολλαπλά συνθετικά DMARDs

1,028 patients with long disease duration before starting anti-TNF agent
1,297 treatments

Table 1

Baseline characteristics of the RA patients treated with anti-TNF agents (*analysis per treatments*)

	Valid N	Infliximab (n = 560)	Adalimumab (n = 435)	Etanercept (n = 302)
Gender (female) (%)	1297	74 ^c	81 ^c	80
Age (years), median (IQR ^b)	1296	58 (17)	59 (18)	57 (19)
Disease duration (years), median (IQR)	1296	8.5 (12.7)	7.8 (12.8)	7.4 (10.6)
Previous DMARDs (number), median (IQR)	1142	2 (1) ^{c,d}	3 (2) ^c	3 (1) ^d
Failure of previous anti-TNF agent (%)	1297	7.0 ^{c,u}	29.7 ^c	33.4 ^u
One anti-TNF agent (%)		5.0 ^{c,d}	28.0 ^c	27.5 ^d



Οι Έλληνες ασθενείς με RA που λαμβάνουν anti-TNFα αγωγή έχουν:

- Υψηλή ενεργότητα/φλεγμονή
- Έκπτωση λειτουργικότητας
- 90% συγχορήγηση συνθετικά DMARDs

Table 1
Baseline characteristics of the RA patients treated with anti-TNF agents (*analysis per treatments*)

	Valid N	Infliximab (n = 560)	Adalimumab (n = 435)	Etanercept (n = 302)
Concomitant DMARD(s) (%)	1157	93 ^{c,d}	88 ^c	87 ^d
Single DMARD (%)		68	80	75
≥ 2 DMARDs (%)		25 ^c	8 ^c	12
Methotrexate use (%)		70	65	66
Dose (mg/week), median (IQR)		12.5 (5.0)	15.0 (5.0)	12.5 (5.0)
Leflunomide use (%)		18	20	17
CRP (mg/dL), median (IQR)	816	1.4 (2.8) ^c	0.9 (2.0) ^{c,e}	1.5 (2.4) ^e
ESR (mm/h), median (IQR)	972	41 (37)	37 (25)	37 (30)
Patients pain assessment (0–100), median (IQR)	908	70 (24) ^{c,d}	60 (33) ^c	60 (30) ^d
HAQ (0–3), median (IQR)	589	1.0 (0.9)	1.0 (0.9)	1.0 (0.9)
DAS28 (0–9.35), median (IQR)	963	5.4 (1.5)	5.6 (1.6)	5.7 (1.6)
SDAI, median (IQR)	696	32 (19)	31 (20)	33 (20)
CDAI, median (IQR)	817	30 (19)	31 (21)	33 (20)

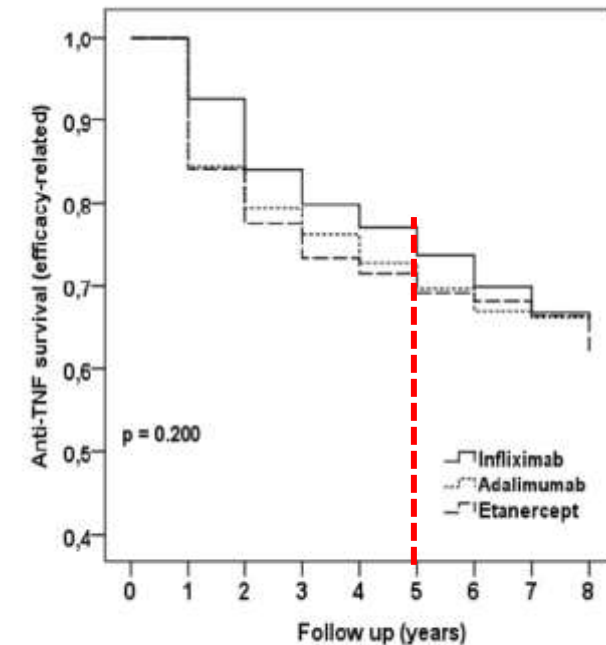
Ελληνικό Αρχείο Βιολογικών Θεραπειών
ΔΕΔΟΜΈΝΑ ΜΑΚΡΟΧΡΌΝΙΑς ΠΑΡΑΜΟΝΉς ΣΤΗΝ
ΑΓΩΓΉ



Βιολογικοί παράγοντες 5 χρόνια: Μέτριο το ποσοστό παραμονής στην αγωγή: 30-50% 5ετία

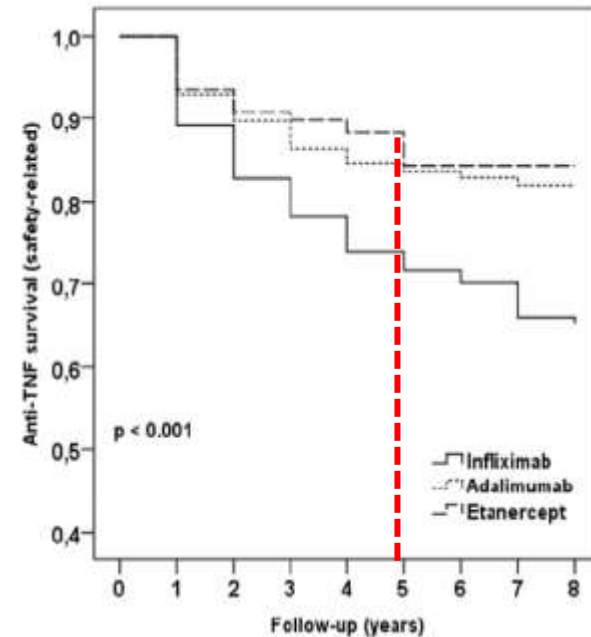
	1yr	5yrs
infliximab	64%	31%
adalimumab	67%	43%
etanercept	68%	49%

Efficacy-related drug survival



INF	560	348	221	154	87
ADA	435	270	177	107	43
ETA	302	185	101	54	3

Toxicity-related drug survival



30-35% των ασθενών τίθενται σε χαμηλή ενεργότητα νόσου

Treatment response to anti-TNF α agents in RA patients.

	Infliximab		Adalimumab		Etanercept	
	6 Months	12 Months	6 Months	12 Months	6 Months	12 Months
DAS28 remission						
No. of patients ^b	357	316	220	179	171	137
Remission (N/%)	46/13	47/15	35/16	41/23	27/16	26/19
DAS28 low disease activity						
Low disease activity (N/%)	75/21	85/27	64/29	61/34	41/24	42/31

Προγνωστικοί παράγοντες απάντησης στην αγωγή: θήλυ φύλο, μικρότερη ηλικία, χαμηλότερο φορτίο νόσου, χρήση στεροειδών

		DAS28 LDA	
		Univariate	Multivariate
Gender (male versus female)	2.02 (1.41–2.89) ^e	1.54 (1.22–1.95) ^e	1.33 (1.02–1.73) ^e
Age (per 10 years)	0.87 (0.76–0.99) ^c	0.85 (0.79–0.92) ^c	0.90 (0.83–0.99) ^y
RA duration (per 1 year)	0.97 (0.94–0.99) ^d	0.99 (0.98–1.01)	
SJC-28 (> versus ≤ 7)	0.41 (0.26–0.64) ^e	0.40 (0.31–0.51) ^e	0.46 (0.36–0.61)
TJC-28 (> versus ≤ 10)	0.47 (0.30–0.73) ^d	0.46 (0.36–0.60) ^e	
CRP (> versus ≤ 1.4 mg/dL)	0.82 (0.53–1.26)	0.90 (0.70–1.15)	
VAS global (per 10 units)	0.87 (0.79–0.95) ^d	0.86 (0.81–0.91) ^a	
VAS pain (per 10 units)	0.85 (0.77–0.93) ^d	0.87 (0.82–0.92) ^e	0.90 (0.85–0.95)
Methotrexate use (yes versus no)	0.98 (0.66–1.45)	1.12 (0.88–1.43)	
Leflunomide use (yes versus no)	0.98 (0.59–1.64)	0.91 (0.67–1.24)	
Glucocorticoid use (yes versus no)	1.35 (0.92–1.99)	1.43 (1.13–1.81) ^d	1.30 (1.01–1.68) ^e
Previous DMARDs (per 1 drug)	0.81 (0.71–0.93)	0.90 (0.86–1.01)	
Anti-TNF agent used			
INF (reference)	1.00 (reference)	1.00 (reference)	
ADA	1.79 (1.22–2.63) ^d	1.24 (0.97–1.58)	
ETA	1.14 (0.70–1.86)	1.14 (0.86–1.51)	
Previous anti-TNF (per 1 agent)	1.13 (0.78–1.63)	0.96 (0.75–1.22)	

Προγνωστικοί παράγοντες σοβαρών λοιμώξεων: ηλικία, ενεργός νόσος, χρήση στεροειδών, βιολογικός παράγων

Risk factors for first severe infection in RA patients treated with anti-TNF agents

Baseline characteristics	Risk for first severe infection	
	Univariate ^a	Multivariate
Gender (male <i>versus</i> female)	1.07 (0.70–1.65)	
Age (per 10 years)	1.60 (1.36–1.88) ^d	1.65 (1.37–2.00) ^d
RA duration (per 1 year)	1.01 (0.99–1.03)	
SJC-28 (> <i>versus</i> ≤ 7)	1.42 (0.94–2.13)	
TJC-28 (> <i>versus</i> ≤ 10)	1.85 (1.22–2.79) ^c	1.86 (1.21–2.86) ^c
CRP (> <i>versus</i> ≤ 1.4 mg/dL)	1.16 (0.76–1.78)	
VAS global (per 10 units)	0.96 (0.88–1.06)	
VAS pain (per 10 units)	0.98 (0.90–1.08)	
Methotrexate use (yes <i>versus</i> no)	0.82 (0.56–1.22)	
Leflunomide use (yes <i>versus</i> no)	1.33 (0.85–2.09)	
Glucocorticoid use		
No use	1.00 (<i>reference</i>)	1.00 (<i>reference</i>)
≤ 35 mg/week	1.23 (0.77–1.97)	1.26 (0.73–2.19)
> 35 mg/week	1.60 (1.03–2.50) ^a	1.83 (1.12–2.99) ^a
Previous DMARDs (per 1 drug)	1.03 (0.91–1.17)	
Anti-TNF agent used		
INF (<i>reference</i>)	1.00 (<i>reference</i>)	1.00 (<i>reference</i>)
ADA	0.56 (0.37–0.85) ^c	0.62 (0.38–1.00) ^b
ETA	0.38 (0.22–0.66) ^c	0.39 (0.21–0.72) ^c
Previous anti-TNF (per 1 agent)	0.64 (0.41–1.01)	



35% των ασθενών με RA είναι γηριατρικοί

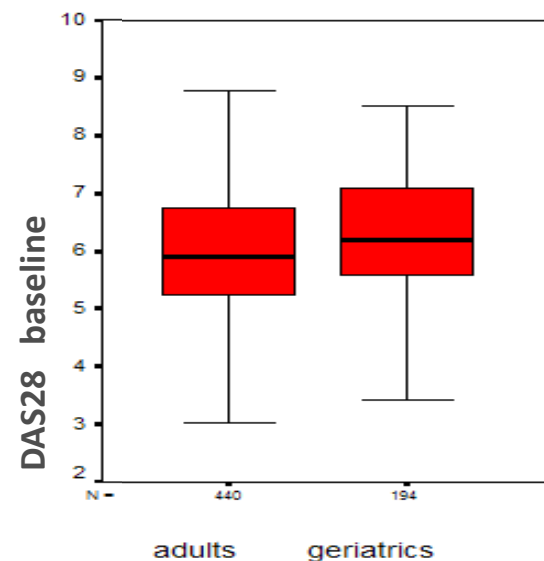
Χαρακτηριστικά ασθενών με RA στην έναρξη

	Μη- γηριατρικοί	Γηριατρικοί	p
Σύνολο ασθενών	652	255	
Γυναίκες	503 (77%)	201 (79%)	0.85
Ηλικία *	50 (11)	71 (5)	0.001
Διάρκεια νόσου*	10 (9)	13 (10)	0.001
Προηγ. DMARDs *	2.8 (1.5)	2.7 (1.4)	0.7
Συγχορηγ. DMARDs*	1.1 (0.5)	1.1 (0.5)	0.5
Μονοθεραπεία	59 (9%)	31 (12%)	0.2
*Mean (±SD)			



Ρευματοειδής Αρθρίτιδα: Μεγαλύτερη ενεργότητα νόσου στους γηριατρικούς ασθενείς

		Mean	SD	p
DAS 28	0	6.2	1.1	0.01
	1	5.9	1.2	
Οιδηματ. Αρθρ.	0	8.88	7.6	0.09
	1	9.86	6.9	
Επώδυνες αρθρ.	0	11.3	7.5	0.7
	1	11.53	7.2	
TKE	0	44.5	25.7	0.001
	1	51.9	25.9	
VAS global	0	63.7	20	0.02
	1	68.6	19.6	
0= μη γηριατρικοί, 1=γηριατρικοί				



Συγκρίσιμα χαρακτηριστικά νόσου ασθενών σε διαφορετικά registries

Πίνακας με τα συγκριτικά δεδομένα των ασθενών που ξεκινούν βιολογική θεραπεία σε χώρες της Ευρώπης και Β. Αμερικής							
	Ελλάδα	Δανία	Ολλανδία	Πορτογαλία	ΗΠΑ	Ελβετία	Ιταλία
Ηλικία (ΜΟ ¹)	58	57	55.1	50.9	55	53	55
Διάρκεια νόσου (ΜΟ, έτη)	8	9	7.7	9.5	8.9	10	11
DAS28 ²	5.6	5.4	5.3	5,5	4.5	4.27	5.4
HAQ ³	1	1.37	1.3	1.3	0.5	1.3	1.3
Αριθμός προηγούμενων ανοσοτροποποιητικών ⁴	2.4	3	3	-	0.7	-	-
MTX ⁵ συγχορήγηση ⁶	70%	70 %	-	79%	68%	74%	78%
Κορτιζόνη συγχορήγηση ⁶	59%	40%	-	62%	35%	52%	30%

¹ ΜΟ: Μέσος όρος.

² DAS28: δείκτης φλεγμονώδους ενεργότητας νόσου. Τιμή >5,1 ισοδυναμεί με υψηλή ενεργότητα.

³ HAQ (Health assessment questionnaire): δείκτης λειτουργικότητας. Τιμή >1 ισοδυναμεί με σοβαρή έκπτωση λειτουργικής ικανότητας.

⁴ Αριθμός ανοσοτροποποιητικών φαρμάκων (DMARDs) που είχαν χρησιμοποιηθεί πριν τη χρήση του βιολογικού

⁵ MTX: μεθοτρεξάτη

⁶ Ποσοστό των ασθενών που λαμβάνουν βιολογική θεραπεία σε συνδυασμό με άλλο φάρμακο

Κύρια ελλείμματα στην καθημερινή πράξη

- Απουσία προγνωστικών δεικτών απάντησης
 - 30-40% ασθενών με ανεπαρκή απάντηση
- Μακροχρόνια παραμονή στην αγωγή (50% στα 5 έτη)
- Υψηλό κόστος
- Προσβασιμότητα?

Κύρια σημεία

- Οι συστάσεις για τη χρήση τους και η δημιουργία Αρχείων καταγραφής σημαντικά βήματα της ρευματολογικής κοινότητας για την βέλτιστη χρήση τους στην καθημερινή πρακτική
- 30-50% παραμονή στην 5ετία, 40% παραμένουν σε χαμηλή φλεγμονώδη ενεργότητα
- Τα δεδομένα από τα Αρχεία καταγραφής είναι συμπληρωματικά των κλινικών μελετών και εξαιρετικής σημασίας στην κλινική πράξη
- Σημαντική η στήριξη / συνεργασία της ιατρικής-ακαδημαϊκής κοινότητας με τη Φαρμακοβιομηχανία στη δημιουργία των Αρχείων