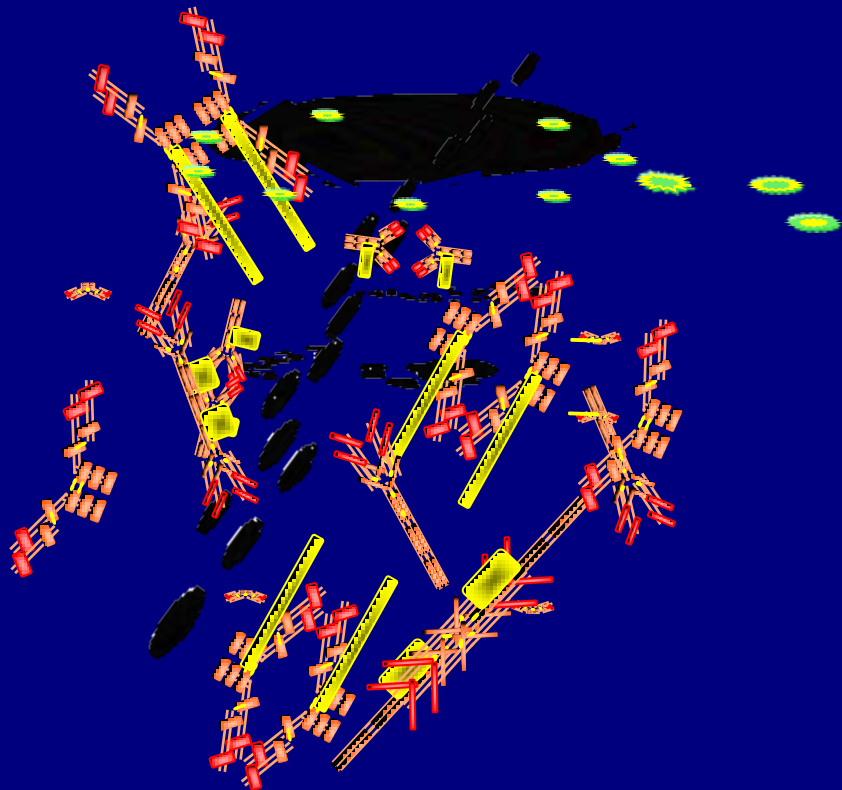


Anti-IgE: Πότε και για Πόσο?



Αγγελική Φλώρου

Πνευμονολόγος

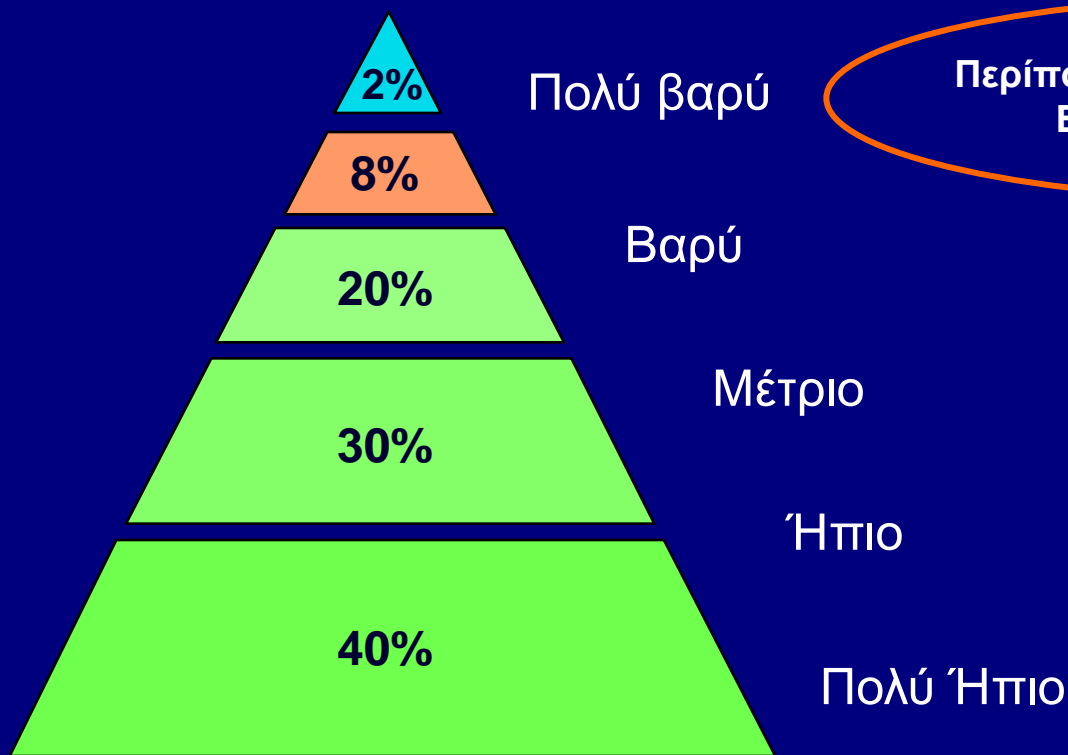
Κέντρο Άσθματος και Αλλεργίας

Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Αθηνών,

«Ευγενίδειο Θεραπευτήριο»

Σοβαρό - Δύσκολα ελεγχόμενο άσθμα

Επιδημιολογικά δεδομένα στην Ευρώπη



Περίπου 20% των ασθματικών στη Δυτική Ευρώπη έχουν σοβαρό άσθμα

20% αυτών δεν έχουν έλεγχο των συμπτωμάτων

50% έχουν αλλεργικό (skin prick positive) άσθμα

2% των ασθματικών θα έχουν μη επαρκώς ελεγχόμενο σοβαρό επίμονο αλλεργικό άσθμα

Ποσοστό ασθενών

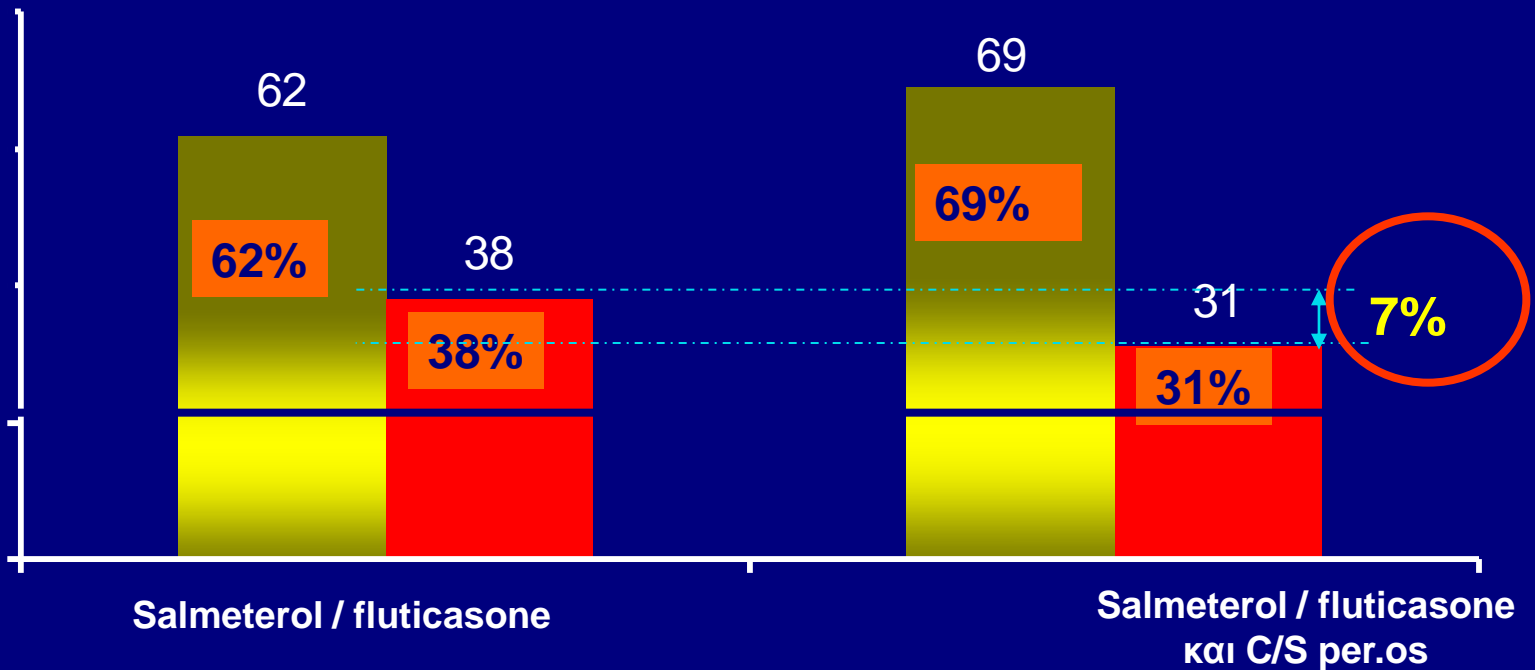
1. Rabe K, et al. Eur Respir J 2000;116:802-7
2. ENFUMOSA. Eur Respir J 2003;22:470-7

έλεγχος παρά τη μέγιστη αγωγή με φλουτικαζόνη

/σαλμετερόλη

Ασθενείς (%)

n=568
■ Καλά ελεγχόμενο σε 1 έτος
■ Ανεπαρκώς ελεγχόμενο σε 1 έτος



*>500–1,000 µg BDP ή ισοδύναμο στην τιμή αναφοράς

3,421 patients with uncontrolled asthma

Εμφάνιση παροξυσμών -Ανάγκη πρόσθετης αγωγής ανεξάρτητα από τη λήψη στεροειδών από το στόμα(OCS)

	OCS user (n=91)	OCS non-user (n=328)
FEV ₁ (% predicted)	56.2	62.7
FEV ₁ (% reversibility)*	22.8	21.4
Serum total IgE (IU/mL)	186.5	195.5
ICS dose [†]	2,617	2,250
Inhaled LABA (%)	100	100
Emergency room visit history**	1.7	1.5
Hospitalizations (%)**	52.7	34.8
Doctors visits**	6.0	4.6
Exacerbation history**	2.67	2.48
Ever intubated (%)	12.1	9.5

*FEV₁ reversibility demonstrated prior to or at baseline; **In past year (and run-in for exacerbation history); [†]BDP equivalent μg/day; mean values unless otherwise indicated

INNOVATE Study

Αναγκαιότητα ελέγχου παρά τη χρήση μεγίστης θεραπείας

<u>Patient baseline characteristics</u>	Omalizumab (n=209)	Placebo (n=210)
Females (%)	67.5	65.7
Mean age (years)	43.4	43.3
Mean FEV ₁ (% predicted)	61.0	61.6
Mean BDP dose (μg/day)	2,359	2,301
LABA use (%)	100.0	100.0
Daily oral corticosteroid use (%)	23.4	20.0
Theophyllines (%)	30.6	24.3
Antileukotrienes (%)	35.4	34.3

Χρειαζόμαστε μία ακόμη θεραπεία ??

- **ΝΑΙ !!**

- γιατί υπάρχει μεγάλο ποσοστό με σοβαρό άσθμα μη ελεγχόμενο με τη συνήθη αγωγή
- Γιατί περιορίζεται σημαντικά η ποιότητα ζωής των ασθενών

- **Έχει Θέση η Θεραπεία με αντι-IgE ??**

- **ΝΑΙ !!**

- Γιατί η IgE εμπλέκεται στη παθογένεια του άσθματος
- Γιατί παρατηρείται αυξημένη έκφραση των υψηλής συγγένειας υποδοχέων της IgE σε άσθμα με μοιραία κατάληξη



Νέα Ταξινόμηση άσθματος βάσει Ελέγχου Άσθματος (GINA 2006)

	Ελεγχόμενο (Όλα από τα παρακάτω)	Μερικά ελεγχόμενο	Μη ελεγχόμενο
Ημερήσια συμπτώματα	Καθόλου (δύο φορές ή λιγότερο / εβδομάδα)	Περισσότερο από δύο φορές την εβδομάδα	Τρία ή περισσότερα από τα χαρακτηριστικά του μερικώς ελεγχόμενου άσθματος παρόντα σε οποιαδήποτε εβδομάδα
Περιορισμός των δραστηριοτήτων	Καθόλου	Οποιοσδήποτε	
Νυχτερινά συμπτώματα / αφυπνίσεις	Καθόλου	Οποιαδήποτε	
Ανάγκη για θεραπεία ανακούφισης / διάσωσης	Καθόλου (δύο φορές ή λιγότερο / εβδομάδα)	Περισσότερο από δύο φορές την εβδομάδα	
Πνευμονική λειτουργία (PEF ή FEV ₁) ‡	Φυσιολογική	< 80% της προβλεπόμενης τιμής ή της προσωπικά καλύτερης (αν είναι γνωστή)	
Παροξύνσεις	Καθόλου	Μία ή περισσότερες / έτος*	Μία σε οποιαδήποτε εβδομάδα†

* Οποιαδήποτε παρόξυνση θα πρέπει να παροτρύνει ανασκόπηση της θεραπείας συντήρησης ώστε να επιβεβαιωθεί ότι είναι επαρκής.

† Εξ ορισμού, μία παρόξυνση σε οποιαδήποτε εβδομάδα την καθιστά μη ελεγχόμενη εβδομάδα.


‡ Η πνευμονική λειτουργία δεν αποτελεί αξιόπιστη δοκιμασία για παιδιά 5 ετών και νεότερα.

ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ

Μείωση

Αύξηση

Θεραπευτικά βήματα

Βήμα 1	Βήμα 2	Βήμα 3	Βήμα 4	Βήμα 5
Εκπαίδευση ασθενή Περιβαλλοντικός έλεγχος				
Βραχείας δράσης β ₂ -διεγέρτες επί ανάγκης	Βραχείας δράσης β ₂ -διεγέρτες επί ανάγκης			
Επιλογές φαρμάκων Ελέγχου 	Επιλογή ενός	Επιλογή ενός	Προσθήκη ενός ή περισσότερων	Προσθήκη ενός ή περισσότερων
	Χαμηλή δόση Εισ.Κορτικ(ΕΚ)*	Χαμηλή δόση ΕΚ και μακράς δράσης β ₂ -αγωνιστής	Μέτρια ή υψηλή δόση ΕΚ και μακράς δράσης β ₂ -αγωνιστής	Γλυκοκορτικοστεροειδή από του στόματος (η χαμηλότερη δόση)
	Αντι-LTs	Μέτρια ή υψηλή δόση ΕΚ	Αντι-LTs	Anti-IgE θεραπεία
		Χαμηλή δόση ΕΚ και Αντι-LTs	Θεοφυλλίνη βραδείας αποδέσμευσης	
		Χαμηλή δόση ΕΚ και θεοφυλλίνη βραδείας αποδέσμευσης		

Σε ποιο ασθενή θα δώσουμε θεραπεία με αντι-IgE στη κλινική πράξη?

- Ασθενείς με **σοβαρό αλλεργικό άσθμα** που συνεχίζουν να έχουν συμπτώματα παρά την αγωγή με **υψηλές δόσεις ICS και LABA** και **εμπλέκεται η IgE (> 30 IU/ml)**
- **Ασθενείς που** έχουν **≥2 σοβαρούς παροξυσμούς /έτος**
- Χρειάζονται **≥3 φορές** σχήματα θεραπείας με **χρήση συστηματικών** στεροειδών
- Έχουν **σοβαρά νυχτερινά ή και ημερήσια συμπτώματα**
- Έχουν **μειωμένες τις καθημερινές δραστηριότητες** παρά τη λήψη φαρμάκων

Σύνοψη της φάσης III των μελετών για την omalizumab σε ενήλικες και εφήβους με αλλεργικό άσθμα

Μελέτη	Αριθμός ασθενών	Διάρκεια θεραπείας	Αποτέλεσμα - στόχος της αποτελεσματικότητας
Μελέτη INNOVATE ¹	419	28 εβδομάδες	Ποσοστό παροξυσμών άσθματος
Μελέτη ETOPA ²	312	52 εβδομάδες	Ποσοστό παροξυσμών άσθματος
Μελέτη SOLAR ³	405	28 εβδομάδες	Συχνότητα παροξυσμών άσθματος
Μελέτη Busse ⁴	525	52 εβδομάδες	Ποσοστό παροξυσμών άσθματος
Μελέτη Solèr ⁵	546	52 εβδομάδες	Ποσοστό παροξυσμών άσθματος
Μελέτη Holgate ⁶	341	32 εβδομάδες	Μείωση της χρήσης εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών (ICS)
Μελέτη ALTO	1,899	24 εβδομάδες	Ποσοστό παροξυσμών άσθματος

1. Humbert M, et al. Allergy 2005; 2. Ayres JG, et al. Allergy 2004; 3. Vignola AM, et al. Allergy 2004;
4. Busse W, et al. J Allergy Clin Immunol 2001; 5. Solèr M, et al. Eur Respir J 2001;
6. Holgate ST, et al. Clin Exp Allergy 2004

Μείωση των παροξυσμών του άσθματος στις μελέτες φάσης II και III με omalizumab σε ενήλικες και εφήβους

	Διαφορά λόγω θεραπείας ετήσιου ποσοστού παροξυσμών	Ποσοστιαία μείωση	p-τιμή
Μελέτη INNOVATE ¹	0.37	19.2%	0.156
Μελέτη ETOPA ²	1.49	60.4%	<0.001
Μελέτη SOLAR ³	0.29	37.5%	0.027
Μελέτη Busse ⁴	0.40	40.3%	<0.001
Μελέτη Solèr ⁵	0.70	57.6%	<0.001
Μελέτη Holgate ⁶	0.42	26.5%	0.165
Μελέτη ALTO	0.18	15.3%	0.077
Συγκεντρωτικά⁷	0.56	38.3%	<0.0001

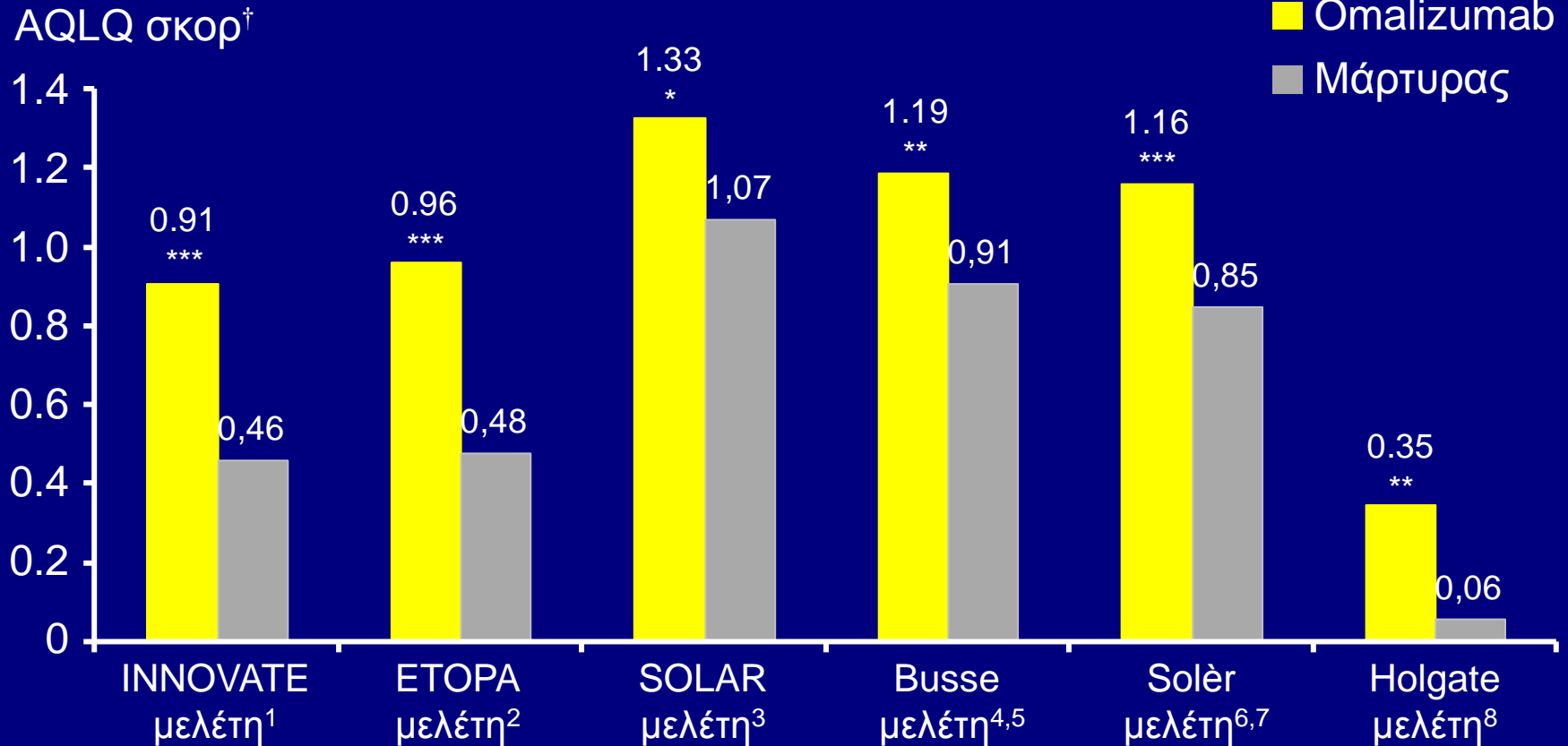
2500 ασθενείς vs 1800 με placebo: omalizumab σαν πρόσθετη αγωγή

1. Humbert M, et al. Allergy 2005; 2. Ayres JG, et al. Allergy 2004; 3. Vignola AM, et al. Allergy 2004;
4. Busse W, et al. J Allergy Clin Immunol 2001; 5. Solèr M, et al. Eur Respir J 2001;
6. Holgate ST, et al. Clin Exp Allergy 2004; 7. **Bousquet J, et al. Allergy 2005**

Μείωση επισκέψεων σε επείγοντα λόγω άσθματος: (μετα-ανάλυση)

	Ποσοστό ανά έτος		p-τιμή για λόγο ποσοστού	Ποσοστιαία μείωση
	Omalizumab	Μάρτυρας		
Συνολικές επείγουσες επισκέψεις	0.332	0.623	<0.0001	47%
Εισαγωγές σε νοσοκομείο	0.030	0.062	0.041	51%
Επισκέψεις σε τμήμα επειγόντων	0.026	0.066	0.013	60%
Έκτακτες επισκέψεις ιατρού	0.252	0.443	0.0003	43%

Βελτίωση της ποιότητα ζωής (QoL)



* $p < 0.05$; ** $p < 0.01$; *** $p < 0.001$ έναντι μάρτυρα

[†]Μεταβολή από τιμή αναφοράς (μέσος ελαχίστων τετραγώνων)

1. Humbert M, et al. Allergy 2005; 2. Ayres JG, et al. Allergy 2004;

3. Vignola AM, et al. Allergy 2004; 4. Busse W, et al. JACI 2001;

5. Lanier BQ, et al. AAAI 2003; 6. Solèr M, et al. ERJ 2001;

7. Buhl R, et al. ERJ 2002; 8. Holgate ST, et al. Clin Exp Allergy 2004

Πώς καθορίζεται η δόση;

- Ολική IgE και Σωματικό βάρος πριν την έναρξη της θεραπείας

$$\text{Βάρος (kg)} \times \text{ολική -IgE (IU/ml)} \times 0,016 \\ = \text{ατομική δόση (mg) / 4 Weeks}$$

Πως επιλέγουμε τη δόση ???

Omalizumab-Dosierung in mg/ Monat als subkutane Injektion

Serum-IgE vor Behandlung	Körpergewicht					
	> 30-40 kg	> 40-50 kg	> 50-60 kg	> 60-70 kg	> 70-90 kg	> 90-150 kg
>30- 100 IU/ml	150	150	150	150	150	300
>100- 200 IU/ml	150	300	300	300	300	450
>200- 300 IU/ml	300	300	300	450	450	600
>300- 400 IU/ml	300	450	450	450	600	
>400- 500 IU/ml	450	450	600	600	750	
>500- 600 IU/ml	450	600	600	750		
>600- 700 IU/ml	450	600	750			
>700- 800 IU/ml	600	750				
>800- 900 IU/ml	600	750				
>900- 1.000 IU/ml	750					
>1.000- 1.100 IU/ml	750					

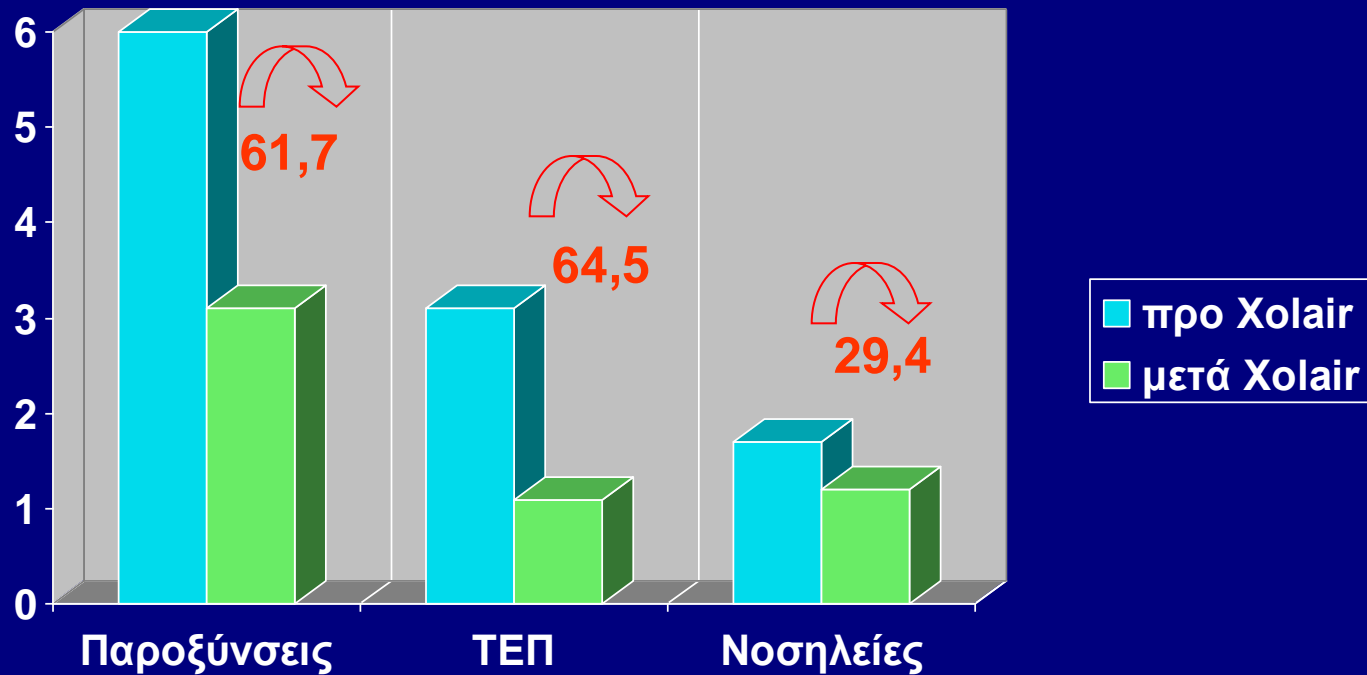
Beispiel:

Patient, 65kg, Gesamt-IgE 180 IU/ml
 = 300mg Omalizumab, entspricht
 2 Ampullen Omalizumab à 150mg
 alle 4 Wochen

Αυξανόμενη εμπειρία σε συνθήκες καθημερινής κλινικής πρακτικής : >68,000 ασθενείς σε θεραπεία με omalizumab παγκοσμίως

- Έγκριση σε 56 countries (US 2003, EU 2005)
- 4,352 ασθενείς έχουν λάβει θεραπεία με omalizumab σε μελέτες φάσης II και IIIB
- Είναι απαραίτητη η επιβεβαίωση του οφέλους της θεραπείας με omalizumab σε συνθήκες καθημερινής κλινικής πρακτικής

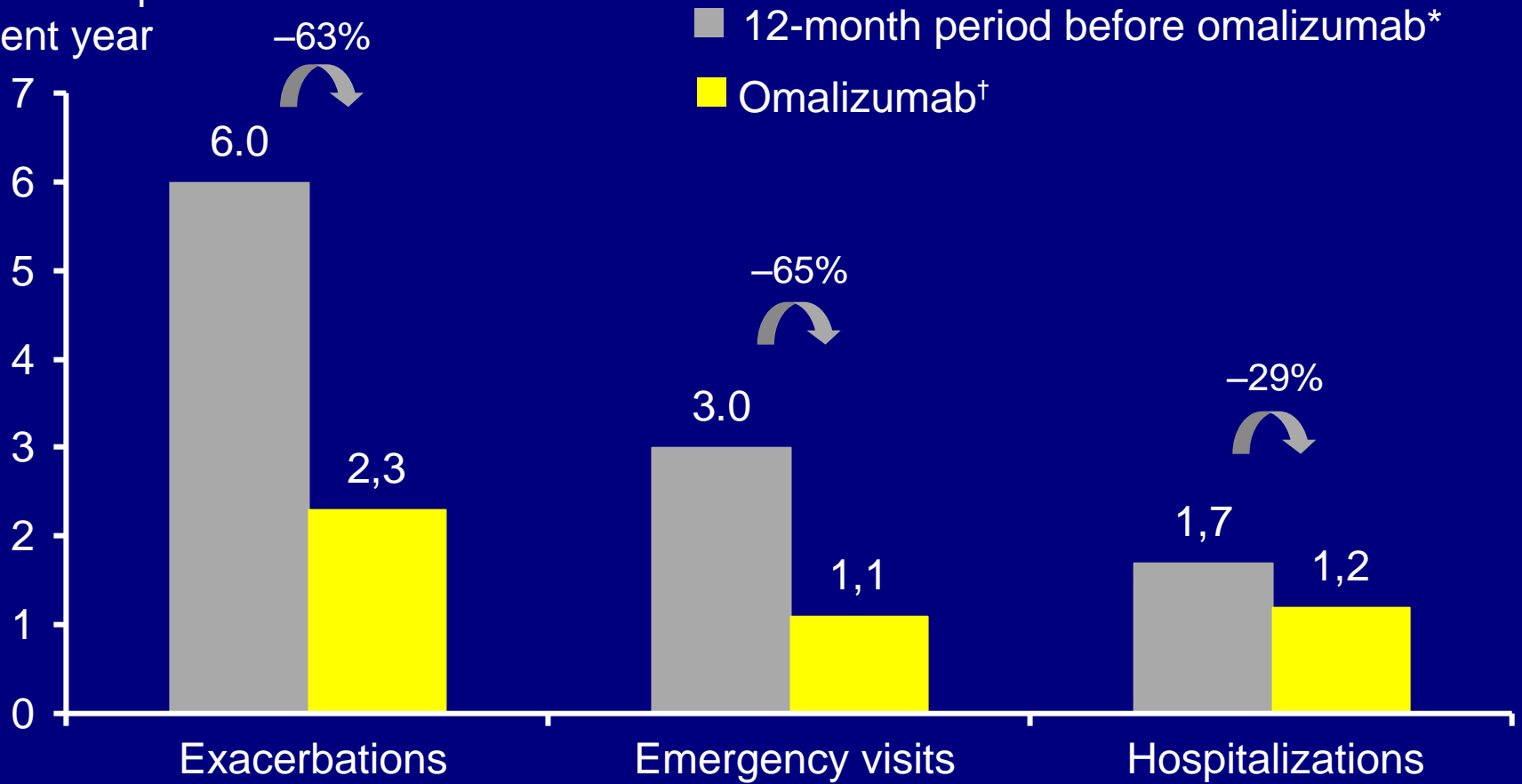
Εμπειρία σε συνθήκες καθημερινής κλινικής πρακτικής



Μόνο 12 ασθενείς (8%) διέκοψαν την αγωγή λόγω μη ικανοποιητικού θεραπευτικού αποτελέσματος ενώ πήραν τη σωστή δόση, για τουλάχιστον 16 εβδομάδες

Γαλλία: στοιχεία σε συνθήκες καθημερινής κλινικής πρακτικής

Event rate per patient year

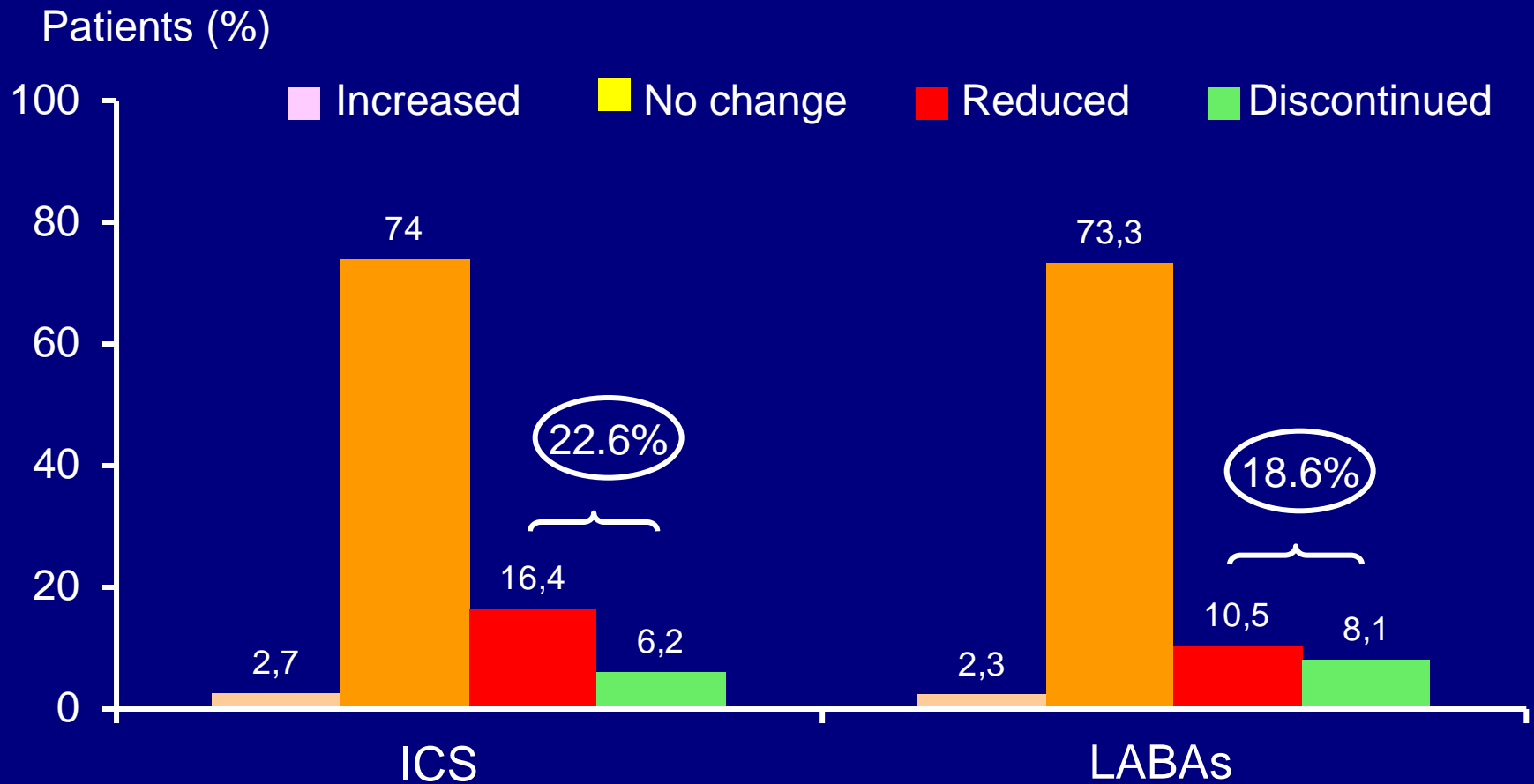


*Pre-approval period in France (2003–2006)

†Patients treated with omalizumab for >5 months (n=74)

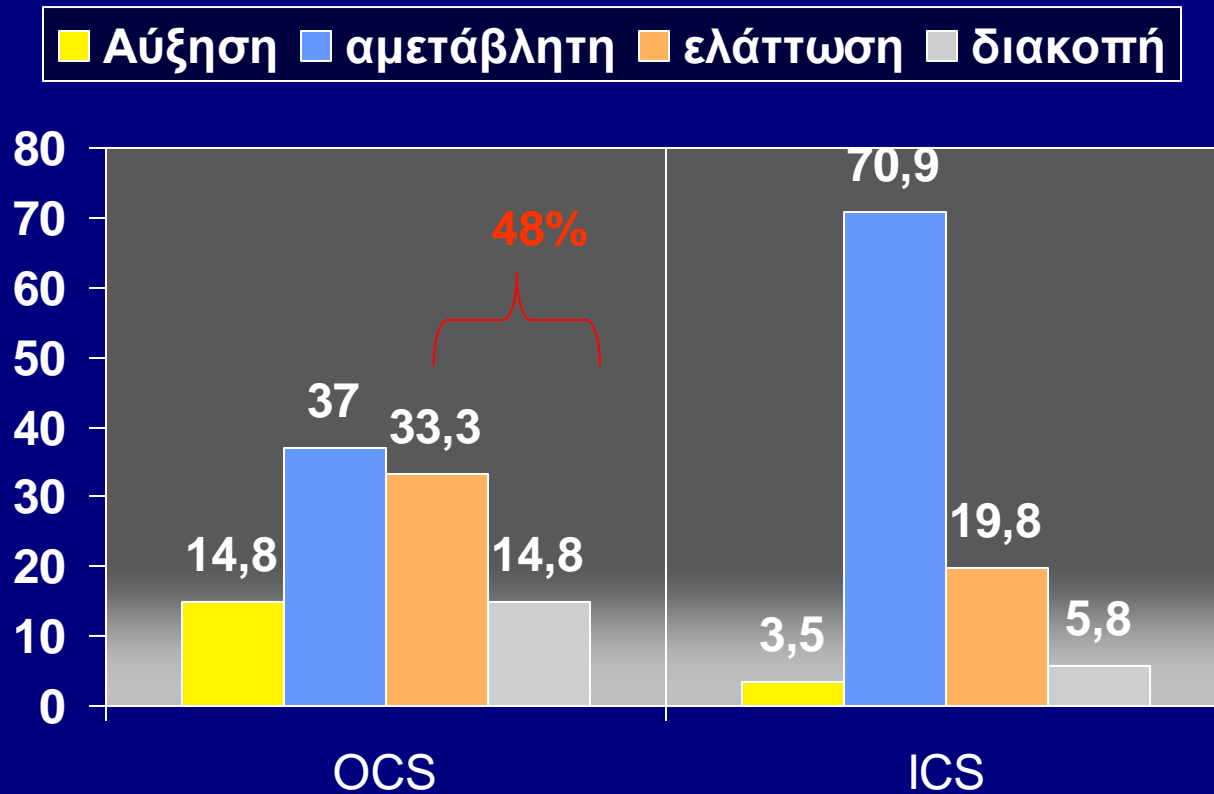
Molimard M, et al. Respir Med 2008

Χρήση εισπνεομένων στεροειδών (ICS) και μακράς δράσης β2-διεγερτών (LABA) μετά την θεραπεία με omalizumab

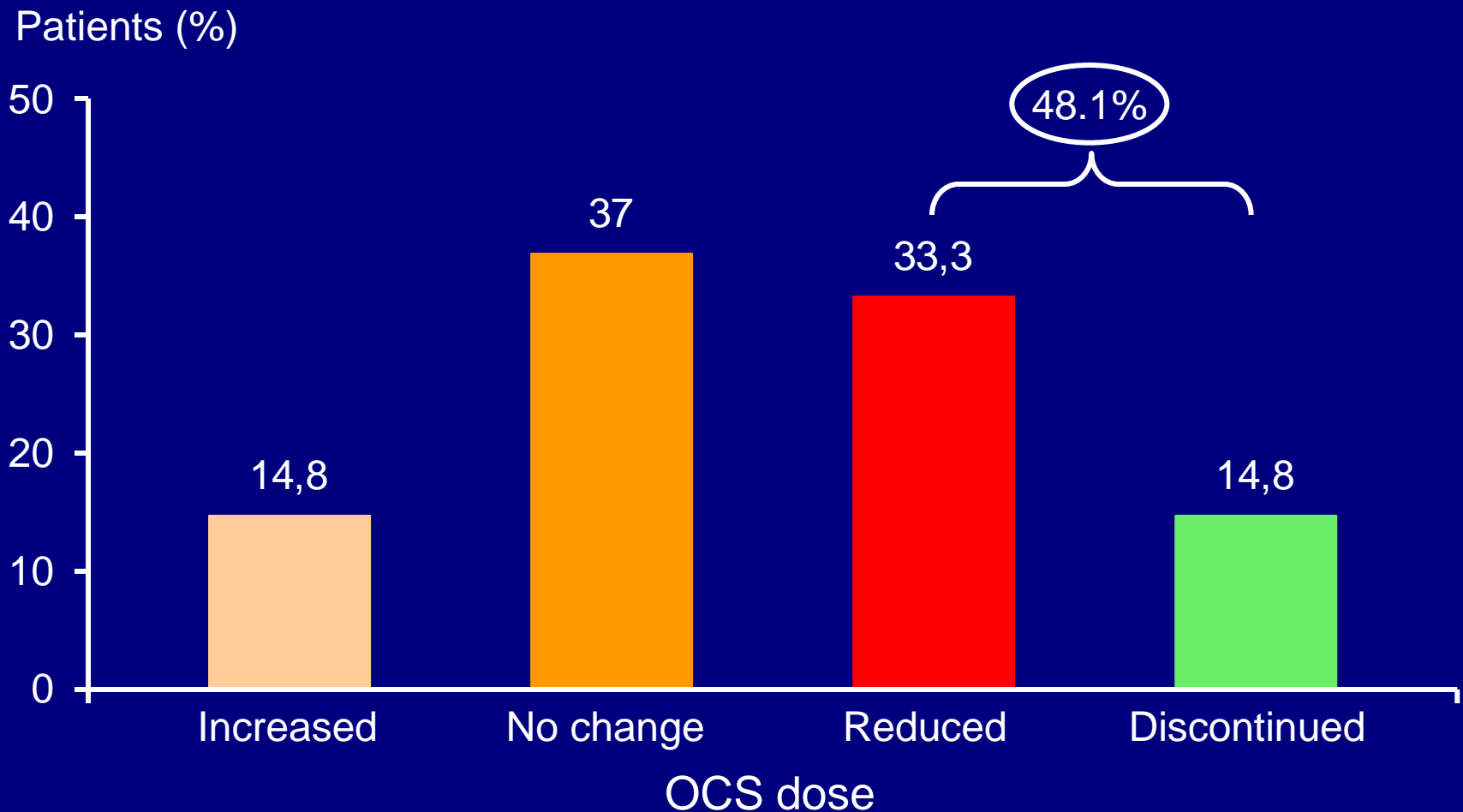


Εμπειρία χορήγησης Xolair σε συνθήκες καθημερινής κλινικής πρακτικής

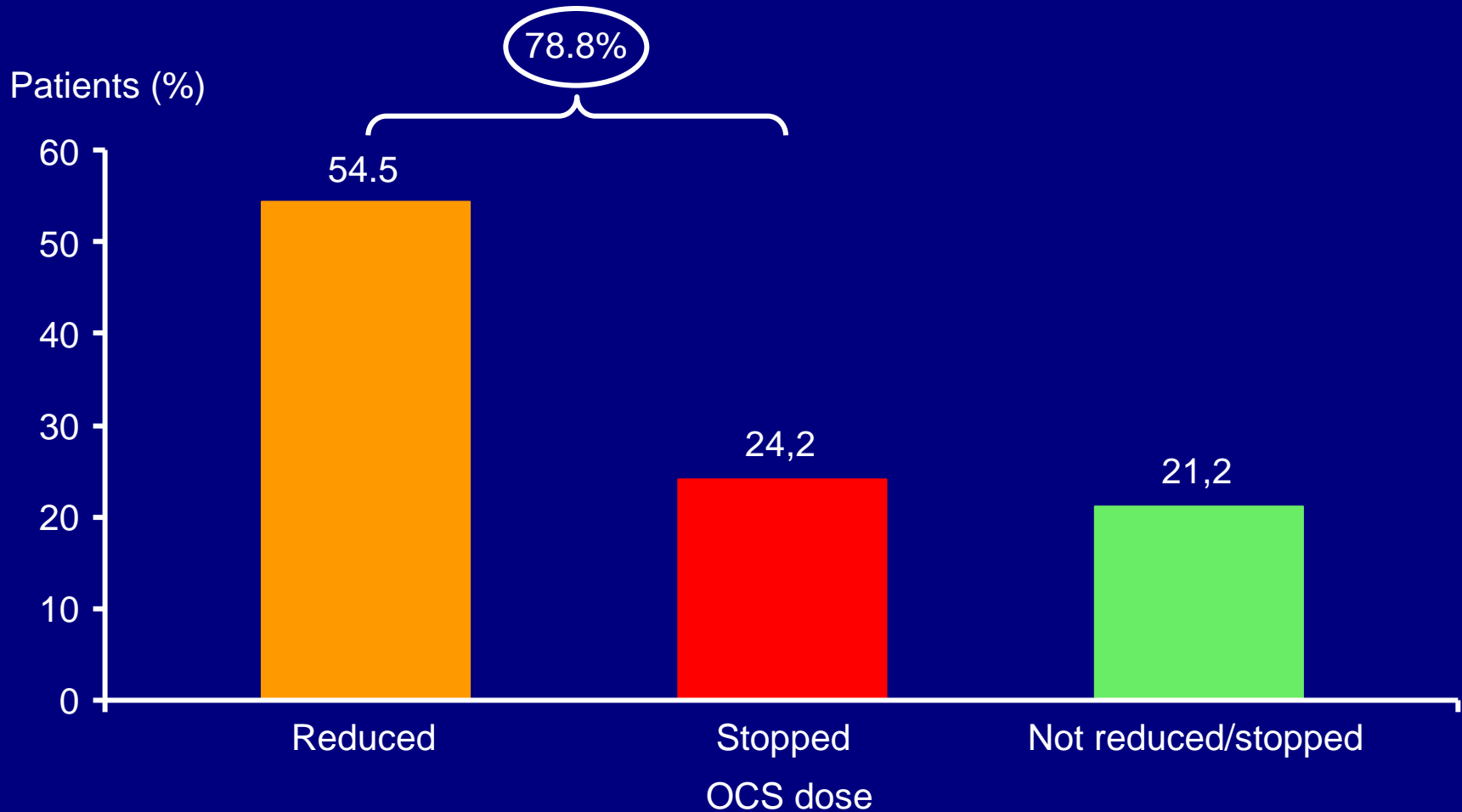
Από του στόματος χορηγούμενα και εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή



Εμπειρία χορήγησης Xolair σε συνθήκες καθημερινής κλινικής πρακτικής Στεροειδή από του στόματος (OCS)



Μείωση ή διακοπή των στεροειδών από του στόματος (OCS) στο 79% των ασθενών μετά την θεραπεία με omalizumab *

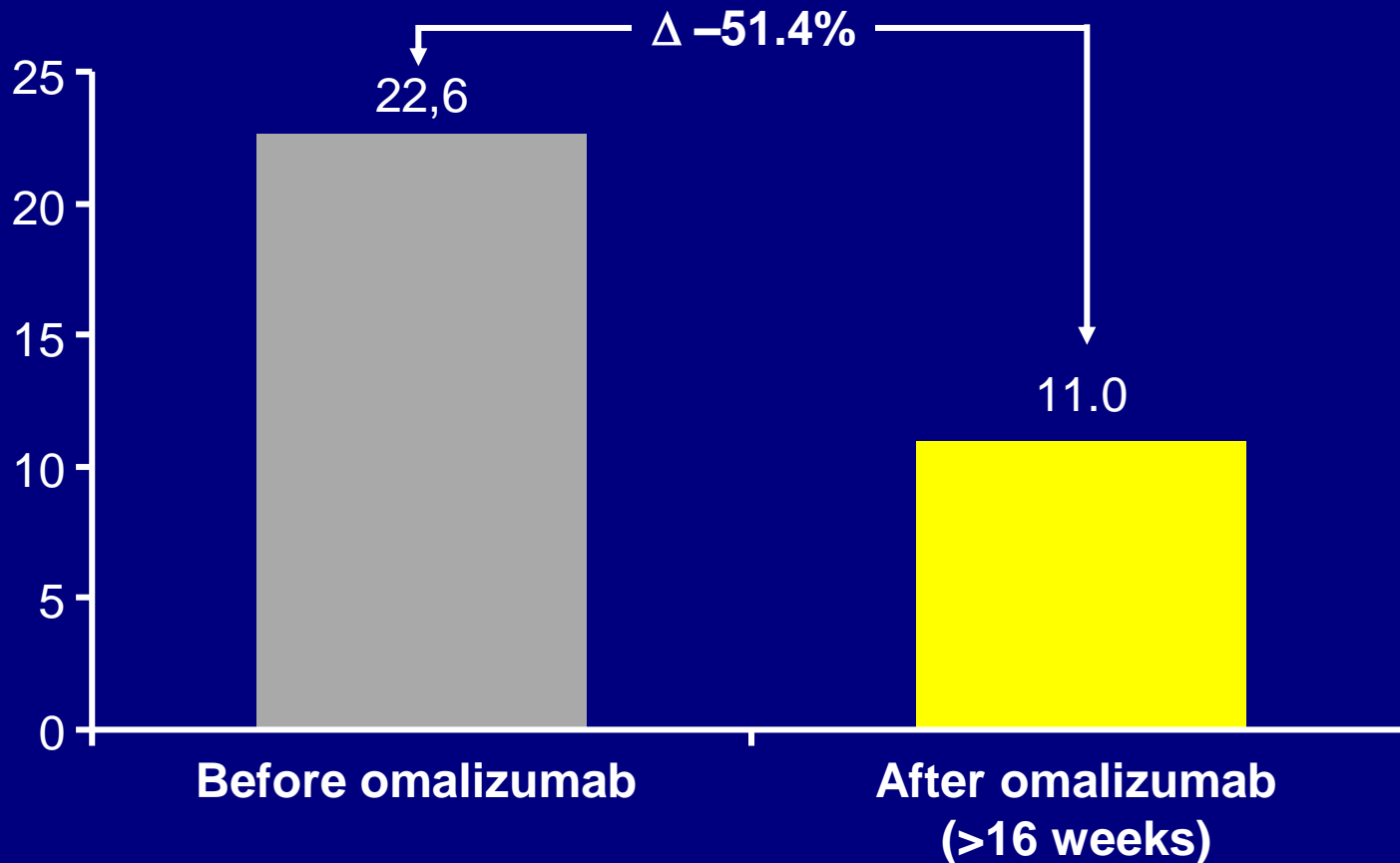


*Beyond 16 weeks; n=33

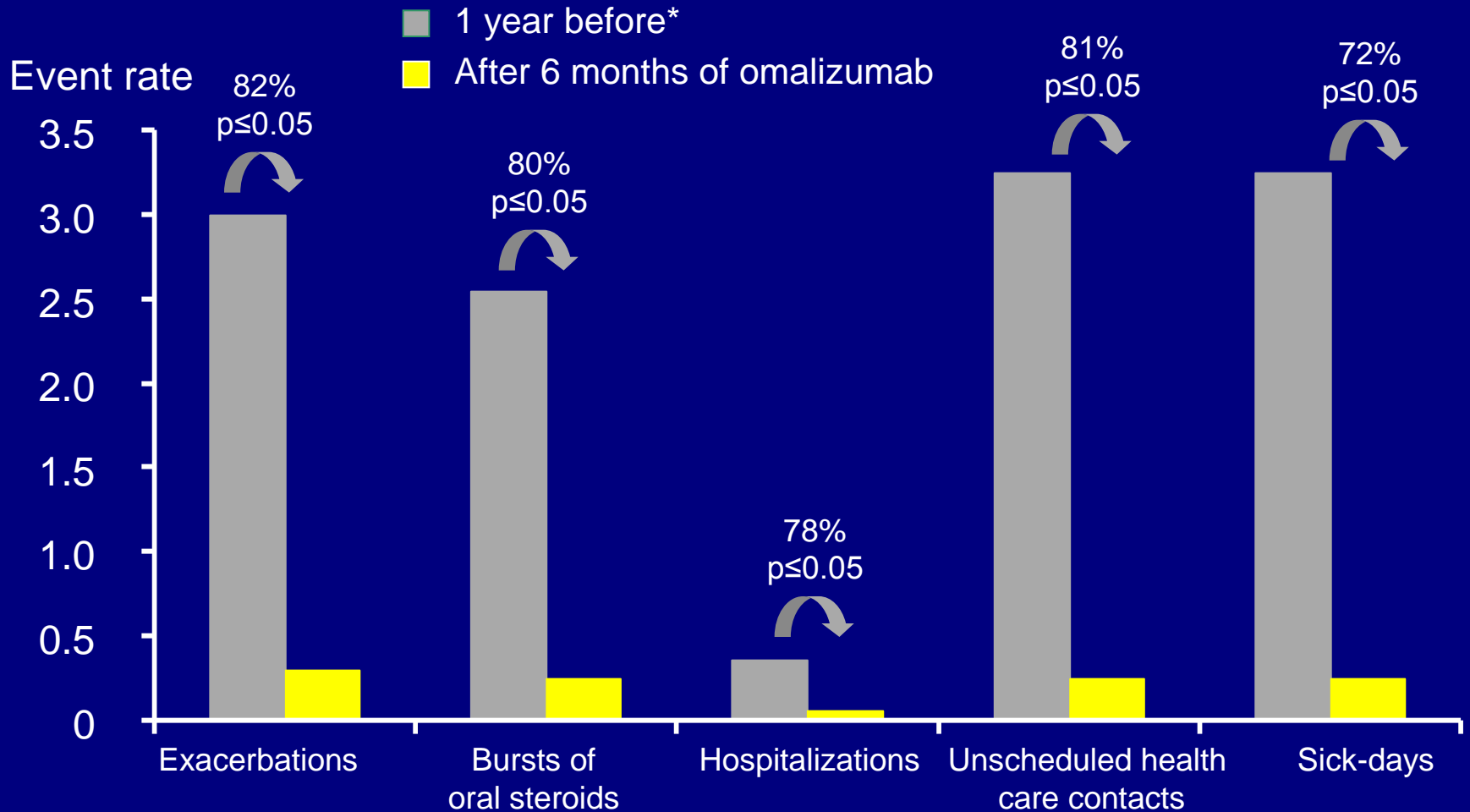
Niven R, et al. Thorax 2007 (abstract)

Το Omalizumab μείωσε τα συστηματικά στεροειδή (OCS) κατά 50%

OCS dose (prednisolone equivalent), mg



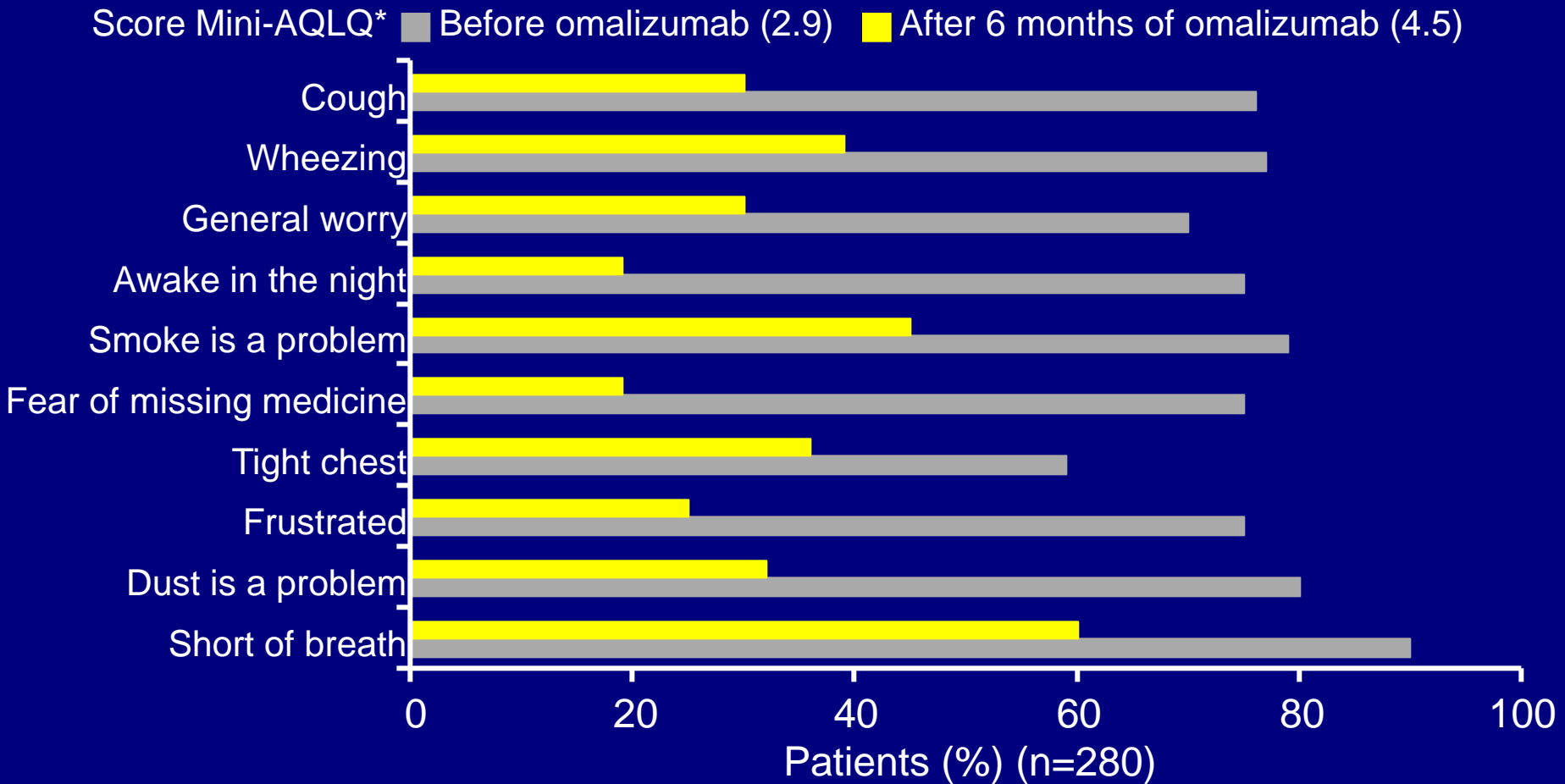
Γερμανία: εμπειρία σε συνθήκες καθημερινής κλινικής πρακτικής



*Data were adjusted for the 6-month period

Korn S, et al. Am J Respir Crit Care Med 2008 (abstract)

QoL: Xpertise



*Adapted by Juniper 2004. Scale by 7 categories (1 = always, 7 = never)
Bars show summarized categories 1-3 (n=280)

Korn S, et al. Am J Respir Crit Care Med 2008 (abstract)

Το όφελος στην καθημερινή κλινική πρακτική με το omalizumab ήταν σύμφωνο με τα αποτελέσματα των κλινικών μελετών

- Η εμπειρία με το omalizumab έδειξε πως τα οφέλη που υπήρξαν στις κλινικές μελέτες «μεταφράζονται» καλά στην καθημερινή κλινική πρακτική
 - Μείωση των γεγονότων που σχετίζονται με το άσθμα
 - Μείωση ή διακοπή των συστηματικών αλλά και των εισπνεομένων στεροειδών
 - Μείωση των ημερήσιων και των νυκτερινών συμπτωμάτων
 - Βελτίωση στην ποιότητα ζωής(QoL)
- Μελέτες που ήδη βρίσκονται σε εξέλιξη θα βοηθήσουν περαιτέρω στον καθορισμό του ρόλου του omalizumab στην καθημερινή κλινική πρακτική

Πώς αξιολογώ την πορεία του ασθενούς;

Η αξιολόγηση γίνεται με βάση

- **Κλινική εικόνα του ασθενή**

- Ημερήσια συμπτώματα
- Νυχτερινά συμπτώματα
- Χρήση β2-διεγερτών κατ'επίκληση
- Περιορισμός δραστηριοτήτων (καθημερινές δραστηριότητες)
- PEF (η FEV1)

GINA 2006 : Ερωτηματολόγια ACT, ACQ,ATAQ etc

Πότε αξιολογούμε την πορεία του ασθενούς;

Στις 16 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας

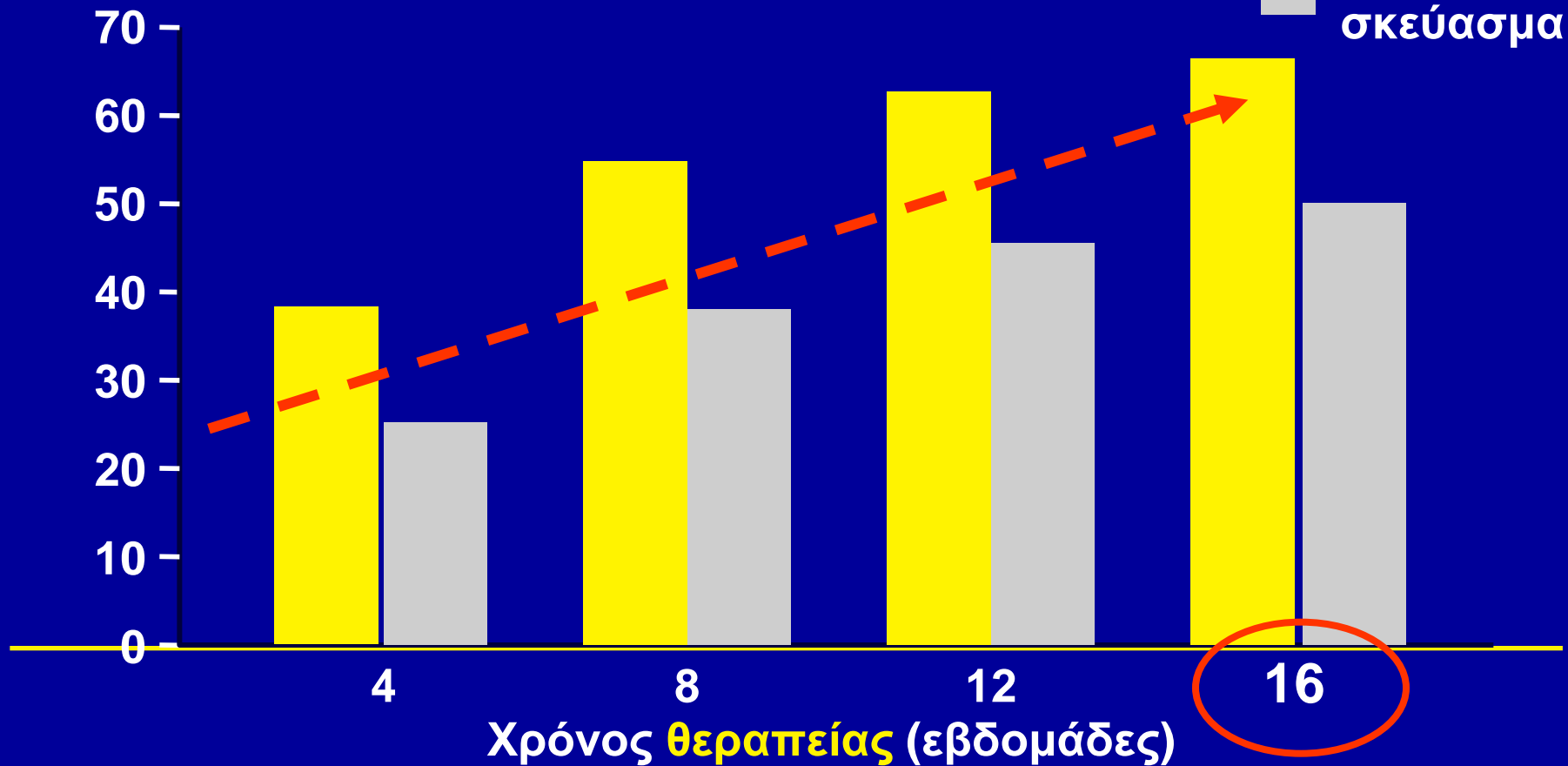
Οι ασθενείς πρέπει να αξιολογούνται από τον ιατρό τους όσον αφορά την αποτελεσματικότητα της θεραπείας προτού τους χορηγηθούν περαιτέρω ενέσεις.

- Η απόφαση για τη συνέχιση της χορήγησης του φαρμάκου πρέπει να βασίζεται στο κατά πόσον έχει σημειωθεί αξιοσημείωτη βελτίωση συνολικά στον έλεγχο του άσθματος

Χρόνος ανταπόκρισης στο Xolair και εκτίμησης του θεραπευτικού όφελους

Ποσοστό ανταπόκρισης (% ασθενών)

■ omalizumab
■ Εικονικό σκεύασμα



Τι κάνω μετά;

- Η εμπειρία της Αμερικής έχει δείξει ότι κάποιοι ασθενείς ανταποκρίνονται μετά τις 16 εβδομάδες.
- Σε κάθε περίπτωση, αν υπάρχει ανταπόκριση η θεραπεία συνεχίζεται, αν όχι διακόπτεται.
- Πότε θα σταματήσω την αγωγή ?
- Είναι ασφαλής η χορήγηση για περισσότερο από 1 χρόνο?

Δεδομένα από >7.500 ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με omalizumab για >6 μήνες

- Οι ανεπιθύμητες ενέργειες και προφίλ ασφαλείας του omalizumab ήταν ανάλογα με του εικονικού φαρμάκου.
- Σύμφωνα με τα κλινικά στοιχεία δεν βρέθηκε αιτιολογική συσχέτιση μεταξύ omalizumab και καρκίνου.
- Δεν υπάρχουν ενδείξεις αυξημένου κινδύνου αντιδράσεων υπερευαισθησίας ή δημιουργίας ανοσοσυμπλεγμάτων
- Οι αναφορές σε αναφυλακτικές αντιδράσεις παραμένουν σπάνιες
 - ◆ 124 περιπτώσεις αναφυλαξίας παρατηρήθηκαν σε πληθυσμό 57,300 στις ΗΠΑ (ποσοστό περίπου 0.2%)¹

Διακοπή της θεραπείας μετά από 24 εβδομάδες χορήγησης Xolair

Μετά τη διακοπή της θεραπείας με Xolair τα συμπτώματα επανέρχονται και βρίσκονται σε απόλυτη αναλογία με την ελάττωση των επιπέδων του Xolair και την ελάττωση της ελεύθερης IgE

1201 Exploring the Effect on Asthma Control of Omalizumab Reduction After 28 Weeks Treatment

R. Slavin¹, P. Lowe², C. Ferioli³, H. Fox³, L. Carpenter³, C. Martin³, W. Sallas⁴, ¹Saint Louis University School of Medicine, Saint Louis, MO, ²Novartis Pharmaceuticals AG, Basel, SWITZERLAND, ³Novartis Horsham Research Centre, Horsham, UNITED KINGDOM, ⁴Novartis Pharmaceuticals Corporation, East Hanover, NJ.

RATIONALE: In a 28-week, randomized, placebo-controlled trial (INNOVATE), the anti-IgE antibody omalizumab, significantly improved asthma control in patients with severe persistent allergic (IgE-mediated) asthma despite high-dose ICS plus LABA \pm controller medication. The possibility of dose reduction was explored by observing clinical outcomes following omalizumab withdrawal.

METHODS: In a 16-week follow-up period, we investigated the effect of discontinuing omalizumab treatment on clinical outcomes (asthma symptom scores, morning peak expiratory flow [PEF] and rescue medication use). Correlations between the percentage of average steady-state omalizumab concentration (C_{ss}) and clinical outcomes were determined using a population pharmacokinetic model. Simulations were performed to assess whether after 28 weeks treatment consistent suppression of free IgE to the target level (≤ 50 ng/ml) could be achieved with lower doses than specified in the omalizumab dosing table.

RESULTS: After cessation of omalizumab therapy, asthma symptoms, morning PEF and rescue medication use gradually returned to pre-treatment levels. There was a good correlation between percentage omalizumab C_{ss} and worsening asthma control. The results of the simulation indicated that lower omalizumab doses than those specified in the dosing table would result in an inability to maintain free IgE at the target level. Free IgE levels did not correlate well with clinical outcomes following omalizumab discontinuation.

CONCLUSIONS: Upon discontinuation of omalizumab therapy, clinical symptoms re-emerge and correlate well with reducing omalizumab concentrations. The simulations indicate that lower omalizumab doses will not achieve the reduction in free IgE required for clinical benefits. Based on these data, reductions in omalizumab dose after 6 months of treatment cannot be recommended.

Funding: Novartis Pharma AG

354. Improving asthma therapy – new findings in established and experimental treatment modalities

P3639

Returning asthma symptoms correlate with free IgE upon omalizumab cessation

M. Humbert¹, P. Lowe², C. Ferioli², C. Martin³, M. Blogg³, ¹Service de Pneumologie, Hopital Antoine Beclere, Clamart, France; ²Clinical Development, Novartis Pharma AG, Basel, Switzerland; ³Clinical Development, Novartis Horsham Research Centre, Horsham, United Kingdom

Rationale: Omalizumab (OMA), an anti-IgE antibody, has proven efficacy in patients with inadequately controlled severe persistent allergic (IgE-mediated) asthma despite high-dose ICS plus LABA (INNOVATE). We investigated the relationship between OMA/free IgE concentrations and clinical outcomes over 16 wks after a 28-wk OMA treatment period dosed according to a dosing table based on patients' baseline total IgE and body weight.

Methods: A PK-PD model was developed and applied to concentration data (omalizumab, free and total IgE) obtained from sparsely collected INNOVATE samples, supplemented with data from a richly sampled single-dose bioequivalence study. Model-derived OMA and free IgE concentrations were then correlated with changes in total asthma symptoms score, morning PEF and rescue medication use. Correlations were also calculated for OMA responders (defined using physician's overall assessment).

Results: OMA dosed according to the dosing table rapidly suppressed free IgE below the target level of 50 ng mL^{-1} (20.8 IU mL^{-1}). After treatment cessation, free IgE and OMA returned towards baseline and, slightly later, asthma symptoms

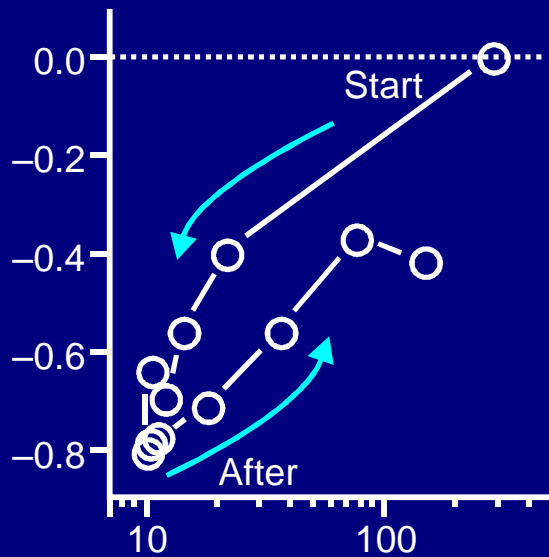
620s

Medical, Inc. Visit Nonin Medical, Inc. at stand B04:31

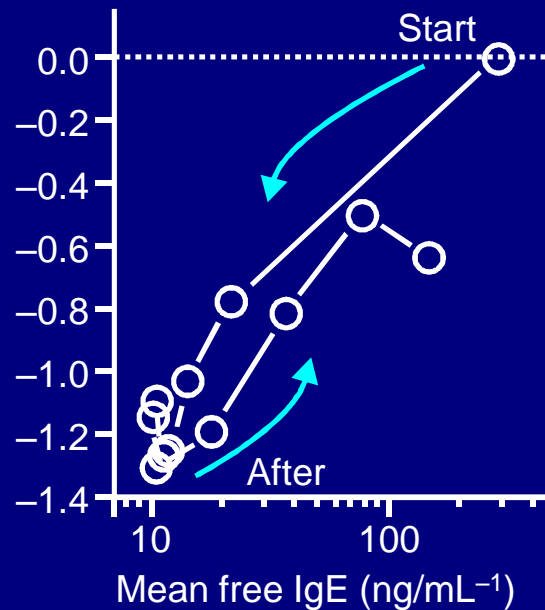
Slavin R, et al. JACCI 2007
Humbert M, et al. ERS 2007

Data show improvement in clinical symptoms following omalizumab, and re-emergence following treatment withdrawal

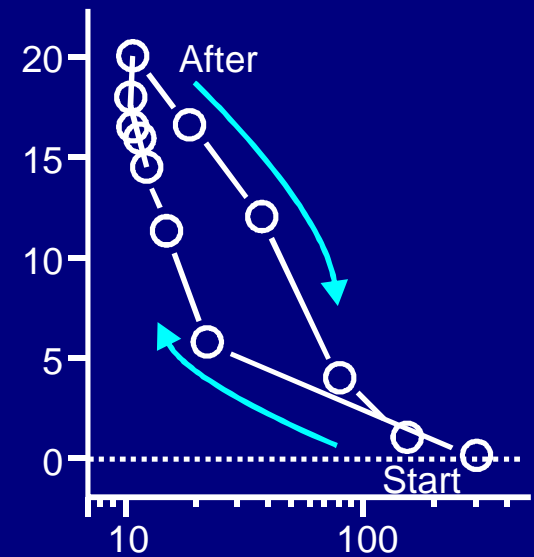
Change in total symptom score



Change in rescue medication use



Change in peak expiratory flow



Clinical improvements as free IgE falls (and omalizumab rises)
Worsening as free IgE rises (and omalizumab falls)

Τι συμβαίνει μετά την διακοπή της θεραπείας?

- Ασθενείς με σοβαρό αλλεργικό άσθμα σε υψηλές δόσεις εισπνεομένων στεροειδών
 - **18 ασθενείς**
 - ◆ 15 αλλεργικοί στην γάτα και 3 στα ακάρεα
 - Μέση ηλικία 48 έτη,(37–71)
- Έλαβαν omalizumab για 6 έτη πριν την διακοπή της θεραπείας
- Συμπτώματα που εκτιμήθηκαν 1 χρόνο μετά την διακοπή της θεραπείας
 - Ημερήσια συμπτώματα
 - Νυκτερινά συμπτώματα
 - Χρήση ανακουφιστικής αγωγής

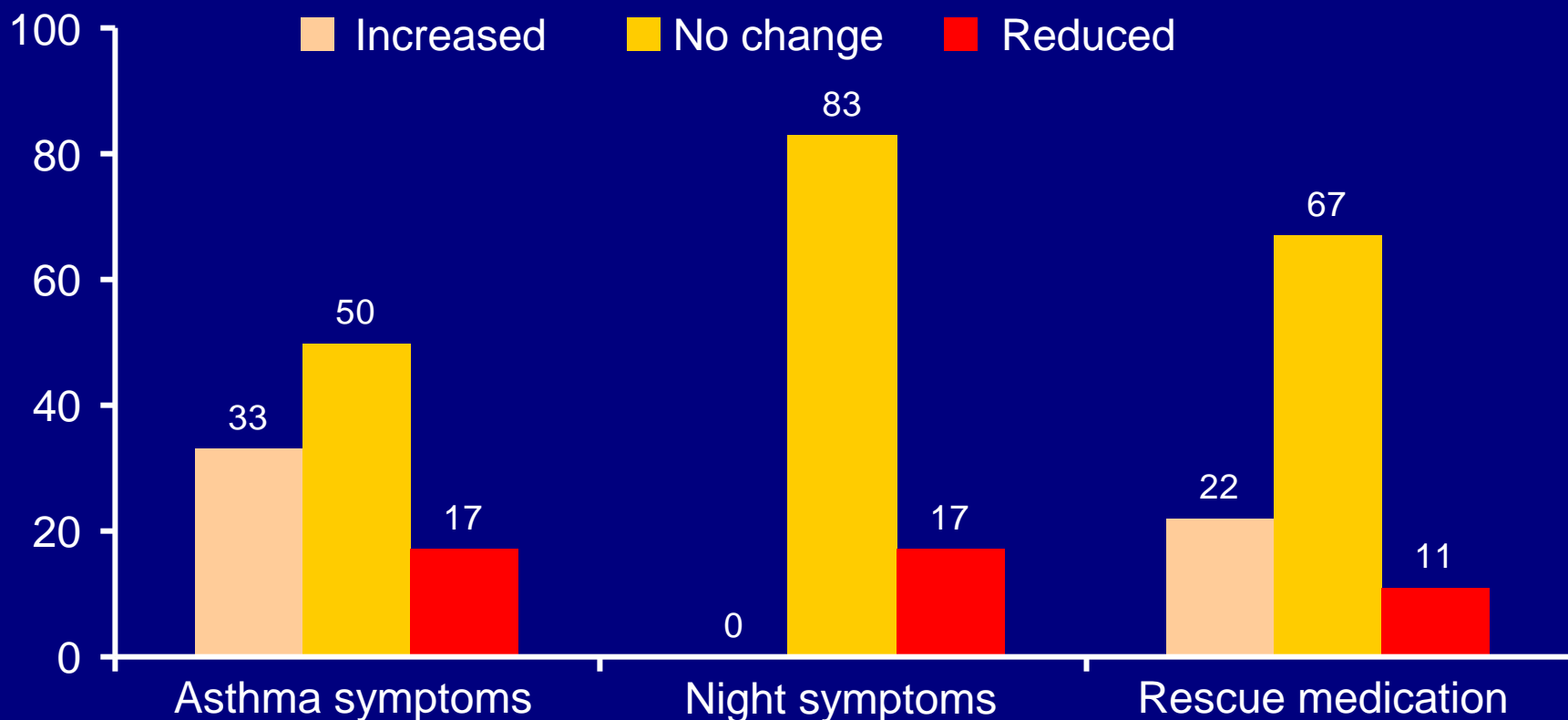
Τροποποίηση της νόσου μετά την μακροχρόνια χορήγηση του Xolair

18 ασθενείς που έλαβαν Xolair για 6 χρόνια, διέκοψαν την αγωγή και ερωτήθηκαν για τη νόσο τους μετά από 12 μήνες



Το Omalizumab έχει την δυνατότητα τροποποίησης των συμπτωμάτων μετά από μακροχρόνια αγωγή*

Patients (%) 1 year after omalizumab withdrawal (n=18)

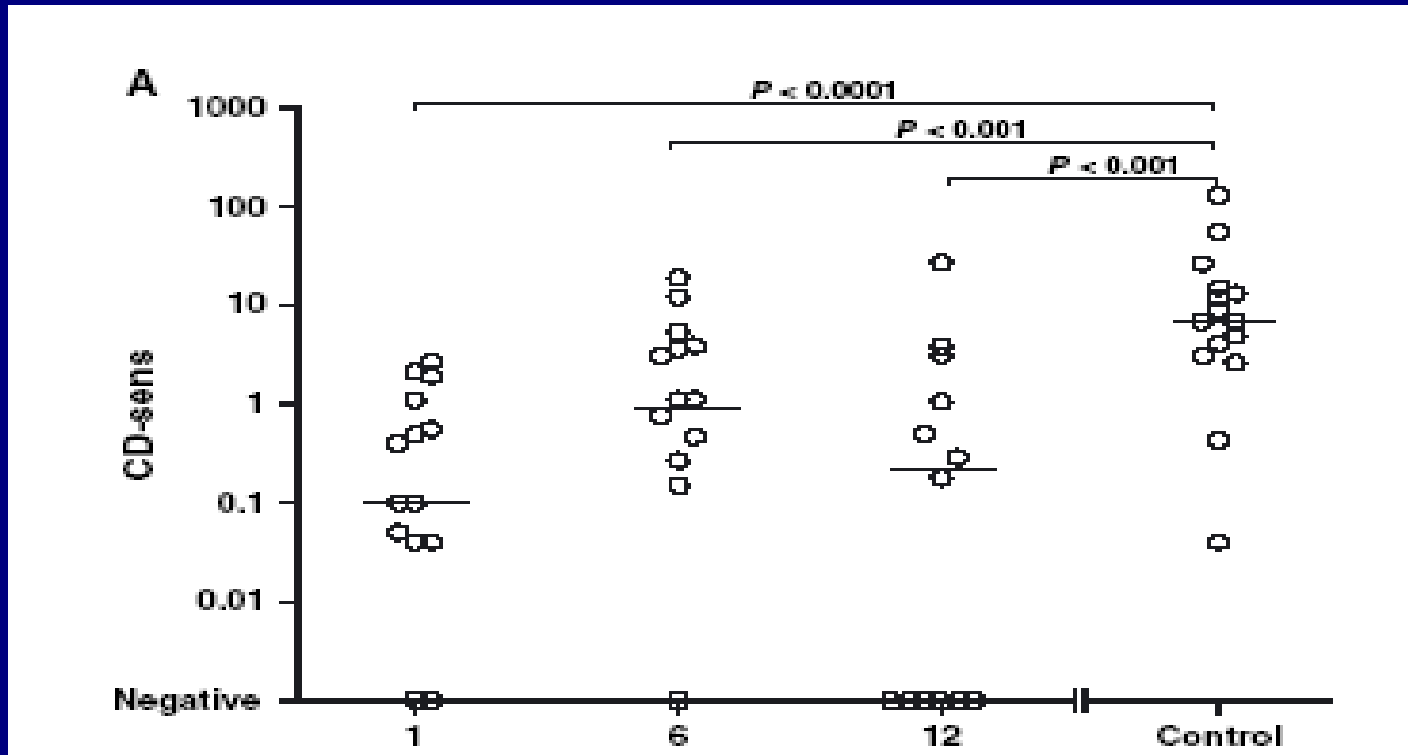


*6 years

Nopp A, et al. Allergy 2007

Τροποποίηση της νόσου μετά την μακροχρόνια χορήγηση του Xolair

CD- sens : ευαισθησία βασεόφιλων στα αλλεργιογόνα



Η ανταπόκριση στην θεραπεία είναι πολύπλοκη, πολυπαραγοντική και πρέπει να κρίνεται από ειδικό.

- Δεν υπάρχει παγκοσμίως αποδεκτή περιγραφή για την ανταπόκριση στο omalizumab ή σε οποιαδήποτε άλλη θεραπεία για το άσθμα.
- Οι ειδικοί συνήθως εκτιμούν την ανταπόκριση βασιζόμενοι σε διάφορα κλινικά εργαλεία π.χ. έλεγχο συμπτωμάτων, ανακουφιστική αγωγή, πνευμονική λειτουργία, ποιότητα ζωής κ.ά. Οι παράγοντες αυτοί ποικίλουν σε σημασία σε διαφορετικούς ασθενείς.
- Η εκτίμηση από έμπειρο πνευμονολόγο είναι η καλύτερη μέθοδος για την απόφαση συνέχισης ή μη της θεραπείας μετά από 16 εβδομάδες.
- Η παρόξυνση παρότι είναι σημαντικό κλινικό τελικό σημείο , δεν μπορεί να εκτιμηθεί στις 16 εβδομάδες.

Περίληψη

- Το omalizumab προστίθεται στην θεραπεία ανεπαρκώς ελεγχόμενου, σοβαρού αλλεργικού άσθματος
 - Χορηγείται υποδορίως ανά 2 ή 4 εβδομάδες αναλόγως με το βάρος του ασθενούς και την ολική IgE
- Είναι δύσκολό να προβλεφθεί ποιοι ασθενείς θα έχουν το μεγαλύτερο όφελος από την θεραπεία με το omalizumab, με βάση τα χαρακτηριστικά προ της θεραπείας.
- Η ανταπόκριση στην θεραπεία εκτιμάται μετά από 16 εβδομάδες.
 - Στους ασθενείς που ανταποκρίνονται, η ανταπόκριση δεν επηρεάζεται από τα επίπεδα της IgE προ της θεραπείας.
 - Η θεραπεία συνεχίζεται σε όσους ανταποκρίνονται σύμφωνα με την επίσημη ένδειξη.
 - Στόχος είναι η μεγιστοποίηση του οφέλους και ελαχιστοποίηση του κινδύνου.

Το μέγιστο διάστημα που μπορεί να χορηγηθεί η θεραπεία δεν έχει ακόμη καθοριστεί.

ΕΥΧΑΡΙΣΤΩ