

Studie NOR-SWITCH – další důkaz noninferiority biosimilárního infliximabu vůči originálu

Srbová E.

Redakce AM Review, Praha

Dvouletá randomizovaná, dvojité zaslepená studie fáze IV NOR-SWITCH, sponzorovaná norskou vládou, přinesla další kamínek do mozaiky důkazů, že bezpečnost a účinnost biosimilárního infliximabu (CT-P13) je noninferiorní v porovnání s podáváním originálního infliximabu.

Záměrem studie NOR-SWITCH bylo získat další data potvrzující, že převedení (switch) pacientů s idiopatickým střevním zánětem (Crohnova nemoc, ulcerózní kolitida), revmatoidní artritidou, spondyloartritidou, psoriatickou artritidou či ložiskovou psoriázou z originálního infliximabu na biosimilární je zcela bezpečné a nesnižuje účinnost léčby. Získané poznatky byly prezentovány 18. října 2016 během odborného programu United European Gastroenterology (UEG) Week ve Vídni, Rakousko.

Studie se účastnilo 481 pacientů s některým z výše zmíněných zánětlivých onemocnění ve 40 zdravotnických zařízeních napříč Norskem. Podmínkou pro zařazení byla stabilizace na léčbě infliximabem, přičemž pacient se musel nacházet ve stabilizovaném stavu min. 6 měsíců. Po randomizaci byla přibližně polovina pacientů převedena na biosimilární infliximab, zatímco druhá polovina setrvala na dosavadní terapii originálním infliximabem. Z vyhodno-

cení výsledků vyplývá, že účinnost a bezpečnost léčby byly mezi oběma skupinami srovnatelné a že takřka identická byla i doba do přerušení podávání studijního léku. V rámci UEG Week navíc zaznělo, že srovnatelná byla i míra remise dosažená biosimilárním vs. originálním infliximabem u pacientů s Crohnovou nemocí nebo ulcerózní kolitidou (247 z 481 účastníků studie).

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) i European Biopharmaceutical Enterprises (EBE) uvítaly závěry studie NOR-SWITCH jako „krok správným směrem“ při získávání robustních dat, která mohou „zlepšit spolupráci lékařů a pacientů v používání biosimilars“. Zdůraznily ovšem, že studie neobnáší vícečetné switche ani switchování mezi různými přípravky obsahujícími biosimilární infliximab.

Další novinky ohledně switchování na biosimilární infliximab jsou očekávány v dubnu 2017, kdy by již měla být dokončena studie probíhající v Nizozemí.

Tato aktualita byla podpořena společností Sandoz.



Eva Srbová

Redakce AM Review

Ambit Media, a. s.

Klicperova 604/8

150 00 Praha 5

e-mail: eva.srbova@ambitmedia.cz

Obdrženo/Submitted: 4. 1. 2017

Trojnásobný switch na biosimilární etanercept

Některá data vztahující se k vícečetnému switchování lze čerpat mj. z multicentrické randomizované, dvojité zaslepené studie EGALITY. Účastníci, jimiž jsou pacienti se středně těžkou až těžkou ložiskovou psoriázou, během ní 3x podstupují převod mezi biosimilárním etanerceptem (Sandoz) a referenčním přípravkem (Enbrel, Pfizer). Tento léčebný postup podle závěrů studie neovlivnil bezpečnost ani účinnost terapie.

Výsledky studie jsou součástí registrační dokumentace biosimilárního etanerceptu společnosti Sandoz.

Převzato z AM Review 24/2016.