



DATOS DE PRÁCTICA
CLÍNICA REAL



SOLUCIONES
REALES

Datos de práctica clínica real en Reumatología



Datos de práctica clínica real en indicaciones reumáticas

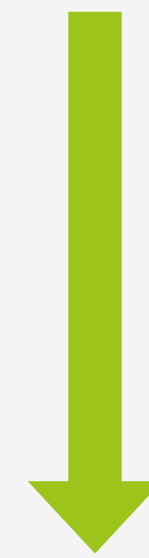
Estudio PROPER: Análisis intermedio



N = 504

(espondiloartritis axial, n = 134;
artritis reumatoide, n = 201;
artritis psoriásica, n = 169)

Adalimumab
de referencia



Imraldi™

Momento basal



**Semana 48
después del switch**

Diseño del estudio

Análisis intermedio de un estudio observacional de 1.000 pacientes con AR, EspAax, APs, CU o EC que empezaron a recibir Imraldi como parte de la práctica clínica habitual después de un mínimo de 16 semanas de tratamiento con ADL de referencia. Datos recogidos de forma retrospectiva a partir de las historias clínicas durante 24 semanas antes del switch de tratamiento y de forma prospectiva y/o retrospectiva durante 48 semanas después del switch.

Los criterios de valoración principales son las características clínicas basales, las puntuaciones de actividad de la enfermedad y el tratamiento clínico a lo largo del tiempo.

Los resultados del análisis intermedio comprenden las características clínicas basales, las puntuaciones de actividad de la enfermedad y la pauta posológica hasta 48 semanas después del cambio de tratamiento en pacientes con AR, EspAax o APs en seguimiento hasta la fecha de extracción de los datos (18 de diciembre de 2020).

Abreviaturas: AR; artritis reumatoide; EspAax, espondiloartritis axial; APs, artritis psoriasisica; CU, colitis ulcerosa; EC, enfermedad de Crohn; ADL, adalimumab.

Bibliografía

1. Müller-Ladner U, et al. The PROPER Study: Interim Analysis of a Pan-EU Real-world Study of SB5 Biosimilar Following Transition From Reference Adalimumab in Patients With Rheumatoid Arthritis, Axial Spondyloarthritis, or Psoriatic Arthritis. Abstract presentado en el Congreso Virtual de la EULAR de 2021, 2-5 de junio de 2021. Número de abstract ABO204.

Datos de práctica clínica real en indicaciones reumáticas: artritis reumatoide, artritis psoriásica, espondiloartritis axial

Switch de adalimumab de referencia a un biosimilar

✓ Mantenimiento de las puntuaciones de actividad de la enfermedad

AR: DAS28, FFbH; APs: recuento de articulaciones dolorosas e inflamadas; EspAax: BASDAI

✓ La mayoría de los pacientes se mantuvieron con la misma dosis

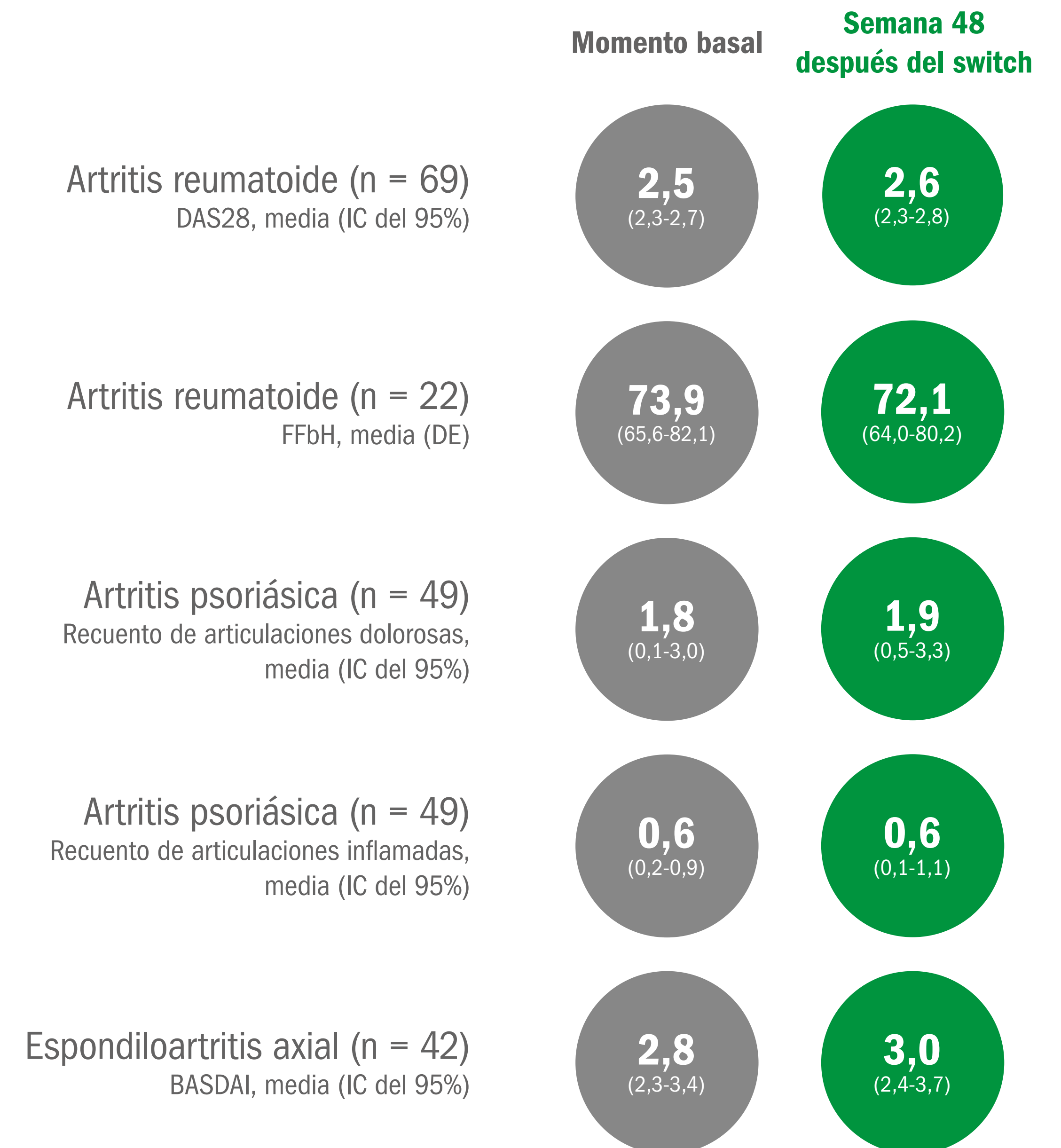
Abreviaturas:

AR, artritis reumatoide; DAS28, puntuación de actividad de la enfermedad en 28 articulaciones; FFbH, Cuestionario funcional de Hannover; APs, artritis psoriásica; EspAax, espondiloartritis axial; BASDAI, índice de actividad de la espondilitis anquilosante de Bath; IC, intervalo de confianza.

Bibliografía

1. Müller-Ladner U, et al. The PROPER Study: Interim Analysis of a Pan-EU Real-world Study of SB5 Biosimilar Following Transition From Reference Adalimumab in Patients With Rheumatoid Arthritis, Axial Spondyloarthritis, or Psoriatic Arthritis. Abstract presentado en el Congreso Virtual de la EULAR de 2021, 2-5 de junio de 2021. Número de abstract AB0204.

Puntuaciones de la enfermedad en los pacientes que cambiaron de adalimumab de referencia a Imraldi



**Soluciones
reales**





Libertad y flexibilidad para sus pacientes



Estabilidad a temperatura ambiente^a durante **28 días** y periodo de validez¹ de **3 años y medio**



La pluma preferida por los pacientes, en comparación con las plumas de adiestramiento de Humira® o MyClic® de Enbrel®^{2,b,c}

Preferencia del 78 % frente a la pluma de Humira® (p<0,001)

Preferencia del 79 % frente a la pluma MyClic® de Enbrel® (p<0,001)



Mitiga el riesgo de alergia al látex, que afecta al 4,3 % de las personas^{3,4}

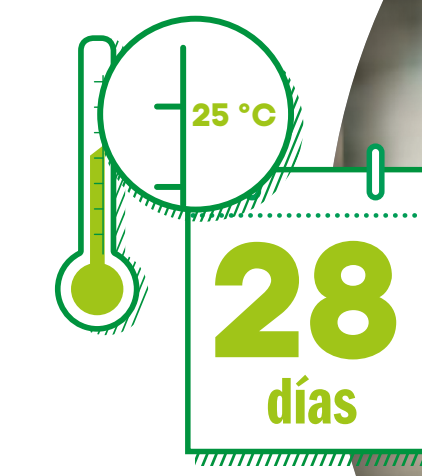
^a Hasta 25 °C. La jeringa o la pluma deben protegerse de la luz y desecharse si no se utilizan en el período de 28 días¹.

^b Pacientes (N = 151) con AR, APs, EA o EII que utilizaban Humira® y personal de enfermería especializado en gastroenterología/EII o reumatología (N = 101) realizaron dos encuestas de 20 minutos cada una².

^c Se realizaron encuestas con una pluma de adiestramiento, sin aguja ni principios activos. Los atributos analizados fueron facilidad de uso, facilidad para evaluar la limpidez de la solución, indicación de que se había administrado una dosis completa, señales auditivas, facilidad de agarre y facilidad percibida para administrar una dosis².

Bibliografía

1. Ficha técnica o resumen de las características del producto de Imraldi. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/imraldi-epar-product-information_en.pdf. Último acceso: agosto 2021. 2. Fenwick S, et al. Nurse and Patient Perceptions and Preferences for Subcutaneous Autoinjectors for Inflammatory Joint or Bowel Disease. *Rheumatol Ther.* 2019;6(2):195–206. 3. Wu M, et al. Current prevalence rate of latex allergy: Why it remains a problem? *J Occup Health.* 2016;58(2):138–144. 4. Erskine D, Minshull J. <https://www.sps.nhs.uk/articles/update-on-development-of-biosimilar-versions-of-adalimumab-with-particular-focus-on-excipients-and-injection-site-reactions/> Último acceso: agosto 2021.



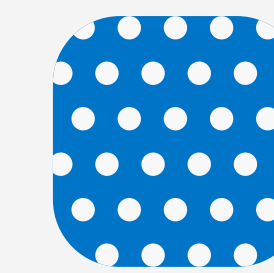
Diseñado pensando en los pacientes

Disponible en pluma precargada de 40 mg/0,8 ml



Doble clic audible¹

Los clics indican el comienzo y el final de la inyección.



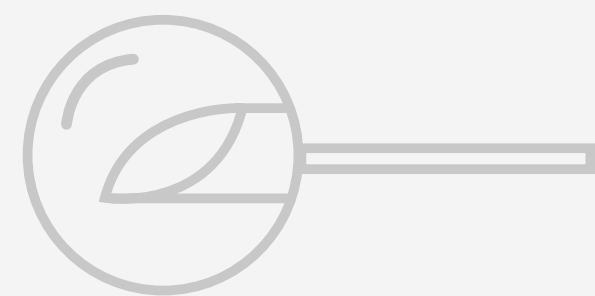
Superficie antideslizante¹

Sensación adherente que mejora el agarre y el control.



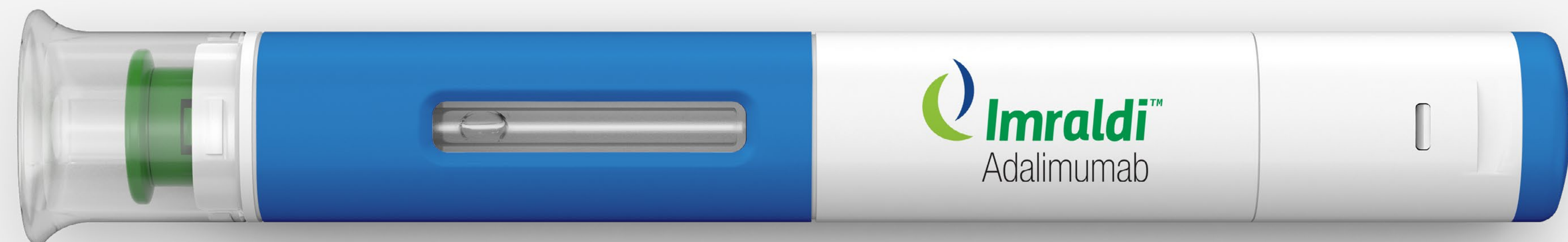
Forma de agarre segura¹

Diseño para evitar que la pluma ruede. Superficies con esquinas redondeadas para comodidad y estabilidad.



Aguja fina²

Aguja de calibre 29 para la comodidad del paciente.



Sin látex²

Importante para los pacientes con alergia al látex.



Ventana de medicación grande¹

Permite inspeccionar fácilmente el medicamento y ver el indicador amarillo una vez finalizada la inyección.



Sin botón¹

Para pacientes con poca destreza manual.

Bibliografía

1. Fenwick S, et al. Nurse and Patient Perceptions and Preferences for Subcutaneous Autoinjectors for Inflammatory Joint or Bowel Disease. *Rheumatol Ther.* 2019;6(2):195-206.
2. Erskine D, Minshull J. https://www.sps.nhs.uk/wp-content/uploads/2019/01/adalimumab-biosimilar-comparison_updated-Jun-2020.pdf. Último acceso: agosto 2021.

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente mediante el sistema de tarjeta amarilla a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaram.es/>

Usted puede ayudarnos comunicándonos cualquier efecto secundario del que sea consciente. Si le hacen partícipe de algún efecto secundario, comuníquelo a personal de Biogen. Esto incluye cualquier posible efecto secundario aunque no esté incluido en el folleto del dispositivo. Al compartir los efectos secundarios, puede ayudar a ofrecer más información sobre la seguridad de este fármaco

También puede comunicar los efectos secundarios directamente al servicio de información médica de Biogen: medinfo.Europe@biogen.com