



SIMPONI
PARA TODOS



Simponi[®]
golimumab



Simponi[®] **IV**
Golimumab para infusión



IPP

ARTRITIS REUMATOIDE

Es una enfermedad **sistémica, inflamatoria y crónica.**

Se presenta principalmente con **articulaciones hinchadas** pero otros órganos pueden estar también inflamados.



Prevalencia **0,5 al 1,1%.**



Dos a tres veces más frecuente en **mujeres.**



La **expectativa de vida** de los pacientes con AR **disminuye de 3 a 10 años** respecto a las personas sanas de las misma edad.

Morelnad, LW. Curtis JR. Semin Arthritis Rheum. 2009 Oct;39(2):132-4

Erosiones articulares  Daño estructural  Progresión radiográfica  

- Son producto de la **inflamación**.
- Las erosiones se desarrollan en el **63.6%**, de los pacientes en los **primeros 3 años**.
- La tasa de progresión radiográfica es **más alta en el primer año** que en el segundo o tercero.



Photo: Copyright © American College of Rheumatology

Machold KP et al. Rheumatology 2007;46:342-9.
McQueen FM et al. Ann Rheum Dis. 1998;57:350-6.
Van der Heijde DM et al. J Rheumatol. 1995;22:1792-6.



Photo: Copyright © American College of Rheumatology





Photo: Copyright © American College of Rheumatology





© ACR

Photo: Copyright © American College of Rheumatology





Simponi[®]

golimumab



SIMPONI TRATAMIENTO BIOLÓGICO – ANTI TNF

Es un medicamento que controla la inflamación.

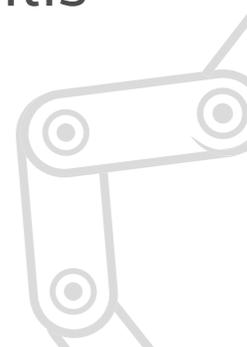
Indicaciones:

Reumatología:

Artritis reumatoide, Espondilitis anquilosante, Espondiloartritis axial no radiográfica, Artritis psoriasica

Gastroenterología:

Colitis ulcerativa



POSOLOGÍA INDICACIONES EN REUMATOLOGÍA

Simponi® PRIMERA OPCIÓN

1 Vez
x mes
12 aplicaciones

1 aplicación
al mes
Menor volumen
de inyección



Adalimumab	2 veces x mes 24 aplicaciones	
Etanercept	4 veces x mes 52 aplicaciones	

La aplicación mensual de Simponi brinda una mejor experiencia al paciente

Hablemos de sus pacientes y la adherencia al tratamiento

¿ Cree usted que un paciente es mas adherente a una terapia de APLICACIÓN MENSUAL o una terapia de aplicación semanal o quincenal ?

Simponi® IV Ofrece un tiempo de infusión de tan solo 30 minutos.

Tratamiento	Dosis	Volumen del vial	Tiempo de infusión
Simponi® IV Golimumab para infusión	2mg/kg	50 mg en 4 ml	30 minutos

Dosis calculadas para paciente de 70 kg

Simponi® IV
Golimumab para infusión

Tratamiento	Esquema de dosificación	No. de infusiones*	Viales/año
Simponi® IV Golimumab para infusión	semana 0 semana 4 cada 8 semanas	7 el primer año 6 en año de mantenimiento 3-4 viales de 50 mg por infusión	18

*para el 1er año de mantenimiento (paciente de 70 Kg)

Rapidez de infusión que no compromete la seguridad de su paciente.

Menor número de infusiones y viales al año.

Sandborn WJ, et al. Gastroenterology. 2014;146(1):85-95.
Sandborn WJ et al. Gastroenterology 2014 Jan;146(1):96-109.

POSOLOGÍA DE LA INDICACIÓN EN GASTROENTEROLOGÍA



INDUCCIÓN

- 200 mg semana 0
- 100 mg semana 2

MANTENIMIENTO

- Peso menor a 80kg 50mg cada 4 semanas
- Peso mayor a 80kg 100mg cada 4 semanas

IPP simponi.

PLM, diccionario de especialidades farmacéuticas, edición 41 2013. Colombia. www.invima.gov.co.

Bolge S et al. Patient satisfaction and experience with golimumab, adalimumab, and etanercept for the treatment of Rheumatoid Arthritis, Psoriatic Arthritis and Ankylosing Spondylitis. ACR 2012. Poster 1925.

Lonberg N et al. Human antibodies from transgenic humans. Nature Biotech 2005; 23(9): 1117.

Shealy D et al. Characterization of Golimumab, a human monoclonal antibody specific for human tumor necrosis factor- α . MAbs. 2010 Jul-Aug; 2(4): 428-439.

Janssen
PHARMACEUTICAL COMPANIES
OF Johnson & Johnson



IPP

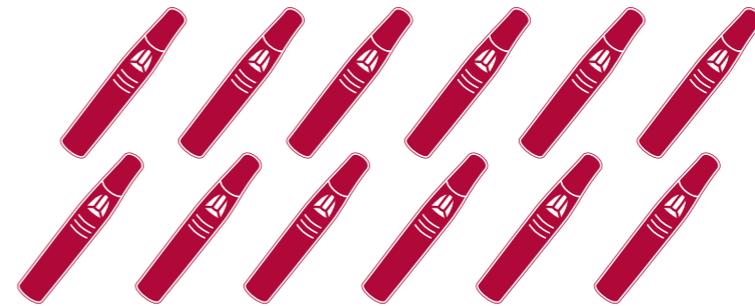
Simponi[®] PRIMERA OPCIÓN

1 Vez
x mes

12 aplicaciones

1 aplicación
al mes

Menor volumen
de inyección



VS

Adalimumab	2 veces x mes <hr/> 24 aplicaciones	
Etanercept	4 veces x mes <hr/> 52 aplicaciones	

La aplicación mensual de Simponi brinda una mejor experiencia al paciente

Hablemos de sus pacientes y **la adherencia al tratamiento**



Cree usted que un paciente es mas adherente a una terapia de
APLICACIÓN MENSUAL o una terapia de aplicación semanal o quincenal



Simponi® IV Ofrece un tiempo de infusión de tan solo 30 minutos.

Tratamiento	Dosis	Volumen del vial	Tiempo de infusión
 Golimumab para infusión	2mg/kg	50 mg en 4 ml	30 minutos

Rapidez de infusión que no compromete la seguridad de su paciente.



Dosis calculadas para paciente de 70 kg


Simponi® I.V.
Golimumab para infusión

Tratamiento	Esquema de dosificación	No. de infusiones*	Viales/año
 Simponi® I.V. Golimumab para infusión		7 el primer año 6 en año de mantenimiento 3-4 viales de 50 mg por infusión	18 

*para el 1er año de mantenimiento (paciente de 70 Kg)

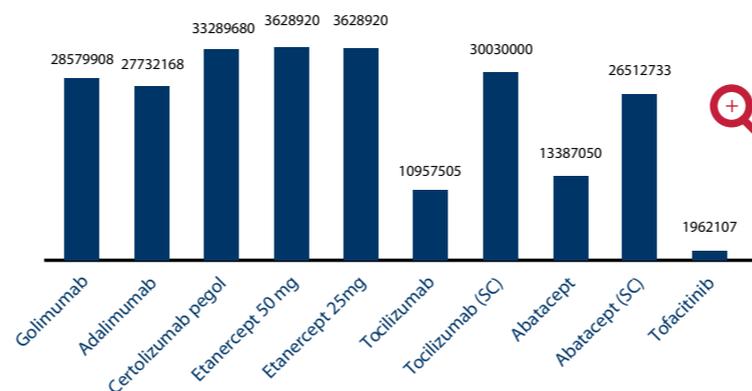
Menor número de infusiones y viales al año



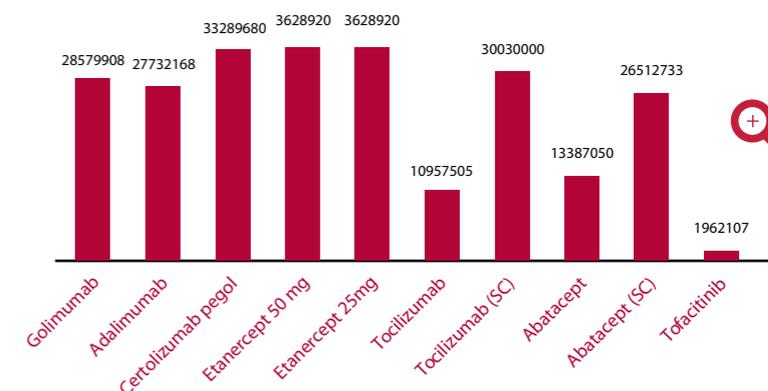
PRINCIPALES RESULTADOS

- AR, EA, PSA, NR AXSPA -

Costo tratamiento año

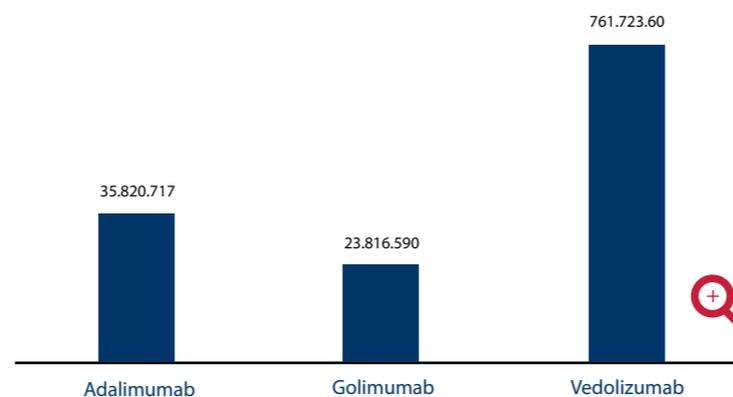


Costo total a un año mantenimiento

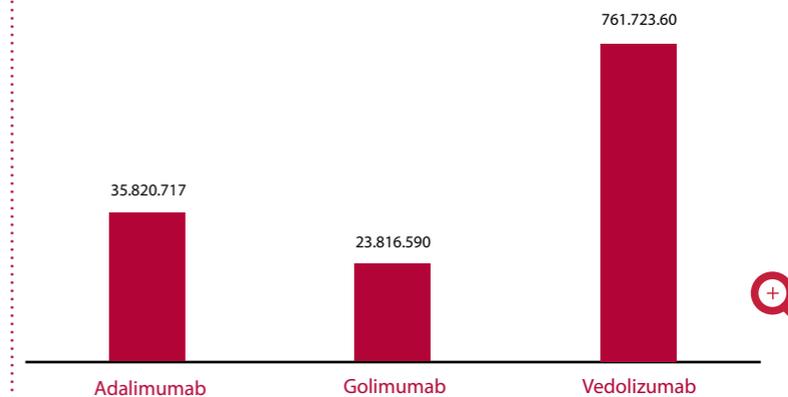


-CU-

Costo tratamiento año



Costo total a un año mantenimiento



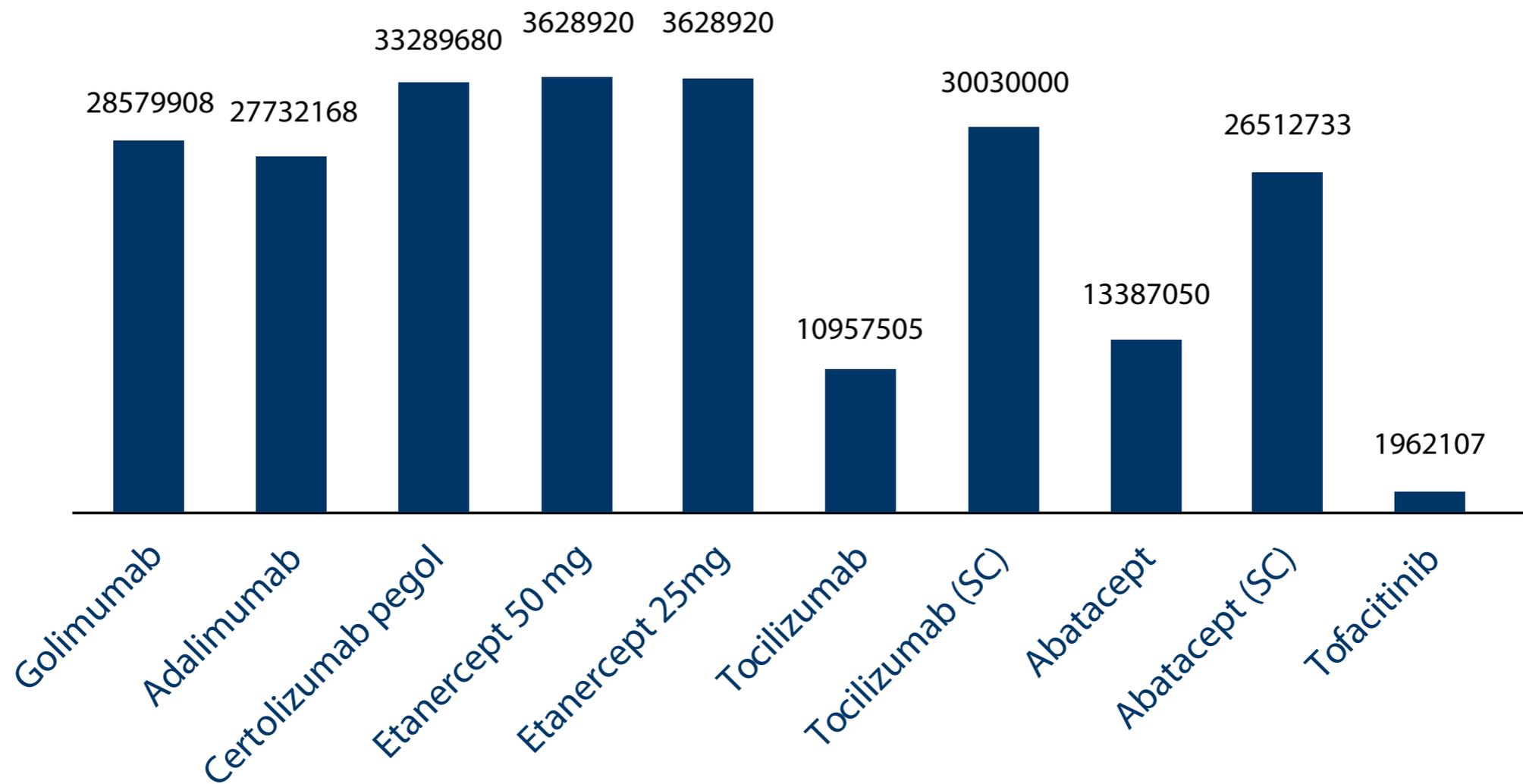
FUENTE: Todos los precios fueron extraídos del Sistema de Información de Precios de Medicamentos – SIMMED. Precios máximos de venta, canal institucional, laboratorios. Última actualización: III trimestre 2016. Fecha de consulta: 18 de enero, 2017



IPP

- AR, EA, PSA, NR AXSPA -

Costo tratamiento año

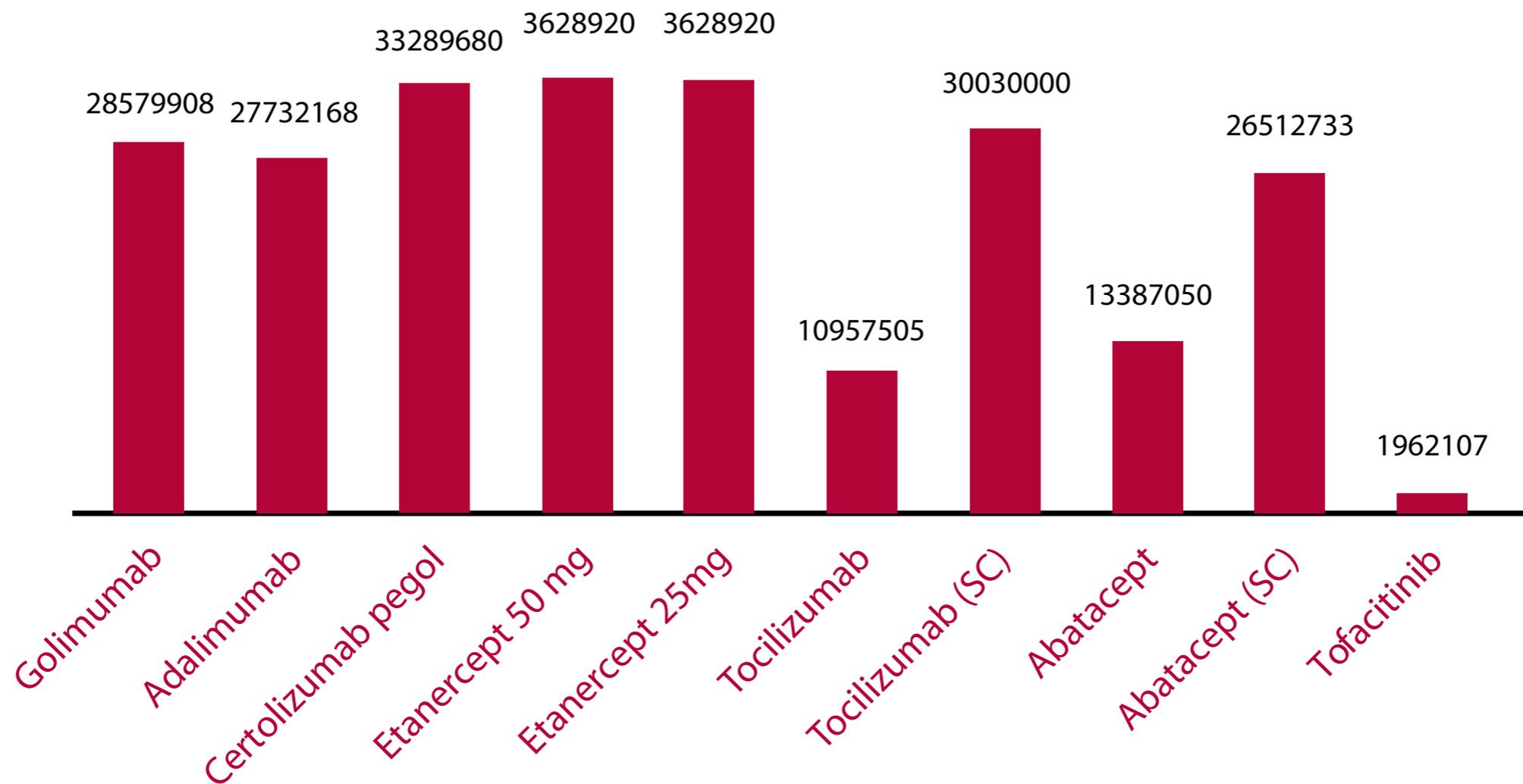


FUENTE: Todos los precios fueron extraídos del Sistema de Información de Precios de Medicamentos – SISMED. Precios máximos de venta, canal institucional, laboratorios. Última actualización: III trimestre 2016. Fecha de consulta: 18 de enero, 2017



- AR, EA, PSA, NR AXSPA -

Costo total a un año mantenimiento

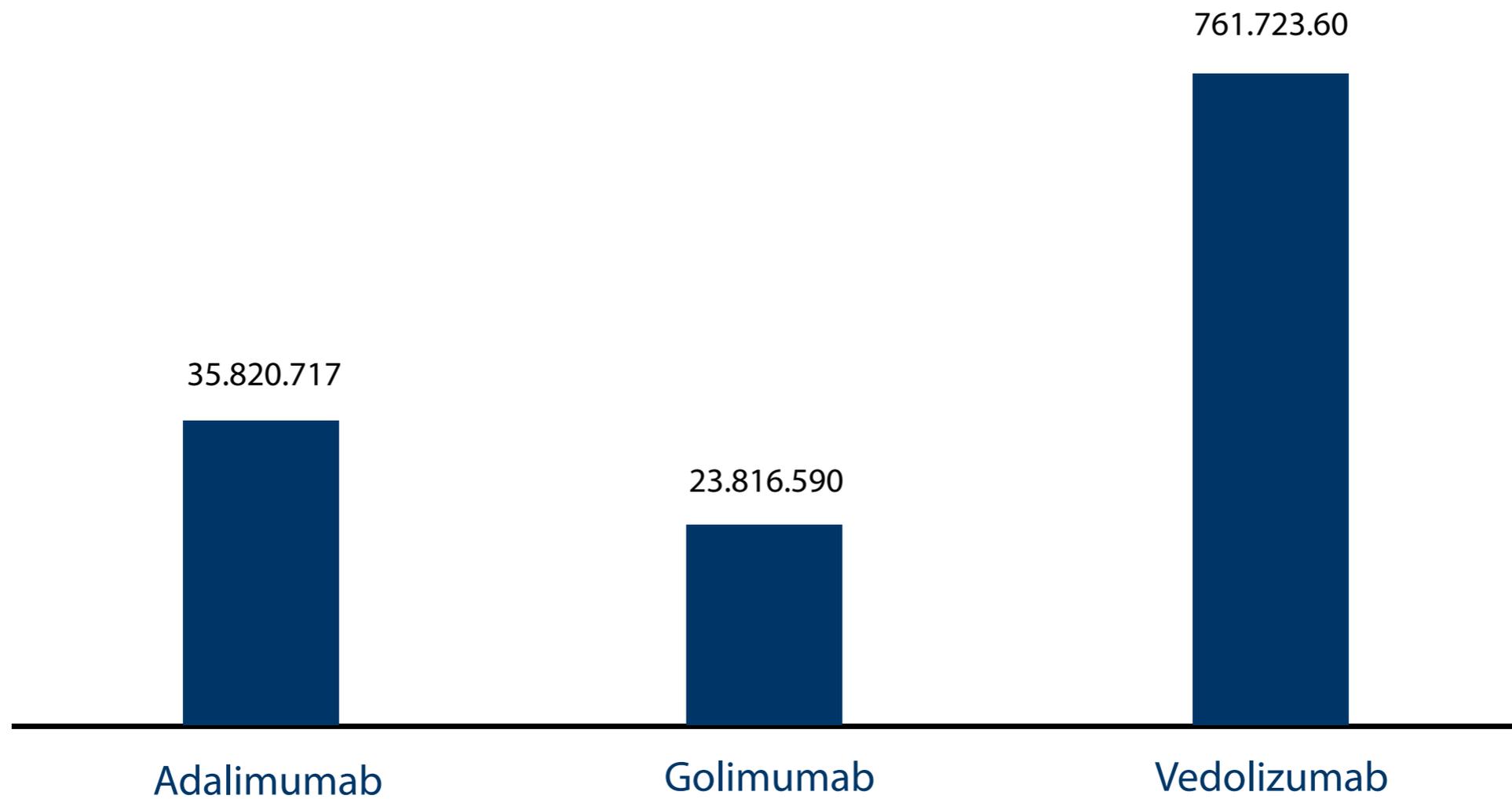


FUENTE: Todos los precios fueron extraídos del Sistema de Información de Precios de Medicamentos – SISMED. Precios máximos de venta, canal institucional, laboratorios. Última actualización: III trimestre 2016. Fecha de consulta: 18 de enero, 2017



-CU-

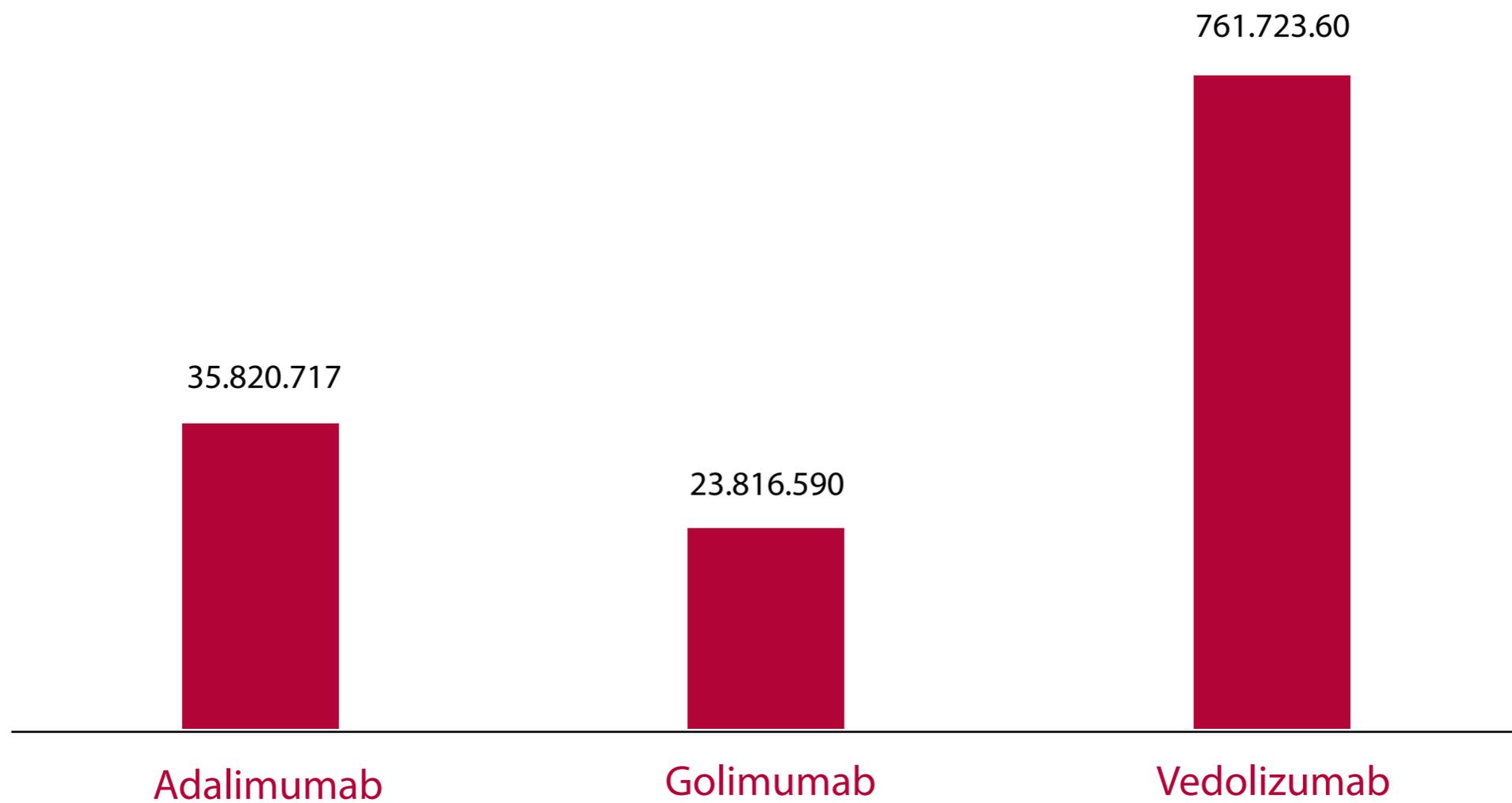
Costo tratamiento año



FUENTE: Todos los precios fueron extraídos del Sistema de Información de Precios de Medicamentos – SISMED. Precios máximos de venta, canal institucional, laboratorios. Última actualización: III trimestre 2016. Fecha de consulta: 18 de enero, 2017

-CU-

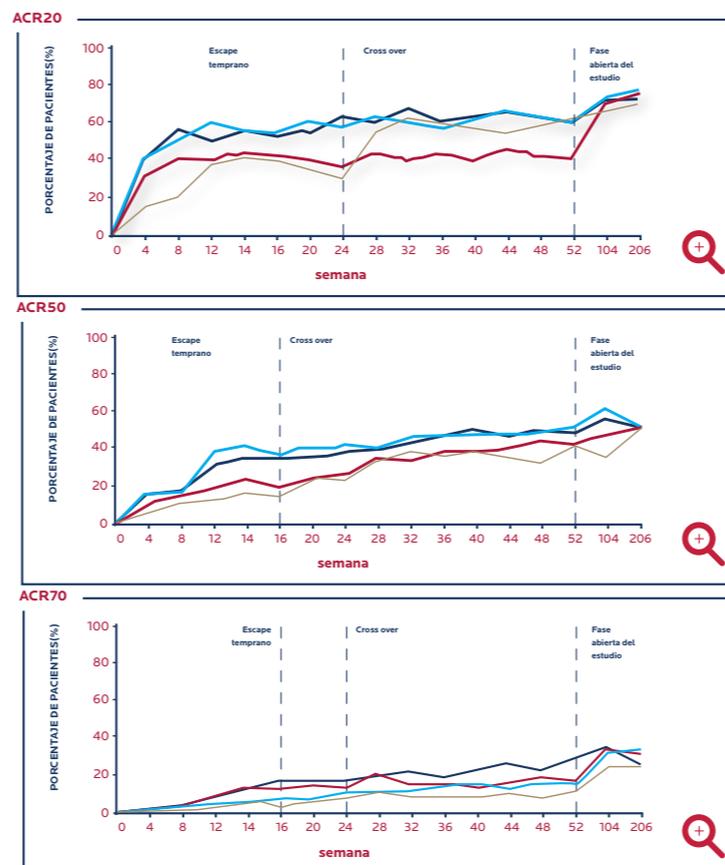
Costo total a un año mantenimiento



FUENTE: Todos los precios fueron extraídos del Sistema de Información de Precios de Medicamentos – SISMED. Precios máximos de venta, canal institucional, laboratorios. Última actualización: III trimestre 2016. Fecha de consulta: 18 de enero, 2017

PRINCIPALES RESULTADOS

ESTUDIO GO-FORWARD



EFICACIA

Los resultados están mostrados según el tratamiento al que fueron aleatorizados los pacientes:

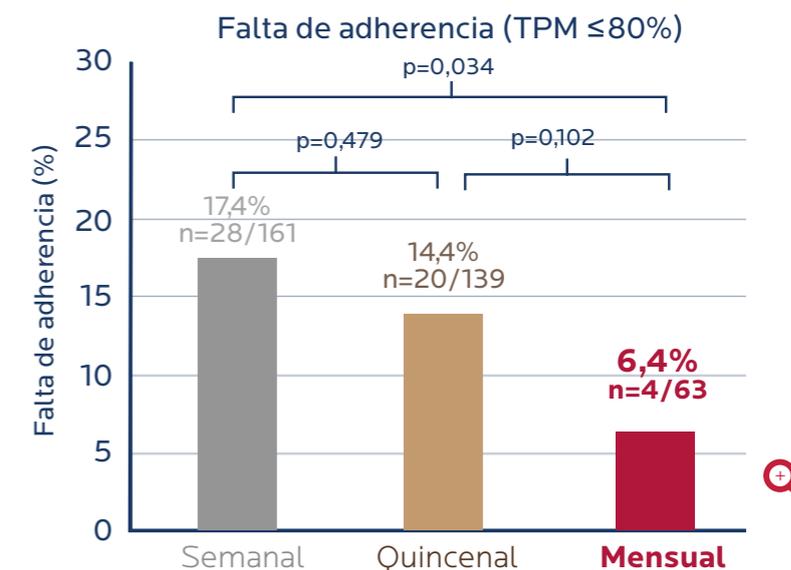
Escape temprano: a la semana 16 los pacientes que no presentaron una mejoría al del **20%** en el número de articulaciones dolorosas e inflamadas podían tener un escape temprano. Los pacientes aleatorizados con placebo recibían **Simponi**® 50 mg + MTX. A los pacientes que tomaban **Simponi**® 100 mg se les añadía MTX, y a los que recibían **Simponi**® 50 mg + MTX se les aumentaba la dosis de **Simponi**® a 100 mg.

Cross over: a la semana 24 todos los pacientes tratados con placebo +MTX recibieron tratamiento con **Simponi**® 50 mg +MTX

Fase abierta del estudio: después de la semana 52 el estudio ya no era ciego y los pacientes podían tener un escalamiento de la dosis a discreción del médico tratante.

Calvo-Alén C, et al. [THU137] Non-adherence to subcutaneous biological therapy in patients with rheumatoid arthritis. ARCO study. 2016. Eular poster.
 Calvo-Alén C, et al. 167 Adherencia al tratamiento biológico subcutáneo en pacientes con artritis reumatoide. estudio ARCO. Reumatol Clin. 2016;12(Espec Cong):129.
 Minozzi S, et al. Expert Opin Drug Saf. 2016;15(sup1):11-34.
 Keystone EC et al. Ann Rheum Dis. 2009 Jun;68(6):789-96.
 Keystone EC et al. ACR 2013. Poster #1414.
 Keystone EC et al. Ann Rheum Dis. 2010 Jun;69(6):1129-35.
 Keystone EC et al. J Rheumatol. 2013 Jul; 40(7):1097-103.

ESTUDIO ESPAÑOL - ARCO



ADHERENCIA

Simponi demuestra ser uno de los medicamentos ANTI TNF's más seguros respecto a infecciones serias y con un perfil de seguridad para tuberculosis similar a otros medicamentos.

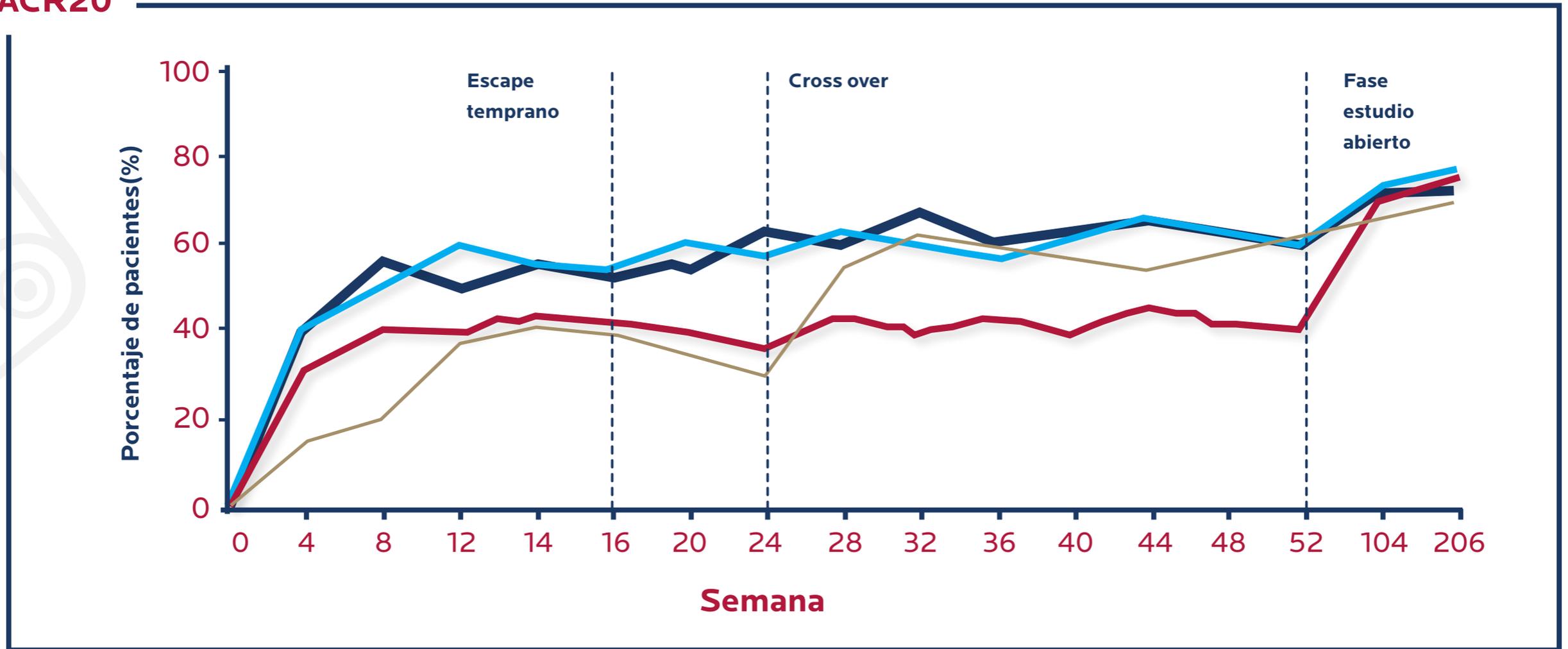
SEGURIDAD

Janssen
 PHARMACEUTICAL COMPANIES
 OF **Johnson & Johnson**



IPP

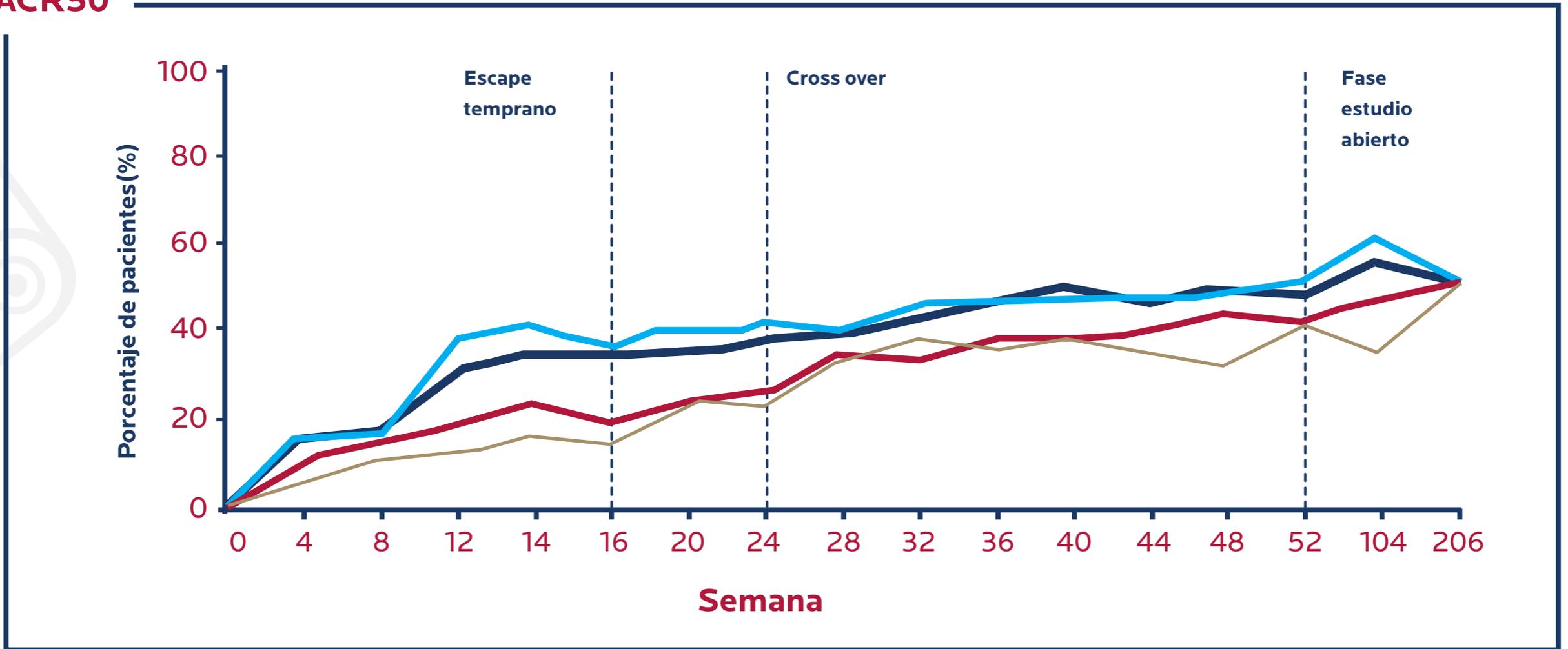
ACR20



- PBO+ MTX
- Simponi® 50 mg+ MTX
- Simponi® 100 mg
- Simponi® 100 mg+ MTX



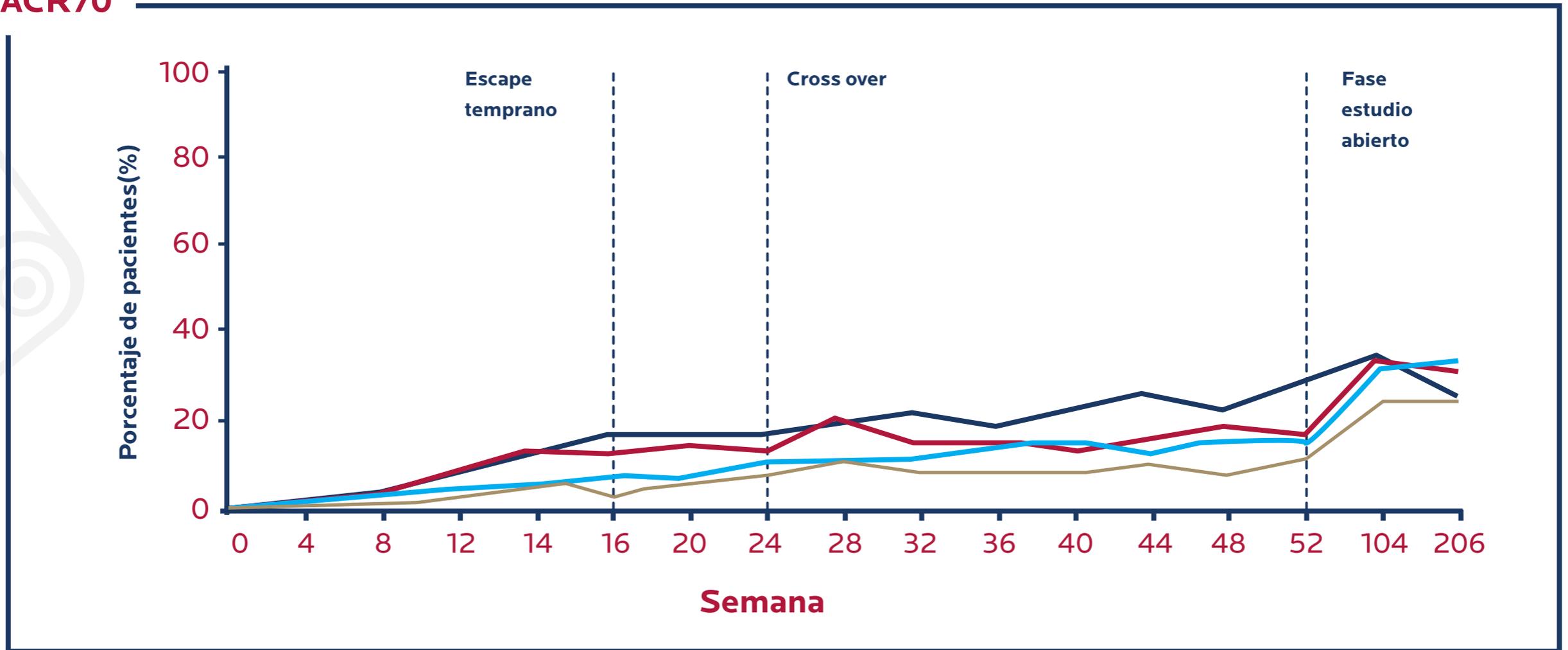
ACR50



- PBO+ MTX
- Simponi® 50 mg+ MTX
- Simponi® 100 mg
- Simponi® 100 mg+ MTX



ACR70



— PBO+ MTX

— Simponi® 50 mg+ MTX

— Simponi® 100 mg

— Simponi® 100 mg+ MTX



EFICACIA

Los resultados están mostrados según el tratamiento al que fueron aleatorizados los pacientes:

Escape temprano:

a la semana 16 los pacientes que no presentaron una mejoría al del **20%** en el número de articulaciones dolorosas e inflamadas podían tener un escape temprano. Los pacientes aleatorizados con placebo recibían **Simponi**[®] 50 mg + MTX. A los pacientes que tomaban **Simponi**[®] 100 mg se les añadía MTX, y a los que recibían **Simponi**[®] 50 mg + MTX se les aumentaba la dosis de **Simponi**[®] a 100 mg.

Cross over:

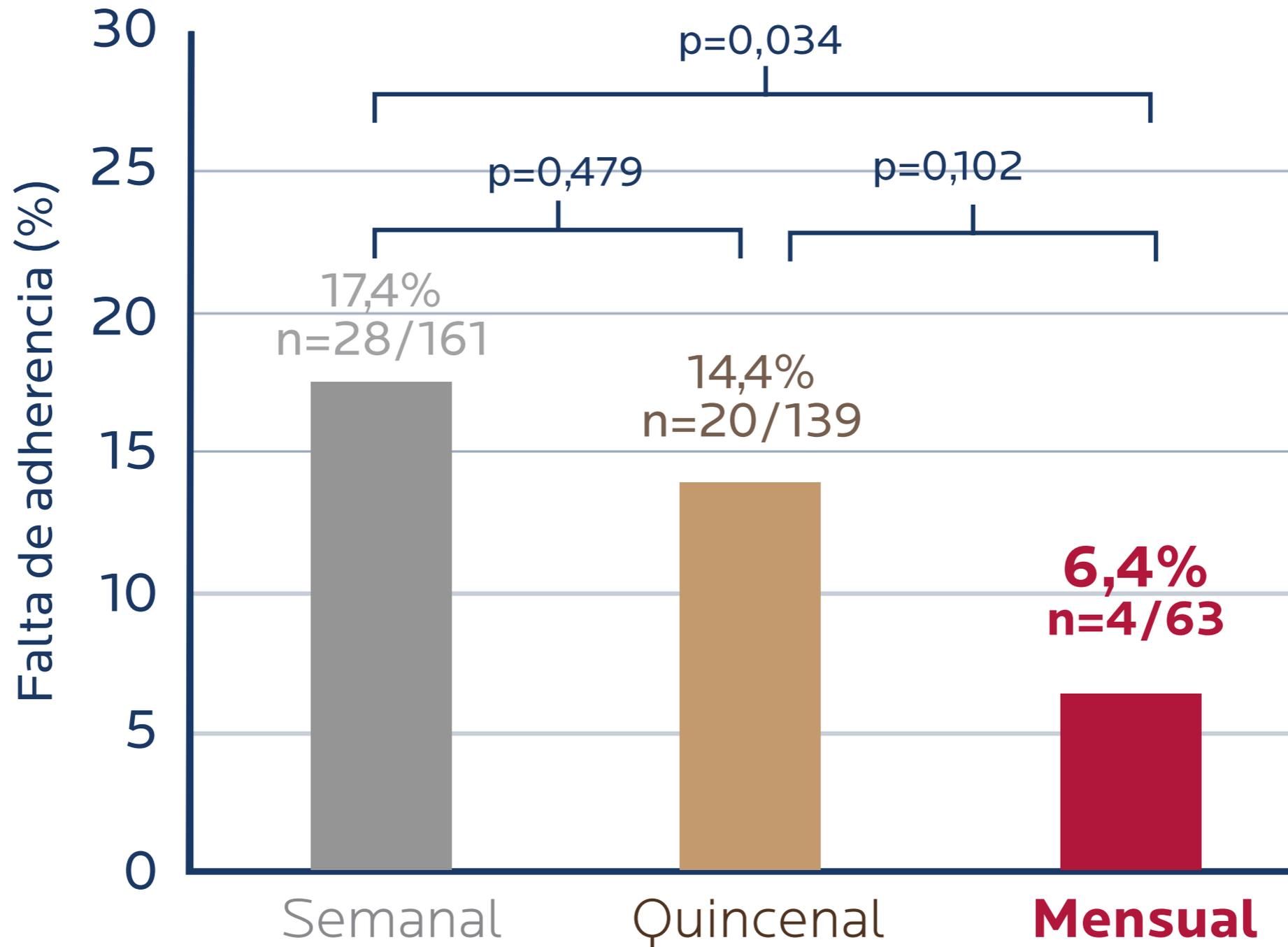
a la semana 24 todos los pacientes tratados con placebo +MTX recibieron tratamiento con **Simponi**[®] 50 mg +MTX

Fase abierta del estudio:

después de la semana 52 el estudio ya no era ciego y los pacientes podían tener un escalamiento de la dosis a discreción del médico tratante



Falta de adherencia (TPM $\leq 80\%$)



IPP

SIMPONI® SC en presentación como pluma autoinyectable/precargada de uso único de 0,5 ml que contiene 50 mg de golimumab y SIMPONI® IV en presentación para aplicación endovenosa, cada vial de uso único contiene: 50 mg de golimumab por 4 mL (o 12,5 mg de golimumab por mL). Indicaciones: Artritis Reumatoide (AR): Simponi® SC y SIMPONI® IV, en combinación con metotrexato (MTX) está indicado para el tratamiento de AR activa, en pacientes adultos cuando la respuesta a los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMES), incluido MTX, ha sido inadecuada. Ha demostrado inhibición de la progresión del daño estructural. Artritis Psoriásica (APs): Simponi® SC, en combinación con MTX, está indicado para el tratamiento de la APs activa, en pacientes adultos cuando la respuesta al tratamiento previo con FAMES no ha sido adecuada. Ha demostrado inhibición de la progresión del daño estructural. Espondilitis Anquilosante (EA): Simponi® SC está indicado para el tratamiento de la EA activa en pacientes adultos que han respondido de forma inadecuada al tratamiento convencional. Espondiloartritis axial no radiográfica (NR axial SPA): Simponi® SC está indicado para el tratamiento de la NR axial SPA y severa con signos de inflamación, como se indica por la proteína c reactiva (PCR) elevada y/o resonancia nuclear magnética (MRI), que han respondido de forma inadecuada a, o son intolerantes a, medicamentos antiinflamatorios no esteroides (NSAIDs). Colitis Ulcerativa (CU): Simponi® SC está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CU de moderada a severa que han respondido de forma inadecuada al tratamiento convencional. Posología y método de administración: SIMPONI® se administra mediante inyección subcutánea (SC) o infusión intravenosa (IV). En pacientes adultos con AR está indicado el tratamiento con Simponi® SC 50 mg administrados mediante inyección SC una vez al mes, el mismo día de cada mes y SIMPONI® IV a dosis de 2 mg/kg de administrados mediante infusión IV en la semana 0 y 4, y después cada 8 semanas. En pacientes con APs/EA/ NR axial SPA está indicado el tratamiento con Simponi® SC 50 mg administrados mediante inyección SC una vez al mes, el mismo día de cada mes. En pacientes con CU está indicado el tratamiento con Simponi® SC a dosis inicial de 200 mg de SIMPONI® en inyección SC, seguidos por 100 mg a la semana 2 y después de eso 50 mg cada 4 semanas. En pacientes mayores de 80 Kg está indicado en dosis inicial de 200 mg de SIMPONI®, seguidos por 100 mg a la semana 2, luego 100 mg cada 4 semanas. Simponi® SC debe utilizarse bajo la guía y supervisión de un médico. Tras recibir el entrenamiento adecuado en la técnica de inyección SC, el paciente puede autoinyectarse Simponi® SC, si el médico determina que es lo adecuado, bajo el seguimiento médico necesario. SIMPONI® IV debe ser administrada por profesionales de la salud cuidadosamente entrenados para detectar cualquier evento relacionado con la infusión. Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. No se recomienda el uso de SIMPONI® en mujeres embarazadas y en lactancia, ni en niños menores de 18 años. Advertencias especiales y precauciones especiales para el uso: Se han comunicado casos de infecciones bacterianas (incluidas sepsis y neumonía), micobacterianas (tuberculosis), fúngicas invasivas y oportunistas, incluidos casos fatales, en pacientes que recibían bloqueantes del TNF, incluido SIMPONI®. Algunas de estas infecciones graves han ocurrido en pacientes bajo terapia inmunosupresora concomitante que, además de su enfermedad subyacente, podía predisponerlos a las infecciones. Se deben considerar los beneficios y los riesgos antes de iniciar o continuar un tratamiento con SIMPONI® en pacientes que hayan residido en, o viajado a, regiones donde sean endémicas la histoplasmosis, la coccidioidomicosis o la blastomicosis. Si los pacientes en riesgo, tratados con SIMPONI®, desarrollan alguna enfermedad sistémica grave se debe sospechar una infección fúngica invasiva. SIMPONI® no debe administrarse a pacientes con una infección activa clínicamente importante. Se considerará con precaución el uso de SIMPONI® en pacientes con infección crónica o con antecedentes de infección recurrente. Se debe aconsejar a los pacientes que tomen las medidas adecuadas para evitar exponerse a potenciales factores de riesgo de infección. Tuberculosis (TB): Se deben evaluar en los pacientes los factores de riesgo de TB (incluido el contacto cercano con alguna persona con TB activa) y comprobar si existe TB latente antes del tratamiento con SIMPONI®. Se debe tratar la TB latente antes del tratamiento con SIMPONI®. Se considerará el tratamiento antituberculoso antes de comenzar con SIMPONI® en aquellos pacientes que tengan antecedentes de TB activa o latente y que no pueda confirmarse que hayan recibido un tratamiento adecuado. Las pruebas para TB latente pueden dar resultados falsos negativos, especialmente en pacientes inmunocomprometidos o gravemente enfermos. Antes de comenzar con SIMPONI®, se considerará el tratamiento para TB latente en aquellos pacientes que presenten factores de riesgo de TB significativos, a pesar de unos resultados negativos en las pruebas de TB latente. Se vigilará estrechamente a los pacientes que reciben SIMPONI®, durante y después del tratamiento, en busca de signos y síntomas de TB activa, incluidos los pacientes que han dado negativo en las pruebas de TB latente. Cáncer: se desconoce el papel potencial de la terapia con bloqueantes del TNF en el desarrollo del cáncer. Se actuará con precaución al considerar si se aplica un tratamiento con bloqueantes del TNF en pacientes con antecedentes de cáncer, o si se continúa el tratamiento en pacientes que desarrollan cáncer. Reactivación del virus de la hepatitis B (HBV): como ocurre con otros fármacos inmunosupresores, el uso de bloqueantes del TNF, incluido SIMPONI®, se ha relacionado con la reactivación del HBV en pacientes portadores crónicos (es decir, con antígeno de superficie positivo). Se deben realizar pruebas para el HBV a los pacientes antes de iniciar un tratamiento con inmunosupresores, incluido SIMPONI®. En el caso de pacientes positivos para el antígeno de superficie del HBV, se recomienda consultar con un médico experto en el tratamiento de la hepatitis B. Se debe evaluar y controlar adecuadamente a los portadores crónicos de hepatitis B antes del tratamiento con SIMPONI®, durante el mismo y durante varios meses después de su terminación. Insuficiencia cardíaca congestiva (ICC): se han comunicado casos de empeoramiento de la ICC y casos de ICC de nueva aparición en pacientes tratados con bloqueantes de TNF, incluido SIMPONI®. No se ha estudiado SIMPONI® en pacientes con ICC. Deben tomarse precauciones al utilizar SIMPONI® en pacientes con insuficiencia cardíaca. Si se decide administrar SIMPONI® a pacientes con insuficiencia cardíaca, se les debe vigilar estrechamente durante el tratamiento e interrumpir la administración de SIMPONI® si aparecen síntomas nuevos de insuficiencia cardíaca o si hay empeoramiento. Fenómenos neurológicos: el uso de bloqueantes del TNF se ha relacionado con casos de nueva aparición, o de exacerbación, de los síntomas clínicos y/o los resultados radiológicos correspondientes a trastornos desmielinizantes del sistema nervioso central, incluida la esclerosis múltiple (EM), y trastornos desmielinizantes periféricos, incluido el síndrome de Guillain-Barré. Se actuará con precaución al prescribir el uso de bloqueantes del TNF, incluido SIMPONI®, a pacientes con trastornos desmielinizantes del sistema nervioso central o periférico. Se debe considerar la interrupción del tratamiento con SIMPONI® si se presentan estos trastornos. Administración simultánea de SIMPONI® con anakinra: en ensayos clínicos sobre el uso simultáneo de anakinra y otro bloqueante del TNF, el etanercept, se han visto casos de infecciones graves y neutropenia, sin obtener beneficios clínicos adicionales. Dada la naturaleza de los efectos adversos observados con este tratamiento combinado, pueden esperarse efectos adversos similares de la combinación de anakinra con otros agentes bloqueantes del TNF. Por lo tanto, no se recomienda combinar SIMPONI® con anakinra. Administración simultánea de SIMPONI® con abatacept: en ensayos clínicos, la administración concurrente de bloqueantes del TNF y abatacept se ha relacionado con un mayor riesgo de infecciones, incluidas infecciones graves, en comparación con los bloqueantes del TNF solos, sin obtener beneficios clínicos adicionales. Dada la naturaleza de los efectos adversos observados con el tratamiento combinado de bloqueantes del TNF y abatacept, no se recomienda combinar SIMPONI® con abatacept. Cambio entre distintos FAME biológicos: cuando se cambia de un FAME biológico a otro, se debe seguir controlando a los pacientes en busca de signos de infección. Reacciones hematológicas: se han comunicado casos de pancitopenia, leucopenia, neutropenia y trombocitopenia en pacientes que recibían bloqueantes del TNF, incluido SIMPONI®. Se actuará con precaución con los pacientes tratados con SIMPONI® que tengan citopenias significativas, presentes o pasadas. Vacunas: No se deben administrar vacunas vivas o vivas atenuadas simultáneamente con SIMPONI®. Reacciones alérgicas, sensibilidad al látex: la funda de la aguja de la jeringa precargada que viene en la pluma autoinyectable/precargada contiene goma seca natural (un derivado del látex) que puede causar reacciones alérgicas a las personas sensibles al látex. Reacciones de hipersensibilidad: durante el periodo posterior a la comercialización se han comunicado reacciones de hipersensibilidad sistémica graves (incluida la reacción anafiláctica), tras la administración de SIMPONI®. Algunas de estas reacciones ocurrieron tras la primera administración de SIMPONI®. Si ocurre una reacción anafiláctica o alguna otra reacción grave debe interrumpirse inmediatamente la administración de SIMPONI® e iniciar un tratamiento adecuado. Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y operar maquinarias: No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Reacciones adversas: Infecciones e infestaciones. Muy frecuentes: infección de vías respiratorias superiores (nasofaringitis, faringitis, laringitis y rinitis); frecuentes: infecciones bacterianas (como celulitis), infecciones virales (como gripe o herpes), bronquitis, sinusitis, infecciones fúngicas superficiales; poco frecuentes: choque séptico, sepsis, TB, infección de vías respiratorias bajas (neumonía), infecciones oportunistas (infecciones fúngicas invasivas, bacterianas, micobacterianas atípicas y protozoarias), pielonefritis, abscesos, artritis bacteriana, bursitis infecciosa; raras: reactivación de la hepatitis B, histoplasmosis, coccidioidomicosis, pneumocistosis. Neoplasias benignas y malignas. Raras: linfoma, leucemia. Exploraciones complementarias: Frecuentes: alanina aminotransferasa aumentada, aspartato aminotransferasa aumentada; poco frecuentes: recuento de neutrófilos reducido. Trastornos de la sangre y del sistema linfático. Frecuentes: anemia; poco frecuentes: leucopenia, trombocitopenia; raras: pancitopenia. Trastornos del sistema inmunológico. Frecuentes: reacciones alérgicas no graves, autoanticuerpos positivos. Trastornos del sistema nervioso. Frecuentes: mareos, parestesias; poco frecuentes: trastornos desmielinizantes (centrales y periféricos). Trastornos cardíacos. Poco frecuentes; insuficiencia cardíaca congestiva (empeoramiento o de nueva aparición). Trastornos vasculares. Frecuentes: hipertensión; Raras: vasculitis (sistémica). Trastornos gastrointestinales. Frecuentes: estreñimiento. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo. Frecuentes: alopecia; poco frecuentes: psoriasis de nueva aparición palmar/plantar y pustular, vasculitis (cutánea). Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo. Raras: síndrome similar al Lupus. Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración. Frecuentes: calor local, reacción en el lugar de inyección (eritema en el lugar de inyección, urticaria, induración, dolor, hematoma, prurito, irritación, parestesia). Sobredosis: en un ensayo clínico se administraron dosis únicas intravenosas de hasta 10 mg/kg, sin toxicidad limitante de la dosis. En caso de sobredosis, se recomienda vigilar al paciente en busca de signos o síntomas de efectos adversos e iniciar inmediatamente un tratamiento sintomático adecuado. Presentación: SmartJect® pluma autoinyectable / precargada: Cada pluma autoinyectable/precargada de uso único de 0,5 ml contiene 50 mg de golimumab. SIMPONI® IV en presentación para aplicación endovenosa, cada vial de uso único contiene: 50 mg de golimumab por 4 mL (o 12,5 mg de golimumab por mL). SIMPONI® SC: Reg. San INVIMA 2011M-0012615. SIMPONI® IV Reg. San INVIMA 2015M-0016181. Información para prescribir completa a solicitud del Cuerpo Médico comuníquese al teléfono 01800 7522231 o al correo infojanssen@janco.jnj.com. Versión: Nov 2015 alineado al CCDS May 2015

