

CONHEÇA O PROGRAMA DE SUPORTE AO PACIENTE LILLY



A Lilly está ao seu lado na jornada por uma
MELHOR QUALIDADE DE VIDA aos seus pacientes!

Através do Programa de Suporte ao Paciente Lilly, seu paciente poderá receber:*



Informações importantes para iniciar o tratamento com confiança.



Materiais educativos e dicas para melhorar seu estilo de vida.



Acompanhamento periódico do tratamento.



Suporte informativo para acesso ao medicamento.*

* Verifique os medicamentos participantes através do 0800701 0444

Material destinado a profissionais de saúde prescritores e dispensadores de medicamentos. PP-BA-BR-0458 - Agosto/2021

Lilly

EFICÁCIA RÁPIDA E SUSTENTADA E POSOLOGIA CÔMODA PARA OS PACIENTES¹⁻³



Primeiro estudo **head-to-head** que demonstrou melhoras estatisticamente significativas* em múltiplas medidas de eficácia vs adalimumabe em combinação com MTX.^{1,2}



Rápido início de ação já na primeira semana, com resposta sustentada ao longo de 52 semanas.^{1,2}



Medicamento oral com posologia **uma vez ao dia.**³

PROGRAMA DE DESENVOLVIMENTO CLÍNICO DE OLUMIANT®
– INVESTIGAÇÃO EM DIVERSAS FASES DO TRATAMENTO⁵⁻¹⁰

ADULTOS COM RA ATIVA



*Adalimumabe e Olumiant® em associação com MTX.

1. Taylor P. et al. N Engl J Med 2017; 376:652-62. DOI:10.1056/NEJMoa1608345. 2. Taylor P. et al. N Engl J Med 2017; 376:652-62. DOI:10.1056/NEJMoa1608345 {Supplementary appendix}. 3. Bula de Olumiant® disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=olumiant>. Acesso em: 23/08/2021. 6. Adaptado de: Fleischmann R, et al. Arthritis Rheumatol 2017;69:506-17. 7. Adaptado de: D'Augusto M, et al. Ann Rheum Dis 2017;76:88-959. Adaptado de: Genovese MC, et al. N Engl J Med 2016;374:1243-52. 10. Takeuchi T, et al. EULAR 2017. Disponível em: <http://scientific.sparx-ip.net/archiveular/?searchfor=SAT0072&view=l&c=a&item=2017SAT0072>. Acesso em: 23/01/2020.

Contra-indicações: OLUMIANT é contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao produto ou a qualquer um de seus componentes da fórmula e em mulheres grávidas. **Advertências e Precauções:** o tratamento com OLUMIANT é associado com um aumento da taxa de infecções, como infecções do trato respiratório superior. OLUMIANT deve ser usado com cautela em pacientes com infecção ativa, recorrente ou crônica clinicamente importante. OLUMIANT não deve ser administrado a pacientes com tuberculose ativa. Evitar o início ou interromper o tratamento com OLUMIANT em pacientes com CAN < 1.000 células/mm³ e CAL < 500 células/mm³. Caso o paciente desenvolva herpes zoster, o tratamento com OLUMIANT deve ser interrompido até que o episódio se resolva. Antes de iniciar o tratamento com OLUMIANT, os pacientes devem ser examinados para detectar hepatite viral. O uso de OLUMIANT com vacinas vivas atenuadas não é recomendado. Evitar o uso de OLUMIANT em pacientes com hemoglobina < 8 g/dL. Aumentos nos parâmetros de lipídeos foram reportados em pacientes tratados com OLUMIANT. Avaliar os parâmetros lipídicos aproximadamente 12 semanas após o início da terapia com OLUMIANT. Se o aumento na ALT ou AST for observado, e houver suspeita de lesão hepática induzida pelo medicamento, OLUMIANT deve ser interrompido até que o diagnóstico seja excluído. Foram reportados eventos de trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) em pacientes que receberam OLUMIANT. OLUMIANT deve ser usado com cautela em pacientes com fatores de risco para TVP/EP. Com base no mecanismo de ação e nos achados em animais, OLUMIANT pode causar dano fetal. Mulheres em idade fértil devem tomar as precauções apropriadas para evitar engravidar durante o tratamento com OLUMIANT e por, no mínimo, uma semana depois do final do tratamento. É desconhecido se baricitinibe está presente no leite humano. A amamentação não é recomendada durante o tratamento com OLUMIANT. A segurança e a eficácia de OLUMIANT em pacientes pediátricos não foram estabelecidas. Não foram observadas diferenças globais de segurança ou eficácia entre indivíduos com 65 anos de idade ou mais e indivíduos mais jovens. Outra experiência clínica relatada não identificou diferenças nas respostas entre idosos e pacientes mais jovens, porém a maior sensibilidade de alguns indivíduos mais velhos não pode ser descartada. Não é necessário ajuste de dose em pacientes com comprometimento hepático leve ou moderado. Foi determinado que a função renal afeta significativamente a exposição ao baricitinibe. Não é recomendada a combinação com DMARDs biológicos ou outros inibidores da JAK, uma vez que não se pode excluir o risco de efeito aditivo de imunossupressão. **Interações medicamentosas:** baricitinibe, *in vitro*, não inibiu nem induziu significativamente a atividade das enzimas do citocromo P450, não inibiu as glicoproteínas-P transportadoras ou polipeptídeos de transporte aniônico orgânico 1B1, o transportador aniônico orgânico 1, OAT2, OAT3, transportador catiônico orgânico 1, OCT 2, OATP1B3, proteína de resistência ao câncer de mama e proteína de extrusão tóxica e multidroga 1 e MATE2-K.

PROGRAMA DE ESTUDOS CLÍNICOS – COAST

Taltz® tem um desenho clínico robusto para EA: o primeiro tratamento a utilizar ASAS40 como desfecho primário.^{1,2}

COAST-V (naive de tratamento biológico)

EA/EpAaxnr naive de DMARDs¹

n=341

Controlado por placebo Q4W, Q2W, adalimumabe^a 16 e 52 semanas^b

Dosagem do Estudo

160mg ou 80mg iniciais, seguidos por 80mg Q4W ou Q2W⁴

Resultados

Sinais, sintomas, função, estrutura (raios-X, ressonância magnética), qualidade de vida

331 pacientes (97%) completaram a Semana 16

COAST-W (Anti-TNF)

EA/EpAaxnr falhados a Anti-TNF²

n=316

Controlado por placebo Q4W, Q2W, 16 e 52 semanas^b

Dosagem do Estudo

160mg ou 80mg iniciais, seguidos por 80mg Q4W ou Q2W⁴

Resultados

Sinais, sintomas, função, estrutura (raios-X, ressonância magnética), qualidade de vida

282 pacientes (89%) completaram a Semana 16

COAST-X (naive de tratamento biológico)

EA/EpAaxnr naive de DMARDs³

n=316

Controlado por placebo Q4W, Q2W, 16 e 52 semanas^b

Dosagem do Estudo

160mg ou 80mg iniciais, seguidos por 80mg Q4W ou Q2W⁴

Resultados

Sinais, sintomas, função, estrutura (raios-X, ressonância magnética), qualidade de vida

290 pacientes (98%) completaram a Semana 16 e 265 pacientes (87%) completaram a Semana 52

Os pacientes que completam 52 semanas nestes três ensaios de registro têm a opção de se inscrever no ensaio de longo prazo COAST-Y.⁴

^aO viés de tratamento com adalimumabe 40mg Q2W serviu como referência ativa para comparação com o placebo. ^bResultado primários em 16 semanas, extensão do ensaio por 52 semanas, seguido por ensaio COAST-Y de longo prazo. ^cResultado primário em 52 semanas para os EUA, em 16 semanas para outros países, seguido por ensaio de longo prazo COAST-Y. ^dA dose indicada para AS nos EUA é Q4W.

1. Van der Heijde D, et al. *Lancet*. 2018;392:2441-2451. 2. Deodhar A, et al. *Arthritis Rheumatol*. 2019;71 :599-611. 3. Deodhar A, et al. *Lancet*. 2020;395:53-64. 4. <<http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03129100>>, ACESSADO EM 23/03/2021. 5. Bula do produto, disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=taltz>>. Acessado em: 23/08/2021.

Contra-indicações: TALTZ é contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade grave conhecida ao ixequizumabe ou a qualquer um dos excipientes. **Advertências e precauções:** o tratamento com TALTZ está associado a um aumento da taxa de infecções. TALTZ deve ser usado com cautela em pacientes com infecção crônica ou infecção ativa clinicamente importante. TALTZ não deve ser administrado a pacientes com tuberculose ativa (TB). Os pacientes recebendo TALTZ devem ser monitorados de perto para sinais e sintomas de TB ativa durante e após o tratamento. A administração de TALTZ deve ser interrompida imediatamente no caso de ocorrência de reações graves de hipersensibilidade e o tratamento apropriado deve ser iniciado. Recomenda-se precaução ao prescrever TALTZ para pacientes com doença inflamatória intestinal, incluindo doença de Crohn e colite ulcerativa. TALTZ não deve ser utilizado com vacinas vivas. Não existem dados suficientes em humanos para estabelecer a segurança de ixequizumabe durante a gravidez. Mulheres com potencial para engravidar deverão utilizar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento com TALTZ e durante pelo menos 10 semanas após o tratamento. Os benefícios da amamentação sobre o desenvolvimento e a saúde do bebê devem ser considerados juntamente com a necessidade clínica da mãe quanto ao uso de TALTZ e com quaisquer efeitos adversos potenciais de TALTZ ou da condição materna subjacente sobre o lactente. A segurança e a eficácia de TALTZ em pacientes pediátricos não foram avaliadas. Embora não tenham sido observadas diferenças na segurança ou eficácia entre pacientes mais idosos e mais jovens, o número de pacientes com 65 anos ou mais, expostos a TALTZ, não é suficiente para determinar se estes respondem de modo diferente de pacientes mais jovens. Assim como todas as proteínas terapêuticas, há um potencial de imunogenicidade com TALTZ. Não há efeitos conhecidos sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas associado ao uso de TALTZ. **Interações medicamentosas:** a segurança de TALTZ em combinação com outros agentes imunomoduladores ou com fototerapia não foi avaliada