

Vážená pani doktorka,  
vážený pán doktor,

dovoľujem si s Vami zdieľať autorský komentár k abstraktu z **DDW 2021**. Verím, že Vás takéto stručné sprostredkovanie informácií zaujalo a prijmete od nás aj ďalšie, ktoré pre vás spracujeme z nasledujúcich významných kongresov.





## Jean-Frederic Colombel

Riaditeľ Helmsley Inflammatory Bowel Disease Center a vedúci fakulty Icahn School of Medicine na Mount Sinai v New Yorku.

### Názov: Udržanie remisie s tofacitinibom u pacientov s ulceróznou kolitídou: Konečné výsledky analýzy subpopulácie z nezaslepeného dlhodobého pokračovacieho klinického skúšania OCTAVE Open.

Pre vypočutie si komentára prvého autora, prosím, kliknite na baner (video je v anglickom jazyku)



**Maintenance of remission with tofacitinib in patients with ulcerative colitis: Final results of a subpopulation analysis from an open-label, long-term extension study, OCTAVE Open**

- Abstrakt prináša<sup>1</sup> konečné údaje od 163 účastníkov programu klinického skúšania OCTAVE, ktorí boli na konci OCTAVE Sustain v remisii a boli zaradení do nezaslepeného pokračovacieho klinického skúšania tofacitinib 5 mg dvakrát denne.
- Remisia bola definovaná ako celkové Mayo skóre 2 alebo nižšie, bez individuálneho podskóre presahujúceho 1 a subskóre krvácania z konečníka 0. Z týchto 163 účastníkov dostalo 66 tofacitinibu 5 mg dvakrát denne v OCTAVE Sustain, 76 dostalo 10 mg dvakrát denne a 21 dostalo placebo.
- Spolu 79 zo 163 pacientov prerušilo nezaslepené pokračovacie klinické skúšanie: 20 z dôvodu nežiaducich účinkov, okrem zhoršenia ulceróznej kolitídy, a 19 z dôvodu nedostatočnej klinickej odpovede.
- **Medzi účastníkmi, ktorí pokračovali, bola remisia zachovaná počas 36 mesiacov a bola podobná bez ohľadu na dávku tofacitinibu v OCTAVE Sustain.**
- Podobný vzorec bol pozorovaný pri endoskopickom zlepšení počas 36 mesiacov a klinickej odpovedi počas 36 mesiacov.
- **Podstatná časť pacientov, ktorí boli v remisii v 52. týždni OCTAVE Sustain, si v nezaslepenom pokračovacom klinickom skúšaní zachovala účinnosť s tofacitinibom 5 mg dvakrát denne počas 36 mesiacov.**
- Miera remisie a endoskopického zlepšenia u účastníkov, ktorí boli liečení tofacitinibom 10 mg dvakrát denne v OCTAVE Sustain a dávka bola znížená na 5 mg dvakrát denne v nezaslepenom pokračujúcom klinickom skúšaní, bola podobná ako u účastníkov, ktorí boli liečení tofacitinibom 5 mg dvakrát denne počas oboch.

### Pre podrobné informácie o klinických skúšaniach Octave Induction I a II a Octave Sustain [kliknite TU](#)

1. Sandborn WJ, Su C, Sands BE, et al. Tofacitinib as induction and maintenance therapy for ulcerative colitis [supplementary appendix]. N Engl J Med. 2017;376:1723-1736.

**Chcete vedieť viac o kongrese DDW? [Kliknite TU](#)**



Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Pred predpísaním lieku sa zoznámte s úplným znením Súhrnu charakteristických vlastností lieku. Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC) sa nachádza [TU](#).

GCMA kód: PP-XUC-SVK-0048; Schválené: Október 2021

Toto je marketingová komunikácia spoločnosti Pfizer Luxembourg SARL, Luxembursko, ktorá v SR vykonáva činnosť prostredníctvom organizačnej zložky Pfizer Luxembourg SARL, o. z., Pribinova 25, 811 09 Bratislava, IČ: 35885696, ktorú Vám zasielame na základe súhlasu, ktorý ste nám udelili.

Ak sa chcete dozvedieť viac o personalizovaných emailoch a spracovaní Vašich osobných údajov, prečítajte si [Oznámenie o ochrane osobných údajov](#).

Pre ďalšie informácie kliknite na Pfizer HCP portál ([www.pfizerpro.sk](http://www.pfizerpro.sk)).

Hlásenie nežiaducich udalostí: Akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie je potrebné hlásiť na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel.: +421 2 507 01 206, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk), formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/> alebo držiteľovi rozhodnutia o registrácii humánneho lieku: [SVK.AEReporting@pfizer.com](mailto:SVK.AEReporting@pfizer.com).

Informácie o produktoch uvedených na webovej stránke [www.pfizer.sk](http://www.pfizer.sk) sú určené pre obyvateľov Slovenskej republiky. Produkty môžu mať v rôznych krajinách rôzne názvy.

Kliknutím na uvedené odkazy (mimo odkazov priamo súvisiacich so spoločnosťou Pfizer Luxembourg SARL) opúšťate prostredie spoločnosti Pfizer Luxembourg SARL. Spoločnosť Pfizer Luxembourg SARL nezodpovedá za správnosť a úplnosť informácií uvedených na týchto odkazovaných stránkach.

Ak si prajete odhlásiť sa z odoberania emailovej komunikácie [kliknite sem](#).

PFIZER Luxembourg SARL, o.z.  
Pribinova 25, 811 09 Bratislava, tel.: 02/3355 5500  
[www.pfizer.sk](http://www.pfizer.sk)

