

# Περίπτωση 1<sup>η</sup>

**ΑΣΘΕΝΗΣ ΜΕ ΝΟΣΟ ΤΟΥ CROHN**

# Ιστορικό ασθενούς

Θήλυ ασθενής 30 ετών

- Έναρξη νόσου: **2003** (A2, L3, B1)
- Αρχική θεραπεία: κορτικοειδή και AZA
  - Αλλεργική αντίδραση σε AZA με υψηλό πυρετό και ηπατίτιδα.
- Έναρξη infliximab: κλινική ύφεση
  - **2010**: Απώλεια ανταπόκρισης παρά την αύξηση της δόσης και την μείωση των μεσοδιαστημάτων.
- Χορήγηση adalimumab, MTX (25mg /εβδ sc) χωρίς κλινική ανταπόκριση
- **4/2011**: Χειρουργική επέμβαση (Δεξιά ημικολεκτομή)

# Ιστορικό ασθενούς

- **6/2012:** κοιλιακό άλγος, διαρροϊκές κενώσεις, αδυναμία σίτισης, εμέτους, απώλεια βάρους.
  - Διάγνωση δωδεκαδακτυλοκολικού συριγγίου.
- Έναρξη Certolizumab (400mg/μήνα)
  - Η νόσος ετέθη σε κλινική ύφεση, παραμονή του συριγγίου
- **2013:** Χειρουργική αντιμετώπιση του συριγγίου
- **2014:** Σταδιακή απώλεια ανταπόκρισης στο Certolizumab
  - MRI εντερογραφία: φλεγμονή σε νήστιδα και στον ειλεό, φυσιολογική αναστόμωση
  - Χορήγηση μιας επιπλέον δόσης: χωρίς αποτέλεσμα
  - Συγχορήγηση κορτικοειδών (presolon: 50mg): καθυστερημένη μερική ανταπόκριση

# Ιστορικό ασθενούς

## 2/2015 υπό Certolizumab

- 6-7 διαρροϊκές κενώσεις /24ωρο, κοιλιακό άλγος ,αδυναμία ,καταβολή
- απώλεια βάρους, ομαλός λειχήνας στην στοματική κοιλότητα

Διακοπή Certolizumab – έναρξη prednolon 50mg: μερική ανταπόκριση

- σταδιακή αργή υποχώρηση του κοιλιακού άλγους
- Κενώσεις 5/24h..

06/2015: Έναρξη Vedolizumab (0,2,6,10 και 14 εβδ)

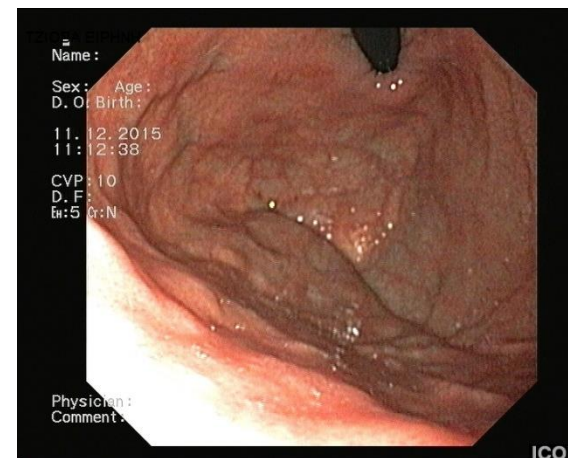
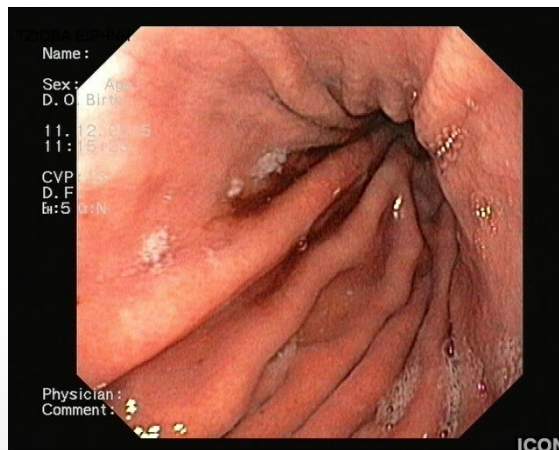
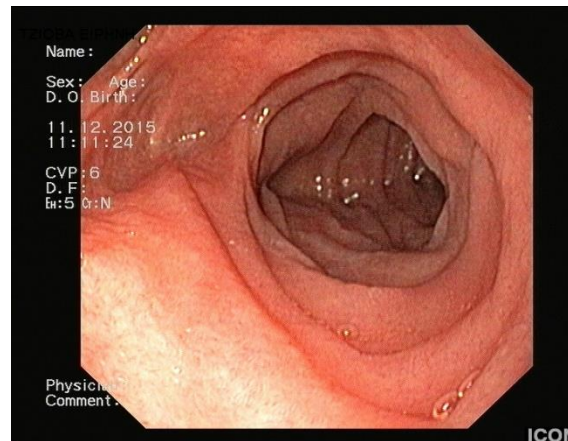
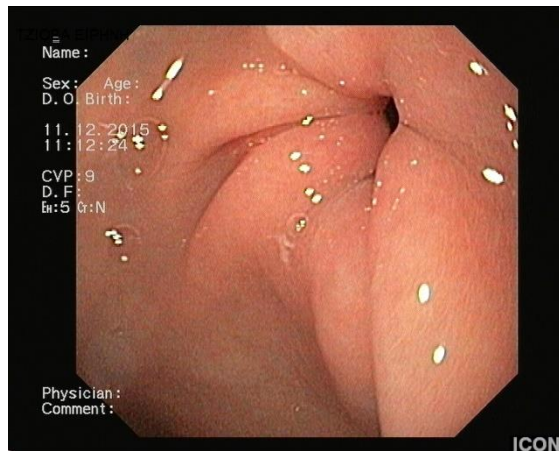
- Ταυτόχρονη χορήγηση κορτικοειδών επί 15ημέρου
- Υποτροπή της νόσου μετά την διακοπή των κορτικοειδών

# Ιστορικό ασθενούς

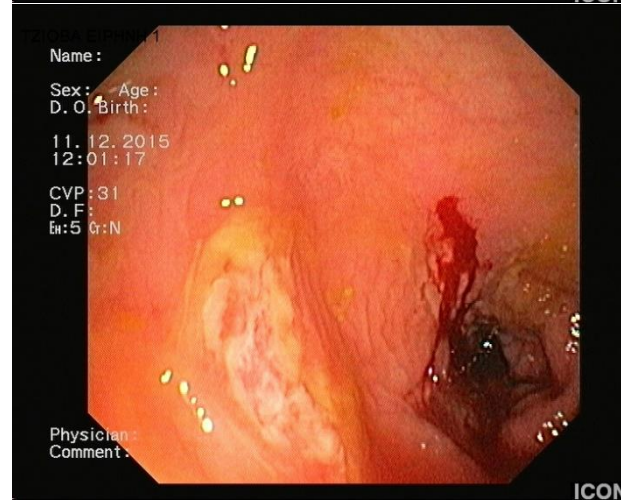
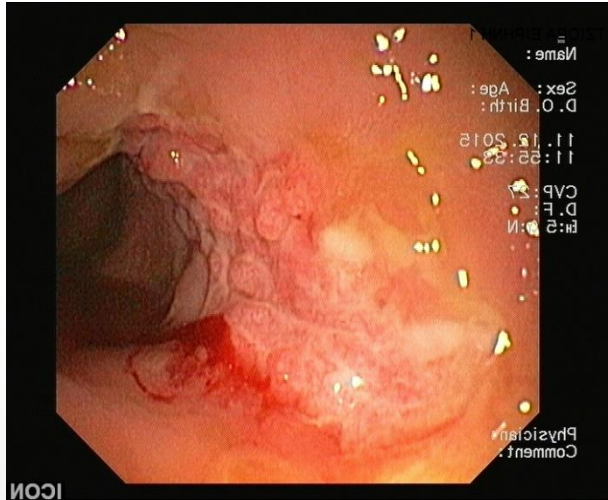
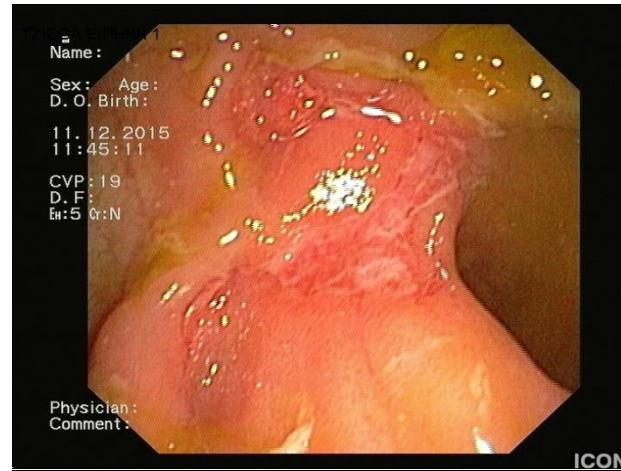
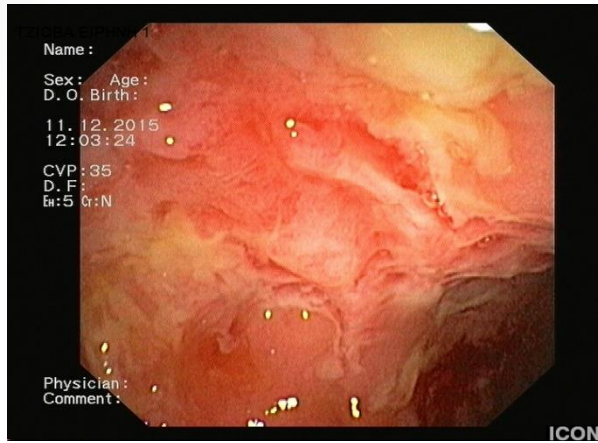
Πριν από την 5<sup>η</sup> έγχυση Entyvio:

- CRP : 40 mg/L, αναιμία, αυξημένη ΤΚΕ, απώλεια βάρους
- Έναρξη αποκλειστικής εντερικής διατροφής με Modulen

# Γαστροσκόπηση



# Κολονοσκόπηση



Ιστολογική εξέταση: ενεργή νόσος, αποκλεισμός CMV λοίμωξης

# Κλινική πορεία

- 10/1/2016: 7<sup>η</sup> έγχυση Vedolizumab
- 2/2016 : 2-3 μαλακές κενώσεις ή /και σχηματισμένες, χωρίς κοιλιακό άλγος, πολύ καλή γενική κατάσταση.
- 4/2016 – 6/2016: Σταδιακή επιδείνωση της κλινικής εικόνας
  - αύξηση των κενώσεων (4-5/24h) , πολτώδους υφής, εύκολη κόπωση, κοιλιακό άλγος.
- Εντατικοποίηση της θεραπείας ανά μήνα:
  - βελτίωση κοιλιακού άλγους και γενικής κατάστασης
  - Παραμονή των 4-5 κενώσεων

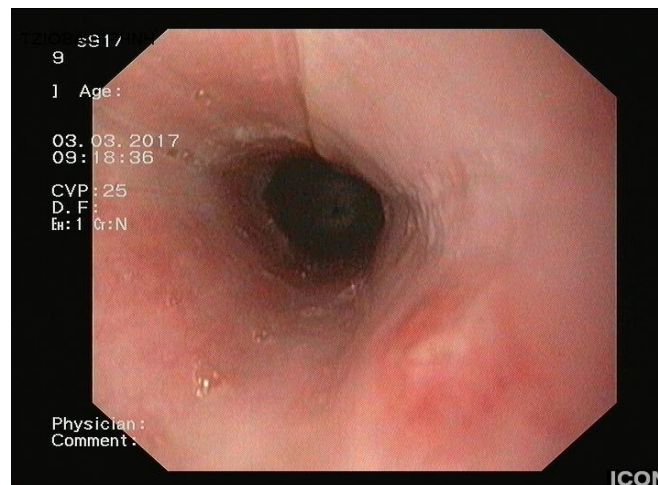
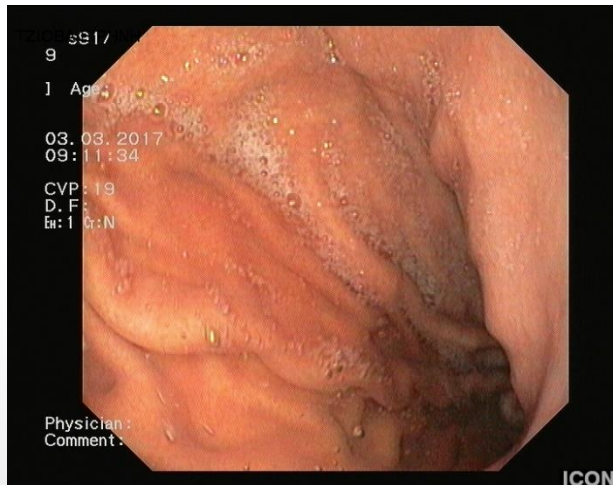
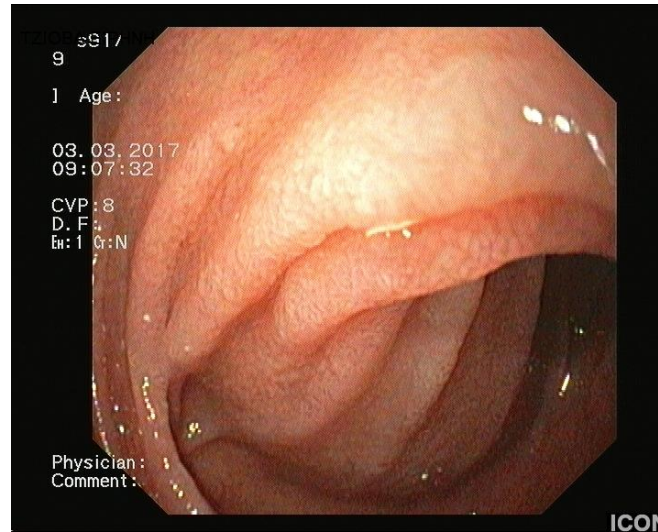
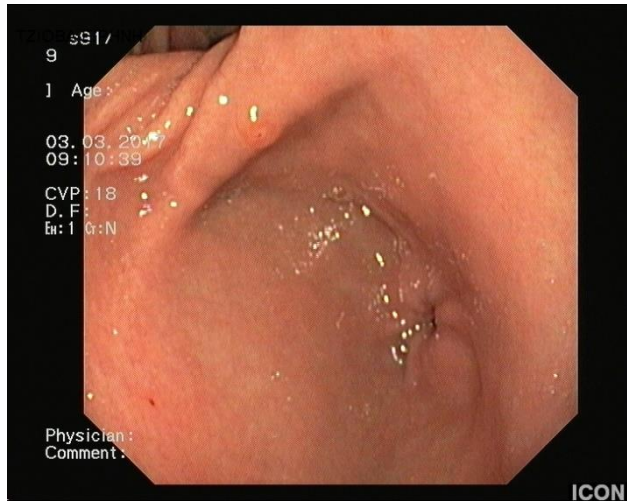


# Κλινική πορεία

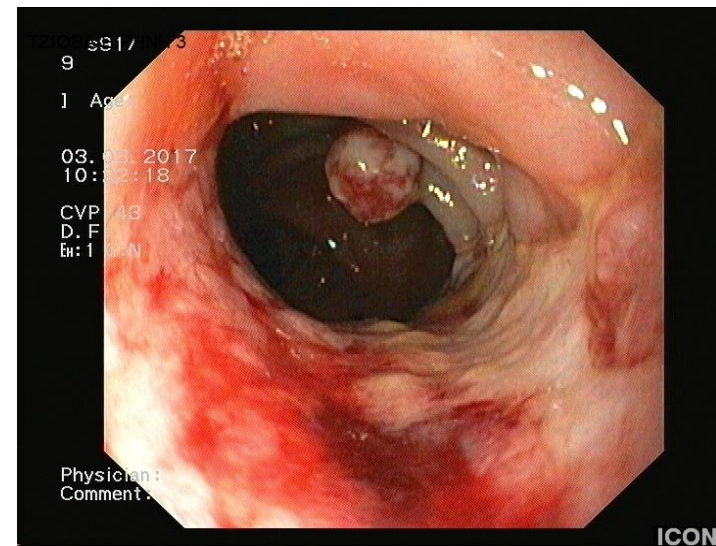
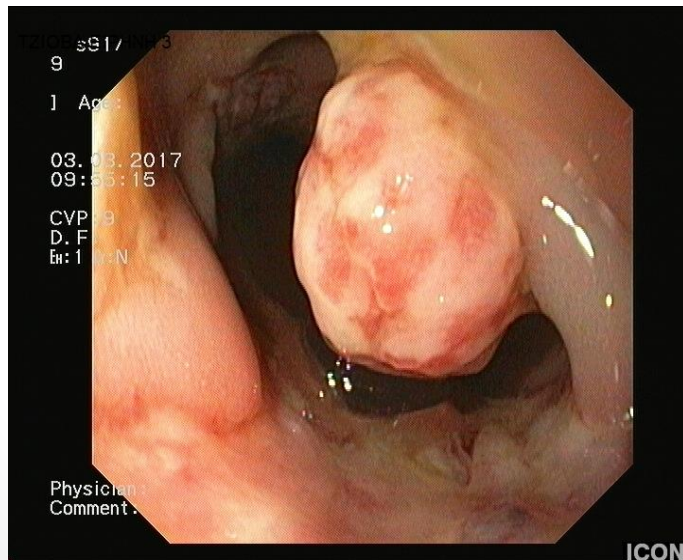
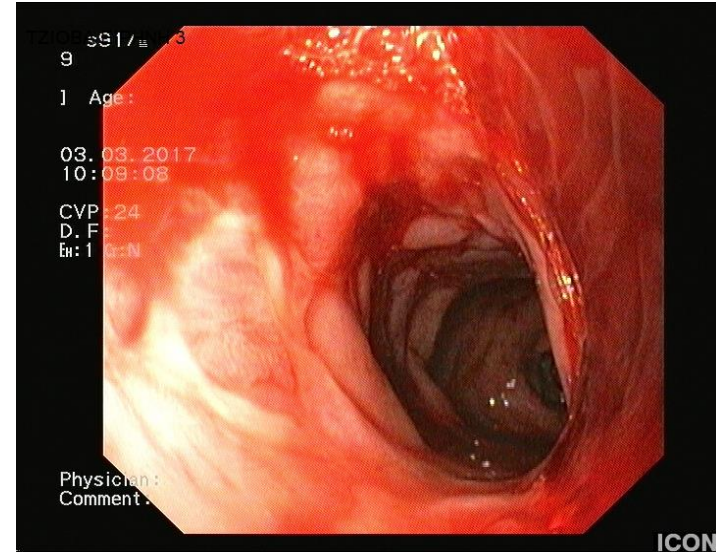
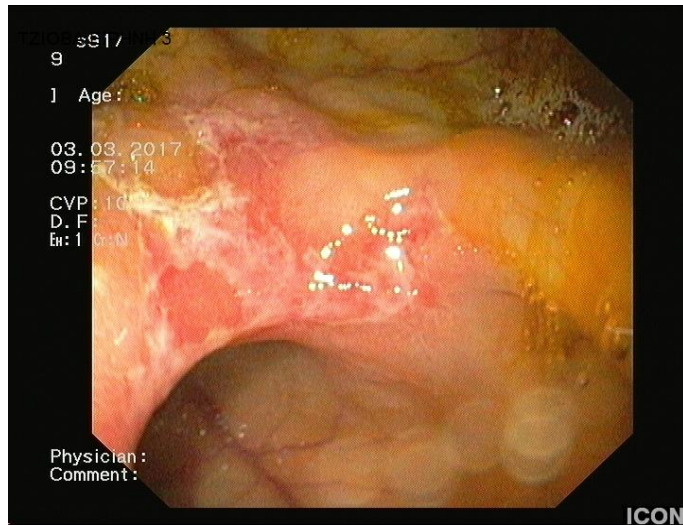
01/2017 3 ημέρες μετά την έγχυση Vedolizumab

- 7-8 διαρροϊκές κενώσεις/24h, θ: 39°C
- κοιλιακό άλγος ,ναυτία, απώλεια βάρους (4Kgr)
- αναιμία ,CRP: 30mg/L
- Κ/ες κοπράνων : (-). Τοξίνη A και B cl difficile (-)
- Μικροσκοπική εξέταση κοπράνων: **χωρίς πυοσφαίρια**
- Χορήγηση τυφλά αντιβιοτικής αγωγής με Ciproxin , Flagyl
  - βελτίωση του κοιλιακού άλγους και της ναυτίας
  - Παραμονή 6-7 διαρροϊκών κενώσεων

# Γαστροσκόπηση



# Κολonosκόπηση



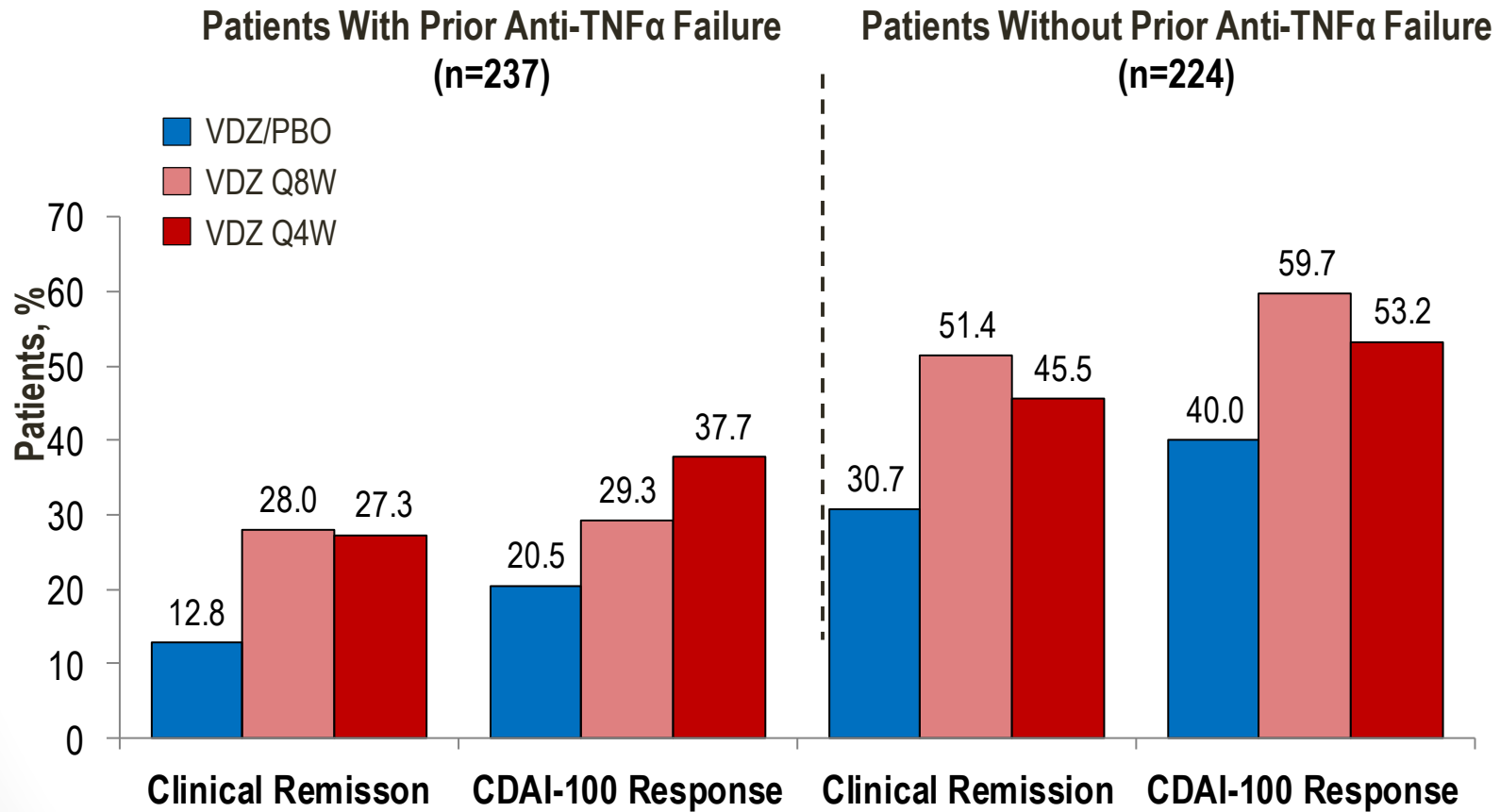
# Ποια είναι η ενδεδειγμένη θεραπεία για τον ασθενή?

1. Χορήγηση Vedolizumab και κορτικοειδών
2. Χορήγηση Vedolizumab και αποκλειστικής εντερικής διατροφής
3. Διακοπή Vedolizumab και χορήγηση κορτικοειδών
4. Διακοπή Vedolizumab και έναρξη αποκλειστικής εντερικής διατροφής
5. Άλλη βιολογική θεραπεία
6. 4 και 5

# Παρούσα κατάσταση

- Δεν δόθηκε η προγραμματισμένη ανά μήνα δόση του Vedolizumab
- Έναρξη αποκλειστικής εντερικής διατροφής με Modulen
- Αναμένονται τα αποτελέσματα της ιστολογικής εξέτασης
- Προγραμματισμός για άλλη βιολογική θεραπεία

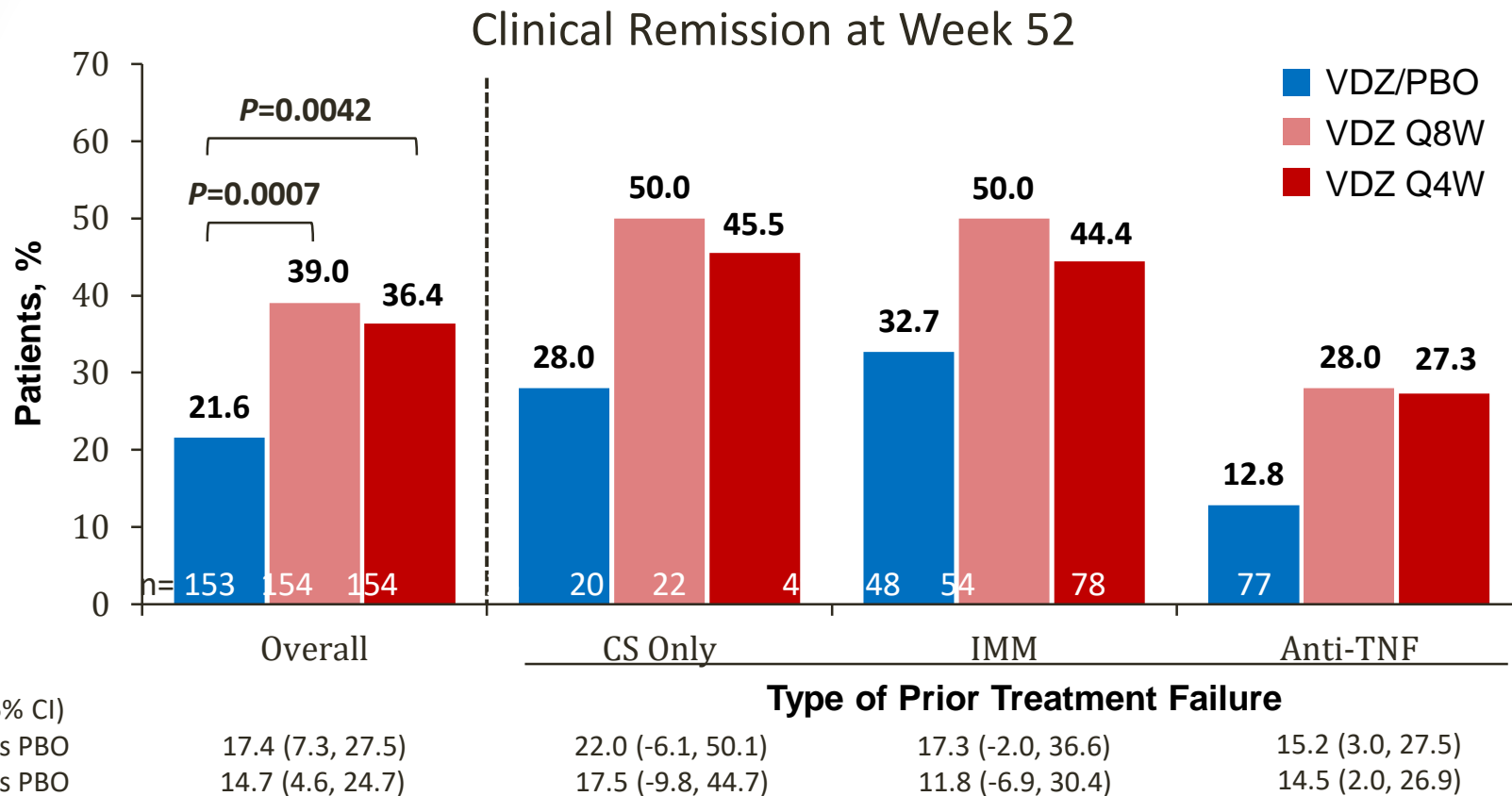
# GEMINI II: Vedolizumab in Crohn's Disease Maintenance Phase: Prior Anti-TNF $\alpha$ Failure Outcomes at Week 52



Mean  $\Delta$ % vs (95% CI)

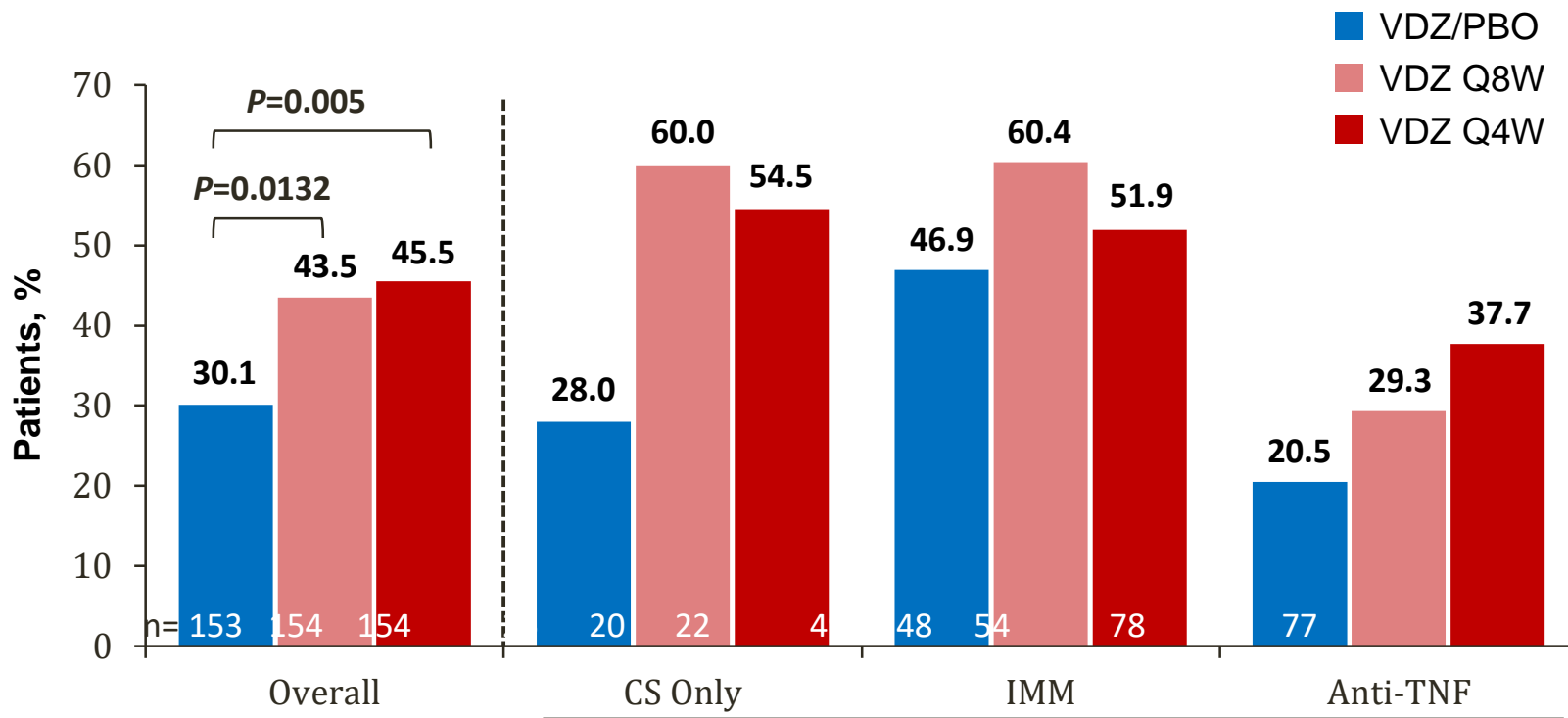
VDZ Q8W:	15.2 (3.0, 27.5)	8.8 (-4.6, 22.1)	20.7 (5.2, 36.3)	19.7 (3.9, 35.6)
VDZ Q4W:	14.5 (2.0, 26.9)	17.1 (3.1, 31.2)	14.8 (-0.5, 30.0)	13.2 (-2.5, 29.0)

# GEMINI II: Vedolizumab in Crohn's Disease Maintenance Phase: Prior Treatment Failure Outcomes at Week 52



# GEMINI II: Vedolizumab in Crohn's Disease Maintenance Phase: Prior Treatment Failure Outcomes at Week 52

## CDAI-100 Response at Week 52



Δ% (95% CI)

Q8W vs PBO

13.4 (2.8, 24.0)

32.0 (4.2, 59.8)

13.5 (-6.2, 33.1)

8.8 (-4.6, 22.1)

Q4W vs PBO

15.3 (4.6, 26.0)

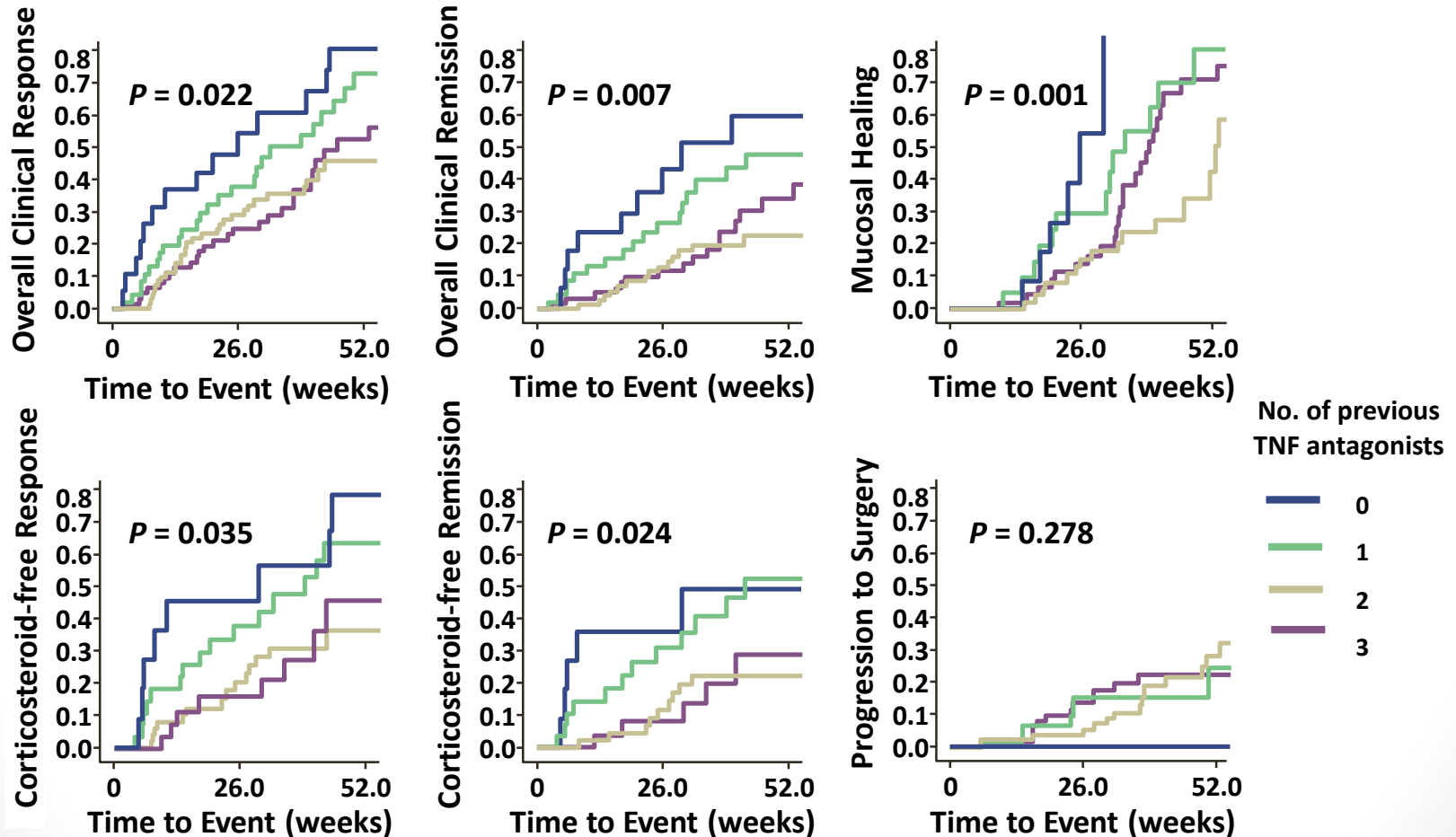
26.5 (-0.7, 53.8)

4.9 (-14.4, 24.2)

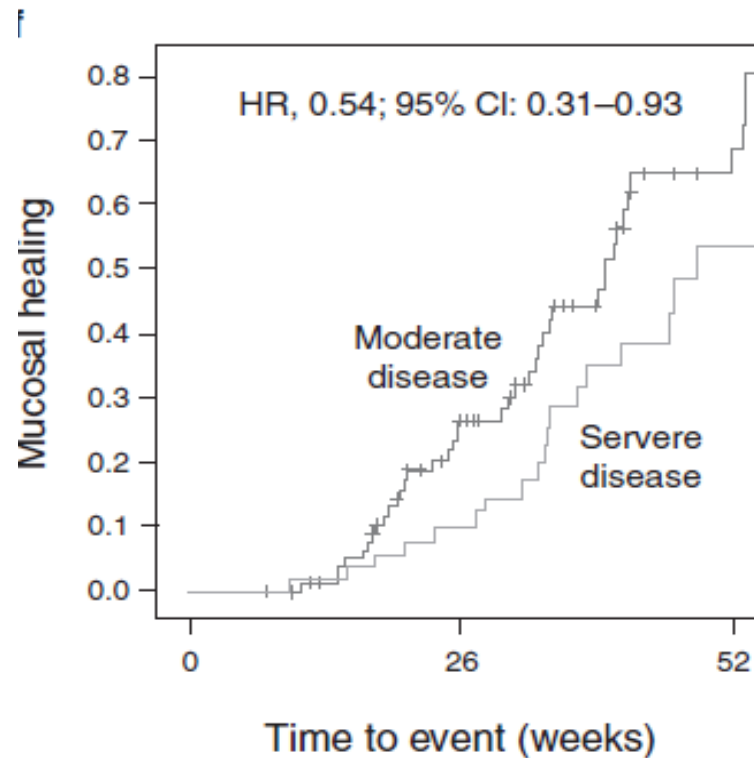
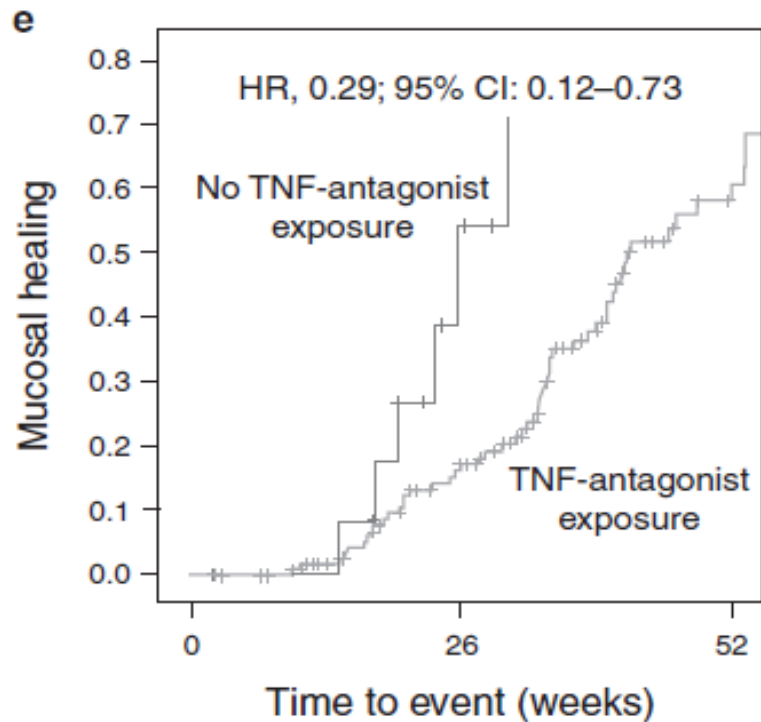
17.1 (3.1, 31.2)



# US VICTORY Consortium – Εκβάσεις ανά # of Anti-Tnfs



# Προγνωστικοί παράγοντες βλεννογονικής επούλωσης



# Περίπτωση 2<sup>η</sup>

**ΑΣΘΕΝΗΣ ΜΕ ΝΟΣΟ ΤΟΥ CROHN**

# Ιστορικό ασθενούς

Άρρεν ασθενής 28 ετών

Έναρξη νόσου (**1/2008**), 19 ετών: κοιλιακό άλγος, βλεννοαιματηρές κενώσεις από 20 ημέρες

Κολονοσκόπηση :

- Τελικός ειλεός: οζώδης διαμόρφωση χωρίς έλκη
  - Κόλον: τυφλό και ανιόν: ερυθρότητα κατά τόπους
  - Εγκάρσιο, κατιόν, σιγμοειδές :κοκκίωση, ευθρυπτότητα , εξελκώσεις και άφθονο εξίδρωμα (**Baron score: 3**)
  - ορθό ενδοσκοπικά φυσιολογικό.
- 
- Ιστολογική εξέταση: **πιθανή Ελκώδης Κολίτιδα**
  - **Διαφορική Διάγνωση: Λοιμώδης κολίτιδα**

# Ποια είναι η ενδεδειγμένη θεραπεία για τον ασθενή?

1. Κορτιζόνη και μεσαλαζίνη
2. Μεσαλαζίνη
3. Κορτιζόνη + Αζαθειοπρίνη
4. Anti-TNF παράγοντα

# Κλινική πορεία

- Χορήγηση μεσαλαζίνης
- Κορτικοειδή per os
- Κορτιζόνη iv

## Ενδοσκοπικές εκτιμήσεις

- 3/2008: νόσος κατά συνέχεια ιστού έως την σπληνική καμπή. Δεν προωθήθηκε κεντρικότερα το ενδοσκόπιο.
- 6/2008: βελτίωση της ενδοσκοπικής εικόνας αλλά χωρίς ενδοσκοπική επούλωση.
- 7/2008: ενδοσκοπική επούλωση

**2009: Υποτροπή νόσου υπό μεσαλαζίνη**

# Ποια είναι η ενδεδειγμένη θεραπεία για τον ασθενή?

1. Κορτιζόνη + AZA
2. Anti- TNF παράγοντα
3. Anti-TNF παράγοντα και AZA
4. Vedolizumab

# Κλινική πορεία

## Έναρξη αζαθειοπρίνης

- **Ο ασθενής κατά διαστήματα λαμβάνει κορτιζόνη.**
  - Η ενεργότητα ωστόσο της νόσου έχει περιορισθεί στο ορθοσιγμοειδές

## Ενδοσκοπικές εκτιμήσεις

01/2011: ορθοσιγμοειδοσκόπηση: κφ

09/2013: Κολονοσκόπηση

- Τελικός ειλεός: κφ,
- Τυφλό, ανιόν, εγκάρσιο: κφ, Κατιόν: διαταραχές της αγγείωσης, ορθοσιγμοειδές: οίδημα, κοκκίωση και αραιά πολύ μικρά έλκη  
**(Baron score: 2)**

**Ιστολογική εξέταση: ενεργή νόσος στο σιγμοειδές και ορθό, το υπόλοιπο έντερο σε ύφεση**

- 09/2013, 04/2014 **Baron score: 1-2**



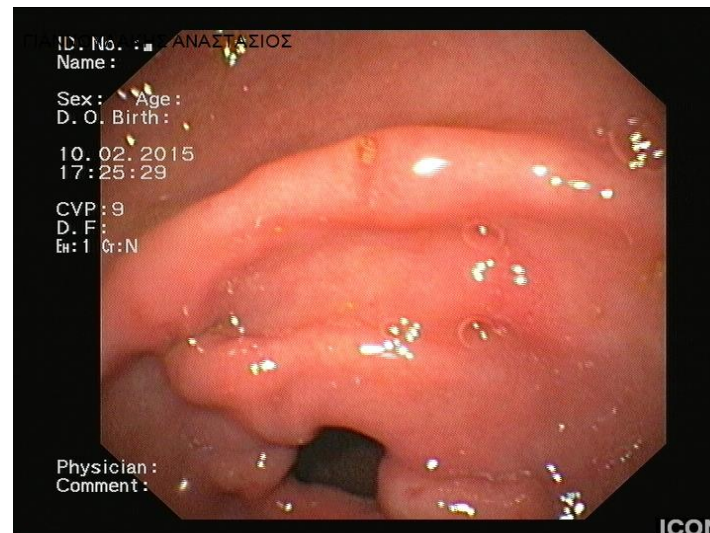
# Κλινική πορεία

- **4/2014:** Έναρξη **Adalimumab** χωρίς διακοπή της AZA
  - Μη ανταπόκριση σε χορήγηση ανά 14 ημέρες
  - Χορήγηση του φαρμάκου ανά εβδομάδα
  - Κλινική ύφεση της νόσου
- Άρρεν 26 ετών, κίνδυνος.. ανάπτυξης ηπατοσπληνικού λεμφώματος
  - Γίνεται προσπάθεια διακοπής της AZA αλλά η νόσος υποτροπιάζει.

# Ενδοσκόπηση

02/2015

- **Γαστροσκόπηση:** αραιά μικρά έλκη στο άντρο του στομάχου προπυλωρικά – Μη λήψη βιοψιών
- Urea –breath test (+)
  - ? Νόσος Crohn με εντόπιση στο άντρο του στομάχου
  - ? H.pylori (+) έλκη



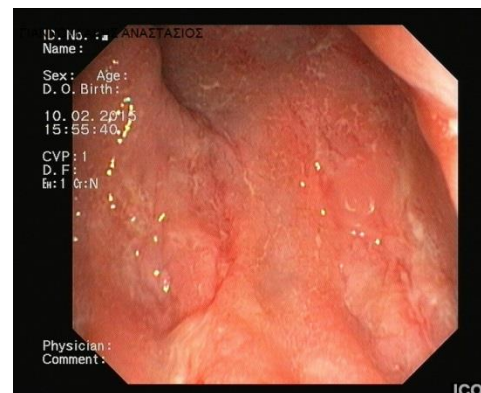
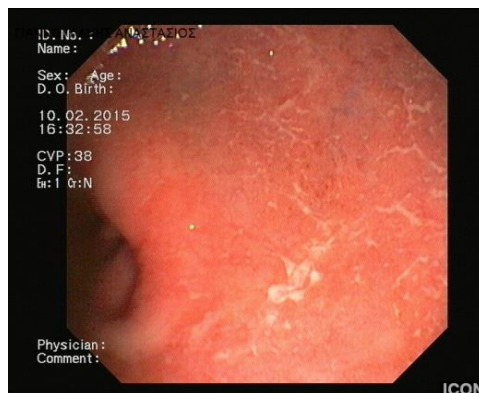
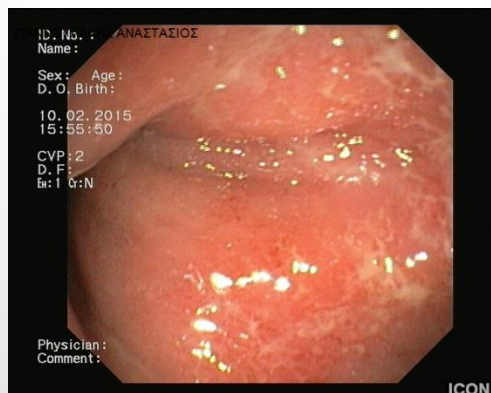
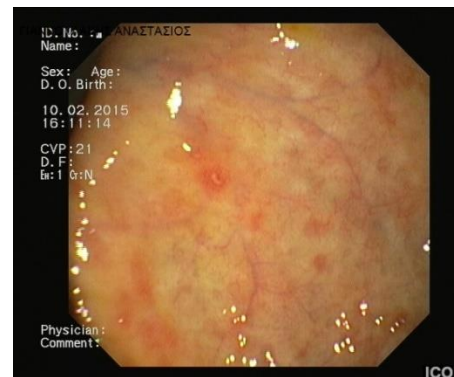
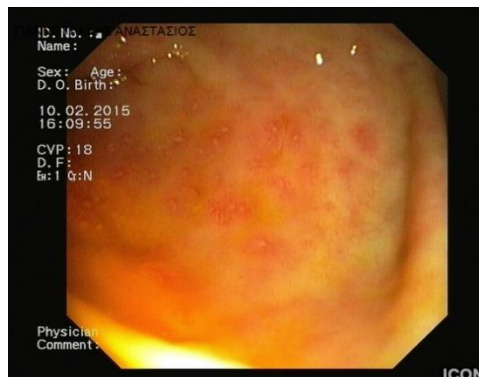
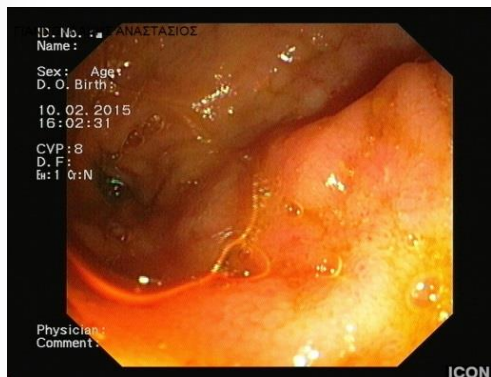
**Ειλεοκολονοσκόπηση:** αραιά έλκη στον τελικό ειλεό (?)

Περικωληκοειδική φλεγμονή

Αραιά μικρά έλκη στο ανιόν, εγκάρσιο και κατιόν.

Ορθοσιγμοειδές: Baron score 2

**Ιστολογική διάγνωση:** Αταξινόμητη κολίτιδα, πιθανά ελκώδης κολίτιδα



# Ασύρματη ενδοσκόπηση (κάψουλα λεπτού εντέρου)

- *Δωδεκαδάκτυλο, νήστιδα*
  - Μικροδιαβρώσεις -έλκος
- *Τελικός ειλεός*
  - Παρουσία ελκών, τα περισσότερα αφθώδη φυσιολογικός ενδιάμεσος βλεννογόνοσ.

**Νόσος Crohn (A2, L3, ? L4, B1)**

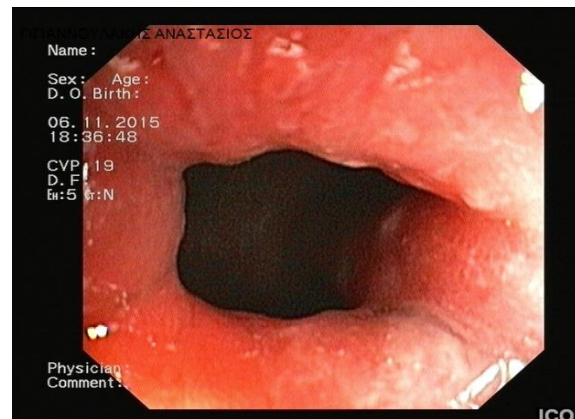
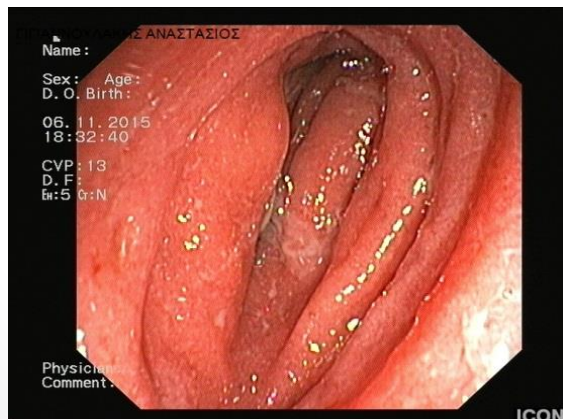
# Κλινική πορεία

- **7/2015:** 2<sup>η</sup> προσπάθεια διακοπής της AZA
- **10/2015:** 4-6 πολτώδεις κενώσεις με παρουσία αίματος, κοιλιακό άλγος και μικρή αύξηση της CRP

## Ενδοσκοπική εκτίμηση

11/2015: Κολονοσκόπηση:

- Περιφερικό κατιόν, σιγμοειδές και ορθό με παρουσία οιδήματος, ελκών και προκλητής ευθρυπτότητας του βλεννογόνου. Οι βλάβες φθάνουν έως τον δακτύλιο.



# Ποια είναι η ενδεδειγμένη θεραπεία για τον ασθενή?

1. Επανέναρξη Αζαθειοπρίνης & συνέχιση Adalimumab
2. Infliximab
3. Κορτιζόνη + Vedolizumab
4. Vedolizumab

# Κλινική πορεία

- **29/10/2015:** Έναρξη presolon 40mg
- **23/11/2015:** Vedolizumab 300mg iv (0, 2, 6 εβδο)

  - κλινική ύφεση, σταδιακή μείωση της κορτιζόνης

- **11/01/2016 :** Διακοπή κορτιζόνης – Vedolizumab ανά 2 μήνες
  
- **10/02/2016:** οξύ επεισόδιο..
  - κοιλιακό άλγος, έμετοι
  - 10 υδαρείς κενώσεις/24h
  - δεκατική πυρετική κίνηση
- Υποχώρηση των συμπτωμάτων μετά 3 ημέρες
- Υποτροπή των συμπτωμάτων σε 5 ημέρες (CRP: 30mg/L)
  - Κ/ες, παρασιτολογική (-)
  - Rifacol 2x2/24h x 5 ημέρες..υποχώρηση των συμπτωμάτων

# Παρούσα κατάσταση

- Ο ασθενής λαμβάνει Vedolizumab ανά 8 εβδομάδες και βρίσκεται σε κλινική και εργαστηριακή ύφεση
- Πρόκειται να υποβληθεί σε ενδοσκόπηση για να ελεγχθεί η ενδοσκοπική επούλωση.



# Περίπτωση 3<sup>η</sup>

**ΑΣΘΕΝΗΣ ΜΕ ΕΛΚΩΔΗ ΚΟΛΙΤΙΔΑ**

# Ιστορικό ασθενούς

- Άρρεν ασθενής **79 ετών**
- Αριστερή Ελκώδης Κολίτιδα από **12/2001**
- Λαμβάνει μικρή δόση μεσαλαζίνης
- **2/2014:Υποτροπή της νόσου**
  - Έλαβε μεσαλαζίνη 4gr per os και υποκλυσμούς μεσαλαζίνης
  - Κλινική ύφεση

## **Κολονοσκόπηση μετά θεραπεία:**

- Εκκολπώματα κατιόντος, σιγμοειδούς,
- ήπιο οίδημα και διαταραχές της αγγείωσης στο αριστερό παχύ έντερο.

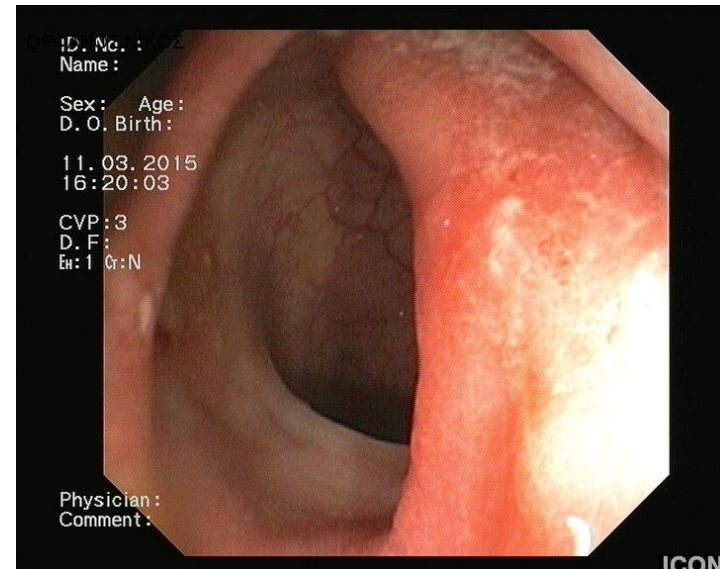
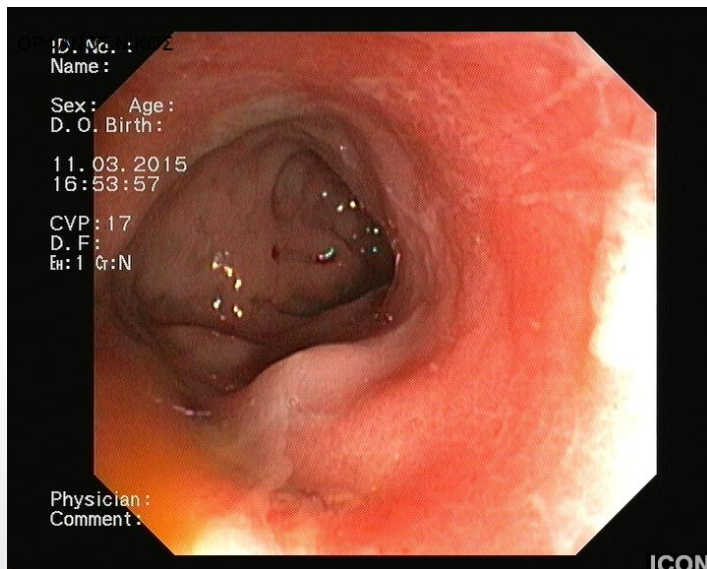
**Ιστολογική εξέταση.** Κολίτιδα με εστιακούς χαρακτήρες

# Κλινική πορεία

- **2/2015:** υποτροπή της νόσου υπό μεσαλαζίνη 4gr
- ήπιο κοιλιακό άλγος στο υπογάστριο
- 4-5 διαρροϊκές κενώσεις /24ωρο χωρίς αίμα -τεινεσμός

## Κολονοσκόπηση:

- Ορθίτιδα: Baron score 1-2.
- περιοχή κοντά στην σπληνική καμπή με την ίδια εικόνα



# Ποια είναι η ενδεδειγμένη θεραπεία για τον ασθενή?

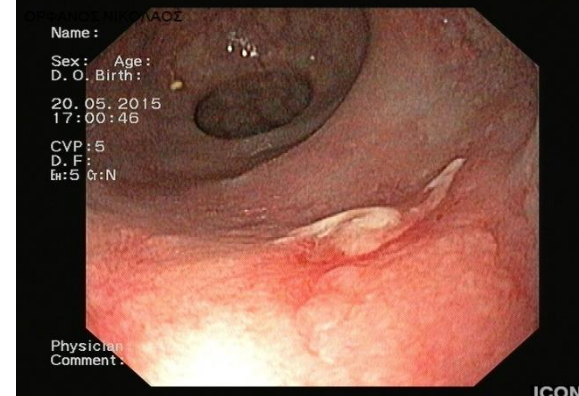
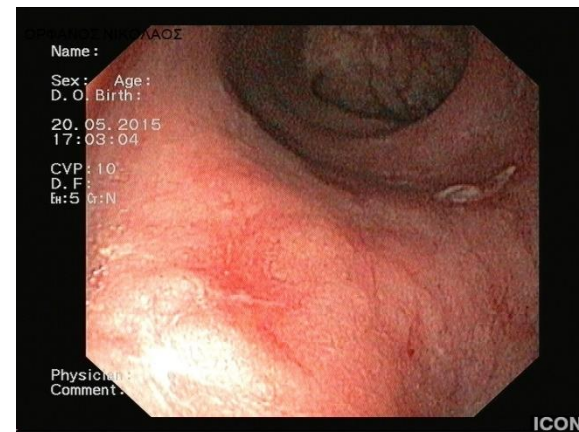
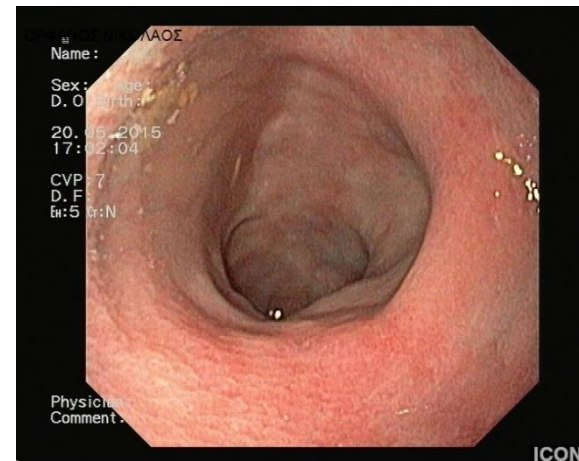
1. Υποκλυσμοί μεσαλαζίνης
2. Υπόθετα μεσαλαζίνης
3. Συνδυασμός μεσαλαζίνης και βουδεσονίδης τοπικά
4. Κορτιζόνη + Αζαθειοπρίνη
5. Anti-TNF παράγοντα
6. Κορτιζόνη per os
7. Vedolizumab

# Κλινική πορεία

- Ο ασθενής έλαβε υπόθετα μεσαλαζίνης
  - 500mg x2/24h χωρίς σημαντική βελτίωση
- Προστέθηκε αφρός βουδεσονίδης
  - 1x1/24h σε συνδυασμό με μεσαλαζίνη τοπικά
    - δεν παρουσίασε σημαντική βελτίωση.
- 30mg prednisolone (και Ca, βιτ D)
  - Κλινική ύφεση

# Ενδοσκοπηση

- 5/2015: Ορθοσιγμοειδοσκόπηση
- Βελτίωση της ενδοσκοπικής εικόνας αλλά παραμένουν 1-2 έλκη στην περιοχή του πρωκτού και ήπιο οίδημα



# Κλινική πορεία

**28/8/2015:** νέα υποτροπή..**κορτικοεξαρτώμενη νόσος**

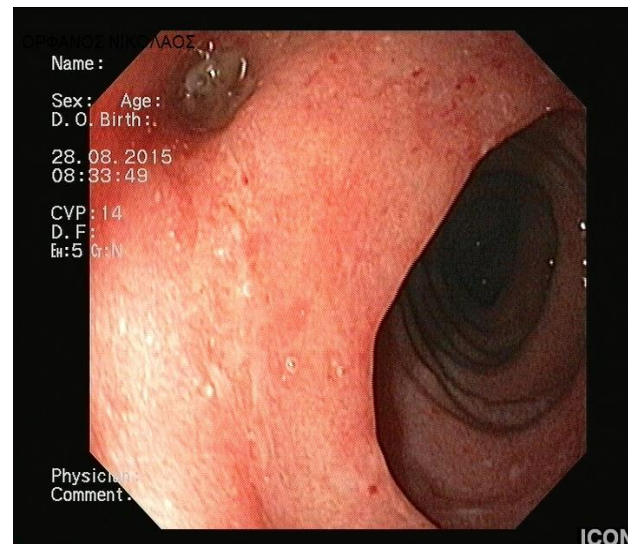
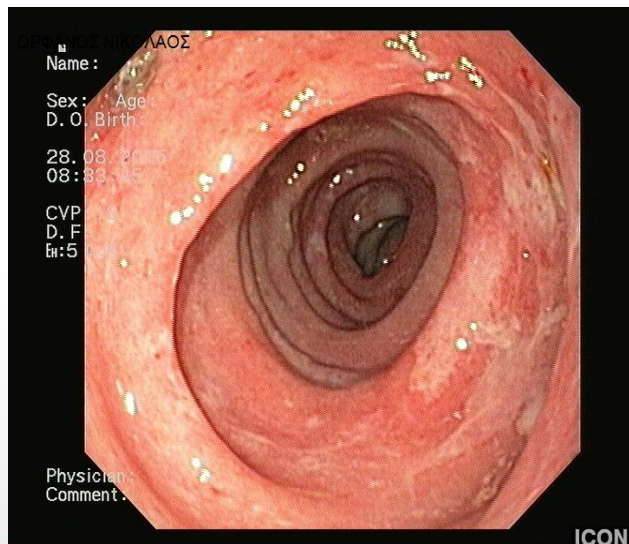
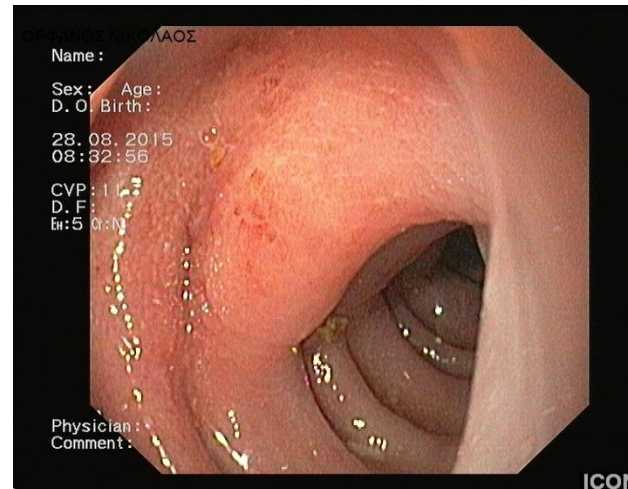
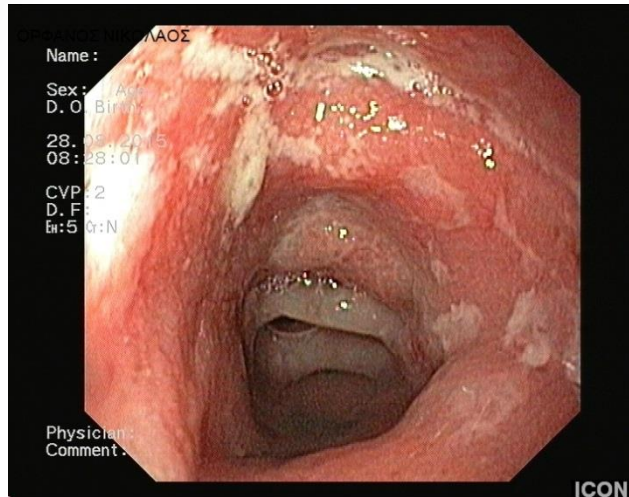
- 3-4 διαρροϊκές κενώσεις χωρίς αίμα - τεινεσμός

## **Ενδοσκόπηση:**

- Οίδημα, ερυθρότητα, κοκκίωση και μικρά έλκη σε κατιόν κατά τόπους και στο ορθό, (**Baron score: 2**)
- *Παρουσία φλεγμονής εντός 2 εκκολπωμάτων*
- σιγμοειδές χωρίς σημαντική παθολογία.

**Ιστολογική εξέταση:** ενεργός ελκώδης κολίτιδα

# Κολonosκόπηση





# Ποια είναι η ενδεδειγμένη θεραπεία για τον ασθενή?

1. Υποκλυσμοί μεσαλαζίνης +/- βουδεσονίδης
2. Κορτιζόνη + Αζαθειοπρίνη
3. Anti-TNF παράγοντα
4. Vedolizumab
5. Vedolizumab και κορτιζόνη

# Κλινική πορεία

## Θεραπεία

- Αλλαγή σκευάσματος μεσαλαζίνης
- υποκλυσμός μεσαλαζίνης
- Ριφαξυμίνη : 2x2/24h

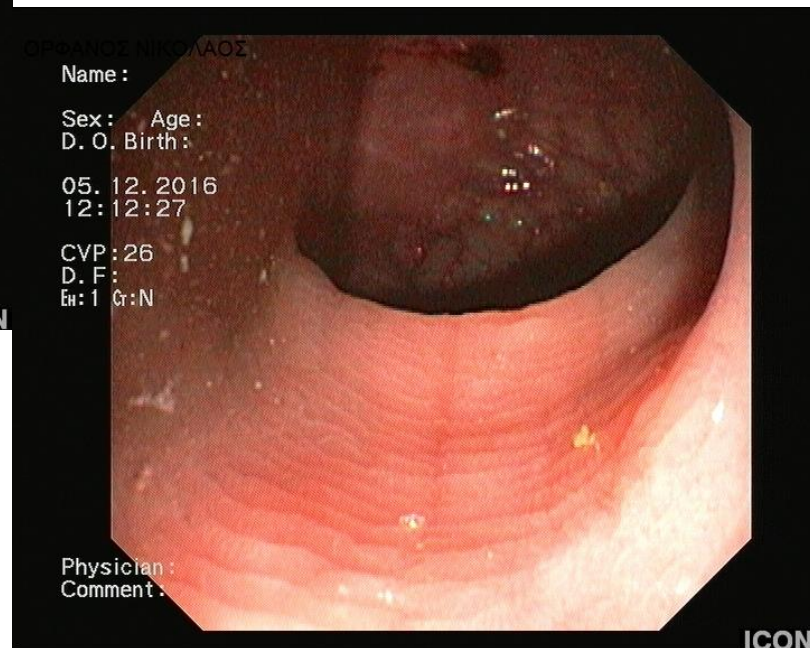
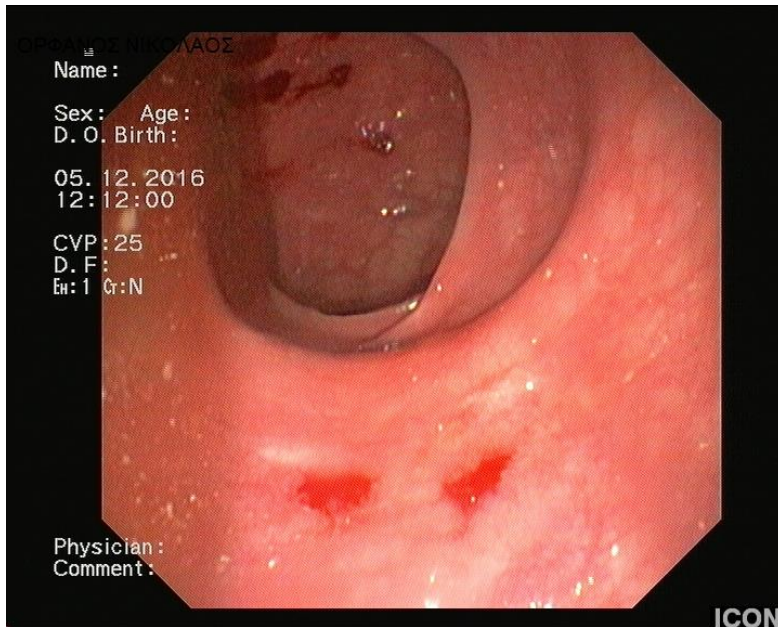
## Έλεγχος ασθενή προ έναρξης βιολογικού παράγοντα

- Mantoux (+) 8mm
- CT θώρακα (-)
- Quantiferon (-)
- εκτίμηση από πνευμονολόγο
  - βεβαίωση ότι ο ασθενής δύναται να λάβει βιολογικό παράγοντα.
- Δείκτες ηπατίτιδας - άλλοι ιολογικοί δείκτες [EBV (-), HIV (-)],
- πλήρης εργαστηριακός έλεγχος (και PSA)
- U/S κοιλίας..
- Εμβολιασμός για πνευμονιόκοκκο.

# Κλινική πορεία

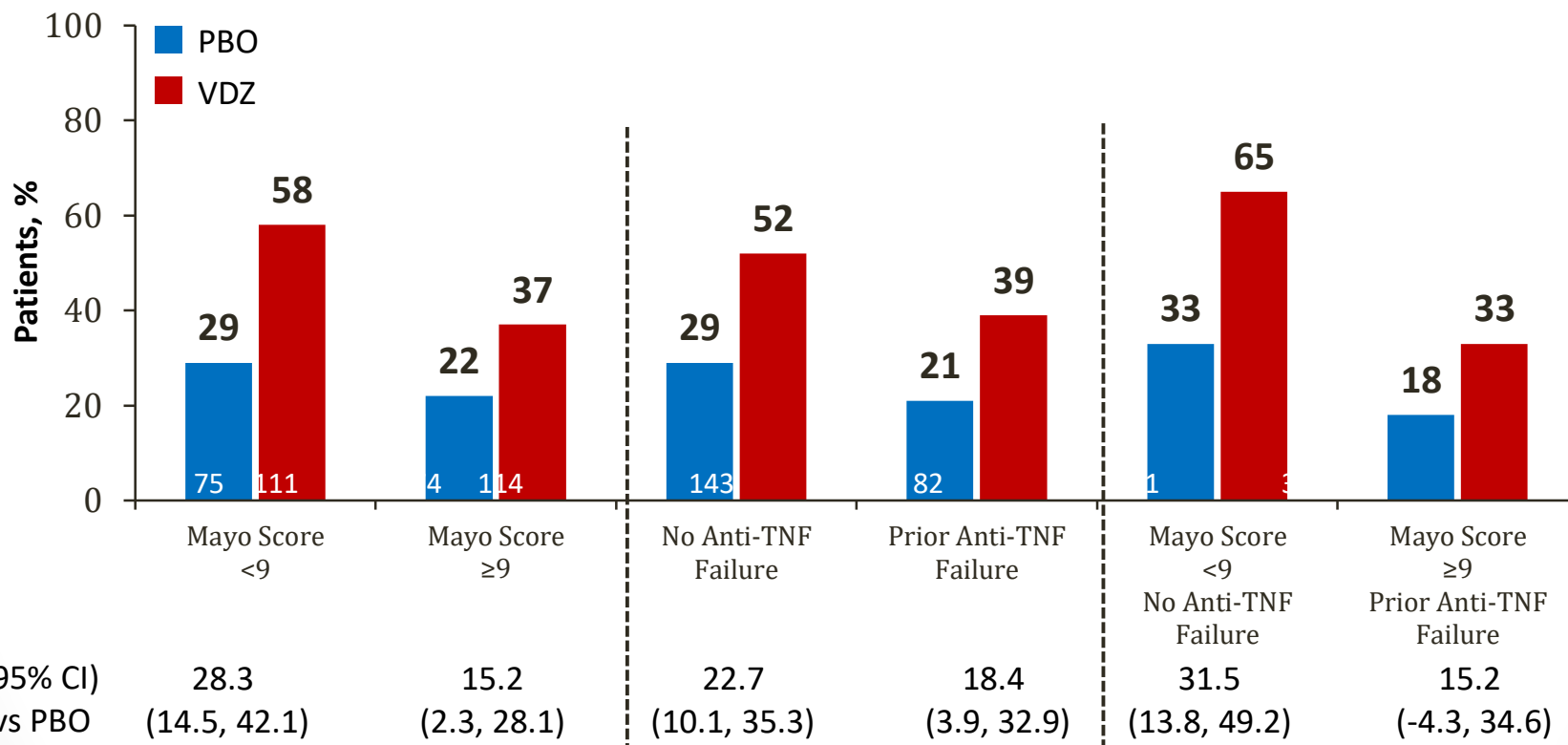
- **8/9/15:** Λαμβάνει 30mg Presolon και Ca, βιτ D
  - παρουσιάζει κλινική ύφεση και σταδιακά μειώνει την κορτιζόνη.
- **10/11/2015:** Έναρξη Vedolizumab 0,2,6 εβδ.
  - βρίσκεται σε θεραπεία με 10mg Prezolon ..σταδιακή διακοπή
- Λαμβάνει Vedolizumab 300mg ανά 2 μήνες.
  - σε κλινική, ενδοσκοπική και ιστολογική ύφεση.

# Ενδοσκόπηση



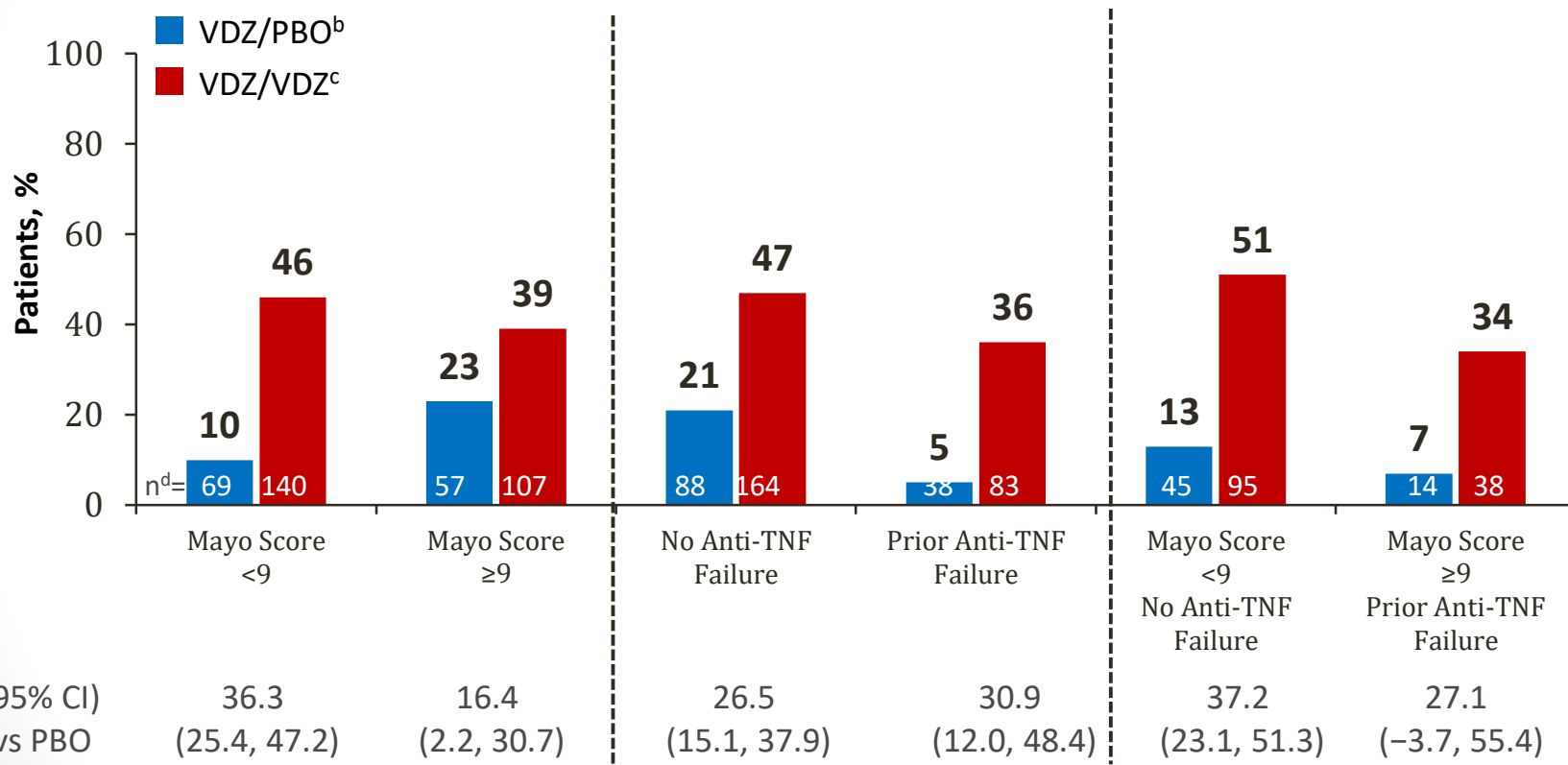
**5/12/2016:**  
**Ενδοσκόπηση: Χωρίς παθολογία και**  
**ιστολογική ύφεση της νόσου.**

# Clinical Response at Week 6 by Baseline Disease Activity and/or Prior Anti-TNF-a Failure



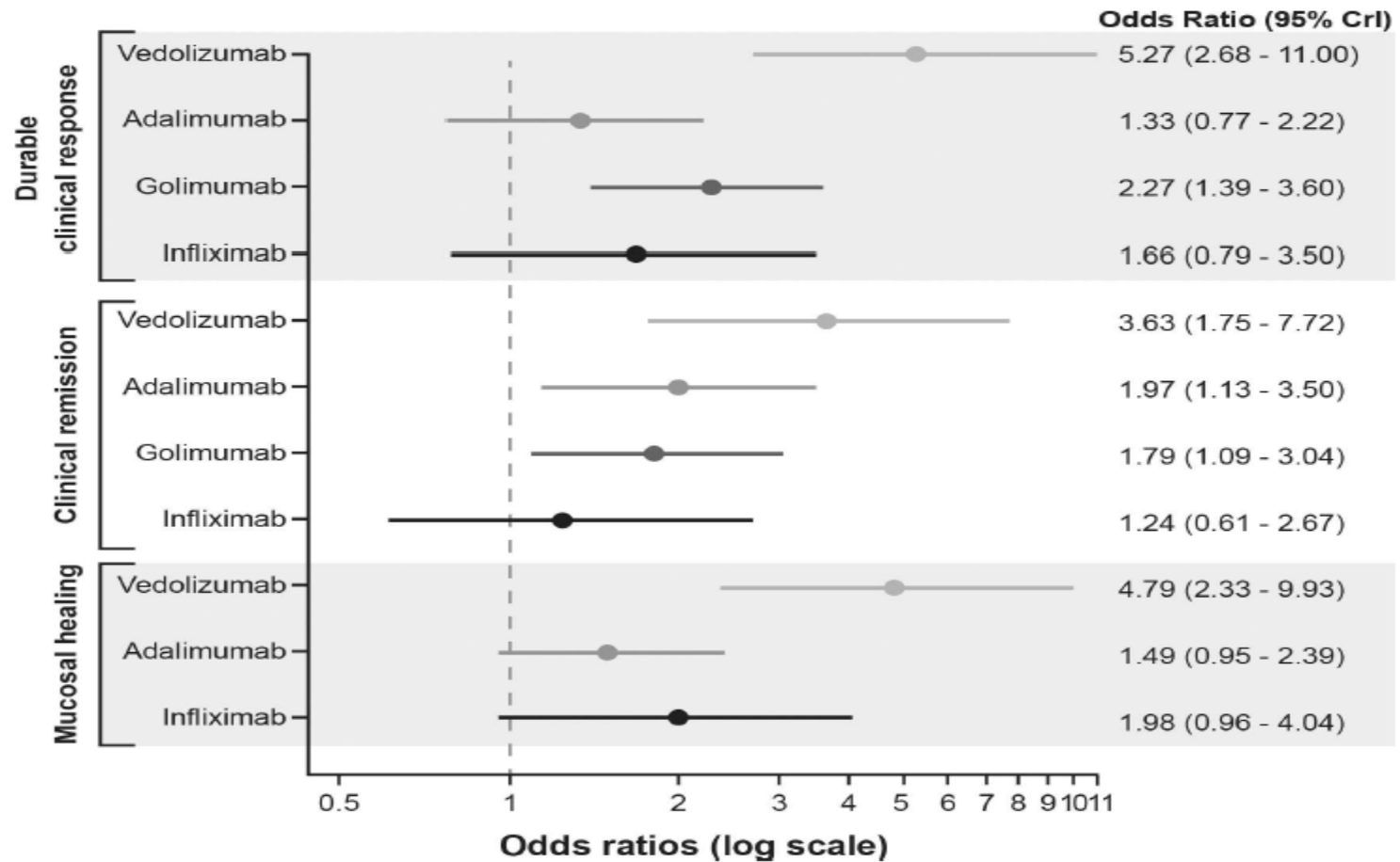
D'Haens G, et al. et al. *J Crohns Colitis*. 2016;10(Suppl 1):S58. Abstract DOP050.

# Clinical Remission at Week 52 by Baseline Disease Activity and Prior Anti-TNF-a Failure



<sup>a</sup>Mayo score ≤2 with no individual subscore >1; <sup>b</sup>Patients received VDZ during induction and PBO during maintenance; <sup>c</sup>Patients received VDZ during induction and VDZ q8wk or q4wk during maintenance; <sup>d</sup>No. of patients in subgroup.

# Systematic Review with Network Meta-Analysis: Comparative Efficacy of Biologics in the Treatment of Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis



**Fig 5. Forest plot of the odds ratios for biologics vs. placebo for anti-TNF therapy-naïve patients in maintenance studies.** CrI, credible interval; TNF, tumour necrosis factor. Note: Adalimumab maintenance dose: 40 mg every other week; vedolizumab maintenance dose: 300 mg every 8 weeks; golimumab maintenance dose: 100 mg every 4 weeks; infliximab maintenance dose: 5 mg/kg intravenously every 8 weeks.

# Παράγοντες κινδύνου για εμφάνιση ευκαιριακών λοιμώξεων σε ασθενείς με ΙΦΝΕ

- Εξωγενείς του ασθενούς:
  - Γεωγραφική κατανομή
  - Έκθεση σε παθογόνα
  - Ανοσοτροποποιητική θεραπεία
- **Εγγενείς του ασθενούς:**
  - Ηλικία (> 60 γ)
  - Συν-νοσηρότητες
  - Υποθρεψία



# Παράγοντες κινδύνου για εμφάνιση ευκαιριακών λοιμώξεων σε ασθενείς με ΙΦΝΕ

	<b>Odds Ratio (95% CI)</b>	<b>P value</b>
<b>Corticosteroid alone</b>	2.2 (1.1-4.8)	0.037
<b>AZA alone</b>	2.5 (1.2-5.1)	0.015
<b>IFX alone</b>	11.2 (0.8-153)	0.07
<b>AZA + CS</b>	15.7 (4.1-59.5)	<0.0001
<b>AZA + IFX</b>	1.6 (0.1-18.7)	0.7
<b>AZA + IFX + CS</b>	Infinite	0.003



Available online at [www.sciencedirect.com](http://www.sciencedirect.com)

SciVerse ScienceDirect



## Infection-related hospitalizations are associated with increased mortality in patients with inflammatory bowel diseases

Ashwin N. Ananthakrishnan<sup>a, b,\*</sup>, Emily L. McGinley<sup>c</sup>

- 27.5% of all hospitalization in IBD are related to infection
- On multivariate analysis, **infections are independently associated with age**, co-morbidity, malnutrition, TPN and bowel surgery

# Κίνδυνος για κακοήθειες στους ασθενείς με ΙΦΝΕ

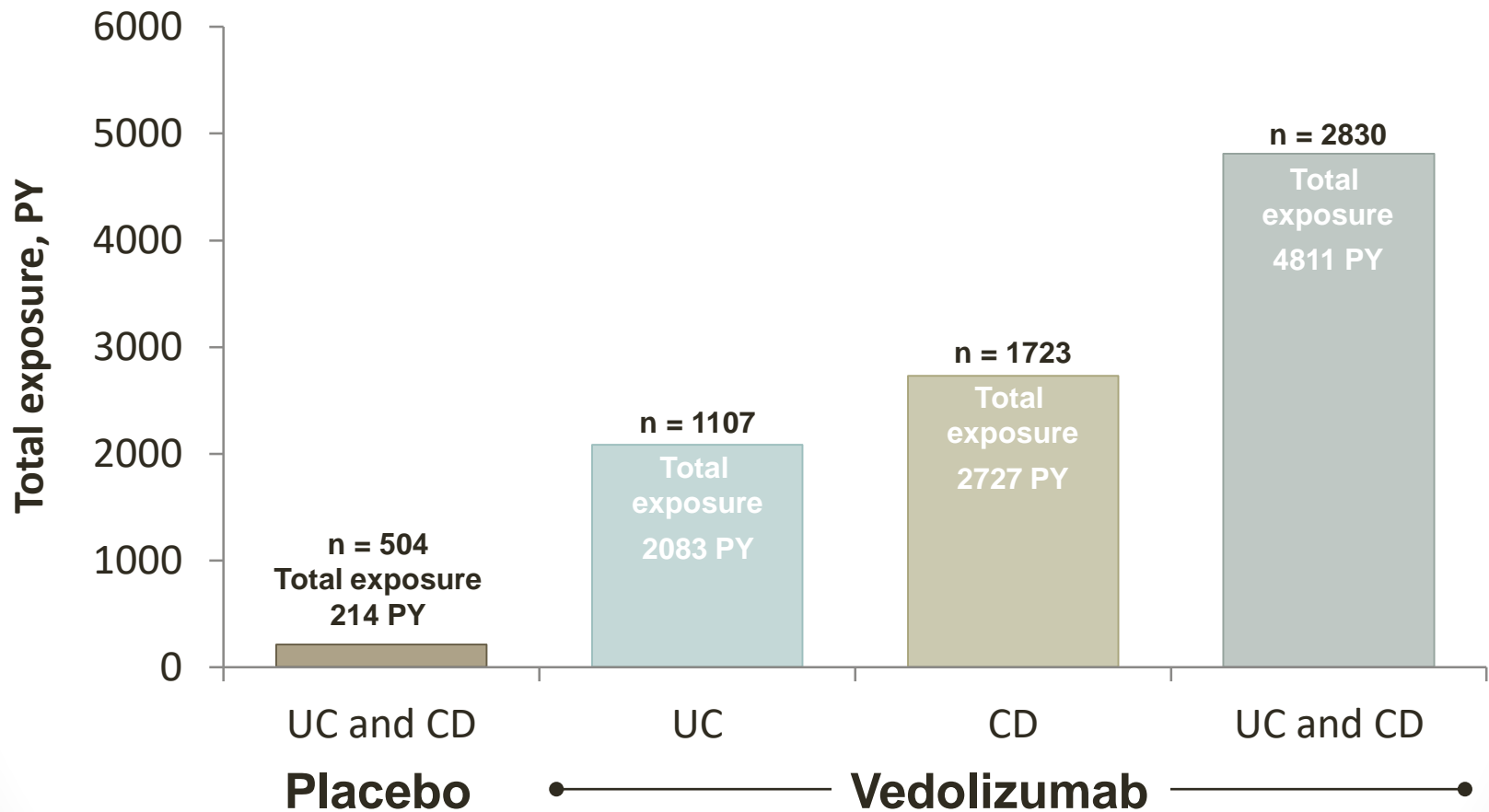
## **AZA/6-MP**

- Χ 3-5 κίνδυνος λεμφώματος
  - μικρός απόλυτος κίνδυνος: 4-6 / 10,000 patients-years
- Χ 2 κίνδυνος για μη μελανωματικούς καρκίνους δέρματος

## **Anti-TNF**

- Χ 1.9 κίνδυνος για μελάνωμα δέρματος με τους anti-TNFs

# Έκθεση στο φάρμακο



# Λοιμώξεις

- Ο προσαρμοσμένος στο χρόνο έκθεσης ρυθμός επίπτωσης των λοιμώξεων ήταν χαμηλότερος στο vedolizumab vs placebo
- Ο προσαρμοσμένος στο χρόνο έκθεσης ρυθμός επίπτωσης των σοβαρών λοιμώξεων ήταν παρόμοιος στο vedolizumab vs placebo
- Δεν υπήρξε καμία περίπτωση Προϊούσας Πολυεστιακής Λευκοεγκεφαλοπάθειας

Adverse event	UC				CD				UC and CD			
	Placebo		Vedolizumab		Placebo		Vedolizumab		Placebo		Vedolizumab	
	n = 149		n = 1107		n = 355		n = 1723		n = 504		n = 2830	
	Pts	Pts/100 PY (95% CI)	Pts	Pts/100 PY (95% CI)	Pts	Pts/100 PY (95% CI)	Pts	Pts/100 PY (95% CI)	Pts	Pts/100 PY (95% CI)	Pts	Pts/100 PY (95% CI)
Any infection	46	71.9 (49.7-94.1)	625	56.8 (51.2-62.3)	93	89.7 (70.5-108.9)	981	68.6 (63.4-73.9)	139	<b>82.9 (68.3-97.5)</b>	1606	<b>63.5 (59.6-67.3)</b>
Any serious infection or infestation	4	5.0 (0.1-10.0)	54	2.7 (1.9-3.4)	4	3.0 (0.1-6.0)	145	5.6 (4.6-6.5)	8	<b>3.8 (1.2-6.4)</b>	199	<b>4.3 (3.7-4.9)</b>

# ΣΑΕ

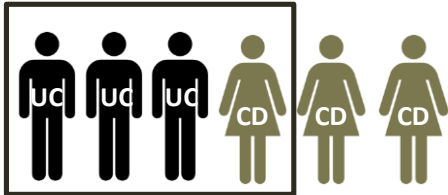
Adverse event	UC				CD				UC and CD			
	Placebo		Vedolizumab		Placebo		Vedolizumab		Placebo		Vedolizumab	
	n = 149		n = 1107		n = 355		n = 1723		n = 504		n = 2830	
	Pts	Pts/100 PY (95% CI)	Pts	Pts/100 PY (95% CI)	Pts	Pts/100 PY (95% CI)	Pts	Pts/100 PY (95% CI)	Pts	Pts/100 PY (95% CI)	Pts	Pts/100 PY (95% CI)
Gastroenteritis (PT)	0	0.0 (0.0-3.7)	3	0.1 (0.0-0.3)	0	0.0 (0.0-2.3)	14	0.5 (0.2-0.8)	0	0.0 (0.0-1.4)	17	0.4 (0.2-0.5)
Abscess	2	2.5 (0.0-6.0)	3	0.1 (0.0-0.3)	1	0.8 (0.0-2.2)	65	2.4 (1.8-3.0)	3	1.4 (0.0-3.0)	68	1.4 (1.1-1.8)
Clostridial infections	0	0.0 (0.0-3.7)	7	0.3 (0.1-0.6)	0	0.0 (0.0-2.3)	8	0.3 (0.1-0.5)	0	0.0 (0.0-1.4)	15	0.3 (0.2-0.5)

Candida, tinea, and other fungal infections	0	0.0 (0.0-3.7)	1	<0.1 (0.0-0.1)	0	0.0 (0.0, 2.3)	2	0.1 (0.0-0.2)	0	0.0 (0.0-1.4)	3	0.1 (0.0-0.1)
Sepsis and related terms	1	1.2 (0.0-3.7)	4	0.2 (0.0-0.4)	1	0.8 (0.0-2.2)	7	0.3 (0.1-0.4)	2	0.9 (0.0-2.2)	11	0.2 (0.1-0.4)
Tuberculosis	0	0.0 (0.0-3.7)	1	<0.1 (0.0-0.1)	0	0.0 (0.0-2.3)	3	0.1 (0.0-0.2)	0	0.0 (0.0-1.4)	4	0.1 (0.0-0.2)
Cytomegalovirus infections	0	0.0 (0.0-3.7)	2	0.1 (0.0-0.2)	0	0.0 (0.0-2.3)	1	<0.1 (0.0-0.1)	0	0.0 (0.0-1.4)	3	0.1 (0.0-1.4)

# Κακοήθειες

Vedolizumab-exposed

Γαστρεντερικό



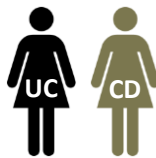
(colon)

- 4 περιπτώσεις καρκίνου παχέος σε >2800 ασθενείς (0.1/100 PYs) είναι σύμφωνες με τα δημοσιευθέντα δεδομένα και λιγότερες από τις παρατηρηθήσες στο HIRD (2.1/1000 PYs; 95% CI, 1.3-3.2)

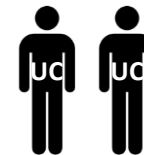
Δέρμα



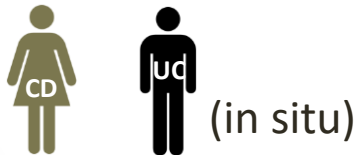
Πνεύμονας



Ουρογεννητικό



Μαστός



Λέμφωμα Β-  
κυττάρων



Placebo-exposed



# Σύγκριση στο λέμφωμα

	Λέμφωμα
<b>Αναμενόμενη αναλογία (Γενικός πληθυσμός)</b>	2/10,000 PYF
<b>Anti-TNF θεραπεία</b>	6/10,000 PYF
<b>Anti-ιντεγκρίνες (Vedolizumab, Natalizumab)</b>	3/10,000 PYF

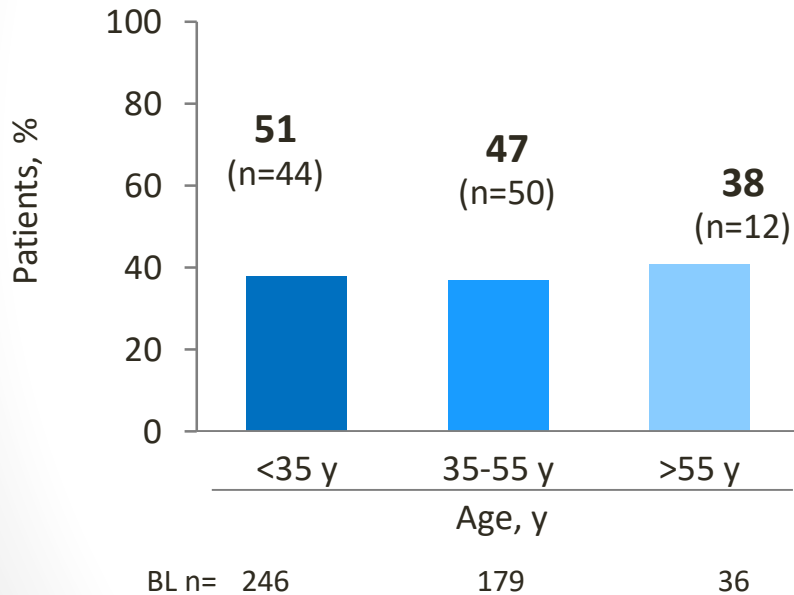


# Άλλοι κίνδυνοι

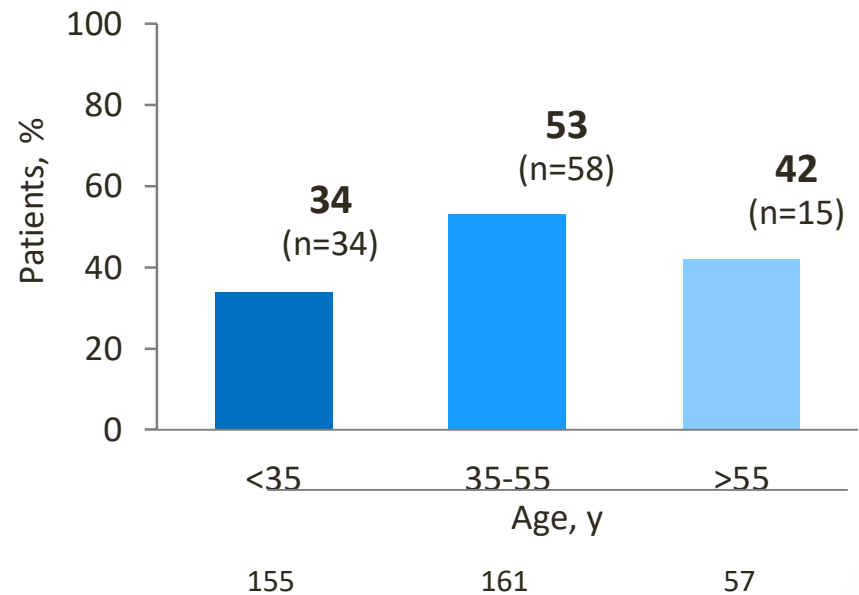
	Vedolizumab	Anti-TNF Θεραπεία
Σοβαρές λοιμώξεις	-	+/-
Ευκαιριακές λοιμώξεις	-	+
Απομυελίνωση	-	+
Αυτοάνοσα (ΣΕΛ, αγγειίτις)	-	+
Ψωρίαση	-	+
ΣΚΑ	-	+
Πνεύμονες (Σαρκοείδωση, Διάμεση πνευμονοπάθεια)	-	+

# Κλινική ύφεση με Vedolizumab και Ηλικία

Κλινική ύφεση :  
Εβδομάδα 52 στη CD



Κλινική ύφεση:  
Εβδομάδα 52 στην ΕΚ



Yajnik V, et al. *J Crohns Colitis*. 2015;9(Suppl 1):S363-S364. Abstract P566.

Yajnik V, et al. *Gastroenterology*. 2015;148(Suppl 1):S278-S279. Abstract Sa1274.

# ΑΕ με Vedolizumab και Ηλικία

GEMINI I	<35 years		35-55 years		>55 years	
	PBO/PBO (n=53)	VDZ/VDZ (n=246)	PBO/PBO (n=78)	VDZ/VDZ (n=286)	PBO/PBO (n=18)	VDZ/VDZ (n=88)
Event						
Any AE	40 (75)	196 (80)	61 (78)	228 (80)	13 (72)	73 (83)
Any SAE	7 (13)	31 (13)	9 (12)	39 (14)	1 (6)	7 (8)
Infections/ Parasitic infections	18 (34)	108 (44)	22 (28)	118 (41)	6 (33)	37 (42)

GEMINI II	<35 years		35-55 years		>55 years	
	PBO/PBO (n=67)	VDZ/VDZ (n=442)	PBO/PBO (n=64)	VDZ/VDZ (n=317)	PBO/PBO (n=17)	VDZ/VDZ (n=88)
Event						
Any AE	58 (87)	374 (85)	46 (72)	282 (89)	14 (32)	50 (91)
Any SAE	14 (21)	118 (27)	5 (8)	71 (22)	4 (24)	10 (18)
Infections/ Parasitic infections	26 (39)	193 (44)	23 (36)	142 (45)	6 (47)	24 (44)