

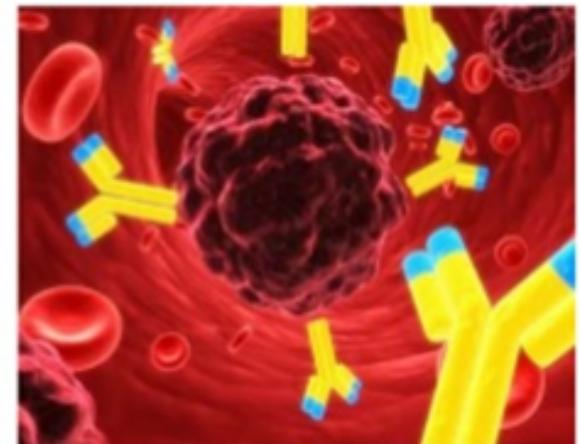


NOVINE U BIOLOŠKOJ TERAPIJI

Doc dr Mirjana Zlatković-Švenda

Tipovi bioloških lekova

- **Monoklonska antitela**
- **Interleukini**
- **Interferon**
- **Inhibitori protein kinaze**
- **Hematopoetski faktori rasta**
 - GM-CSF- Sargaromostim (Leukine-Immunex)
 - G-CSF- Filgastrim (Neupogen - Amgen)
- **Retinoid (vitamin A)**
- **Fuzioni proteini**



Biološki lekovi - lekovi koji modifikuju biološki odgovor

- za lečenje autoimunskih bolesti, uključujući zapaljenske reumatske bolesti:

reumatoidni artritis (RA)

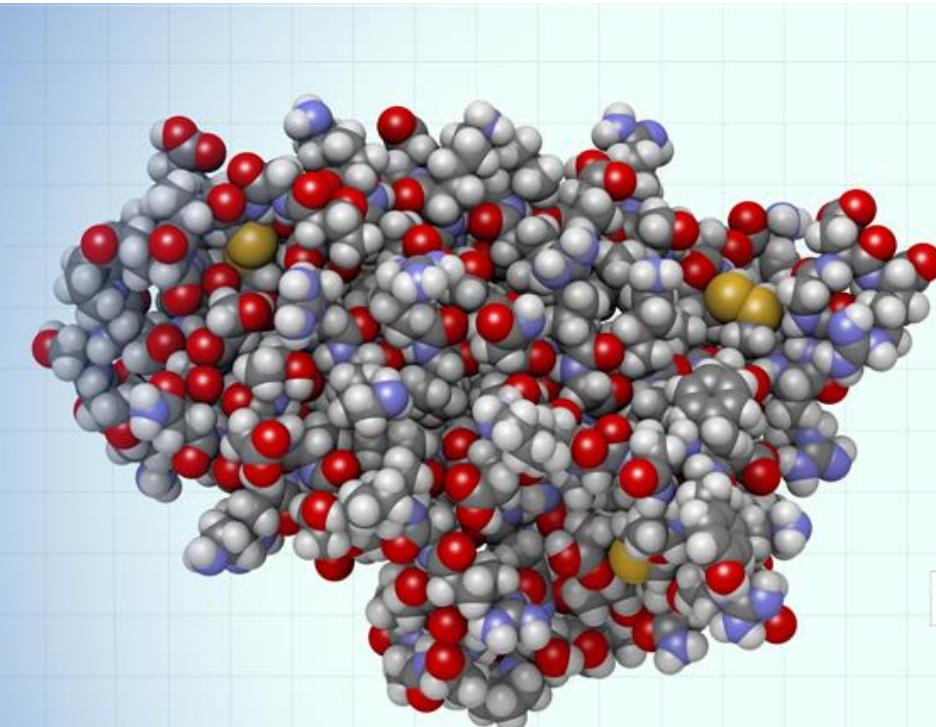
ankilozirajući spondilitis
(AS)

psorijazni artritis (PsA)

Prekidaju inflamatorni proces koji dovodi do bola u zglobovima i destrukcije

- **Biološki lekovi** se prepisuju osobama sa dijagnozom RA, AS ili PsA ukoliko nisu efikasni
 - tradicionalni nesteroidni antiinflamatorni lekovi-NSAIL (Diklofen, Brufen) ILI
 - bolest modifikujući lekovi-BML (Metotreksat, Sulfasalazin, Leflunomid, Hlorokvin, Hidroksihlorokvin)

Biološki lek - veliki molekul



Biological Drug
Large Molecule

Chemical Drug
Small Molecule



Biološka terapija se uključuje na neuspeha tradicionalne terapije

- Oko 25% bolesnika nema dovoljno dobar efekat lečenja tradicionalnom terapijom*, što se objektivno ocenjuje indeksima aktivnosti bolesti i funkcijskog stanja,

i njima se onda preporučuje **biološka terapija**

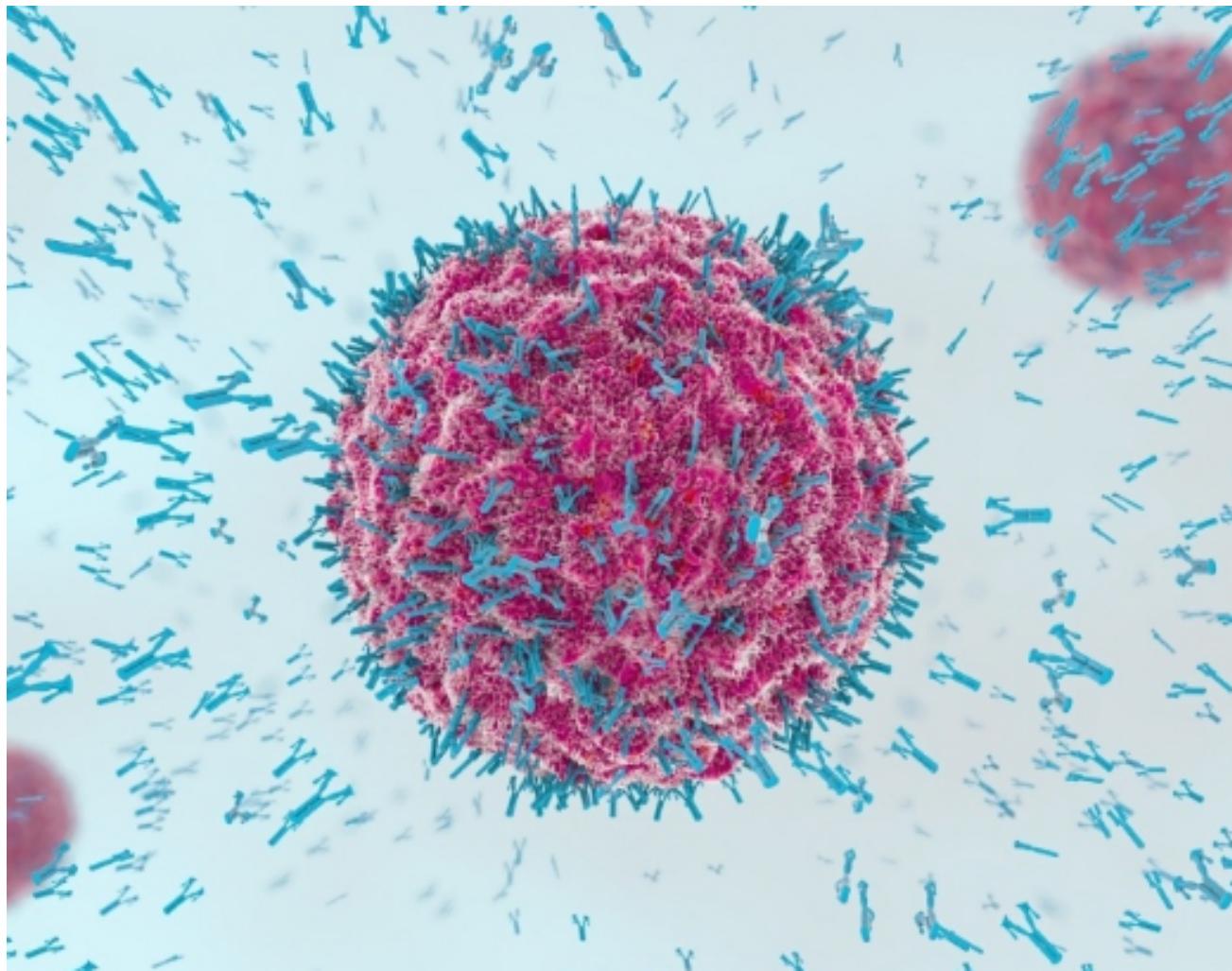
*Zlatkovic-Svenda M. Rheumatic musculoskeletal diseases in Serbia. In Serbia: current problems in economic and social issues and challenges. Nova Science Publishers 2019, New York
ISBN: 978-1-53615-059-9

Od makro ...



**Čas anatomije dr Nicolaes Tulp, ulje na platnu,
1632 Rembrandt , Mauritshius muzej u Hagu, Holandija**

Do mikromedicine ...



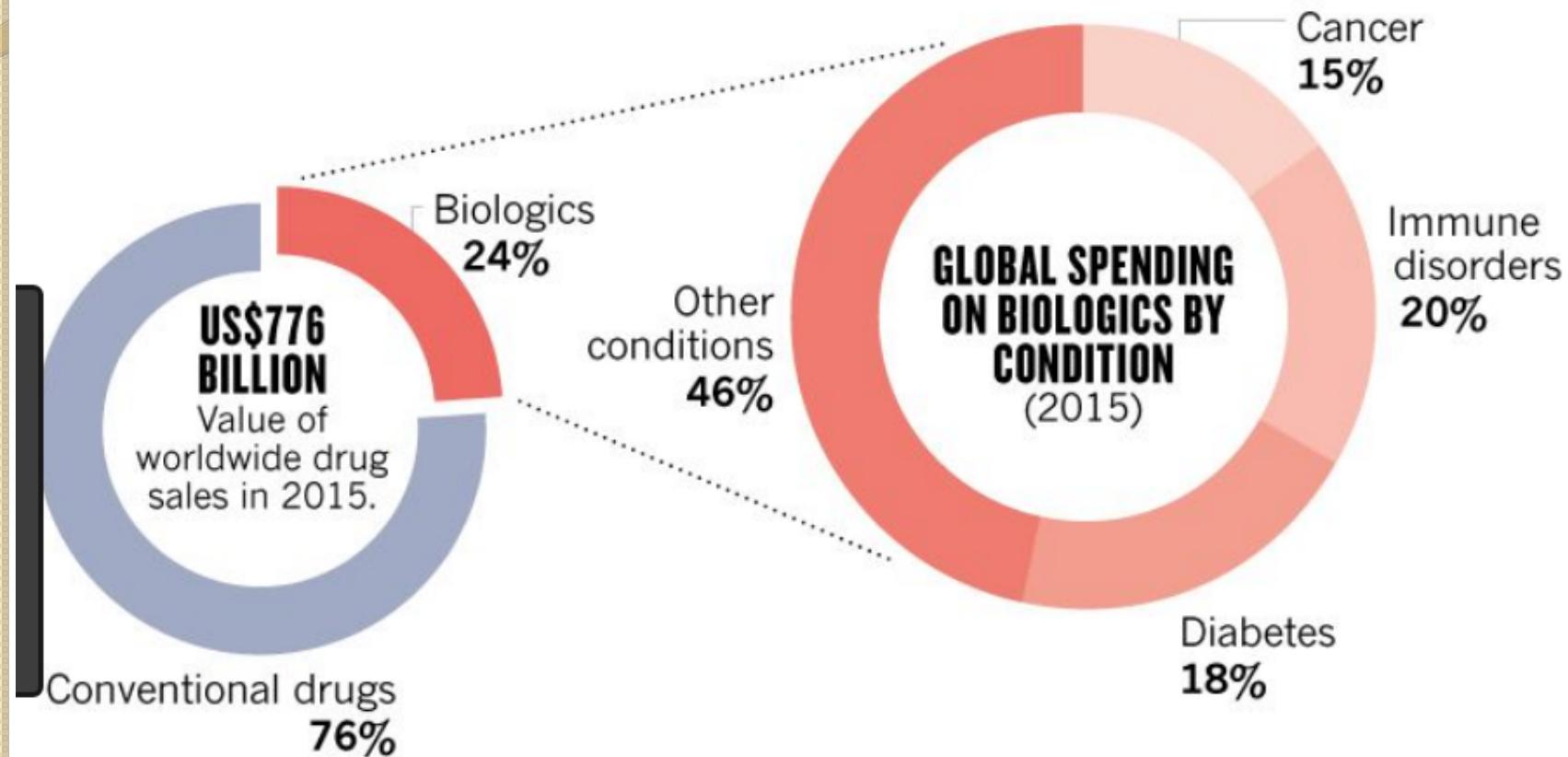
DOSADAŠNJI BIOLOŠKI LEKOVI

- antagonisti TNF- α (Infliximab, Etanercept, Adalimumab, Golimumab, Certolizumab Pegol)
- antagonisti receptora za IL-6 (Tocilizumab)
- antagonisti receptora B limfocita CD 20 (Rituximab)
- antagonisti receptora T limfocita (Abatacept)

Nedostaci tradicionalnih bioloških lekova

- Moraju se dati inekcijom (infuzijom)
- Skupi su
- Mogu dovesti do razvoja infekcije
- Mogu izazvati stvaranje antitela na lek
- Efikasnost im opada sa vremenom
- Ne pomažu svim bolesnicima

Koliko se iz budžeta SAD izdvaja za biološku terapiju ?



NOVINE U BIOLOŠKOJ TERAPIJI

- BIOLOŠKI SLIČNI LEKOVI-
BIOSIMILARI

BIOLOŠK LEKOV SA NOVIM
MEHANIZMOM DEJSTVA

BIOSIMILARI

**Ne razlikuju se značajno od
originalnog leka (originatora)
po:**

- **kvalitetu**
- **imunogenosti**
- **efikasnosti**
- **bezbednosti**

NOVINE U BIOLOŠKOJ TERAPIJI

- BIOSIMILARI

- BIOLOŠKI LEKOVI SA NOVIM
MEHANIZMOM DEJSTVA

TRADICIONALNI BIOLOŠKI LEKOVI

BT koja se primenjuje kod reumatskih bolesti
- antagonisti TNF- α (Infliximab, Etanercept, Adalimumab,

Golimumab, Certolizumab Pegol)

- antagonisti receptora za IL-6 (Tocilizumab)
- antagonisti receptora B limfocita CD 20 (Rituximab)

- antagonisti receptora T limfocita (Abatacept)

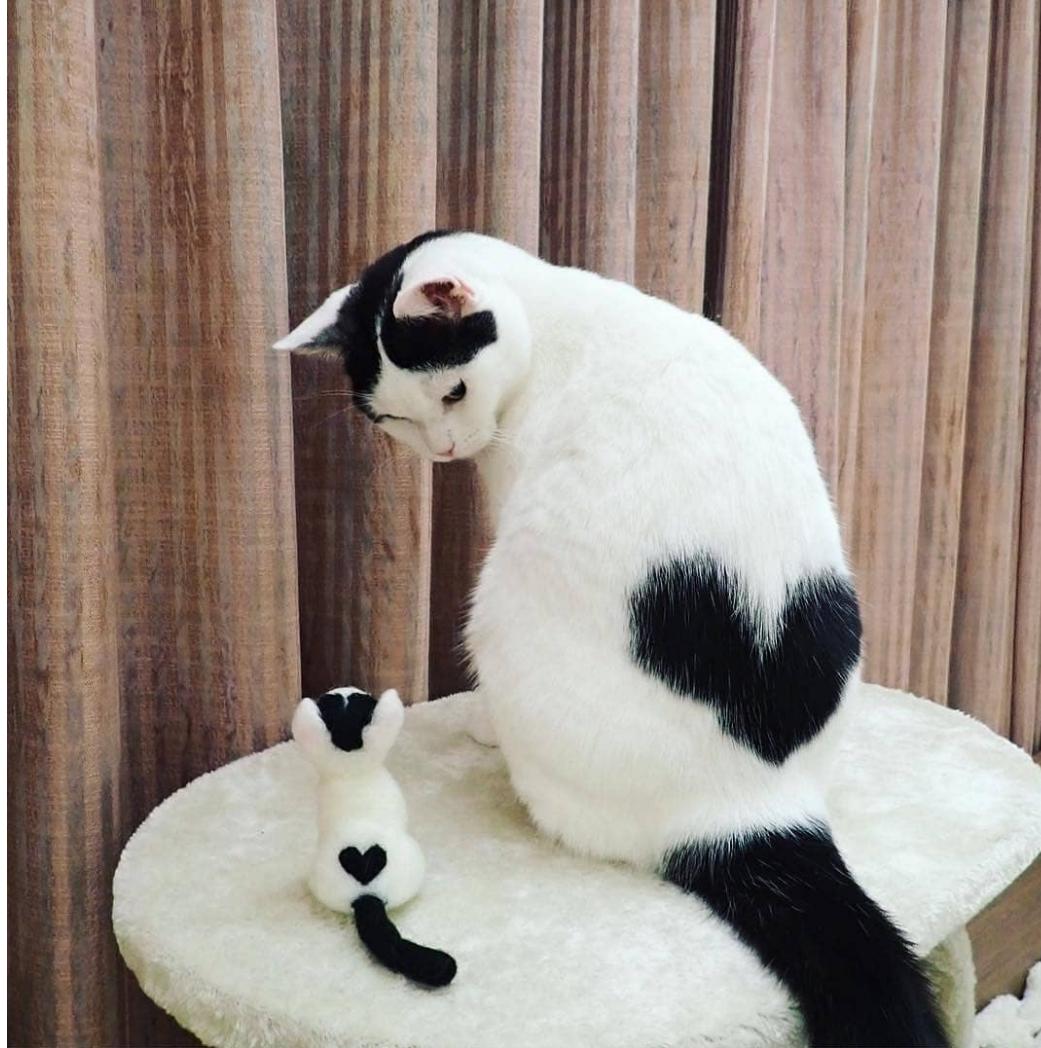
NOVI BIOLOŠKI LEKOVI

JAK inhibitori (Tofacitinib, Baritinib)

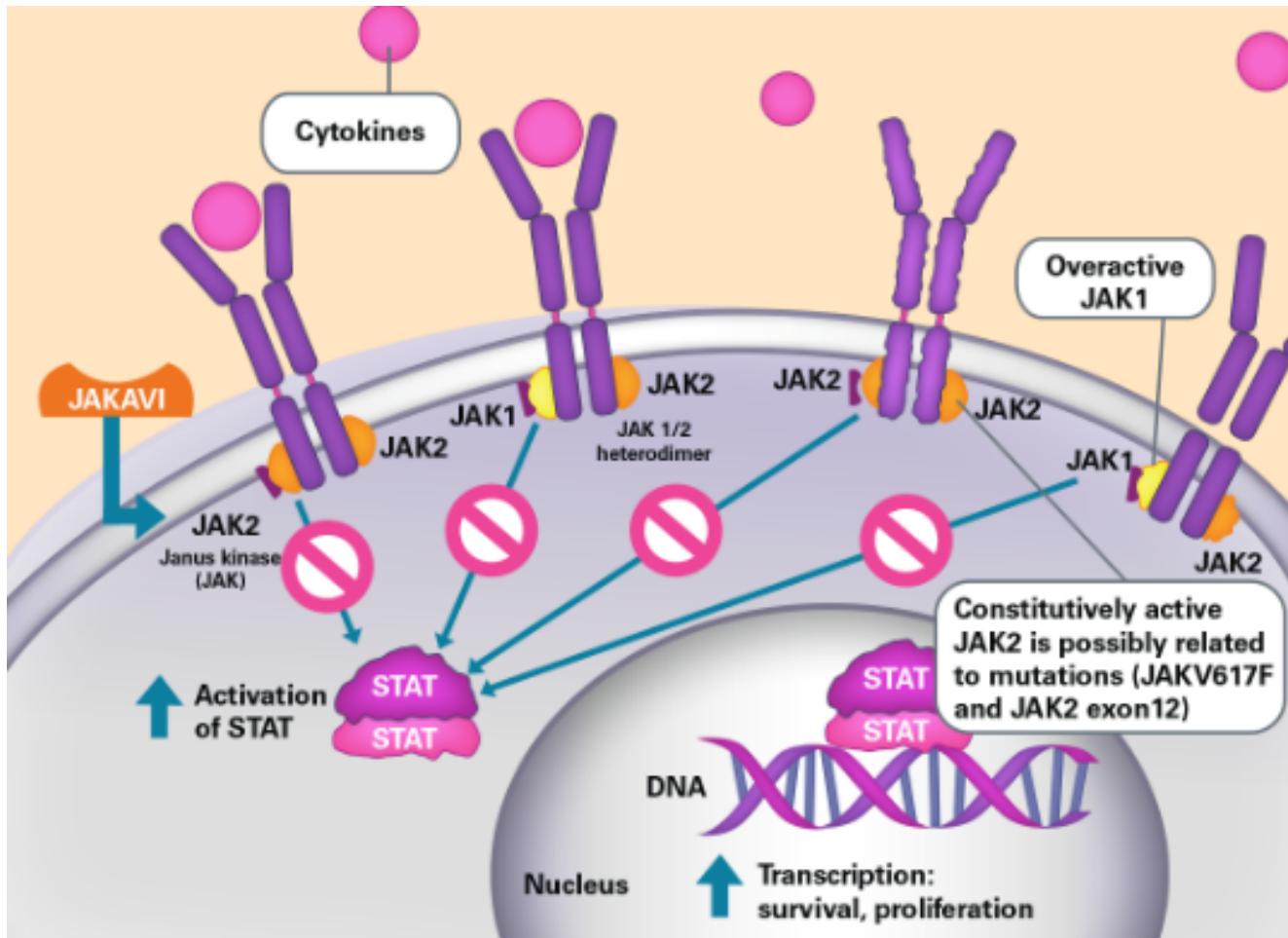
Inhibitori IL12/23 (Ustekinumab)

Inhibitori IL-17A (Secukinumab)

JAK inhibitori – mali molekuli



JAK inhibitori



JAK inhibitori - indikacije

reumatoidni artritis

psorijazni artritis

Prednosti JAK inhibitora

- PER OS UZIMANJE LEKA

- nisu potrebne inekcije ili infuzije
- većina bolesnika daje prednost tabletama
- manja učestalost dolaska u zdravstvene centre

EFIKASNOST

- podjednako efikasno lečenje sa ili bez MTX
- nema imunogenosti
- moguć brz prekid lečenja ako je to

JAK inhibitori

- U prvoj liniji terapije, paralelno sa TNF-alfa inhibitorima

NOVI BIOLOŠKI LEKOVI

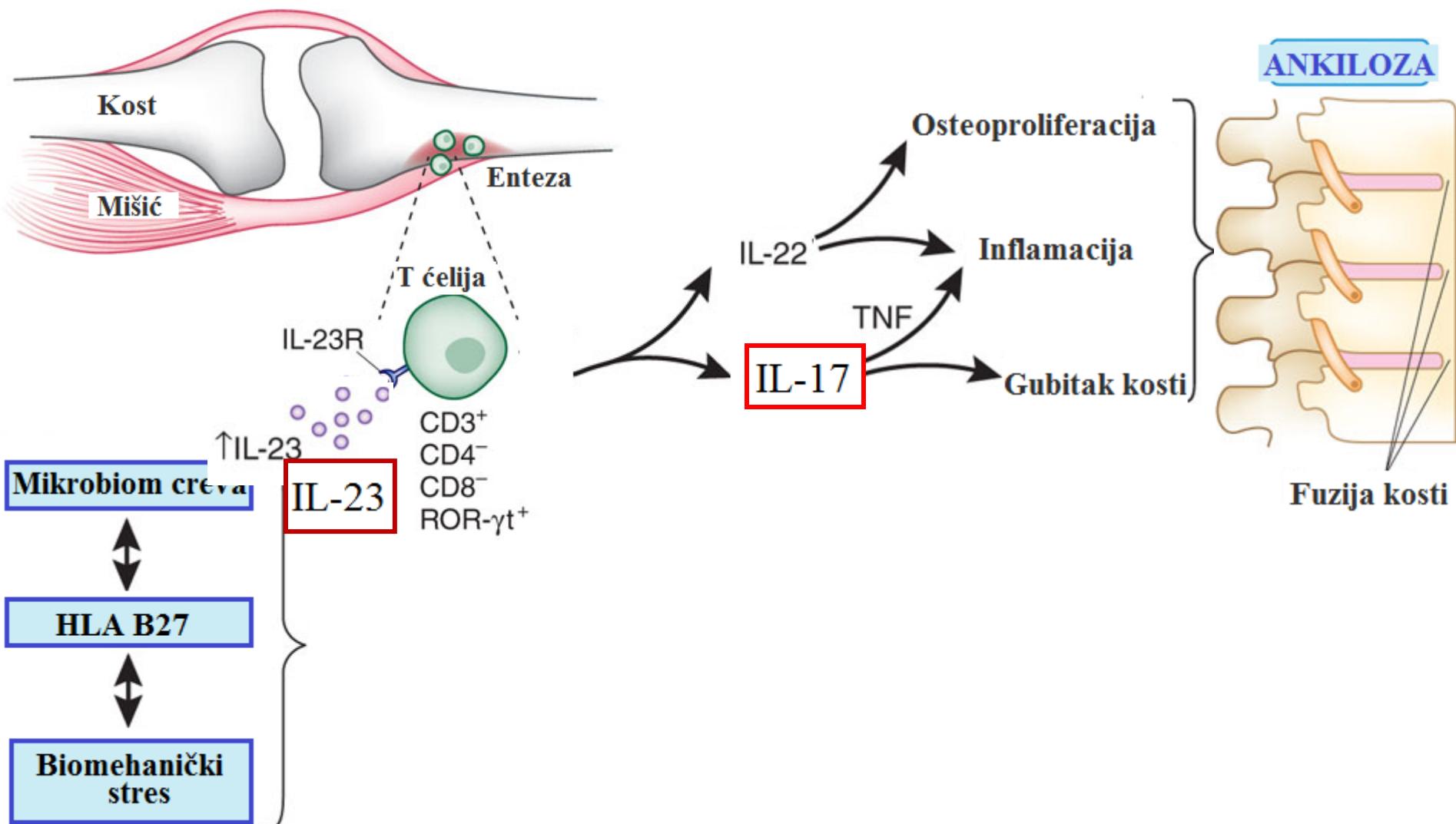
JAK inhibitori (Tofacitinib Xe janz, Baritinib
O umiant)

Inhibitori IL12/23 (Ustekinumab-Stelara)

Inhibitori IL-17A (Secukinumab-Cosentyx)

- Prednost ovih lekova je da im je mehanizam delovanja usmeren na inhibiciju početnih puteva aktivacije inflamacije

Aktivacija puta IL-23/ IL-17



Novi biološki lekovi iz grupe inhibitora IL 12/23 (Ustekinumab-Stelara)

- **Psorijazni artritis**
- **Seronegativni SpA sa Kronovom bolešću**

Biološki lek iz grupe inhibitora IL-17A (Secukinumab-Cosentyx)

- Ankilozirajući spondilitis
- Psorijazni artritis

