

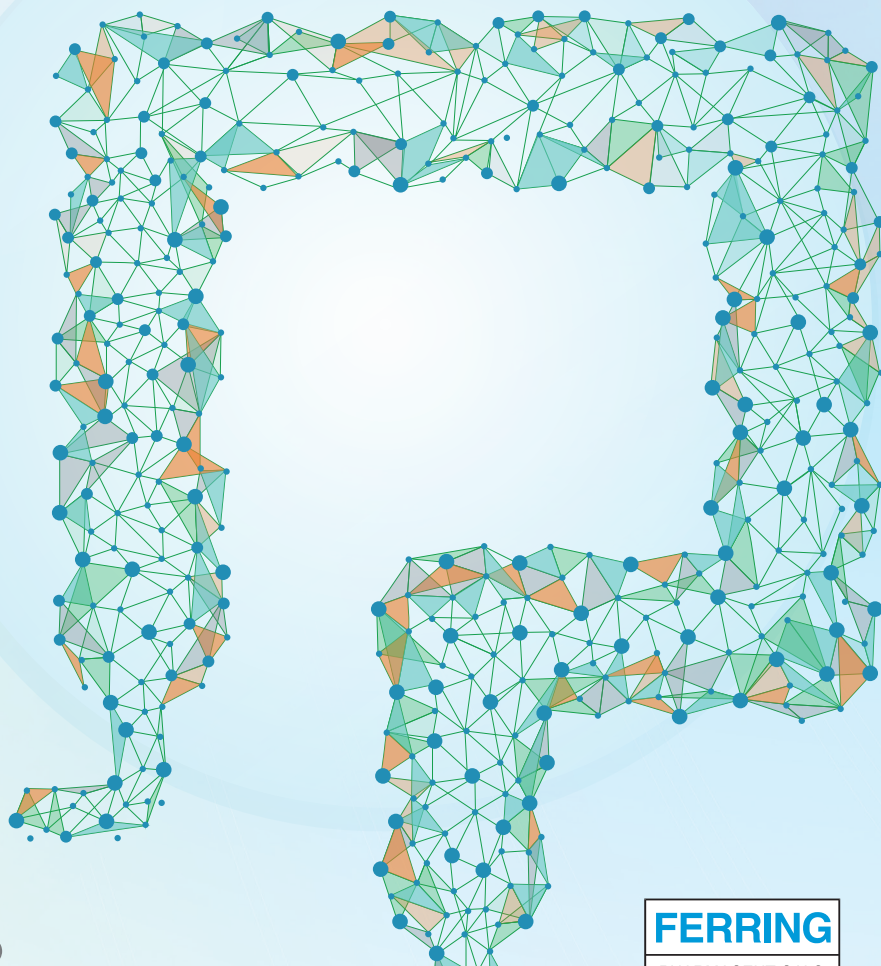
CÉLZOTT KEZELÉS ENYHE, KÖZÉPSÚLYOS COLITIS ULCEROSÁBAN



PENTASA®

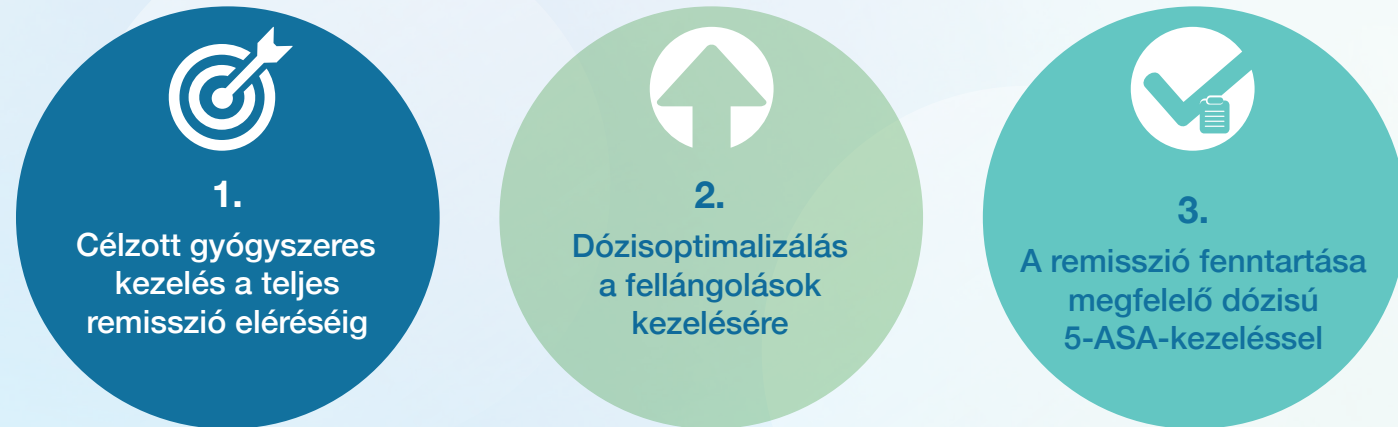


CORTIMENT®

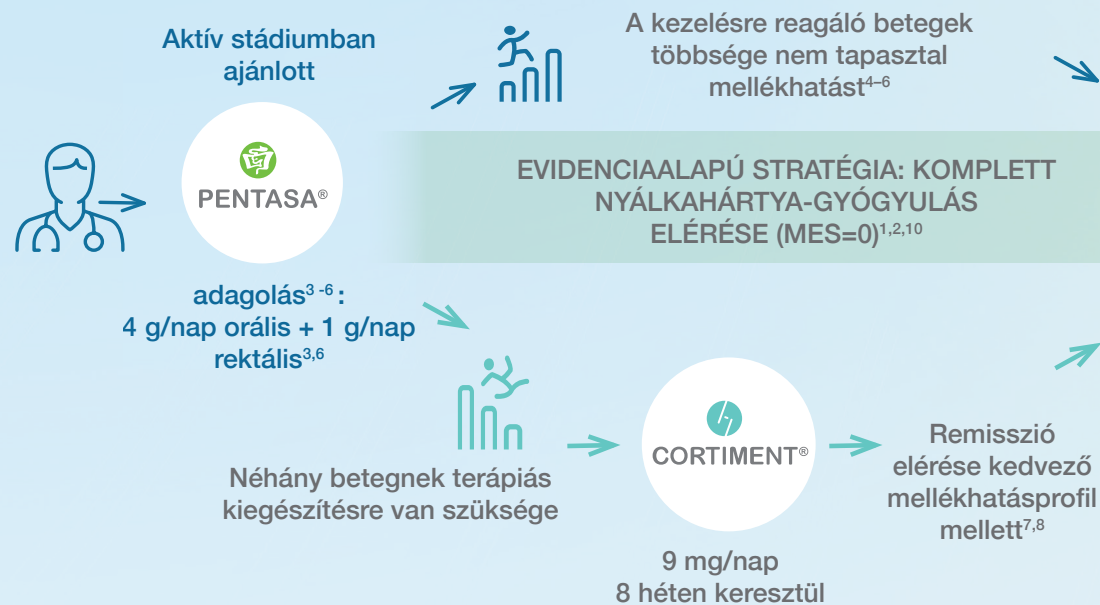


FERRING
PHARMACEUTICALS

TERÁPIAOPTIMALIZÁLÁS COLITIS ULCEROSÁBAN (UC)



AKTÍV STÁDIUM



REMISSZIÓ



1. CÉLZOTT GYÓGYSZERES KEZELÉS A TELJES REMISSZIÓ ELÉRÉSÉIG



Terápiás cél: a teljes nyálkahártya-gyógyulás elérése (MES=0) a tünetek enyhülése mellett az optimális PENTASA® és CORTIMENT® dózis alkalmazásával.



A nyálkahártya gyógyulásának a mértéke a terápiás kimenet erős prediktora^{2,20,25}. Enyhe- és közepesen súlyos UC-ben a terápiás cél a MES=0 státusz elérése.



A MES=0 státusz a MES=1 státusszal szemben csökkenti...

- a klinikai relapszusok rizikóját,²²⁻²⁴
- a hospitalizáció kockázatát,²³
- a szisztémás kortikoszteroidok adásának szükségességét.²³



PENTASA® 4 g/nap orális
(± 1 g/nap rektális)
± CORTIMENT®
9 mg/nap orális kezelés



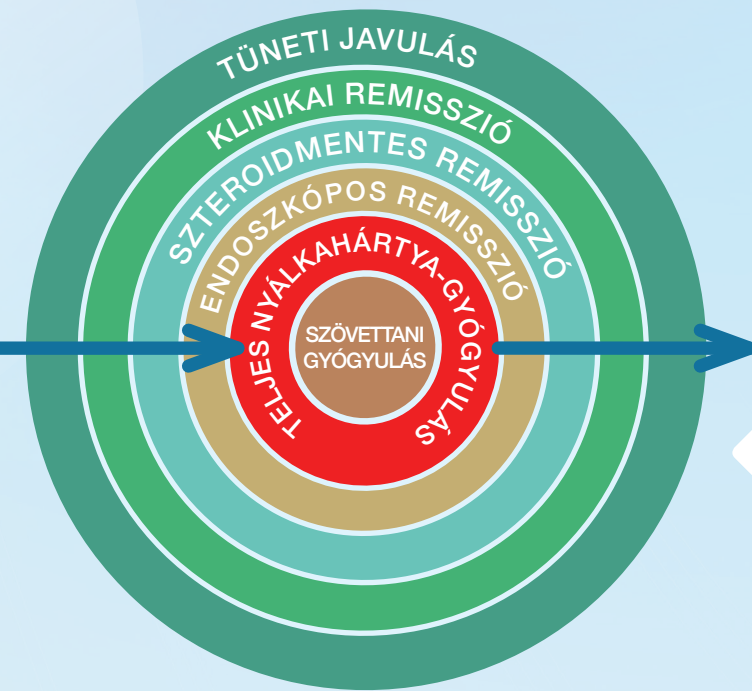
CÉL: Teljes remisszió elérése nyálkahártya-gyógyulással (normál nyálkahártya, MES=0)



IDŐZÍTÉS: A lehető legrövidebb idő a remisszió eléréséig (normál nyálkahártya, MES=0)



MONITOROZÁS: A remisszióban eltöltött idő meghosszabbítása (normál nyálkahártya, MES=0)



2. DÓZISOPTIMALIZÁLÁS 5-ASÁVAL A FELLÁNGOLÁSOK KEZELÉSÉRE

Az optimális 5-ASA-dózis (>3 g/nap orális ± rektális) előnyei az alacsonyabb 2–3 g/nap orális ± rektális 5-ASA-dózishoz képest:

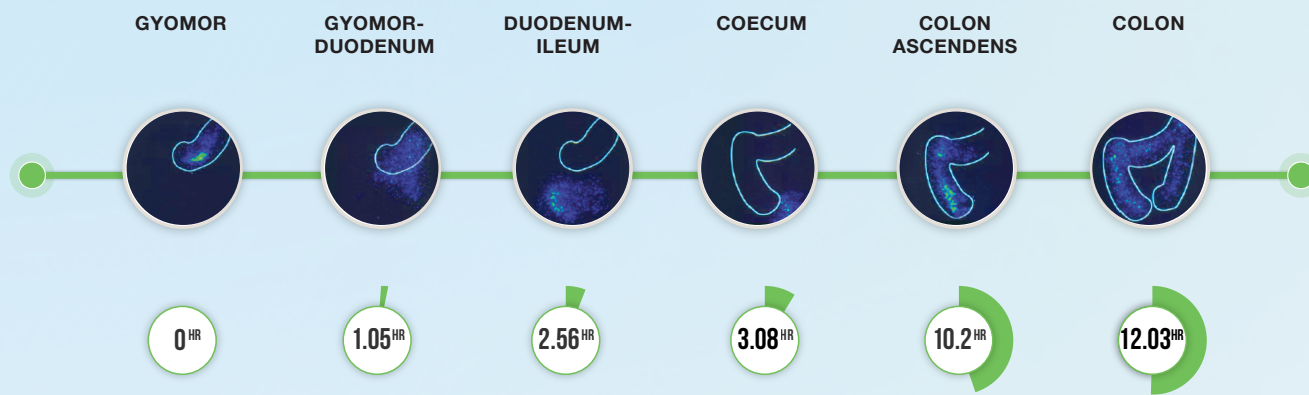
- gyorsabban²¹ és nagyobb valószínűséggel vezet tüneti javuláshoz.^{17,18}
- magasabb klinikai remissziós rátákhoz vezet,^{10,16-19}
- növeli a nyálkahártya-gyógyulás elérésének valószínűségét.²⁰

Enyhe és közép súlyos UC-betegek PENTASA® 4 g/nap orális ± 1 g/nap rektális dózissal történő kezelésének eredményei:

- 2 héten belüli gyors terápiás hatás (UCDAI javulás)⁵
- Nyálkahártya-gyógyulás a betegek 86,0–87,5%-ánál (8. héten, 4 g/nap orális + 1 g/nap végbélsuszpenzió)^{5,6}, illetve 95%-ánál (4. héten, 4 g/nap orális + 1 g/nap végbélsuszpenzió)⁵
- A fellángolás kockázatának csökkenése folyamatos hosszú távú kezelés esetén (rövid távú; ≤ 105 nap kezeléshez képest)¹⁵
- Életminőségbeli javulás (4 hét alatt)⁵

A PENTASA GRANULÁTUMOK A VASTAGBÉL TELJES TERÜLETÉN BIZTOSÍTJÁK AZ 5-ASA HATÓANYAG EGYENLETES FELSZABADULÁSÁT. AZ ORÁLISAN ADAGOLT PENTASA® HATÓANYAGÁNAK 82%-A ELJUT A VASTAGBÉLBE.³

PENTASA®



CÉLZOTT BUDEZONID MMX® TERÁPIA ENYHE ÉS KÖZEPESEN SÚLYOS AKTÍV UC KEZELÉSÉRE²⁹



AMENNYIBEN AZ 5-ASA-KEZELÉS MÁR NEM ELEGENDŐ



AMENNYIBEN GYORS TÜNETI JAVULÁS SZÜKSÉGES



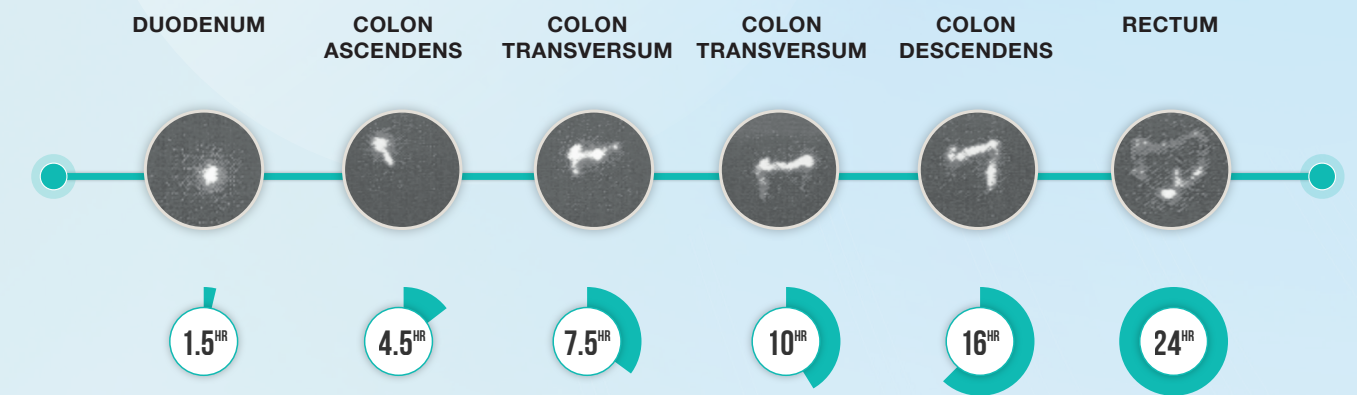
AMIKOR MÁR SZTEROIDRA VAN SZÜKSÉG



AMIKOR A PÁCIENS ELUTASÍTTJA A HAGYOMÁNYOS SZTEROIDKEZELÉST

INNOVATÍV GYÓGYSZERFORMA, CÉLZOTT 24 ÓRÁN BELÜLI HATÓANYAG-FELSZABADULÁS A TERÁPIÁS HATÁS FOKOZÁSÁÉRT. A HATÓANYAG 96%-A A FELMENŐ ÉS A LESZÁLLÓ VASTAGBÉLBE SZÍVÓDIK FEL.³³

CORTIMENT®



3. REMISSZIÓ MEGTARTÁSA MEGFELELŐ DÓZISÚ 5-ASA-KEZELÉSSSEL



A PENTASA® javasolt orális adagja fenntartó kezelésben 2 g/nap²⁶

A teljes nyálkahártya-gyógyulás elérését követően (MES=0), az 5-AS-dózis 2 g/nap adagra csökkenthető a remisszió fenntartása érdekében.^{22,25}

- igazoltan hatásos,²⁷
- szakmai irányelvekben is ajánlott a minél hosszabb ideig tartó remisszió érdekében,²⁷
- metaanalízis bizonyítja, hogy a standard dózisú (2-3 g/nap) 5-ASA fenntartó kezelés szignifikánsan szuperior az alacsony dózisú (< 2 g/nap) 5-ASA fenntartó kezeléssel szemben – a klinikai remisszió fenntartása szempontjából,^{10,16}
- a napi egyszeri adagolás növeli a beteg adherenciáját.²⁶

Források:

1. Annese V et al. European evidence based consensus for endoscopy in inflammatory bowel disease. J Crohn's Colitis 2013;7:982–1018.
2. Reinink AR et al. Endoscopic mucosal healing predicts favorable clinical outcomes in inflammatory bowel disease: a meta-analysis. Inflamm Bowel Dis 2016;22:1859–69.
3. SmPC PENTASA Sachet 4 g. Summary of Product Characteristics 2016.
4. Marteau P et al. Combined oral and enema treatment with Pentasa (mesalazine) is superior to oral therapy alone in patients with extensive mild/moderate active colitis: a randomised, double blind, placebo-controlled study. Gut 2005;4:960–5.
5. Probert CSJ et al. Combined oral and rectal mesalazine for the treatment of mild-to-moderately active ulcerative colitis: Rapid symptom resolution and improvements in quality of life. J Crohn's Colitis 2014;8:200–7.
6. Flourié B et al. Randomised clinical trial: once- vs. twice-daily prolonged release mesalazine for active ulcerative colitis. Aliment Pharmacol Ther 2013;37:767–75.
7. Lichtenstein GR. Budesonide multi-matrix for the treatment of patients with ulcerative colitis. Dig Dis Sci 2016;61:358–70.
8. Rubin DT, et al. Budesonide multimatrix is efficacious for mesalamine-refractory, mild to moderate ulcerative colitis: A randomised, placebo-controlled trial. J Crohn's Colitis 2017;11: 785–91.
9. SmPC PENTASA Sachet 2 g. Summary of Product Characteristics 2018.
10. Nguyen NH et al. Comparative efficacy and tolerability of pharmacological agents for management of mild to moderate ulcerative colitis: a systematic review and network meta-analyses. Lancet Gastroenterol Hepatol 2018;3:742–53.
11. Danese S et al. Consensus recommendations for patient-centered therapy in mild-to-moderate ulcerative colitis: the i Support Therapy–Access to Rapid Treatment (iSTART) approach. Intest Res 2018;16:522–8.
12. Magro F et al. Third European Evidence-based consensus on diagnosis and management of ulcerative colitis. Part 1: definitions, diagnosis, extra-intestinal manifestations, pregnancy, cancer surveillance, surgery, and ileo-anal pouch disorders. J Crohn's Colitis 2017;11:649–70.
13. Yamaguchi S et al. Fecal calprotectin is a clinically relevant biomarker of mucosal healing in patients with quiescent ulcerative colitis. J Gastro Hepatol 2016;31:93–8.
14. Theede K et al. Fecal calprotectin predicts relapse and histological mucosal healing in ulcerative colitis. Inflamm Bowel Dis 2016;22:1042–8.
15. Takeshima F et al. Efficacy of long-term 4.0 g/day mesalazine (Pentasa) for maintenance therapy in ulcerative colitis. Med Sci Monit 2014;20:1314–8.
16. Singh S et al. AGA technical review on the management of mild-to-moderate ulcerative colitis. Gastroenterology 2019;156:769–808
17. Sandborn WJ et al. Delayed-release oral mesalazine 4.8 g/day (800 mg tablet) is effective for patients with moderately active ulcerative colitis. Gastroenterology 2009;137(6):1934–43.

A PENTASA® ALKALMAZÁSA



**A PENTASA® ETILCELLULÓZZAL BEVONT
MIKROKAPSZULÁZOTT MESZALAZINT TARTALMAZ.**



**A HATÓANYAG FOLYAMATOSAN SZABADUL FEL AZ EGÉSZ BÉLTRAKTUSBAN
A DUODENUMTÓL A RECTUMIG.**^{8, 25, 29-31-36, 37}



A HATÓANYAG FELSZABADULÁS PH-TÓL FÜGGETLEN.³



A FELSZÍVÓDÁST A HASMENÉS CSAK KISMÉRTÉKBEN BEFOLYÁSOLJA.^{8, 25, 29-31-36, 37}



**A PENTASA® GRANULÁTUM JOGHURTTAL IS BEVEHETŐ
A BETEGEK KÉNYELME ÉRDEKÉBEN³**

18. Ogata H. Comparison of efficacy of once daily multimatrix mesalazine 2.4 g/day and 4.8 g/day with other 5-aminosalicylic acid preparation in active ulcerative colitis: a randomized, double-blind study. Intest Res 2018;16:255–66.
19. Hiwatashi N et al. Effects of an oral preparation of mesalazine at 4 g/day on moderately active ulcerative colitis. A phase III parallel-dosing study. J Gastroenterol 2011;46:46–56.
20. Lichtenstein GR et al. Randomised clinical trial: delayed-release oral mesalazine 4.8 g/day vs. 2.4 g/day in endoscopic mucosal healing – ASCEND I and II combined analysis. Aliment Pharmacol Ther 2011; 33: 672–8.
21. Orchard TR et al. Early assessment after 2 weeks of high-dose mesalazine for moderately active ulcerative colitis - new light on a familiar question. Aliment Pharmacol Ther 2011;33:1028–35.
22. Takahashi F et al. Timing for dose-down of 5-ASA depends on mucosal status with ulcerative colitis. Scand J Gastroenterol 2016;51:827–34.
23. Nakarai A et al. Prognosis of ulcerative colitis differs between patients with complete and partial mucosal healing, which can be predicted from the platelet count. World J Gastroenterol 2014;20:18367–74.
24. Carvalho PB et al. Mucosal healing in ulcerative colitis – when zero is better. J Crohn's Colitis 2016;10:20–5.
25. Harbord M et al. Third European evidence-based consensus on diagnosis and management of ulcerative colitis. Part 2: current management. J Crohn's Colitis 2017;11:769–84.
26. PENTASA Sachet 2 g. Summary of Product Characteristics 2018.
27. Paoluzi OA et al. Comparison of two different daily dosages (2.4 vs. 1.2 g) of oral mesalazine in maintenance of remission in ulcerative colitis patients: 1-year follow-up study. Aliment Pharmacol Ther 2005;21:1111–9.
28. Di Paolo MC et al. Corticosteroids in Inflammatory Bowel Disease patients: a practical guide for physicians. Curr Clin Pharmacol 2020; ISSN: 2212-3938. doi: 10.2174/1574884715666200714114044.
29. SmPC CORTIMENT
30. Danese S, et al. J Crohns Colitis. 2019;13(supplement 1):296–297.
31. Entocort CR 3 mg Capsules. SmPC.
32. Budenofalk 9 mg Gastro-resistant Granules. SmPC.
33. Brunner M, et al. Br J Clin Pharmacol. 2006;61(1):31–8.
34. Travis SPL, et al. Gut. 2014;63:433–41. doi:10.1136/gutjnl-2012-304258.
35. Fiorino G, et al. Curr Med Chem. 2010;17(17):1851–7.
36. Sandborn WJ, et al. Gastroenterology. 2012;143:1218–1226.
37. Mahadevan U, et al. Clinics in Colon and Rectal Surgery. 2004;17(1):7–19.
38. Layer PH, Goebell H, Keller J et al. Delivery and fate of oral mesalamine microgranules within the human small intestine. Gastroenterology. 1995;108:1427–1433.



PENTASA®

GYÓGYSZER	Közfinanszírozás alapjául elfogadott bruttó fogyasztói ár (Ft)	Normatív támogatás összege (Ft)	Térítési díj normatív támogatás esetén (Ft)	Emelt támogatási összeg (Ft)	Térítési díj emelt támogatás esetén (Ft)	Alkalmazási előírat
PENTASA 1 G RETARD TABLETTA	12 616 Ft	3 154 Ft	9 462 Ft	11 354 Ft	1 262 Ft	
PENTASA 1 G VÉGBÉLKÚP	14 309 Ft	3 577 Ft	10 732 Ft	12 878 Ft	1 431 Ft	
PENTASA 1 G VÉGBÉLSZUSZPENZIÓ	8 474 Ft	2 119 Ft	6 355 Ft	7 627 Ft	847 Ft	
PENTASA 2 G RETARD GRANULÁTUM	25 445 Ft	6 361 Ft	19 084 Ft	22 901 Ft	2 544 Ft	
PENTASA 4 G RETARD GRANULÁTUM	25 445 Ft	6 361 Ft	19 084 Ft	22 901 Ft	2 544 Ft	
PENTASA 500 MG RETARD TABLETTA	10 690 Ft	2 673 Ft	8 017 Ft	9 621 Ft	1 069 Ft	



CORTIMENT®

GYÓGYSZER	Közfinanszírozás alapjául elfogadott bruttó fogyasztói ár (Ft)	Normatív támogatás összege (Ft)	Térítési díj normatív támogatás esetén (Ft)	Emelt támogatási összeg (Ft)	Térítési díj EÜ 90% 11/b, 32. emelt támogatás esetén (Ft)	Alkalmazási előírat
CORTIMENT 9 MG RETARD TABLETTA	29 958 Ft	7 490 Ft	22 468 Ft	26 962 Ft*	2 996 Ft	

Ez a tájékoztató orvosok és gyógyszerészek számára készült. A Ferring Magyarország Kft. nem vállal felelősséget a közzét információk illetéktelen felhasználásából eredő következményekért! A termékek rendelése előtt a figyelmeztetések, alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések, gyógyszerköölcsönhatások és egyéb interakciók tekintetében olvassa el a gyógyszer teljes alkalmazási előírását! A feltüntetett érvényes árakat a www.neak.gov.hu oldalon hozzáférhető adatok alapján közzétük. Az adatok visszavonásig érvényesek.



Ferring Magyarország Kft. 1138 Budapest, Tomori utca 34.
Tel.: 06 1 236 3800, Fax: 06 1 236 3899
E-mail: ferring@ferring.hu