

REUMATOLOGÍA

EL RESPALDO DETRÁS DE AMGEVITA® HACE LA DIFERENCIA

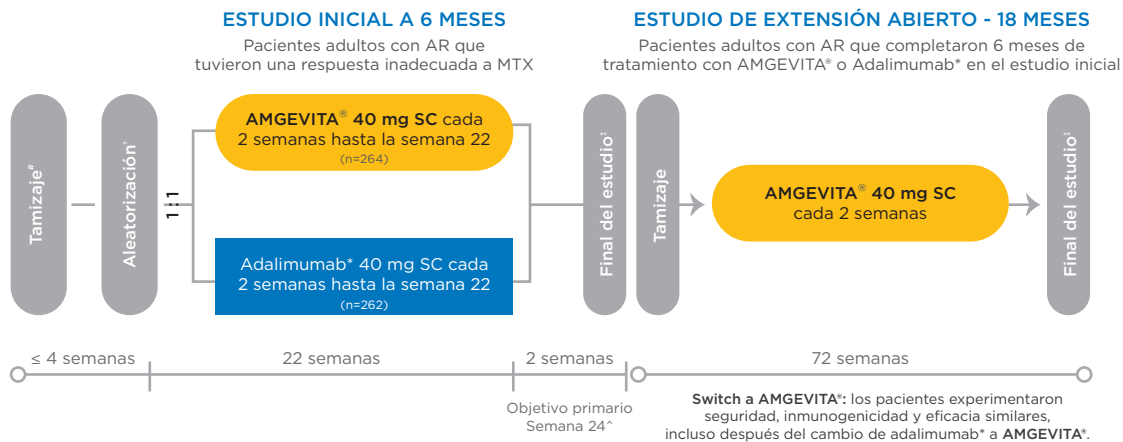
Primer biosimilar de adalimumab¹
de Amgen, líder comprobado
con cuatro décadas de
experiencia en biológicos



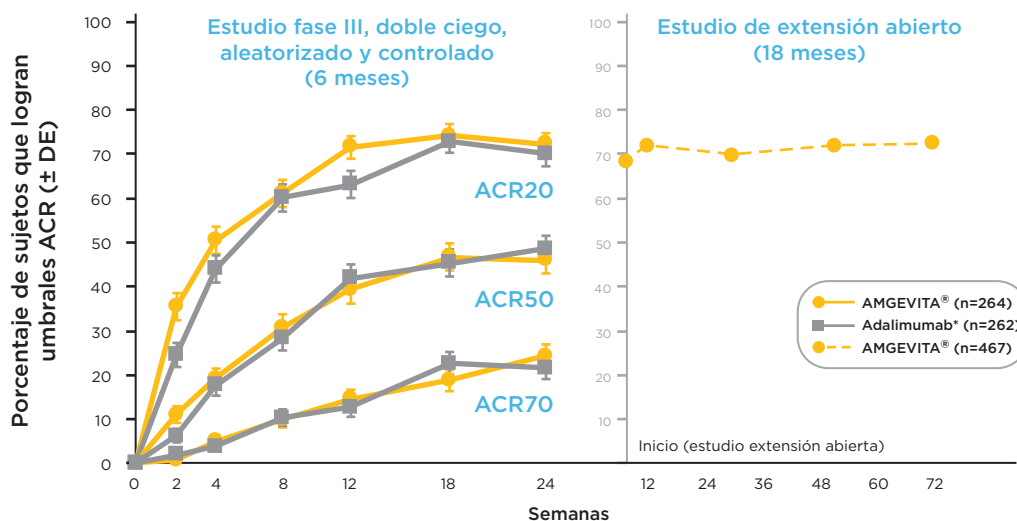
TECNOFARMA AMGEN

AMGEVITA® HA DEMOSTRADO SIMILARIDAD CON EL ADALIMUMAB DE REFERENCIA EN MÁS DE DOS AÑOS DE OBSERVACIÓN EN PACIENTES CON AR²

ESTUDIO FASE III²⁻³



TASA DE RESPUESTA ACR ALTAMENTE SIMILAR A LO LARGO DEL TIEMPO³



AMGEVITA® presenta una eficacia consistente luego de más de dos años de observación clínica²

PERFIL DE SEGURIDAD DEMOSTRADO EN EL ESTUDIO INICIAL Y CONFIRMADO EN EL ESTUDIO DE EXTENSIÓN ABIERTO QUE INCLUYE PACIENTES EN TRANSICIÓN A AMGEVITA® DESDE ADALIMUMAB²⁻³

6 MESES ESTUDIO AR (n=526)	AMGEVITA® (n=264)	ADALIMUMAB® (n=262)
EAs	50.0%	54.6%
EAs Serios	3.8%	5.0%
EAs de especial interés		
Infección oportunista	0.4%	0.4%
Hipersensibilidad	5.3%	3.8%
Malignidad	0.4%	0.4%

Los pacientes que completaron el estudio de 6 meses, fueron enrolados en una extensión abierta de 18 meses.

18 MESES ESTUDIO DE EXTENSIÓN (n=467)	AMGEVITA®/ADALIMUMAB® (n=230)	PACIENTE EN TRANSICIÓN DESDE ADALIMUMAB® A AMGEVITA® (n=237)
EAs	62.4%	65.0%
EAs Serios	10.9%	8.9%

P= Estadísticamente No Significativo * adalimumab de referencia

P= Estadísticamente No Significativo

[†] Población de estudio. Adultos con AR de moderada a severa que habían tenido respuesta inadecuada al metotrexato.

[‡] Los sujetos fueron asignados al azar en proporción 1:1 a recibir AMGEVITA® o adalimumab®

[§] La equivalencia clínica se evaluó comparando el intervalo de confianza (IC) de RR del 90% con un margen equivalente de (0,738; 1,355).

[¶] Las variables secundarias más importantes fueron el Riesgo Relativo de ACR70, el cambio en el puntaje DAS28-PCR de referencia, la seguridad y la inmunogenicidad.



AMGE07CL0920

PARA MAYOR INFORMACIÓN, CONTACTE AL DEPARTAMENTO MÉDICO
CORREO: DIRECCIONMEDICA@TECNOFARMA.CL
AV. PEDRO DE VALDIVIA 1215 - PISO 6, PROVIDENCIA // SANTIAGO - CHILE MESA CENTRAL: 2 25949200 // WWW.TECNOFARMA.CL
USO EXCLUSIVO PROFESIONALES DE LA SALUD

^{*} Población de estudio. Adultos con AR de moderada a severa que habían tenido respuesta inadecuada a metotrexato.

[†] Los sujetos fueron asignados al azar en proporción 1:1 a recibir AMGEVITA® o adalimumab®

[‡] La equivalencia clínica se evaluó comparando el intervalo de confianza (IC) de RR del 90% con un margen equivalente de (0,738; 1,355).

[¶] Las variables secundarias más importantes fueron el Riesgo Relativo de ACR70, el cambio en el puntaje DAS28-PCR de referencia, la seguridad y la inmunogenicidad.

Referencias: 1. Zhao S et al., Curr Rheumatol Rep 2018; 20 (10): 57 2. Cohen S., et al., Arthritis Res Ther 2019;21:84 3. Cohen S et al., Ann Rheum Dis 2017;76:1679-1687. 4. Folleto de información al profesional de Amgevita® aprobado por el ISP de Chile.

