

# PRAKTICKÉ ZKUŠENOSTI S USTEKINUMABEM U ACIENTŮ S CN - U SELHANÉHO PACIENTA

---

Z. Šerclová

# Prohlášení (*prezentace*)

Tato prezentace vznikla s podporou společnosti Janssen-Cilag s.r.o.

Názory vyjádřené autorem v této prezentaci nemusí být v souladu s postoji společnosti Janssen-Cilag s.r.o.

# Finanční prohlášení autora prezentace

Forma finančního propojení	Společnost
Investigátor v klinických studiích	
Zaměstnanec	Nemocnice Hořovice
Konzultant	
Akcionář	
Přednášející	Janssen
Člen odborného poradního sboru	

# ZK, žena, 28 let

- 2010 (21 let) – sexuální násilí
  - Těžký zánět tračníku – **původně CN, pak dg UC**
    - Kortikoidy, mesalazine, azathioprine
    - 3 ataky akutní těžké kolitidy
- 2011 konzultace ve FNB
  - 40 stolic/ den, inkontinence, CRP 160-200
  - Nezbytná příprava, EV, tapering kortikoidů
- 17.6.2011 **subtotální kolektomie a terminální ileostomie**
  - subakutně
  - Histologie – indeterminovaná kolitida

# ZK, žena, 28 let

- 7/2011 (21 let) do 6 týdnů po operaci se dařilo dobře
  - Odjela na 8 měsíců do zahraničí, psychická restituce
- 21.9. 2012 **PE + IPAA + IS**
  - Vše proběhlo po diskuzi s nemocnou ohledně možných kompl.
  - Zhojila se bez komplikací
- 1.3. 2013 **Okluze ileostomie**

# ZK, žena, 28 let

- 7/2011 (21 let) do 6 týdnů po operaci se dařilo dobře
  - Odjela na 8 měsíců do zahraničí, psychická restituce
- 21.9. 2012 **PE + IPAA + IS**
  - Vše proběhlo po diskuzi s nemocnou ohledně možných kompl.
  - Zhojila se bez komplikací
- 1.3. 2013 **Okluze ileostomie**

# ZK, žena, 28 let

- Od 3/2014-2015 (1-2 roky po okluzi stomie)
  - Stres při zkouškách- Ataky akutní pouchitidy
  - *Metronidazol, Ciprinol, Mesalazin, střídavě topické steroidy*
  - Mezi atakami 4-5 stolic/ den, kontinentní
  - Chronická pouchitis s akutními exacerbacemi- 10-12 stolic
  - *Nasazen Azathioprine*
- 2016
  - Aktivní refrakterní chronická pouchitis (i histol)
  - *Simponi*

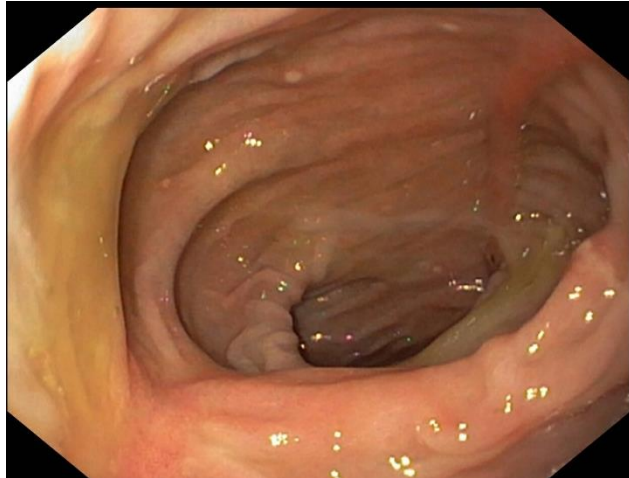
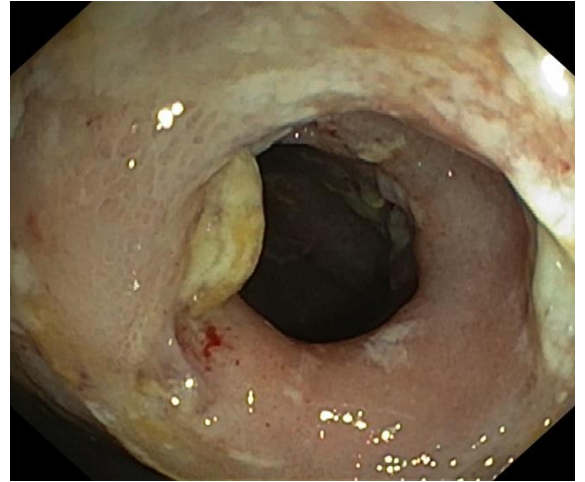
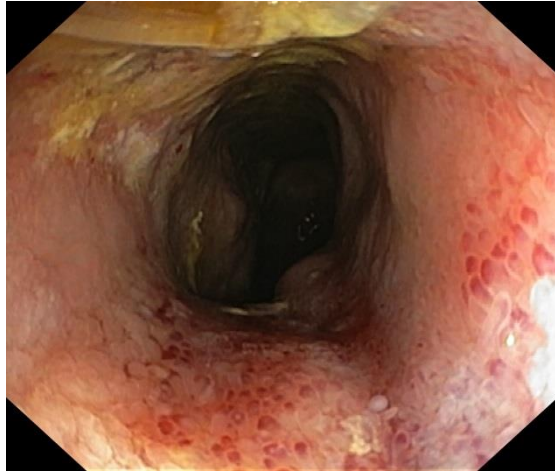
# ZK, žena, 28 let

- 2016- při Goli + Aza
  - Zpočátku zlepšení- 5 stolic, endoskopické zlepšení
  - Pak ataka GE- hospitalizace, PNO při CŽK
  - Následně pouchoskopie- významné zhošení
- **2016- konec roku- *switch na Infliximab***
- **17.1. 17 – alergická reakce po 2. dávce alergická reakce**
- **3/17 *Adalimumab + AZA + Lexaurin+ Deprex, ATB, budenosid klyзма***
  - Zpočátku zlepšení, pokles stolic, pokles FC na 400, FK –OK
  - Koncem roku klinické a endoskopické zhoršení- žádosti o stelaru
  - Ponechán ADA



# ZK, žena, 28 let

- 3/2018 Ustekinumab iv + á 8 T+ Azathioprine
  - FC ze 1460 na 400...
  - Snížení frekvence stolic na 5-7
  - 1. endoskopie – významné zlepšení, ale edém sliznice, rigidita stěny, oj afta
  - **9/18** Obraz aktivní pouchitidy a pre-pouch ileitidy - mírné zlepšení oproti vyšetření v 2/2018
  - **15.1. 19:** Dnes již jen velmi mírná pouchitida (erytém sliznice, bez vředů), pre-pouch ileum kompletně zhojeno.
- 15.3. 19 Ustekinumab 7.
  - Vdala se – nyní stimulace- před IVF
  - Ferritin 65, Hb 139, Fe 15,7, B12 304, FCP 200



# Ustekinumab a IPAA

## Ustekinumab Rescue Therapy in a Patient With Chronic Refractory Pouchitis

Jack Peter,<sup>a</sup> Jonas Zeitz,<sup>a,b,c</sup> Andreas Stallmach<sup>a</sup>



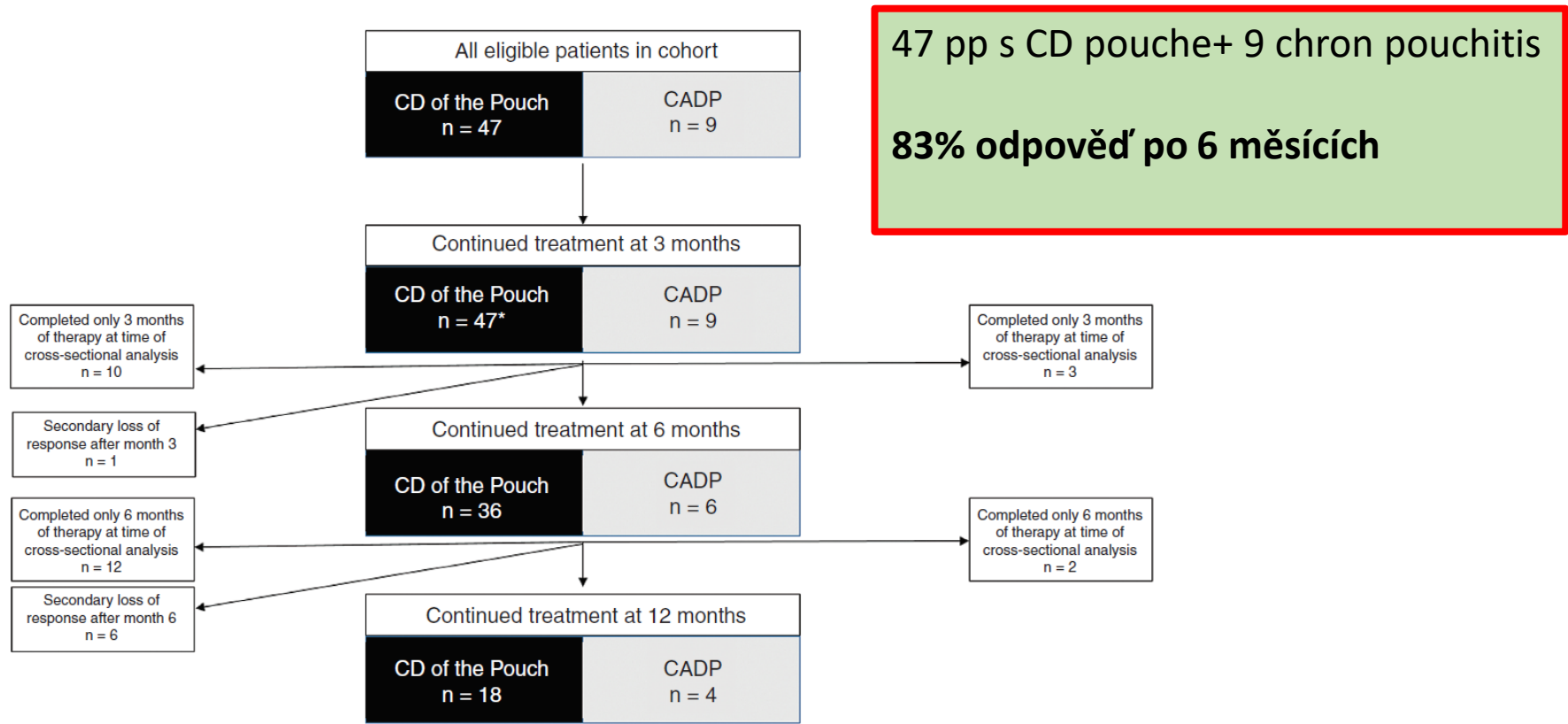
- Case report – podáván á 4 týdny
- Po 2 letech vysazeny kortikoidy

V literatuře ještě 2 case reporty

1x pre-pouch- ileitis- kortikoidy nevysazen

1x léčba chronické pouchitidy

# Ustekinumab Is Effective for the Treatment of Crohn's Disease of the Pouch in a Multicenter Cohort



**Pacientka 31 let**  
**CN 10 let**



Nejdříve PACD-eradikováno  
Pak fistulující CN tenkého střeva i  
tračníku

Opakované resekce  
Recidiva při při sigmoideostomii  
5/2016 – SCE a ileostomie

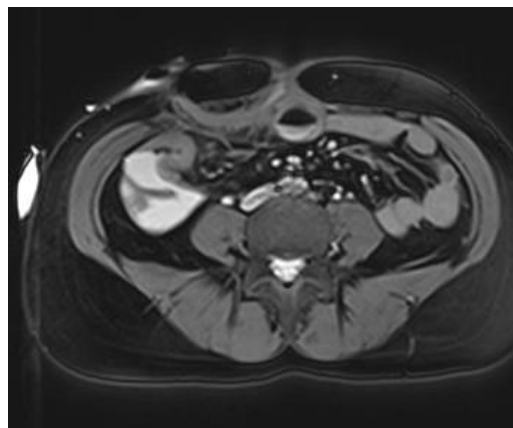
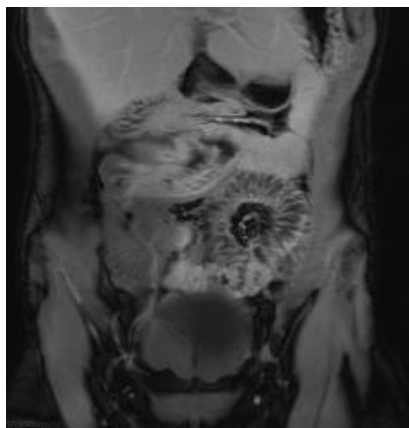
FA- AZA, MTX,  
IFX – alerg reakce  
ADA – neúčinnost  
Vedo- studie- ukončena- neúč.

E-C píštěl 11.6. 18- incize  
CT- konvolut tenkých kliček  
V ileostomii těžké změny  
AZA + ATB + Kortikoidy

? Operace...

x Ustekinumab.... Pak vyšetření...operace ?

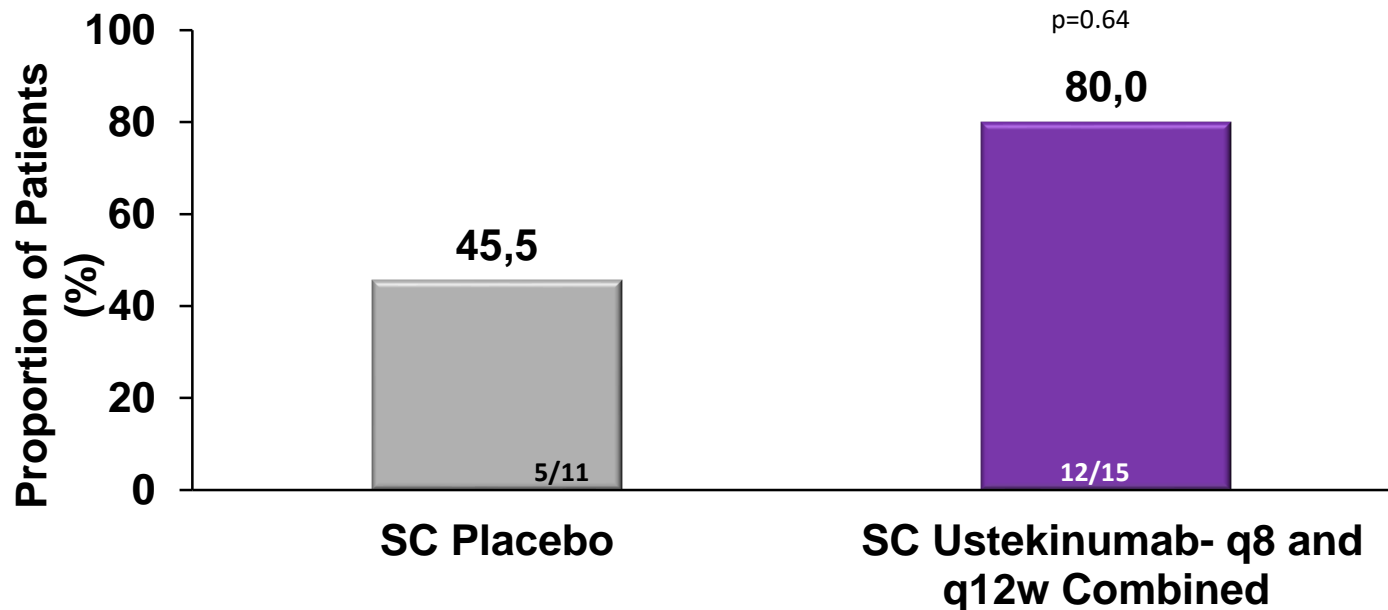
# Pacientka 31 let



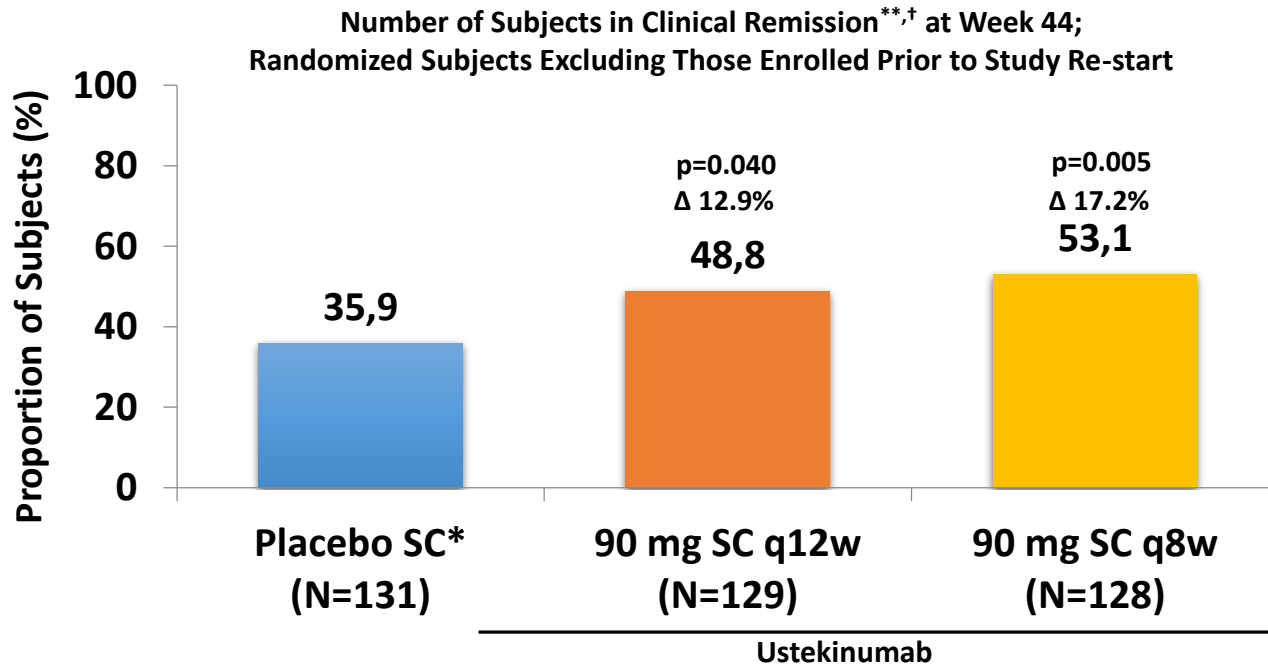
- Kortikoidy, nyní vysazeny
- AZA + Stelara
- Výhledově operace, přibyla na váze, laboratorně remise

## Patients in Fistula Response ( $\geq 50\%$ Reduction) in Primary Population at Week 44 (52 Weeks Post-Induction) in IM-UNITI

UST Induction Week 8 Clinical Responders with Open, Draining Fistulas at Baseline -  
Randomized to SC Ustekinumab or Placebo Maintenance in  
IM-UNITI



## Primary Endpoint: Clinical Remission at Week 44



\*Subjects who were in clinical response to ustekinumab IV induction dosing and were randomized to placebo SC on entry to this maintenance study

\*\*Subjects who had a prohibited CD-related surgery, had a loss of response, had prohibited concomitant medication changes, or discontinued study agent due to lack of efficacy or due to an adverse event indicated to be of worsening CD prior to the designated analysis timepoint are considered not to be in clinical remission, regardless of their CDAI score

†Subjects who had insufficient data to calculate the CDAI score at the designated analysis timepoint are considered not to be in clinical remission



# USTEKINUMAB

- ✓ Účinnost, bezpečnost a nízká imunogenicitá UST se zdá být setrvalá i po 3-leté udržovací terapii, větší benefit vykazují pacienti naivní k anti-TNF- $\alpha$ .
- ✓ UST je ve srovnání s placebem účinnější v indukci klinické remise, klinické odpovědi, endoskopického a slizničního zhojení u pacientů se středně a vysoce aktivní UC.
- ✓ Klinická odpověď na léčbu UST u pacientů s komplikovaným průběhem CD se zdá být asociována s vyšší sérovou hladinou UST.