

Legemiddelsikkerhet ved barneleddgikt

 – en internasjonal
studie for overvåkning av effekt og
bivirkninger

Ellen Dalen Arnstad
Barnelege Sykehuset Levanger/
Phd stipendiat NTNU

- Prosjektstøtte til Pharmachild Norge fra Nettverket i 2012 og 2013
 - OUS
 - St Olav
 - UNN
- Samarbeidsavtale fra 2014



Nasjonalt kompetansenettverk
for legemidler til barn

Agenda

- Barneleddgikt

Juvenil idiopatisk artritt = JIA
og medikamentell behandling



- Pharmachild

- Internasjonale resultater
- Norsk delstudie



Barneleddgikt

Artritt uten kjent årsak som varer > 6 uker hos et barn yngre enn 16 år ved sykdomsdebut

Prevalens: 1-2/1000 barn



Kronisk inflammatorisk sykdom

SVINGENDE FORLØP



Medikamenter



- NSAIDs
- Intraartikulære steroidinjeksjoner
- DMARDs (sykdomsmodifiserende medisiner):
 1. Metotreksat
 2. Biologiske legemidler

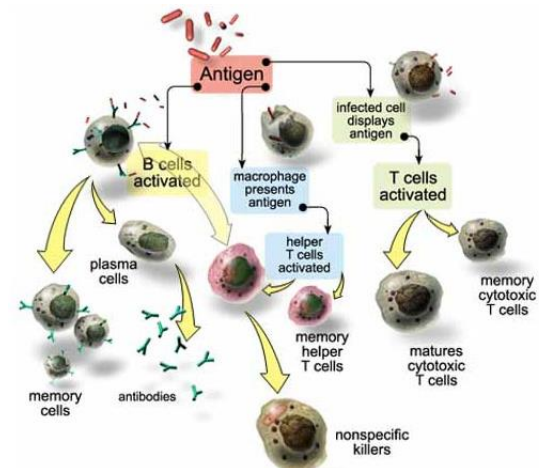


Målsetning

Undersøke om biologiske legemidler og metotreksat er effektivt og sikkert hos barn på lengre sikt

Sikkerhet

- Malignitet
- Autoimmune sykdommer
- Infeksjoner
- Nevrologiske sykdommer



Studiedesign: retrospektiv og prospektiv

RETROSPECTIVE DATA COLLECTION OF ANONYMOUS JIA PATIENTS

Step 1: Census

data collection of limited key elements (e.g. initials, JIA subtype, drug treatment) of all JIA patients followed at each centre.

This step will include individual PRINTO/PRES centres and existing national/international registries

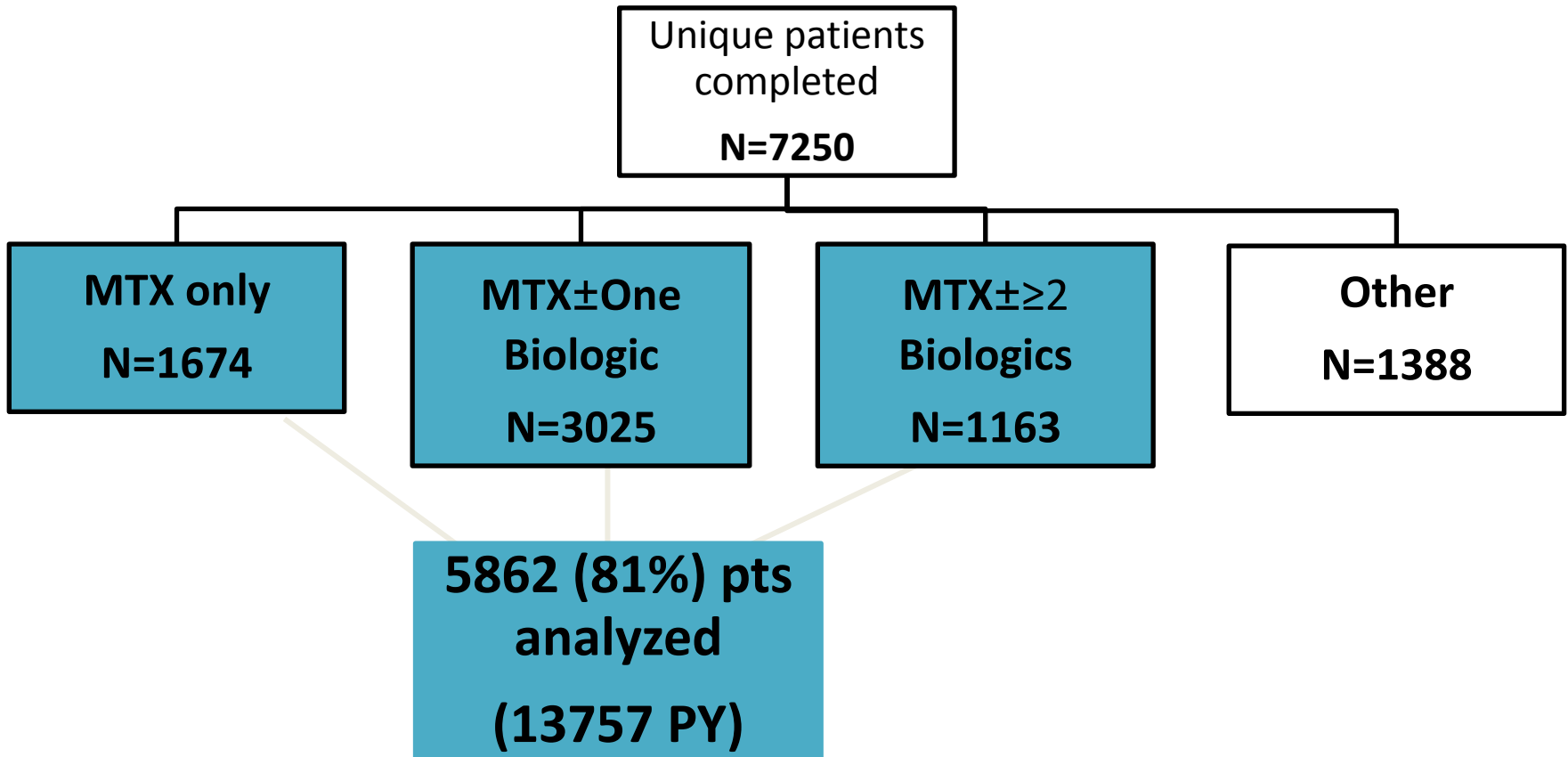
Step 2: one time safety anonymous data collection (written consent only if required by local ethics committee)

PROSPECTIVE DATA COLLECTION OF CONSENTING JIA PATIENTS

Longitudinal (up to 3-10 years and more) collection of safety/efficacy data of

- 1) inception cohort of newly treated children (biologic agents \pm MTX) after consent
- 2) patients from the retrospective cohort who will sign consent/assent

Pharmachild status mai 2015

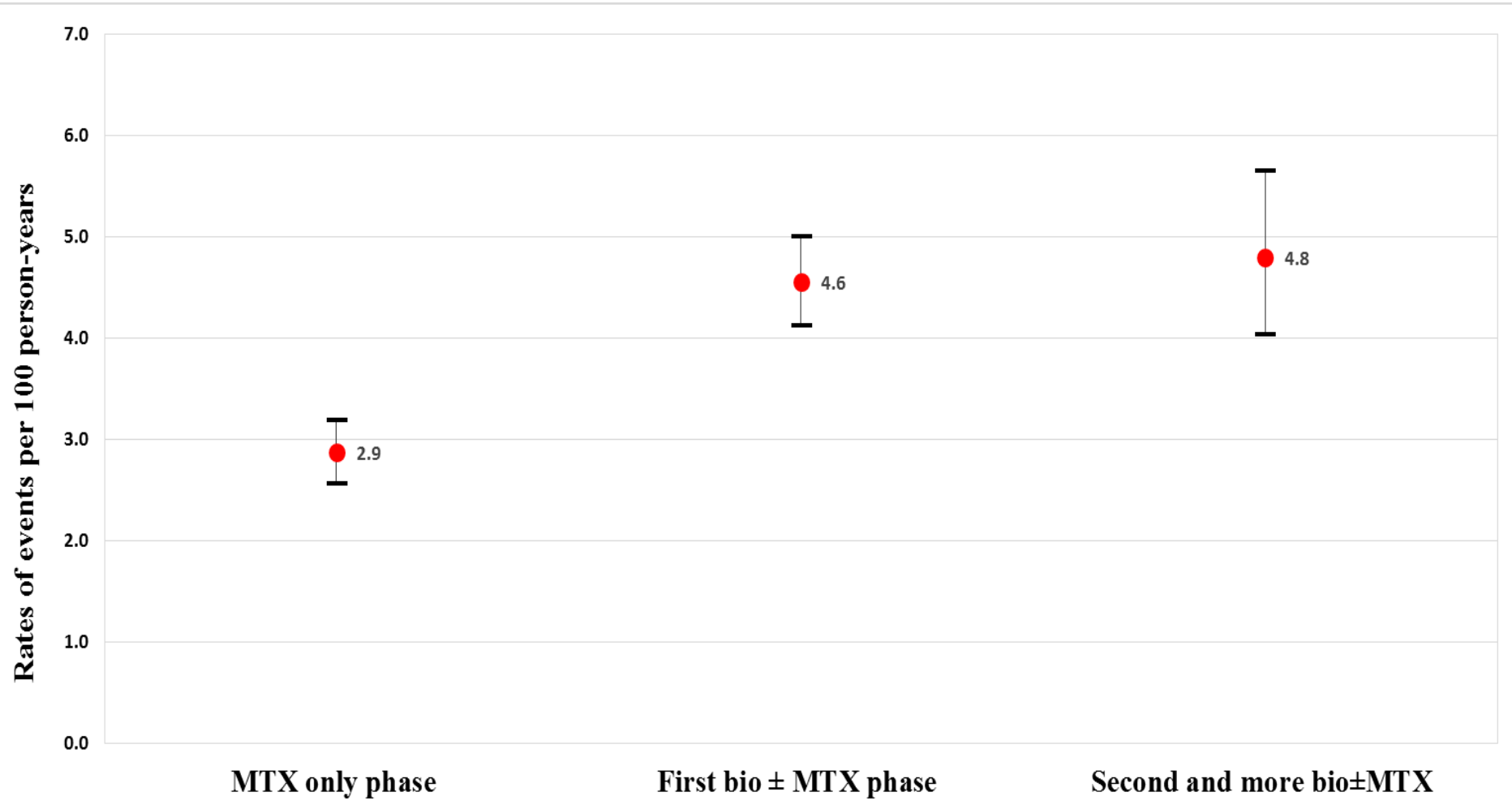


Oral presentasjon på EULAR PReS i Roma 2015

**THE ADDITION OF ONE OR MORE BIOLOGICS TO
METHOTREXATE IN CHILDREN WITH JUVENILE
IDIOPATHIC ARTHRITIS INCREASES THE INCIDENCE
OF INFECTIONS AND SERIOUS ADVERSE EVENTS.
THE 5862 PHARMACHILD COHORT.**

J. Swart, A. Pistorio, F. Bovis, E. Alekseeva, M. Hofer, S. Nielsen, J. Anton, A. Consolaro, V. Panaviene, V. Stanevicha, M. Trachana, C. Ailioaie, P. Quartier, F. De Benedetti, E. Tsitsami, B. Flato, P. Dolezalova, T. Constantin, T. Herlin, S. Kamphuis, S. Sawhney, D. Maritsi, V. Vargova, L. Villa, C. Pallotti, A. Ravelli, A. Martini, N. Wulffraat, N. Ruperto on behalf of for
PRINTO

Infections and infestations: Rates of events per 100 person-years



Norsk delstudie

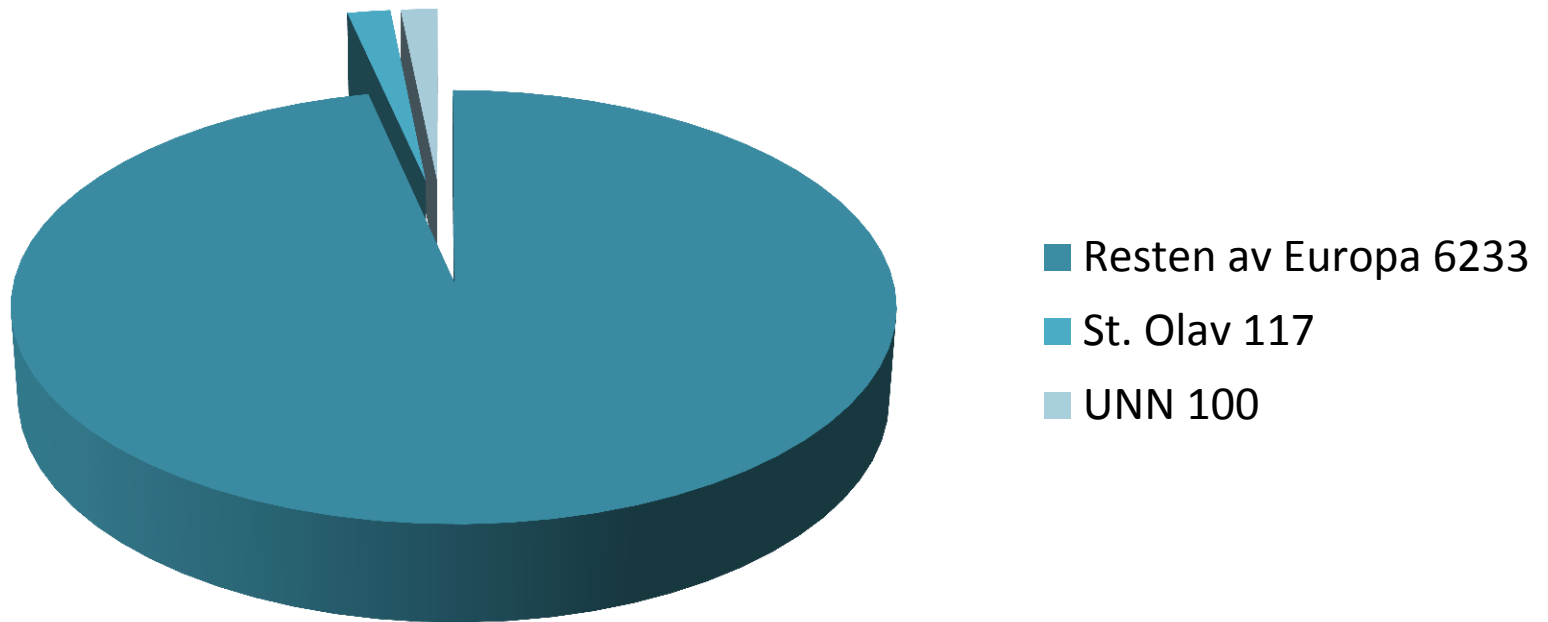
Presentert ved Pediaterdagene i Tromsø 2015

Tverrsnittstudie med retrospektive data på medikamentbruk og sikkerhet

Barn med barneleddgikt, både nyoppdagete og kontroller ble fortløpende inkludert ved sykehusene St Olav og UNN i 2012/13

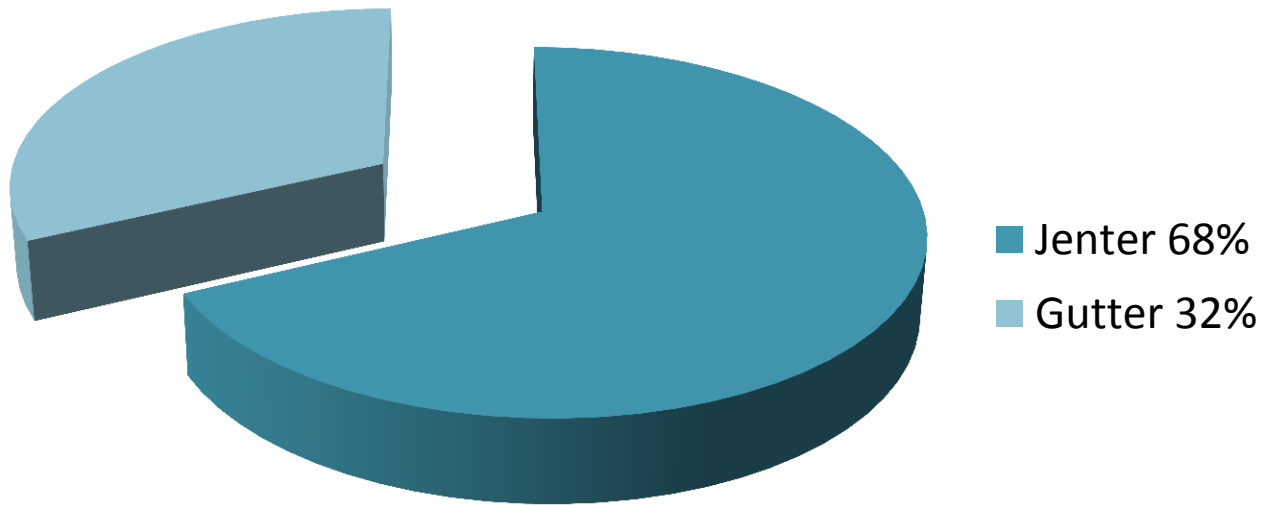
Resultater

Pharmachild Europa

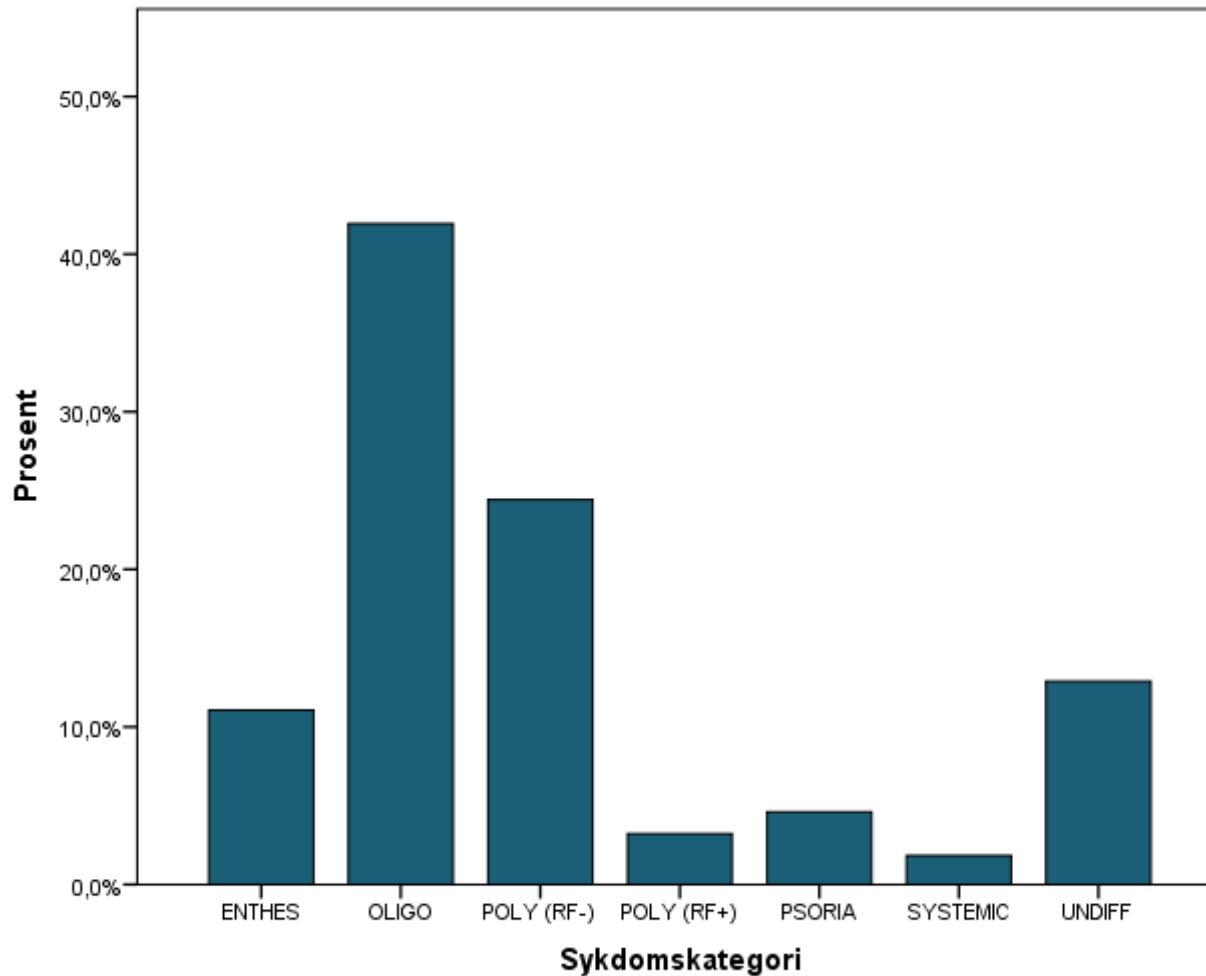


Studiepopulasjon

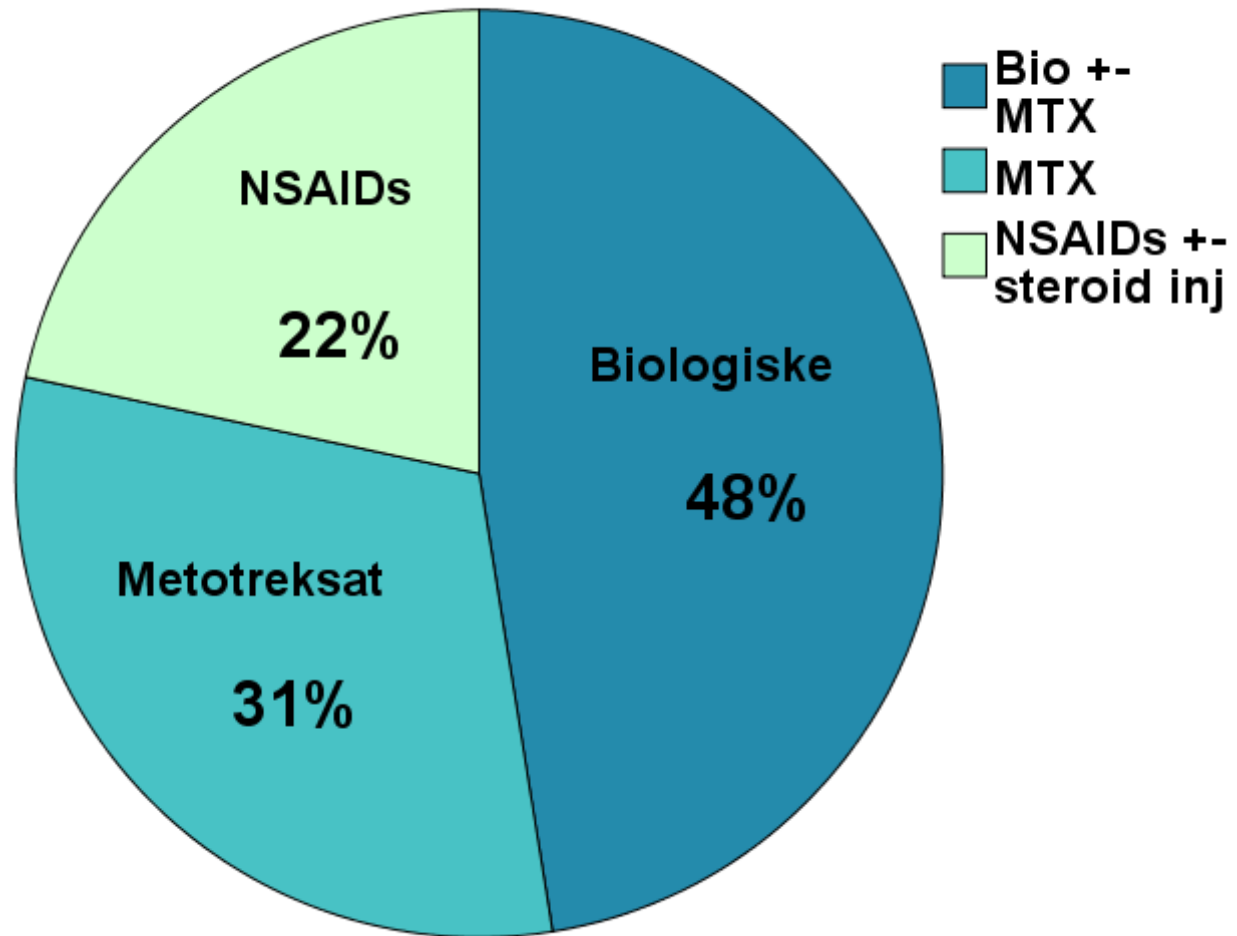
Kjønn



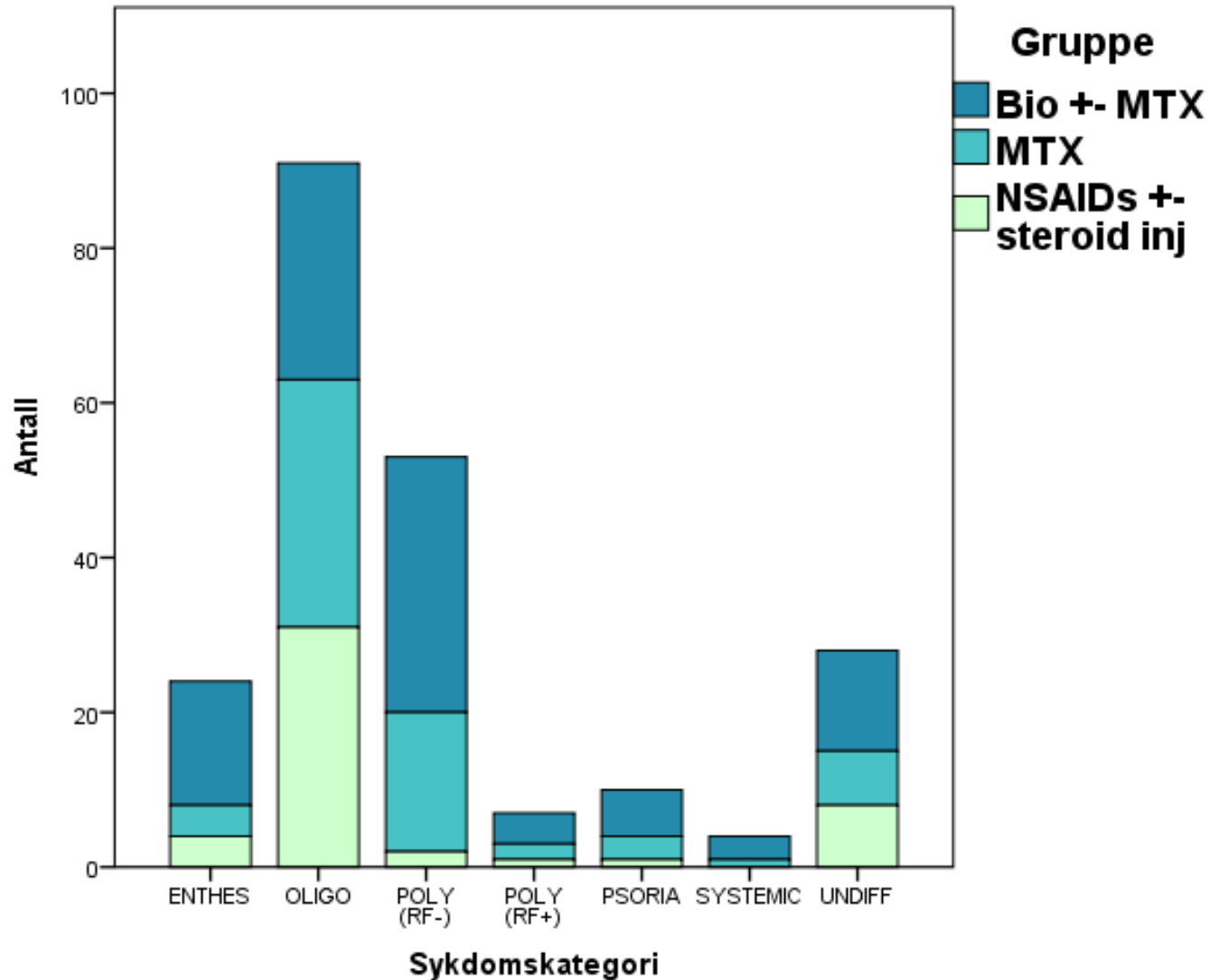
Sykdomskategori



Medikamenter



Medikamenter og sykdomskategori



Medikamenter og sykdomskategori

	Bio +/- MTX	MTX	NSAIDs / steroid- injeksjoner	
Fåledds-sykdom (antall)	28	32	31	91
Øvrige (antall)	75	35	16	126
Total (antall):	103	67	47	217

Høysignifikant forskjell mellom fåledds-JIA og de andre kategoriene vedr medikamentbruk



Medikamenter og sikkerhet

- Et barn som brukte biologiske medikamenter utviklet nevrologisk sykdom av ukjent årsak
- En ungdom utviklet multippel sklerose

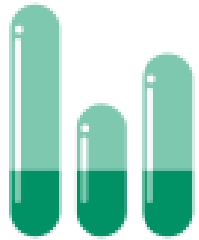
Så langt ikke registrert øvrige alvorlige hendelser



Konklusjon

- 4/5 av barna i denne kohorten brukte methotreksat og/eller biologiske legemidler
- To tilfeller av nevrologisk sykdom, ellers ikke registrert alvorlige langtidsbivirkninger så langt
- Kohorten vil bli fulgt prospektivt i 3-10 år for overvåkning av effekt og sikkerhet ved medikamentell behandling

Takk til



Nasjonalt kompetansenettverk
for legemidler til barn



PRINTO (**P**ediatric **R**heumatology **I**nternational **T**rials **O**rganisation)



Berthe Svenkerud, Nils Thomas Songstad, Brita Lena
Hansen, Solfrid Kindlihagen, Gry Børmark
Hoftun, Kristin Solem, Ellen Dalen Arnstad,
Cecilie Høines Reinertsen, Ragnhild Sele, Mona
Røisland, Ellen Berit Nordal, Marite Rygg, Berit
Flatø, Nicola Ruperto, Joost Swart, Nico Wulfraat