

# DDW Synopsis 2025

## Νεότερα για τις εγκεκριμένες Θεραπείες ΙΦΝΕ

Γ. Μιχαλόπουλος  
Επιμελητής Α  
ΓΝΑ «Γ. Γεννηματάς»



# Ustekinumab is More Effective than Anti-TNF Therapy in Crohn's-like Disease of the Pouch: A Prospective Study

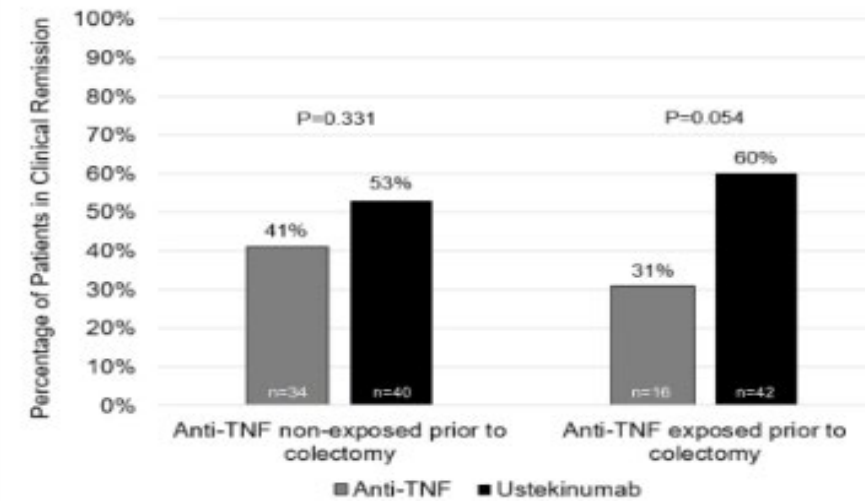
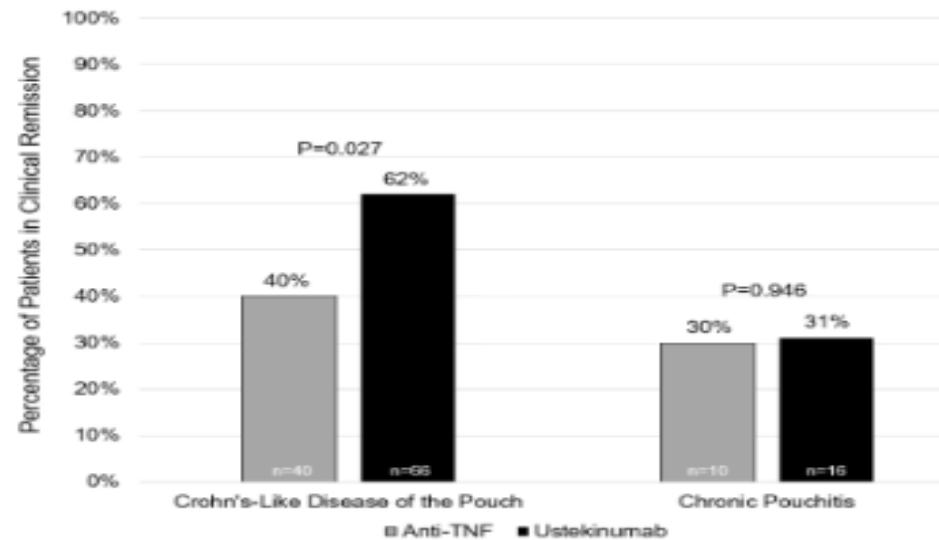
Edward L. Barnes, et al.

## Λεπτομέρειες Μελέτης

Real-world, πολυκεντρική, προοπτική μελέτη κοόρτης για τη σύγκριση της αποτελεσματικότητας του ustekinumab και anti-TNF στη θεραπεία της χρόνιας ληκυθίτιδας και CLDP

## Κριτήρια Συμμετοχής

Ασθενείς που εγγράφηκαν μεταξύ 1 Ιουνίου 2019 και 31 Αυγούστου 2023 • Επιβεβαιωμένη διάγνωση χρόνιας εξαρτώμενης από αντιβιοτικά ληκυθίτιδας, χρόνιας ανθεκτικής στα αντιβιοτικά ληκυθίτιδας ή CLDP



All patients

## Σημασία της Μελέτης

Η CLDP επηρεάζει το 10% των ασθενών μετά από IPAA για UC

- Οι περισσότεροι ασθενείς έχουν λάβει αντι-TNF θεραπεία πριν από την IPAA

# COMPARATIVE EFFECTIVENESS OF SECOND-LINE ADVANCED THERAPIES IN INFLIXIMAB-EXPOSED PERIANAL CROHN'S DISEASE

## PATIENTS: A REALWORLD MULTICENTER COHORT STUDY

Malek Ayoub et al

Σχεδιασμός Μελέτης

Αναδρομική μελέτη κοόρτης (69 τριτοβάθμια ιδρύματα

Ενήλικες , pCD. Προηγούμενη έκθεση σε IFX, στη συνέχεια έναρξη προηγμένης θεραπείας δεύτερης γραμμής.



Συγκρινόμενες Θεραπείες

**Adalimumab (ADA) vs Vedolizumab (VDZ) vs Ustekinumab (UST) -**

Περίοδος ένταξης: Μετά την έγκριση του UST (26/9/2016).

**Ustekinumab (UST) vs Risankizumab (RZB) vs Upadacitinib (UPA) -**

Περίοδος ένταξης: Μετά την έγκριση του RZB (17/6/2022).



Συμπέρασμα

Δεν υπήρχαν σημαντικές διαφορές στα σύνθετα αποτελέσματα 1 έτους

Το VDZ συσχετίστηκε με χειρότερα σύνθετα αποτελέσματα σε σύγκριση με το ADA μετά από 2 χρόνια παρακολούθησης (P= 0,007)

Το ADA συσχετίστηκε με χαμηλότερο ποσοστό πρωκτεκτομής (P=0,008) σε σύγκριση με το VDZ μετά από 2 χρόνια παρακολούθησης.



Ορισμένα δευτερεύοντα αποτελέσματα (π.χ., χρήση στεροειδών ή αντιβιοτικών, βιοδείκτες) διέφεραν μεταξύ των θεραπειών, υπέρ του adalimumab σε όλες τις συγκρίσεις

# COMPARATIVE EFFECTIVENESS OF INFLIXIMAB VS USTEKINUMAB FOR RADIOLOGICAL OUTCOMES IN **BIOLOGIC NAÏVE** PATIENTS WITH PERIANAL FISTULIZING CROHN'S DISEASE: A PROSPECTIVE REAL-WORLD STUDY

Zicheng Huang et al

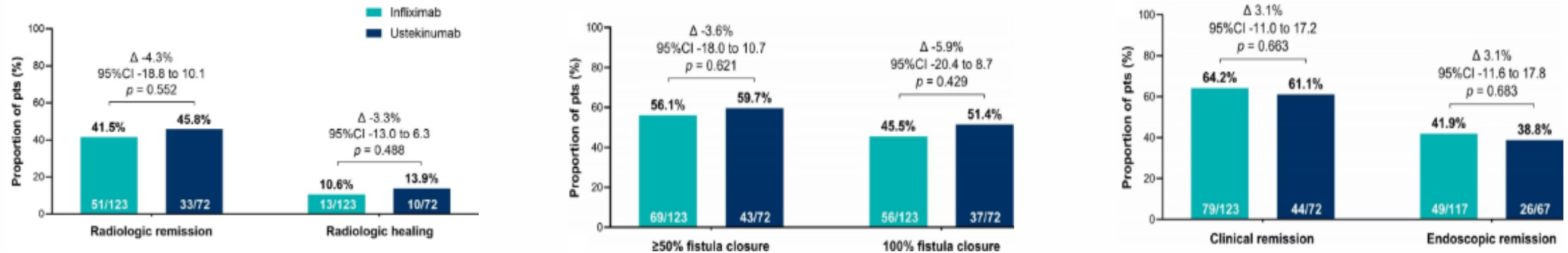
## Σχεδιασμός Μελέτης

- Προοπτική, Πραγματική Μελέτη Κοόρτης

Ο Δείκτης Van Assche (VAI) και ο τροποποιημένος VAI υπολογίστηκαν με βάση τα ευρήματα MRI

## Αποτελέσματα

- Συνολικά 195 ασθενείς συμπεριλήφθηκαν • 123 infliximab και 72 ustekinumab
- 184 (94,4%) με σύνθετο συρίγγιο



## Συμπέρασμα

Το Infliximab και το ustekinumab επέδειξαν παρόμοια αποτελεσματικότητα στην επίτευξη ακτινολογικών και κλινικών βελτιώσεων σε βιολογικά-ναίβε ασθενείς με περιπρωκτική συριγγοειδή νόσο CD.

**Αλλά: τυπικές δόσεις (5mg/kg 0,2,6,/8, δοσολογία UST βάσει βάρους /8 wks**

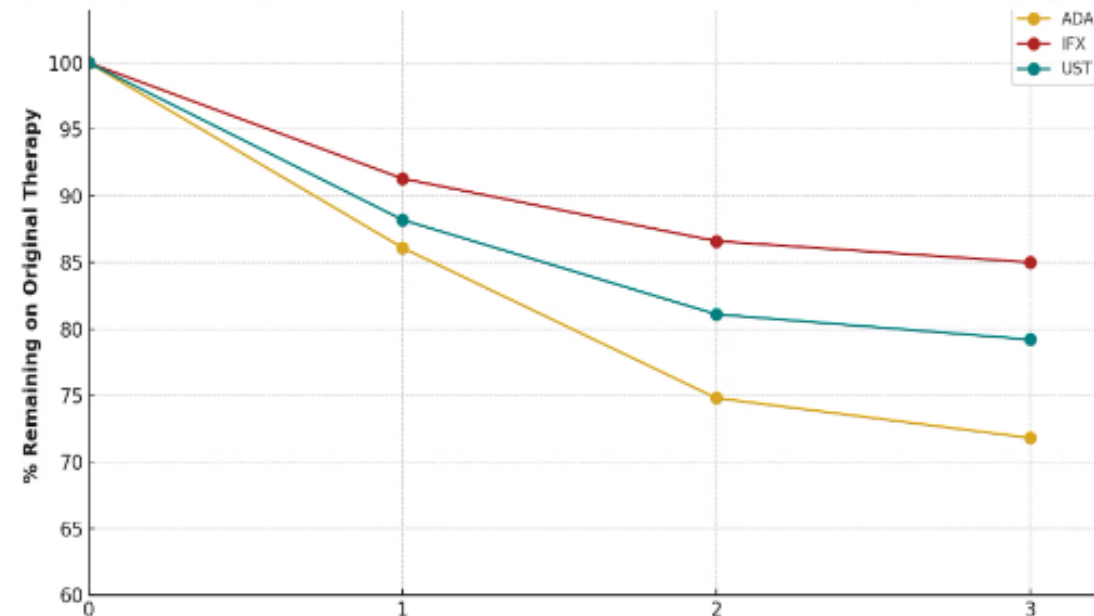
# Real-World Outcomes Of Advanced Therapies In Perianal Crohn's Disease: A Cohort Analysis From The Study Of Adult Research Cohort With Inflammatory Bowel Disease (SPARC-IBD)

Malek Ayoub

## Λεπτομέρειες Μελέτης

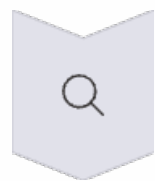
Αναδρομική μελέτη κοόρτης χρησιμοποιώντας SPARC-IBD (17 τριτοβάθμια ιδρύματα)  
από το 2016-2023 (1,030 ασθενείς με pCD)

## MEDICATION PERSISTENCE OVER 3 YEARS



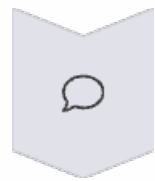
### Infliximab

Έδειξε την υψηλότερη επιμονή, με το 85% των ασθενών να παραμένουν σε θεραπεία το Έτος 3.



### Ustekinumab

Διατήρησε ισχυρή επιμονή (79,2% το Έτος 3) και χρησιμοποιήθηκε συχνά ως μονοθεραπεία δεύτερης γραμμής.



### Adalimumab

Διατήρησε επιμονή σε πάνω από το 70% των ασθενών το Έτος 3, αντικατοπτρίζοντας τη συνεχιζόμενη μακροχρόνια χρήση σε σημαντικό ποσοστό ασθενών με pCD.



### Χωρίς Φαρμακευτική Αγωγή

Στην ομάδα Χωρίς Φαρμακευτική Αγωγή κατά την εγγραφή, η κατάσταση χωρίς βιολογικό παράγοντα μειώθηκε από 20,7% σε 3,7% έως το Έτος 3, κυρίως λόγω έναρξης UST.

# REAL-WORLD EFFECTIVENESS OF UPADACITINIB FOR PERIANAL CROHN'S DISEASE: A MULTI-CENTER RETROSPECTIVE STUDY

Jalpa Devi et al.

Αυτή η αναδρομική μελέτη με ενεργό pCD που έλαβαν θεραπεία με UPA (45 mg/ημέρα) σε 10 κέντρα στις ΗΠΑ και τον Καναδά.

Το πρωτεύον αποτέλεσμα ήταν η κλινική ανταπόκριση, που ορίζεται ως μείωση  $\geq 3$  βαθμών στον Δείκτη Δραστηριότητας Περιπρωκτικής Νόσου (PDAI) μεταξύ αρχικής και επαναληπτικής εξέτασης.

Τα δευτερεύοντα αποτελέσματα περιλάμβαναν ομαλοποίηση της CRP, κλινική ύφεση (PDAI  $\leq 4$ ), και ποσοστά νοσηλείας, χρήσης αντιβιοτικών, έναρξης κορτικοστεροειδών, νέων χειρουργικών επεμβάσεων σχετικών με pCD και πλήρους ακτινολογικής ανταπόκρισης συριγγίου σε MRI πρωτόκολλο πυέλου συριγγίου



90 ασθενείς

**62,3% είχαν σύνθετα συρίγγια, 88,9% είχαν προηγούμενη έκθεση σε αντι-TNF, και 73,4% είχαν χρησιμοποιήσει  $\geq 2$  βιολογικούς παράγοντες.**

Κλινική ανταπόκριση (PDAI) στο 25,6%.

Παρατηρήθηκε βελτίωση στον πόνο και τον περιορισμό δραστηριοτήτων (31,1%), περιορισμό σεξουαλικής δραστηριότητας (17,8%), μείωση του αριθμού των συριγγίων (11,1%), βαθμού σκλήρυνσης (20%), και εκκρίσεων (33,3%).

Συνολικά 17,8% των ασθενών πέτυχαν μείωση  $\geq 50\%$  στην CRP.

Πλήρης ακτινολογική ανταπόκριση MRI επιτεύχθηκε στο 23,6% (9/38).



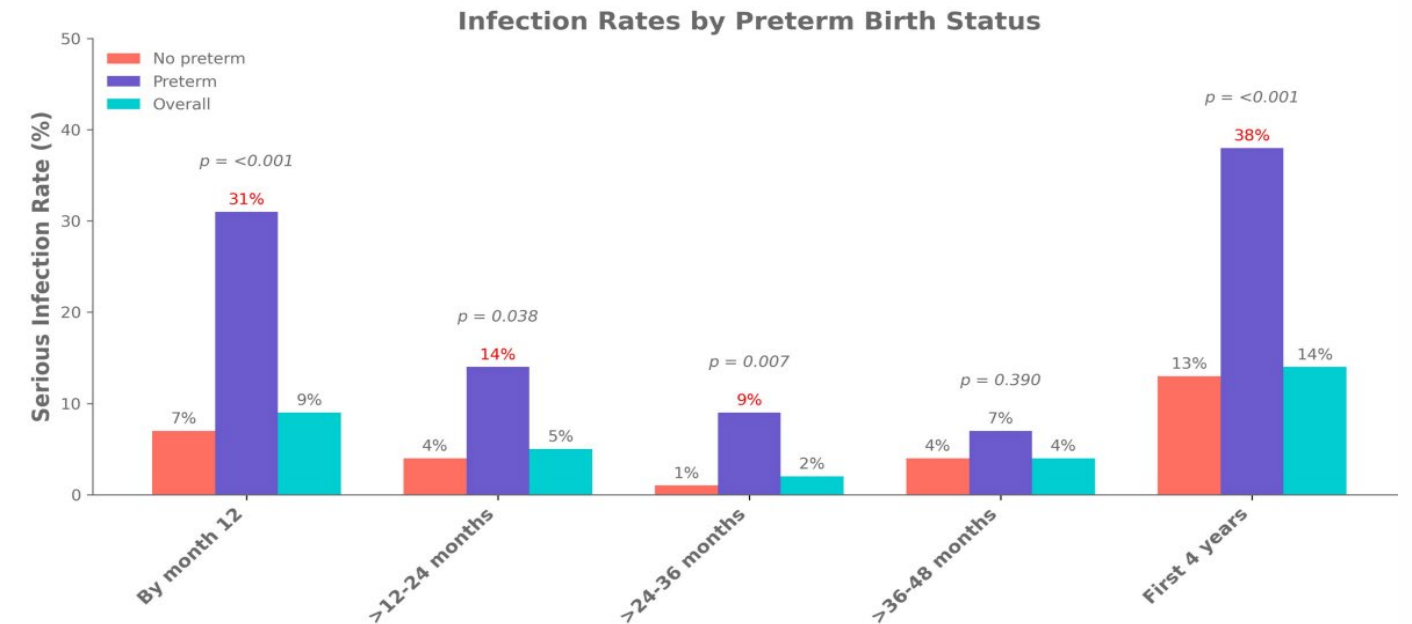
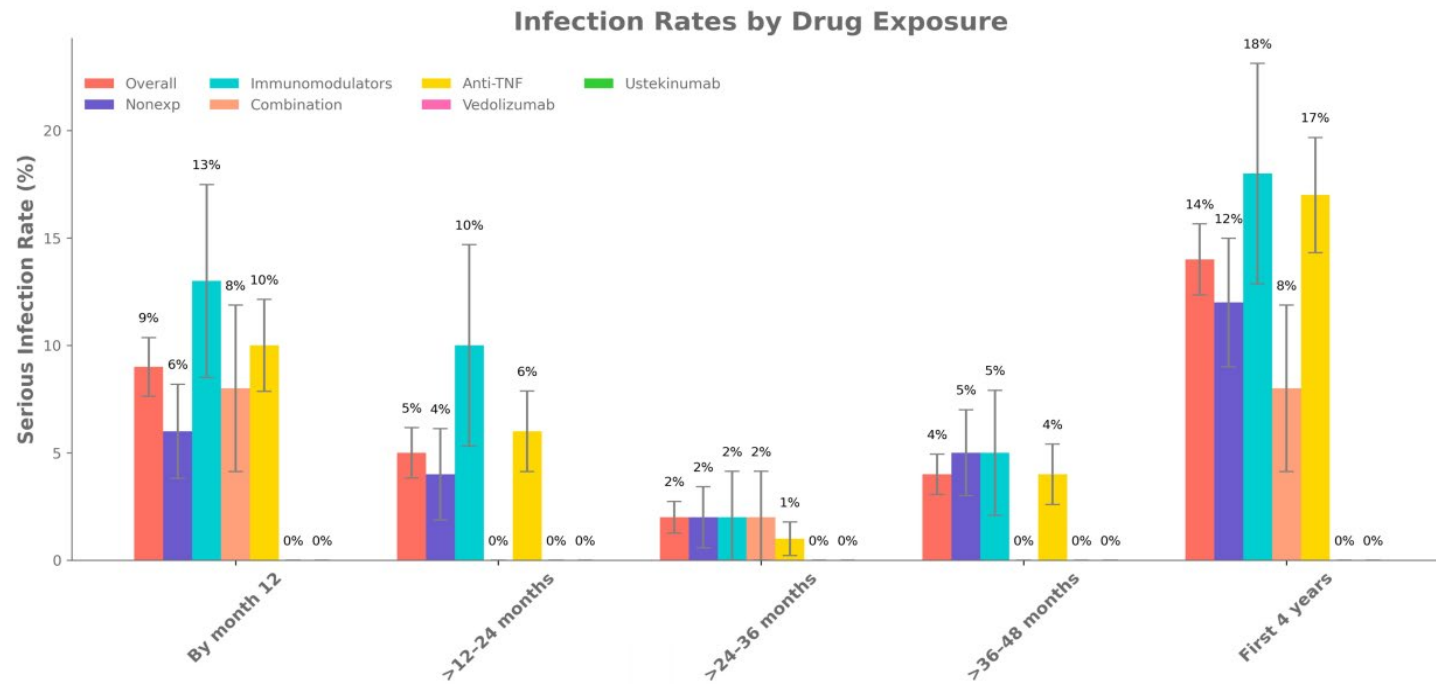
Το Upadacitinib επιδεικνύει αποτελεσματικότητα σε ένα υποσύνολο ασθενών με ανθεκτική στη θεραπεία pCD σε μια κοόρτη πραγματικού κόσμου. Απαιτούνται τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες δοκιμές για την επικύρωση αυτών των ευρημάτων και τον εντοπισμό προγνωστικών παραγόντων ανταπόκρισης.

# Long-term Infant Outcomes: PIANO Study

Kohli, Arushi et al

Βασικά Στοιχεία

438 ζωντανοί απόγονοι με 4 – 17 χρόνια (διάμεση τιμή 4) παρακολούθησης



## Αποτελέσματα

Τα αποτελέσματα στις ηλικίες 4-17 ετών (διάμεση τιμή 4 ετών) ήταν συγκρίσιμα σε βρέφη

εκτεθειμένα και μη εκτεθειμένα σε βιολογικούς παράγοντες

- **Κανένα** κυρίαρχο πρότυπο για συγγενείς δυσπλασίες, αναπτυξιακά ορόσημα ή χρόνιες ασθένειες σε βρέφη με έκθεση σε φάρμακα
  - **Καμία** εμφάνιση κακοήθειας ή θνησιμότητας
  - Ο θηλασμός δεν συσχετίστηκε με λοιμώξεις
- **Καμία** συσχέτιση μεταξύ έκθεσης σε φάρμακα και ποσοστών λοίμωξης
- **Ο πρόωρος τοκετός συνδέθηκε με υψηλότερα ποσοστά λοίμωξης**

# Novel Therapies for Inflammatory Bowel Disease and Risks for Non-Melanoma Skin Cancer

Millie D. Long

## Στόχος και Μεθοδολογία

- Να συγκριθεί ο κίνδυνος NMSC σε έναν πληθυσμό ασθενών με IBD που έλαβαν θεραπεία με ustekinumab, vedolizumab ή tofacitinib σε σύγκριση με αντι-TNF ή θειοπουρινικούς παράγοντες

63.860 ασθενείς με IBD

Βάση Δεδομένων Ολοκληρωμένης Έρευνας Υγειονομικής Περίθαλψης για τον εντοπισμό ασθενών με επικρατούσα IBD μεταξύ 25/03/2009 και 30/04/2023

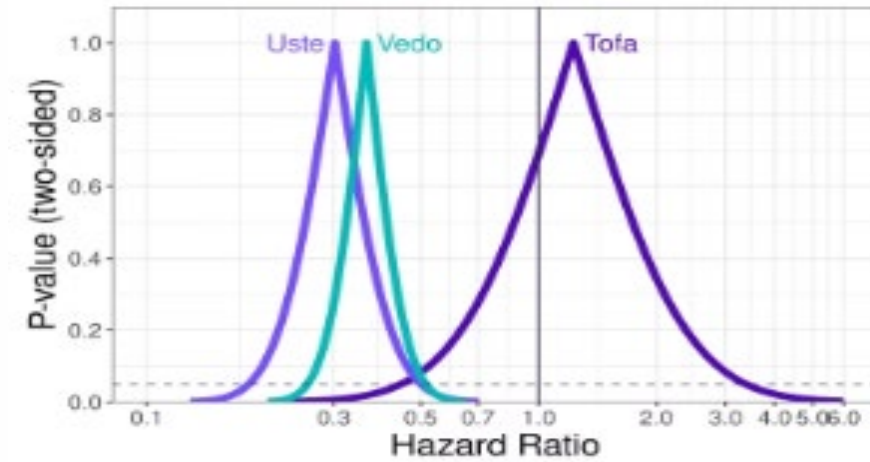
Ustekinumab  
Χαμηλότερος κίνδυνος NMSC



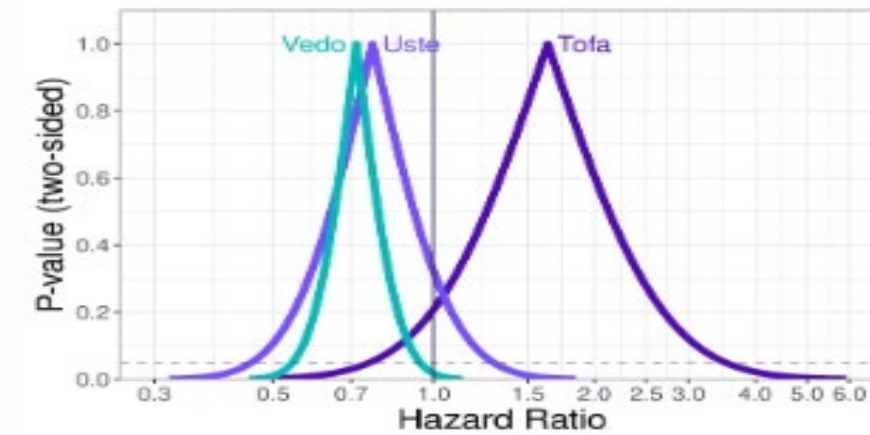
Tofacitinib  
Υψηλότερος κίνδυνος NMSC

Vedolizumab  
Χαμηλότερος κίνδυνος NMSC

## Αποτελέσματα



Κοόρτη Σύγκρισης Θειοπουρίνης



Κοόρτη Σύγκρισης Αντι-TNF

# Risk of serious and opportunistic infections in patients with ulcerative colitis treated with biologic and small molecule therapies: A nationwide cohort study

Jordan Axelrad et al.



Σχεδιασμός Μελέτης

Εθνική μελέτη κοόρτης από τη Σουηδία



Πληθυσμός Μελέτης

Ασθενείς με ελκώδη κολίτιδα αντιστοιχισμένοι κατά ηλικία, φύλο και περιοχή



30,312 UC naïve σε IMM/advanced therapies, 8920 IMM, 5813 anti-TNF, 2983 IMM + anti-TNF, 1602 vedolizumab, 621 ustekinumab, 522 tofacitinib  
Vs 454,899 individuals from the general population.

## Βασικά Ευρήματα

50.773 άτομα με UC και 454.899 άτομα αναφοράς από τη Σουηδία, **οι ασθενείς με UC είχαν αυξημένο κίνδυνο σοβαρών λοιμώξεων σε σύγκριση με το γενικό πληθυσμό**

- Ενώ οι ασθενείς που εκτέθηκαν σε προηγμένες θεραπείες είχαν τους υψηλότερους κινδύνους σοβαρών λοιμώξεων, **οι naïve ασθενείς είχαν επίσης σημαντικά αυξημένους κινδύνους**
- Οι σχετικοί κίνδυνοι ήταν υψηλότεροι για παιδιατρικούς ασθενείς με UC και για ευκαιριακές λοιμώξεις, πνευμονία και λοιμώξεις του γαστρεντερικού

## Συμπεράσματα

- Σε άμεσες, προσεκτικά προσαρμοσμένες συγκρίσεις ασθενών με UC, οι κίνδυνοι λοίμωξης ήταν σε μεγάλο βαθμό παρόμοιοι σε όλες τις προηγμένες θεραπείες
- Τα δεδομένα υπογραμρίζουν ότι οι προηγμένες θεραπείες μπορεί να είναι εξίσου ασφαλείς όσον αφορά τον κίνδυνο σοβαρής λοίμωξης

# Delayed Remission With Advanced Therapy Is Not Associated With Worse One-Year Outcomes in Inflammatory Bowel Disease

Sara Ghoneim et al.

Λεπτομέρειες Μελέτης

Προοπτική, μονοκεντρική μελέτη παρατήρησης

– Δεδομένα που προέρχονται από ένα προοπτικό διαχρονικό μητρώο (PRISM) στο MGH

596 ασθενείς



## Βασικά Ευρήματα

Έως και το ένα έκτο των ασθενών (14%) σε προηγμένες θεραπείες είναι όψιμοι ανταποκριτές, επιτυγχάνοντας ύφεση την εβδομάδα 30 αλλά όχι την εβδομάδα 14



## Μεγαλύτερη Περίοδος Επαγωγής

Μια μεγαλύτερη περίοδος επαγωγής μπορεί να ωφελήσει ένα υποσύνολο ασθενών που χρειάζονται περισσότερο χρόνο για να ανταποκριθούν → ο εντοπισμός τέτοιων ασθενών θα πρέπει να αποτελεί υψηλή κλινική και ερευνητική προτεραιότητα



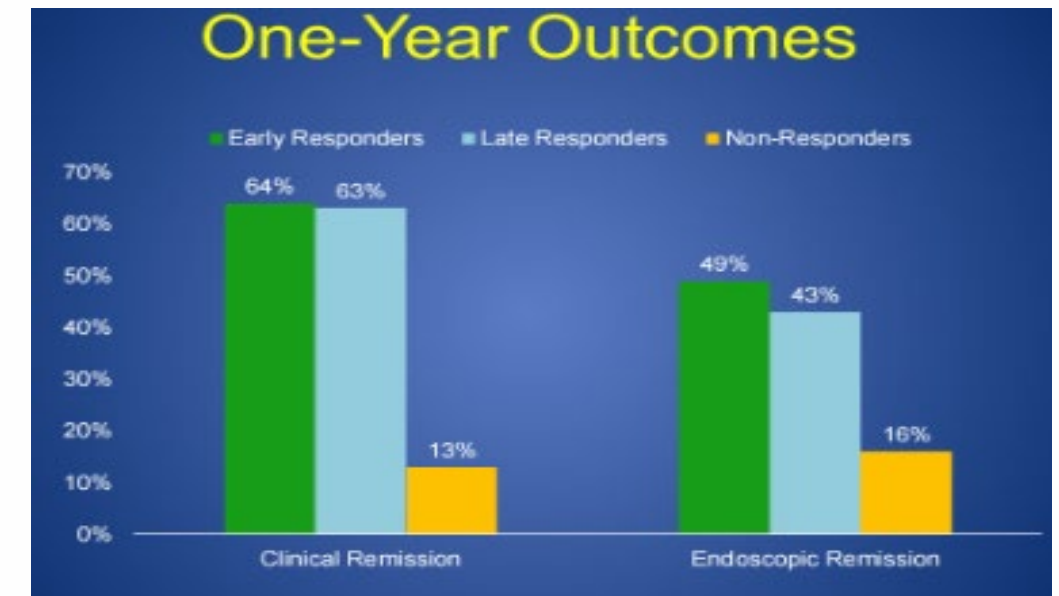
## Αποτελέσματα

Τα αποτελέσματα ενός έτους στους όψιμους ανταποκριτές ήταν συγκρίσιμα με τους πρώιμους ανταποκριτές



## Εξατομικευμένη Προσέγγιση

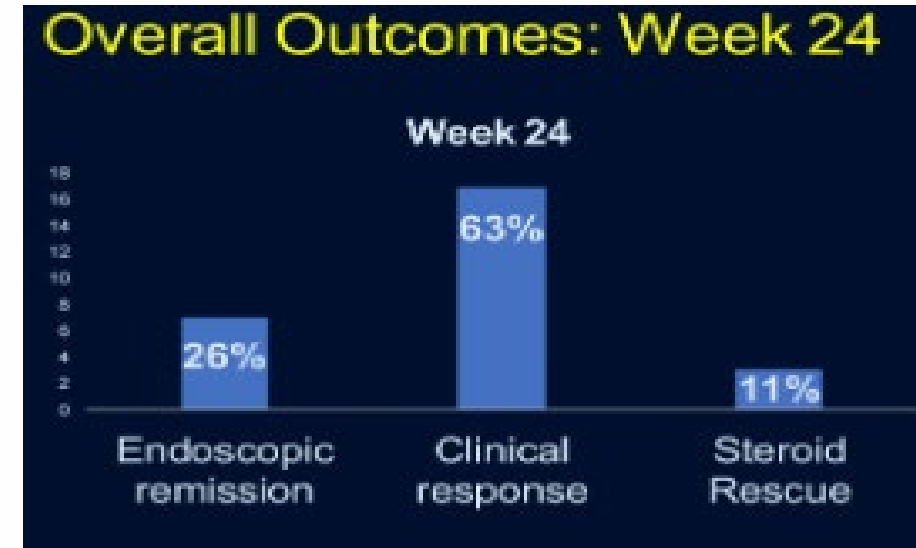
Τα ευρήματα μπορεί να υποστηρίξουν μια εξατομικευμένη, καθοδηγούμενη από την ανταπόκριση προσέγγιση, αντί για άκαμπτα χρονικά σημεία θεραπείας-στόχου για όλους τους ασθενείς



# Efficacy & safety of Vedolizumab and Tofacitinib (VETO) combination therapy in refractory ulcerative colitis unresponsive to Anti-Tnfs & a second-line advanced therapy

Rupa Banerje et al.

Μελετήθηκε η ασφάλεια & αποτελεσματικότητα της συνδυαστικής θεραπείας Vedolizumab και Tofacitinib (VETO) σε ανθεκτικούς σε αντι-TNF ασθενείς που δεν ανταποκρίνονται σε καμία από τις θεραπείες δεύτερης γραμμής, Vedolizumab ή Tofacitinib ως μονοθεραπεία



Συνολικά 17 ασθενείς παρακολούθηθηκαν πέρα από τις 24 εβδομάδες.

- Μεγαλύτερη παρακολούθηση: 76 εβδομάδες, με μέση διάρκεια Παρακολούθησης  $34 \pm 16,1$  εβδομάδες.
- 1 ασθενής παρουσίασε απώλεια ανταπόκρισης στις 32 εβδομάδες ενώ ήταν σε VETO

## Ασφάλεια

- 2 ασθενείς ανέπτυξαν λοίμωξη από *Clostridioides difficile* σε διπλή θεραπεία,
  - 2 ασθενείς είχαν ιστορικό λανθάνουσας φυματίωσης
  - ολοκλήρωσαν προφύλαξη με INH - Ριφαμπικίνη πριν από την αντι-TNF θεραπεία.
  - Δεν σημειώθηκε επανενεργοποίηση TB ενώ ήταν σε VETO.
- Δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις Έρπητα ζωστήρα. 60 από 78 (76,9%) από τους τυχαίοποιημένους ασθενείς έλαβαν εμβολιασμό για ζωστήρα.
- Δεν υπήρξαν αγγειακά συμβάντα ή άλλες λοιμώδεις επιπλοκές κατά τη διάρκεια της περιόδου μελέτης.
  - Κανένας από τους ασθενείς δεν παρουσίασε ανεπιθύμητο συμβάν σχετιζόμενο με τη θεραπεία που να οδηγήσει σε αναστολή ή διακοπή της θεραπείας.

# EFFICACI

## COMPARATIVE EFFICACY OF INFLIXIMAB AND VEDOLIZUMAB AFTER FAILURE OF A FIRST ANTI-TNF IN PATIENTS WITH ULCERATIVE COLITIS: A DOUBLE-BLIND RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL

G. Bouguen et al.

Η EFFICACI είναι η πρώτη διπλή τυφλή μελέτη head to head στη δεύτερη γραμμή προηγμένης θεραπείας στην ελκώδη κολίτιδα, 151 ασθενείς

Χ<sup>1</sup>

### Ανωτερότητα Vedolizumab

Μετά από αποτυχία ενός πρώτου υποδόριου αντι-TNF, η θεραπεία επαγωγής με vedolizumab ήταν ανώτερη από το infliximab στην επίτευξη κλινικής ύφεσης χωρίς στεροειδή την εβδομάδα 14

Ψ

### Ενδοσκοπική Βελτίωση

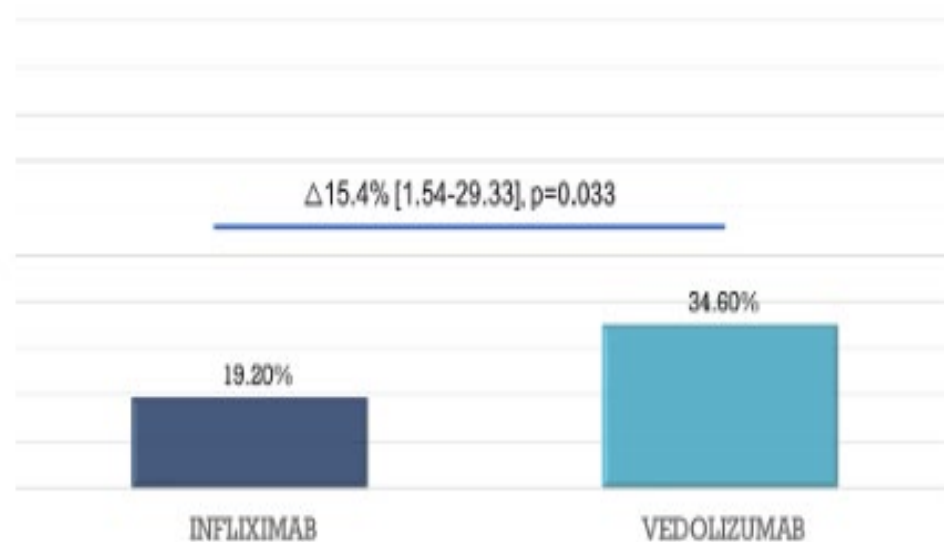
Το Vedolizumab ήταν επίσης ανώτερο από το infliximab στην πρόκληση ενδοσκοπικής βελτίωσης

Π

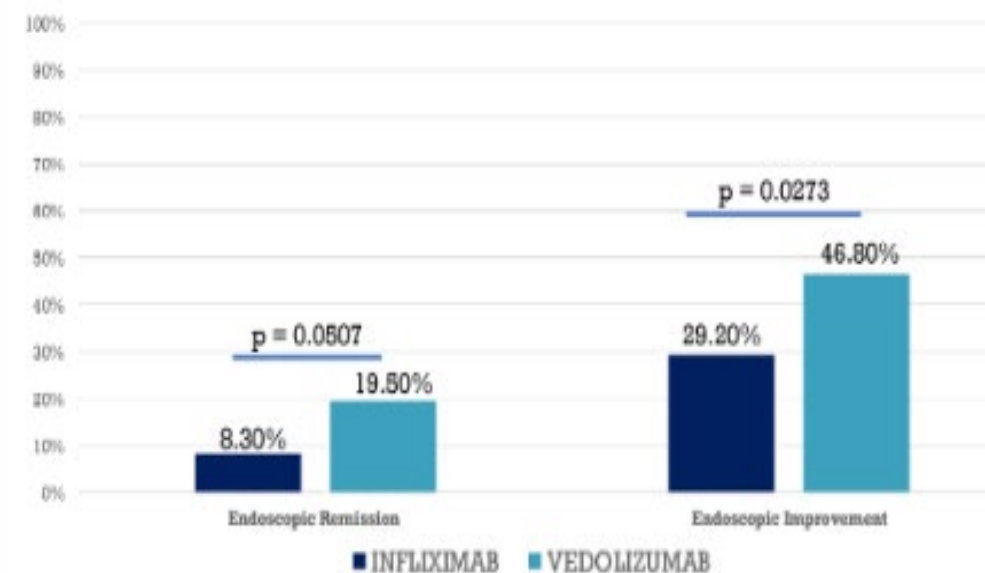
### Προφίλ Ασφάλειας

Η ασφάλεια ήταν συνεπής με το γνωστό προφίλ και των δύο φαρμάκων σε προηγούμενες δοκιμές

Primary Endpoint: remission rate off steroids at week 14



Rates of endoscopic remission and improvement at week 14



# PERSONALIZED TDM-DRIVEN DOSING OF INFLIXIMAB VERSUS STANDARD DOSING IN PATIENTS WITH ACUTE SEVERE ULCERATIVE COLITIS: RESULTS FROM THE TITRATE STUDY

Gecse et al.

## Σχεδιασμός Μελέτης

Εισαγωγή ASUC ανθεκτική σε κορτικοστεροειδή  
την 3η ημέρα (23 vs 25)

1:1

## Μέθοδοι

**Εβδομάδα 0-6** καθοδηγούμενη από  
**συγκεντρώσεις Infliximab σημείου**  
**φροντίδας τις ημέρες 2,4,6,10,14,21,28,35**  
**και δόσεις IFX 5mg/kg** ώστε week 0-4 >28  
**μg/ml και Week 4-6 >15 μg/ml**

**Τυπικό σχήμα εβδομάδα 0-6 (0, 14, 42 ημέρες),**  
**5 mg/kg**

## Αποτελέσματα

Πρωτεύον τελικό σημείο Σύνθετη κλινική και  
ενδοσκοπική ανταπόκριση την **εβδομάδα 6**

57% vs 44% p=0,56 (NS)

Ενδοσκοπική ανταπόκριση NS

Κλινική ύφεση NS

Ενδοσκοπική ύφεση NS

Κλινική ανταπόκριση 91% vs 64% p=0,039

## Συμπεράσματα

**Η εξατομικευμένη δοσολογία δεν βελτίωσε το πρωτεύον τελικό σημείο της σύνθετης κλινικής-ενδοσκοπικής ανταπόκρισης την εβδομάδα 6**

Τα Δευτερεύοντα Αποτελέσματα έδειξαν συνεπείς τάσεις υπέρ της εξατομικευμένης δοσολογίας

Η εξατομικευμένη δοσολογία είχε υψηλότερη έκθεση σε ορό IFX

Και τα δύο σχήματα ήταν εξίσου ασφαλή

**Οι 6 εβδομάδες μπορεί να είναι πολύ νωρίς**

# MAINTAINING REMISSION AFTER AN EPISODE OF STEROID-RESPONSIVE ACUTE SEVERE ULCERATIVE COLITIS: WHAT IS THE BEST STRATEGY?

Bravo et al.

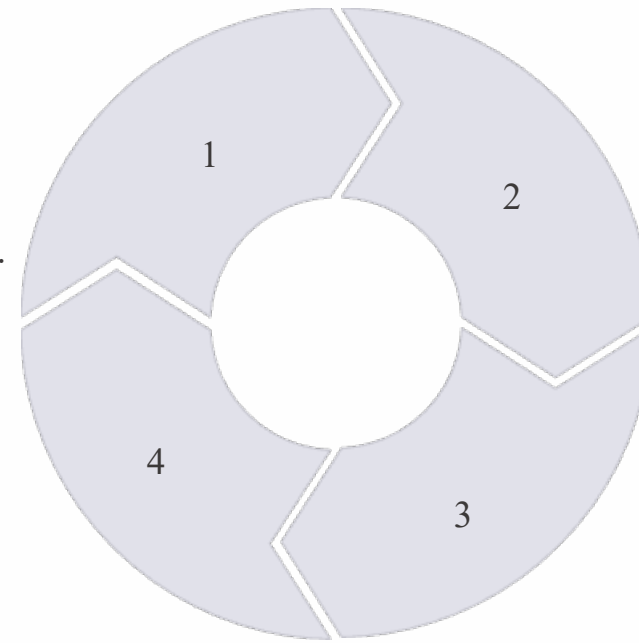
Πολυκεντρική, πολυεθνική, αναδρομική μελέτη κοόρτης που περιλαμβάνει ασθενείς που νοσηλεύτηκαν με ASUC, μεταξύ 2010-2021, οι οποίοι ανταποκρίθηκαν σε ενδοφλέβια στεροειδή. Οι ασθενείς κατηγοριοποιήθηκαν σύμφωνα με τη θεραπεία που χορηγήθηκε μετά την έξοδο - 5ASA, ανοσοτροποποιητικά (IMM) και προηγμένη θεραπεία (AT). Το πρωτεύον αποτέλεσμα ήταν ο χρόνος μέχρι την εξέλιξη της νόσου (ανάγκη για στεροειδή, ανάγκη για αλλαγή θεραπείας, νέα νοσηλεία ή κολεκτομή). τα δευτερεύοντα αποτελέσματα ήταν κάθε συμβάν που αναλύθηκε ξεχωριστά. Πραγματοποιήθηκε ανάλυση επιβίωσης και πολυμεταβλητή παλινδρόμηση cox.

## Πληθυσμός

271 ασθενείς που ανταποκρίθηκαν στα στεροειδή από 19 χώρες συμπεριλήφθηκαν· 49% είχαν εκτεταμένη κολίτιδα κατά τη διάγνωση· διάμεση διάρκεια νόσου ήταν 26 (IQR 3,0-92,3) μήνες.

## Συμπέρασμα

Μετά από ένα επεισόδιο ASUC που ανταποκρίνεται στα στεροειδή, η μικρότερη διάρκεια νόσου και η προηγούμενη χρήση προηγμένης θεραπείας ήταν παράγοντες κινδύνου για εξέλιξη της νόσου. Περίπου το 1/3 των ασθενών αντιμετωπίστηκε μόνο με 5ASA. Αυτή η στρατηγική συσχετίστηκε με υψηλότερο κίνδυνο κακών εκβάσεων

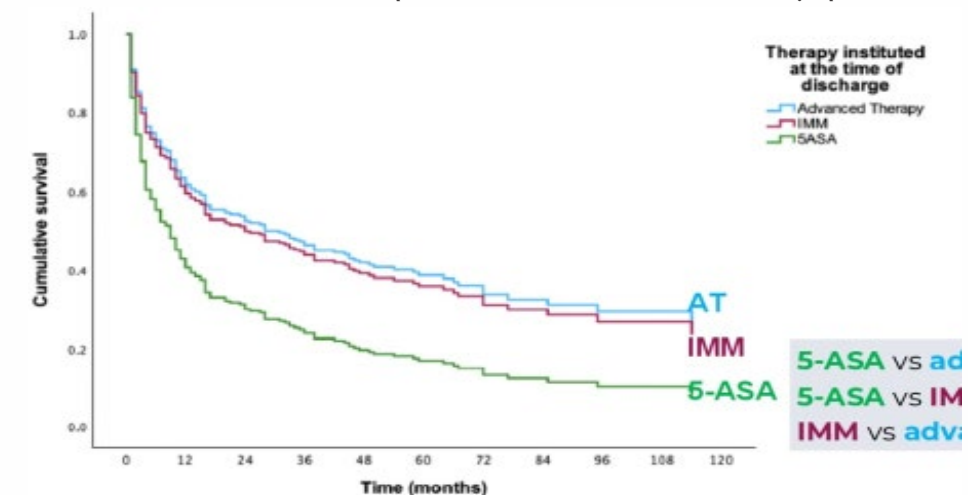


## Θεραπίες

Μετά τη νοσηλεία για ASUC που ανταποκρίθηκε στα στεροειδή, 34% των ασθενών έλαβαν 5-ASA ως θεραπεία συντήρησης, 23% IMM και 43% AT.

## Αποτελέσματα

Κατά τη διάρκεια μιας διάμεσης παρακολούθησης 59 μηνών (IQR 38-92), 68% είχαν εξέλιξη της νόσου: νέο σχήμα στεροειδών χρειάστηκε στο 40%, αλλαγή θεραπείας στο 54%, νέα νοσηλεία στο 33% και κολεκτομή στο 10%.



# Επικαιροποιημένες Κατευθυντήριες Οδηγίες Crohn's (AGA 2025)

ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΧΩΡΙΣ ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΗ ΠΡΟΗΓΜΕΝΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ  
(ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΓΡΑΜΜΗΣ)

ΠΡΟΤΕΙΝΕΤΑΙ η χρήση φαρμάκου ΥΨΗΛΟΤΕΡΗΣ αποτελεσματικότητας, ή ΕΝΔΙΑΜΕΣΗΣ αποτελεσματικότητας, αντί φαρμάκου χαμηλότερης αποτελεσματικότητας.

(Υπό όρους σύσταση, χαμηλή έως υψηλή βεβαιότητα τεκμηρίων)

**ΦΑΡΜΑΚΑ ΥΨΗΛΟΤΕΡΗΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ:**

**Infliximab, adalimumab, Vedolizumab, Ustekinumab, Risankizumab, Mirikizumab, Guselkumab**

**ΦΑΡΜΑΚΑ ΧΑΜΗΛΟΤΕΡΗΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ:**

**Certolizumab pegol, Upadacitinib \***

ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΗ ΕΚΘΕΣΗ ΣΕ ΜΙΑ Ή ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΠΡΟΗΓΜΕΝΕΣ

ΘΕΡΑΠΕΙΕΣ, ΙΔΙΑΙΤΕΡΑ TNF ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΕΣ

ΠΡΟΤΕΙΝΕΤΑΙ η χρήση φαρμάκου ΥΨΗΛΟΤΕΡΗΣ αποτελεσματικότητας, ή ΕΝΔΙΑΜΕΣΗΣ αποτελεσματικότητας, αντί φαρμάκου χαμηλότερης αποτελεσματικότητας.

(Υπό όρους σύσταση, χαμηλή έως μέτρια βεβαιότητα τεκμηρίων)

**ΦΑΡΜΑΚΑ ΥΨΗΛΟΤΕΡΗΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ:**

**Adalimumab, Risankizumab, Guselkumab, Upadacitinib**

**ΦΑΡΜΑΚΑ ΕΝΔΙΑΜΕΣΗΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ:**

**Ustekinumab, Mirikizumab,**

**ΦΑΡΜΑΚΑ ΧΑΜΗΛΟΤΕΡΗΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ:**

**Certolizumab pegol, Vedolizumab,**

Οι αντι-TNF δεύτερης γραμμής (ειδικά IFX ή ADA) είναι αποτελεσματικοί σε ασθενείς που διέκοψαν τον πρώτο αντι-TNF τους λόγω δευτερογενούς απώλειας ανταπόκρισης λόγω ανοσογονικότητας ή δυσανεξίας. Μπορεί να μην είναι αποτελεσματικοί σε ασθενείς με πρωτογενή μη ανταπόκριση σε αντι-TNF και θα πρέπει να εξεταστούν εναλλακτικοί μηχανισμοί δράσης.

ACG????

Οι κατευθυντήριες οδηγίες ACG διαφοροποιούνται από μια κλινικά πρακτική προσέγγιση στις συστάσεις και την προτεραιότητα των άμεσων τεκμηρίων, με λιγότερη εξάρτηση από δευτερεύοντα επίπεδα τεκμηρίων όπως οι μετα-αναλύσεις.

# British Society of Gastroenterology guidelines on inflammatory bowel disease in adults: 2025

Ulcerative colitis			
GRADE recommendation	Strength of recommendation	Certainty of evidence	Magnitude of effect
Prednisolone is recommended for induction of remission in moderate to severe ulcerative colitis.	Strong	Very low	Not available
Bedomethasone dipropionate is suggested for induction of remission in patients with ulcerative colitis where 5-ASA therapy fails or is not tolerated, and who wish to avoid systemic corticosteroids.	Conditional	Moderate	Small
Budesonide MMX is suggested for the induction of remission in mild to moderate ulcerative colitis for patients in whom 5-ASA induction therapy fails or is not tolerated, and who wish to avoid systemic corticosteroids.	Conditional	Moderate	Trivial
5-ASAs are recommended for induction and maintenance of remission in patients with moderate to severe ulcerative colitis.	Strong	High	Moderate
Methotrexate is not suggested for induction and maintenance of remission in patients with moderate to severe ulcerative colitis.	Conditional	Low	Trivial
Purine analogues (azathioprine/mercaptopurine) are not suggested for induction of remission, but are suggested for maintenance or remission for patients with moderate to severe ulcerative colitis, once remission is achieved.	Conditional	Low	Trivial in ulcerative colitis, Moderate for maintenance
Infliximab is suggested for induction and maintenance of remission in patients with moderate to severe ulcerative colitis	Conditional	Moderate	Small
Adalimumab is not suggested for induction and maintenance of remission in patients with moderate to severe ulcerative colitis	Conditional	Low	Trivial
Golimumab is suggested for induction and maintenance of remission in patients with moderate to severe ulcerative colitis.	Conditional	Low	Small
Etrasimod is suggested for induction and maintenance of remission in patients with moderate to severe ulcerative colitis.	Conditional	Moderate	Small
Ozanimod is suggested for induction and maintenance of remission in patients with moderate to severe ulcerative colitis.	Conditional	Moderate	Moderate
Filgotinib 200 mg is suggested for induction and maintenance of remission in patients with moderate to severe ulcerative colitis.	Conditional	Low	Moderate
Upadacitinib is recommended for induction and maintenance of remission in patients with moderate to severe ulcerative colitis.	Conditional	High	Large
Tofacitinib is suggested for induction and maintenance of remission in patients with moderate to severe ulcerative colitis.	Conditional	Moderate	Large
Mirikizumab is suggested for induction and maintenance of remission in patients with moderate to severe ulcerative colitis.	Conditional	Low	Small
Risankizumab is suggested for induction and maintenance of remission in patients with moderate to severe ulcerative colitis.	Conditional	Moderate	Moderate
Ustekinumab is suggested for induction and maintenance of remission in patients with moderate to severe ulcerative colitis.	Conditional	Low	Small
Vedolizumab is suggested for induction and maintenance of remission in patients with moderate to severe ulcerative colitis.	Conditional	Moderate	Small
Antibiotics are not suggested for induction and maintenance of remission in patients with moderate to severe ulcerative colitis.	Conditional	Low	Trivial
FMT is not suggested for induction and maintenance of remission in patients with moderate to severe ulcerative colitis.	Conditional	Low	Trivial
Probiotics are not suggested for induction or maintenance of remission in patients with ulcerative colitis.	Conditional	Low	Small

Crohn's disease			
GRADE recommendation	Strength of recommendation	Certainty of evidence	Magnitude of effect
Conventional corticosteroids are suggested for induction of remission in patients with moderate to severe Crohn's disease, for not more than 8 weeks. (moderate certainty, moderate effect size).	Conditional	Moderate	Small
Budesonide is suggested for the induction of remission in patients with mild ileocaecal Crohn's disease, with treatment for not more than 8 weeks.	Conditional	Moderate	Small
Corticosteroids are not recommended for maintenance of remission in patients with Crohn's disease.	Conditional	Moderate	Small
5-ASA use is not suggested for induction and maintenance of remission for patients with Crohn's disease.	Conditional	Low	Trivial
Methotrexate is not suggested for use as monotherapy treatment for induction and maintenance of remission for patients with moderate to severe Crohn's disease.	Conditional	Very low	Uncertain
Purine analogues (azathioprine and 6-MP) are not suggested for use as monotherapy in induction and maintenance of remission for patients with moderate to severe Crohn's disease.	Conditional	Low	Small
Advanced therapies should be suggested for induction and maintenance of remission in moderate to severe Crohn's disease.	Conditional	Low	Moderate
Adalimumab (including biosimilar) is recommended for induction and maintenance of remission for patients with moderate to severe Crohn's disease.	Conditional	Moderate	Moderate
When adalimumab (including biosimilar) is used for induction and maintenance of remission for Crohn's disease, it is recommended this is done in combination with purine analogues.	Conditional	Moderate	Moderate
Infliximab (including biosimilar) is suggested for induction and maintenance of remission in patients with moderate to severe Crohn's disease.	Conditional	Moderate	Moderate
When infliximab is used for induction and maintenance of remission for Crohn's disease, it is recommended this is done in combination with purine analogues.	Conditional	Moderate	Moderate
Routine withdrawal of Infliximab therapy is not suggested after 1 year of stable remission in Crohn's disease.	Conditional	Moderate	Moderate
Risankizumab is suggested for induction and maintenance of remission in patients with moderate to severe Crohn's disease.	Conditional	Low	Small
Ustekinumab (including biosimilar) is suggested for induction and maintenance of remission in patients with moderate to severe Crohn's disease.	Conditional	Moderate	Moderate
Upadacitinib is suggested for induction and maintenance therapy in patients with moderate to severe Crohn's disease.	Conditional	Low	Small
Vedolizumab is not suggested for induction and maintenance of remission in patients with moderate to severe Crohn's disease.	Conditional	Low	Moderate
Antibiotics are not suggested for induction and maintenance or remission in patients with moderate to severe Crohn's disease.	Conditional	High	Trivial
Probiotics are not suggested for induction and maintenance of remission in patients with Crohn's disease.	Conditional	Very Low	Uncertain
Anti-TNF therapy (infliximab or adalimumab) or vedolizumab are suggested after ileocolonic resection for patients with Crohn's disease if there are significant risk factors for disease recurrence, or patient preference for early treatment through shared decision-making, or endoscopic evidence of recurrent disease 6 months after surgery.	Conditional	Low	Large
5-ASA and Purine analogues are not suggested for post-surgical maintenance of remission of Crohn's disease.	Conditional	Low	Trivial
It is suggested that no other treatments are currently used for maintenance of post-surgical remission in Crohn's disease.	Conditional	Low	Trivial

Adalimumab is not suggested for induction and maintenance of remission in patients with moderate to severe ulcerative colitis

Conditional Low Trivial

Vedolizumab is not suggested for induction and maintenance of remission in patients with moderate to severe Crohn's disease.

Conditional Low Moderate

When adalimumab (including biosimilar) is used for induction and maintenance of remission for Crohn's disease, it is recommended this is done in combination with purine analogues.

Conditional Moderate Moderate

5-ASA and Purine analogues are not suggested for post-surgical maintenance of remission of Crohn's disease.

Conditional Low Trivial

