

בכנס ECTRIMS שהתקיים ב-28-26 באוקטובר באמסטרדם, הולנד, הוצגו נתונים מהחיים האמיתיים המדגימים יעילות הטיפול ב- MAVENCLAD® 10 mg tablets (Cladribine).

מצ"ב סיכום של חלק מהמידע שהוצג במהלך הכנס:



ספרד:

מידע אשר נאסף משני מרכזים בספרד¹, כלל 60 מטופלי טרשת נפוצה, אשר נטלו מייבנקלאד ונצפתה יעילות מצויינות לטיפול.

זמן המעקב הממוצע היה 23.08 חודשים, 29 חולים היו בשנה השנייה או השלישית של מעקב. מחצית מהמטופלים הגיעו מטיפולים קודמים ו-8 מטופלים נאיביים.

שיעור ההתקפים ירד מ-0.62 ל-0.25 בשנה הראשונה ול-0.08 בשנה השנייה, ירידה של 60% ו-87.1% בהשוואה לנקודת הבסיס.

רוב ההתקפים התרחשו במהלך 6 החודשים הראשונים לטיפול.

EDSS נשאר יציב לאורך כל תקופת המעקב. NEDA במהלך שנתיים עמד על 45%.

שלושה מתוך 6 חולים שעברו מפינגולימוד חוו ריבאונד. רק שני מטופלים הפסיקו את הטיפול עקב פעילות המחלה ושני חולים טופלו במנה שלישית.



בלגיה:

מחקר אשר נערך בקרב 84 חולי RMS בבלגיה² הראה שמירה על NEDA-3 במשך 3 שנים ויותר, ביותר ממחצית מהמטופלים, לאחר התחלת הטיפול במייבנקלאד. כמו כן עלה כי הייתה היענות גבוהה לטיפול וללא ממצאי בטיחות חדשים.

החולים קיבלו מייבנקלאד בין אוגוסט 2018 ונובמבר 2021.

זמן המעקב הממוצע היה 22.6 חודשים (± 11.5). שמונה (9.5%) מהחולים היו נאיביים לטיפול, בעוד ש-29 חולים (34.5%) קיבלו לפחות טיפול אחד בעל יעילות גבוהה לפני הטיפול במייבנקלאד. רוב החולים עברו מדימתיל פומראט (21.4%) ופינגולימוד (19.0%), בעוד שפעילות המחלה הייתה הסיבה השכיחה ביותר להתחלת הטיפול במייבנקלאד (61.8%).

תוצאות NEDA-3 היו 86.4%, 72.4% ו-55.6% עבור חולים בשנה הראשונה (n=59), לאחר שנתיים (n=29), ו-שלוש שנים (n=9) בהתאמה.



אוסטרליה:

ניתוח של 180 חולים מאוסטרליה³ על נתונים שנאספו בין השנים 2018-2022, הראה כי 85% מהמטופלים שנטלו מייבנקלאד השתפרו או התייצבו במדד ה-EDSS במהלך 12-24 חודשים. 10% מהחולים קיבלו מנה שלישית, 6% בשנה השלישית ו-4% בשנה הרביעית.

מכלל החולים שטופלו במייבנקלאד, 46 חולים היו נאיביים לטיפול. הטיפולים הנפוצים ביותר לפני כן היו פינגולימוד (n=33), טיפול b cell depletion (n=38), נאטאליזומאב (n=30) ואחרים (n=21).



קרוואטיה, סלובניה והונגריה:

סקירה רטרוספקטיבית מקרוואטיה, סלובניה והונגריה⁴, הכוללת 159 חולים עם טרשת נפוצה הדגימה כי יעילות מייבנקלאד הינה גבוהה.

נכללו מטופלים אשר סיימו שני קורסים של מייבנקלאד בין השנים 2018 עד 2021.

זמן מעקב חציוני היה 2.47 (1.11-3.83) שנים לאחר התחלת הטיפול.

42 (26.4%) מטופלים היו נאיביים, ו-31 (19.5%) החליפו טיפול בעל יעילות גבוהה. שיעור ההתקפים השנתי בשנה שקדמה לטיפול במייבנקלאד היה 1.14 ובשנים 1, 2 ו-3 לאחר התחלת הטיפול במייבנקלאד היה 0.084, 0.149, ו-0.219 בהתאמה.

נתונים לאחר שנת הנטילה הראשונה נאספו עבור 110 מטופלים. מתוכם 73 (66.4%) השיגו NEDA-3. NEDA-3 בשנה הראשונה הושגה ב-122 מתוך 142 משתתפים (85.9%).



פורטוגל:

מידע שנאסף בפורטוגל⁵ מראה כי התחלת טיפול עם מייבנקלאד בחולים עם EDSS מתחת ל-3 מראה הסתברות גבוהה יותר ל- NEDA-3.

מידע שנאסף מ-52 חולי טרשת נפוצה שקיבלו מייבנקלאד כלל נתונים קליניים, מעבדתיים ו-MRI. בוצע ניתוח של: שיעור ההתקפים, התקדמות המחלה נמדדה בסולם EDSS, NEDA-3 והתקדמות בלתי תלויה בהתקפים (PIRA).

NEDA-3 הושגה ב-53.85% מהמטופלים. PIRA התרחשה ב-11.54%. חולים עם EDSS מתחת ל-3.0 השיגו NEDA-3 בשכיחות גבוהה יותר מאשר מטופלים עם EDSS גבוה יותר.

כמו כן, חולים שעברו מטיפולים אשר עלולים לגרום לפעילות ריבאונד (פינגולימוד או נאטאליזומאב) לא הראו סיכון מוגבר להתקפים במהלך השנה הראשונה.



ארצות הברית:

מחקר שנערך באוניברסיטת פלורידה⁶ מראה כי בחולי טרשת נפוצה שהחליפו טיפול למייבנקלאד מטיפול בעירוי, שיעור התקפים השנתי פחות פחת (ARR) ולא נצפו תופעות לוואי חדשות.

המחקר כלל 84 מטופלי RMS שטופלו לפחות במנה אחת של מייבנקלאד בין מאי 2019 למרץ 2022. בוצע תת ניתוח עבור מטופלים, אשר לפני הטיפול במייבנקלאד טופלו בטיפולי עירוי. קבוצה זו כללה 33 מטופלים (39.3%) אשר עברו מטיפולי בעירוי: כולל אוקרליזומאב, נאטאליזומאב ואלמטוזומאב. נמצא כי שיעור ההתקפים השנתי (ARR) שנתיים ושנה לפני המעבר למייבנקלאד היה 0.7 ו-0.58 בהתאמה. שיעור ההתקפים השנתי לאחר המעבר למייבנקלאד היה 0.17 עבור מטופלים עם שנה אחת לפחות של מעקב (n=23).



איטליה:

מחקר מאיטליה⁷ בדק מטופלי טרשת נפוצה נאיביים אשר טופלו במייבנקלאד ב-10 מרכזים רפואיים. **הנתונים מאשרים את היעילות והבטיחות של מייבנקלאד.**

הוצגו נתונים מבטיחים על NEDA-3 (60.9%), נצפתה ירידה בשיעור ההתקפים השנתי ובפעילות MRI. לדעת החוקרים, מטופל נאיבי הינו מועמד אידיאלי לטיפול זה.

52 חולים נכללו במחקר זה. 32/52 (61.5%) מהחולים קיבלו את השנה השנייה לטיפול, ול-23 מטופלים היה מעקב של 24 חודשים. נצפה שיפור בממד ה-EDSS לאחר 24 חודשים - 0.54 נקודות (± 0.89).

92.1% מהחולים היו ללא התקפים לאחר 12 חודשים מתחילת הטיפול, ו-87.5% לאחר 24 חודשים.

לא הוצגו נגעים אשר עוברים האדרה באף מטופל לאחר 24 חודשים.



איטליה:

מחקר CladStop הוא מחקר רב-מרכזי תצפיתי רטרוספקטיבי⁸. נכללו בו 90 חולי RRMS ו-SPMS שסיימו שנתיים של טיפול במייבנקלאד ובהמשך היו במעקב לפחות שישה חודשים. **רוב המטופלים שסיימו את הנטילה של 2 קורסים של מייבנקלאד לא התחילו טיפול נוסף ב-19 חודשים לאחר מכן,** וההחלטה להתחיל טיפול חדש הייתה בעקבות פעילות קלינית במהלך תקופת המעקב.

35.6% מהחולים היו נאיביים, 25.6% היו על דימתיל פומראט ו-11.1% על גלאטירמר אצטט לפני הטיפול במייבנקלאד.

תקופת המעקב הממוצעת לאחר שנתיים של הטיפול עם מייבנקלאד היתה 19.1 חודשים, ובמהלכה 74 חולים (82.2%) לא התחילו טיפול נוסף, 6 חולים (6.7%) התחילו אוקרליזומאב, 3 (3.3%) נטליזומאב, 3 (3.3%) דימתילפומראט, 2 (2.2%) אלמטוזומאב, 1 (1.1%) אופטומומאב ו-1 (1.1%) סיפונימוד.

שיעור ההתקפים השנתי לפני התחלת הטיפול במייבנקלאד היה 0.99, עם ירידה משמעותית במהלך השנה הראשונה (ARR=0.16) והשנה השנייה לטיפול (ARR=0.069), ושיעור התקפים יציב במהלך תקופת המעקב (ARR=0.075).

ה-EDSS החציוני בסוף תקופת הנטילה של מייבנקלאד היה 1.5 ו-80 (88.9%) חולים שמרו על יציבות EDSS במהלך תקופת המעקב.



ישראל:

ניתוח של 128 חולים מישראל⁹ שנטלו מייבנקלאד במשך שנתיים, הראה יעילות קלינית מתמשכת והעדר עדות לפעילות מחלה (NEDA-2) בשנים 3 ו-4.

בקרוב 128 חולים, הוצגו תוצאות של שנה שלישית (61 חולים), ושנה רביעית (35 חולים).

בתחילת הטיפול במייבנקלאד, הגיל הממוצע היה 39 שנים (45.9% מהחולים היו בין 18-40 שנים), משך המחלה הממוצע היה 12.7 שנים, EDSS 3.7 (54% היו בעלי ציון EDSS <3.0), ושיעור ההתקפים השנתי היה 0.9. שיעור ההתקפים השנתי ירד ל-0.36 בשנה השלישית ו-0.17 בשנה הרביעית.

במהלך השנה השלישית, 68.9% (42/61) מהחולים היו ללא התקפים, ו-82.9% (29/35) היו ללא התקפים בשנה הרביעית. 83.6% (51/61) מהחולים נותרו יציבים מבחינה נוירולוגית (33, 54.1%) או השתפרו (18, 29.5%).

בשנה הרביעית, 85.7% (30/35) מהחולים נשארו יציבים (20, 57.1%) או השתפרו (10, 28.6%). NEDA-2 הושג עבור 59.0% (36/61) מהחולים בשנה השלישית, וכן עבור 74.3% (26/35) בשנה הרביעית.

References:

1. Garcia Dominguez J. M. et al. Experience with cladribine in a real-world MS. Presented at:ECTRIMS Congress; October 26-28, 2022; Amsterdam, Netherlands. EP1129.
2. Aerts S. et al. A real-world single-centre analysis of the safety and efficacy of cladribine tablets for relapsing multiple sclerosis. Presented at:ECTRIMS Congress; October 26-28, 2022; Amsterdam, Netherlands. EP1131.
3. O'Neill D.T. et al. A real-world study of four-year follow up study of patients treated with oral cladribine from 2018-2022. Presented at:ECTRIMS Congress; October 26-28, 2022; Amsterdam, Netherlands. EP1132.
4. Braune S. et al. Effectiveness of cladribine tablets in the treatment of active relapsing-remitting multiple sclerosis: a multicenter, observational study. Presented at:ECTRIMS Congress; October 26-28, 2022; Amsterdam, Netherlands. EP1135.
5. Martins E. et al. Effectiveness of cladribine in Portuguese real-world population. Presented at:ECTRIMS Congress; October 26-28, 2022; Amsterdam, Netherlands. EP1051.
6. Negroski D. et al. Real-world experience switching from high-efficacy infusions to cladribine tablets. Presented at:ECTRIMS Congress; October 26-28, 2022; Amsterdam, Netherlands. EP1055.
7. Mantero V. et al. Preliminary data of a multicenter observational study on real-life experience with cladribine in naïve patients. Presented at:ECTRIMS Congress; October 26-28, 2022; Amsterdam, Netherlands. EP1066.
8. Schiavetti I. et al. Therapeutic choices and disease activity after the end of Cladribine treatment: an Italian multicenter study (CladStop). Presented at:ECTRIMS Congress; October 26-28, 2022; Amsterdam, Netherlands. O121.
9. Mandel M. et al. Cladribine treatment for highly active relapsing multiple sclerosis : real-word data for years 3 and 4 clinical outcomes. Presented at:ECTRIMS Congress; October 26-28, 2022; Amsterdam, Netherlands. P330.

בחנות חברת MERCK

ARR; Annualized Relapse Rate, RMS; Relapsing MS, EDSS; Expanded Disability Status Scale, NEDA; No Evidence of Disease Activity, MRI; Magnetic Resonance Imaging, PIRA, Progression independent of relapses

IL-MAV-00466