

Hiệu quả của Baricitinib trong điều trị viêm khớp dạng thấp

Dữ liệu từ các nghiên cứu lâm sàng đến thế giới thực

GS TS Võ Tam.
Chủ tịch Hội Thấp Khớp học Huế - Miền Trung
Phó Chủ Tịch VRA

Được tài trợ bởi công ty Cigamed sử dụng cho mục đích giáo dục y khoa

AB-25_PM_044_OUUM_12Mar

NỘI DUNG

- 1** Baricitinib
- 2** Dữ liệu các nghiên cứu lâm sàng
- 3** Dữ liệu thế giới thực
- 4** Hồ sơ an toàn

AB-25_PM_044_OUUM_12Mar

HỘI NGHỊ KHOA HỌC NĂM 2025

LIÊN CHI HỘI BỆNH TỰ MIỄN CƠ XƯƠNG KHỚP TP.HỒ CHÍ MINH

Mục tiêu điều trị VKDT

6. Tối ưu hóa chất lượng cuộc sống^{3,4}

1. Kiểm soát dấu hiệu & triệu chứng^{2,3}

5. Ngăn ngừa phá hủy cấu trúc khớp^{2,3}

Thoái lui hoặc LDA¹

2. Bình thường hóa các hoạt động xã hội^{2,3}

4. Giảm steroids⁵

3. Bình thường hóa các hoạt động công việc²

1. Smolen JS, et al. *Ann Rheum Dis*. 2023;82:3-18. 2. Smolen JS, et al. *Ann Rheum Dis*. 2020;79(6):685-699. 3. Solomon DH, et al. *Arthritis Rheumatol*. 2014;66(4):775-782. 4. Scott IC, et al. *RMD Open*. 2016;2:e000270. 5. Hua C, et al. *RMD Open*. 2020;6:e000536.

AE 25, PM 244, OLUM 12M02

1. Đặc điểm dược lý của Baricitinib

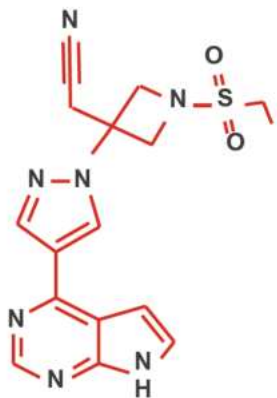
1. Chất ức chế JAK1 & JAK2 chọn lọc & có thể hồi phục²

2. Đường uống & hấp thu nhanh²

- Liều: 4mg, 1 lần/ngày
- Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt 1 giờ sau dùng thuốc
- Nồng độ ổn định đạt trong 2-3 ngày
- Sinh khả dụng ~80%

3. Thời gian bán hủy ngắn so với thuốc sinh học¹

- ~12-16 giờ trên bệnh nhân VKDT

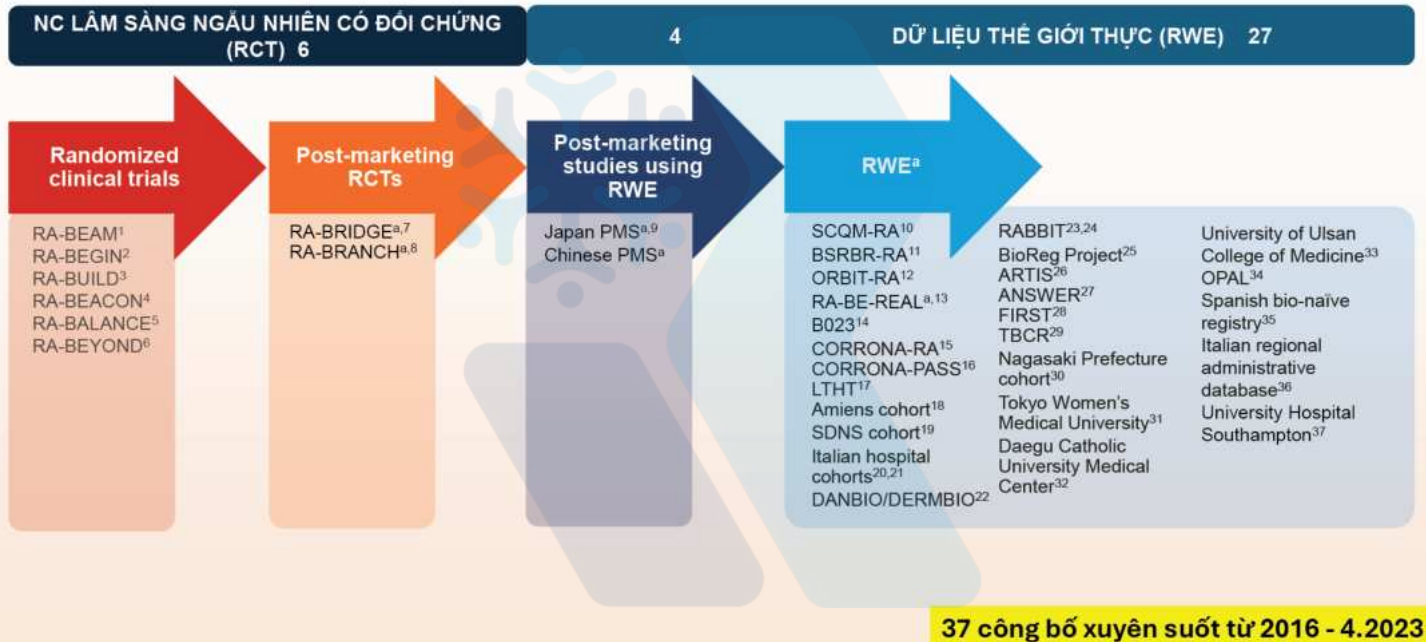


Baricitinib³

*US only.
IC₅₀=Half Maximal Inhibitory Concentration; JAK=Janus Kinase; OAT3=Organic Anion Transporter 3; RA=Rheumatoid Arthritis; TYK=Tyrosine Kinase.
1. Olumiant USPI. Indianapolis, IN: Lilly USA; 2018. 2. Thông tin kê toa Olumiant VN; 3. Norman P. *Expert Opin Investig Drugs*. 2014;23(8):1067-1077.

AE 25, PM 244, OLUM 12M02

Baricitinib - Dữ liệu từ các nghiên cứu lâm sàng đến thế giới thực



^aIndicates an ongoing study.
PMS=Post-marketing Surveillance; RA=Rheumatoid Arthritis; RCT=Randomized Controlled Trial; RWE=Real-world Evidence.
See Speaker Notes for References.

AE 25, PM, OAS, DILIM, 12May

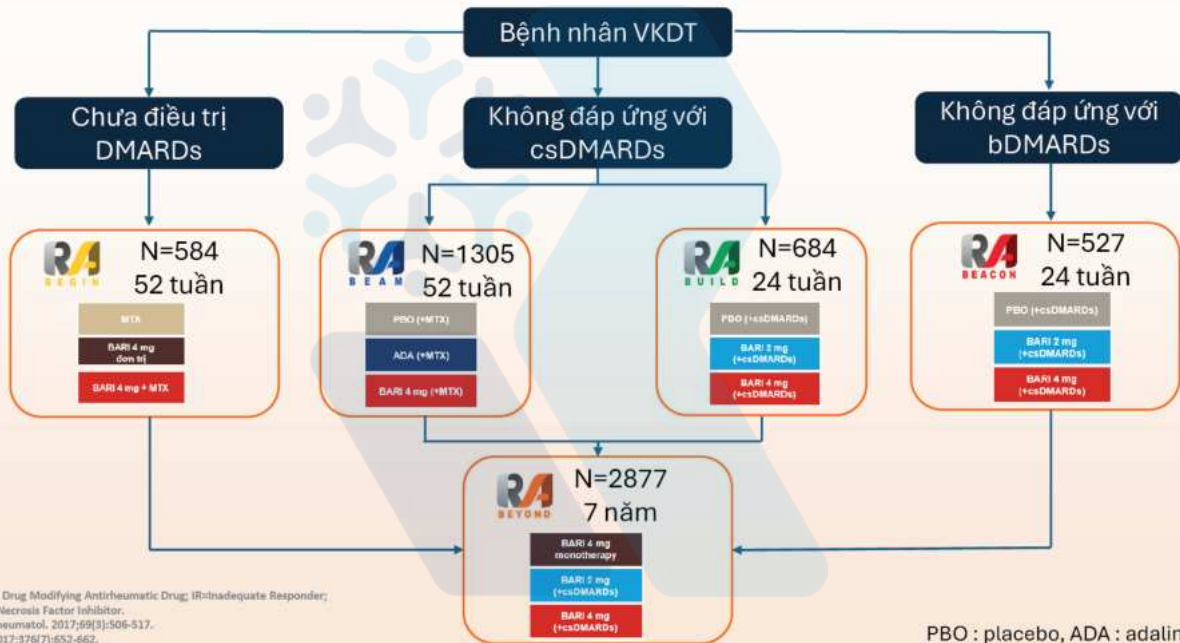
2. BARICITINIB-DỮ LIỆU NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG

AE 25, PM, OAS, DILIM, 12May

HỘI NGHỊ KHOA HỌC NĂM 2025

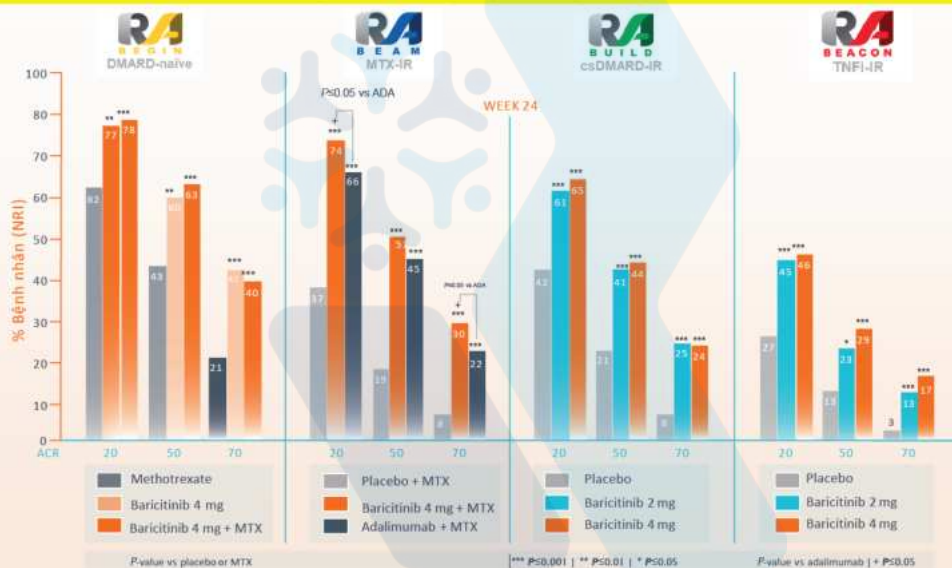
LIÊN CHI HỘI BỆNH TỰ MIỄN CƠ XƯƠNG KHỚP TP.HỒ CHÍ MINH

Các thử nghiệm lâm sàng pha III



Hiệu quả của Baricitinib nhất quán qua các nghiên cứu

- NC RA-BEGIN, RA-BUILD & RA-BEACON: Baricitinib chứng minh hiệu quả vượt trội Placebo/MTX
- NC RA-BEAM: Baricitinib chứng minh hiệu quả vượt trội Adalimumab



¹Standard of care was methotrexate or adalimumab.

NRI=non-responder imputation, ACR20/50/70=American College of Rheumatology 20%/50%/70% improvement criteria

1. Fleischmann R et al. *Arthritis Rheumatol.* 2017;69:506-517.

2. Fleischmann R et al. *Arthritis Rheumatol.* 2017;69:506-517. Supplementary Appendix.

3. Taylor PC et al. *N Engl J Med.* 2017;376:652-662.

4. Taylor PC et al. *N Engl J Med.* 2017;376:652-662. Supplementary Appendix.

5. Dougados M et al. *Ann Rheum Dis.* 2017;76:88-95.

6. Dougados M et al. *Ann Rheum Dis.* 2017;76:88-95. Supplementary Appendix.

7. Genovese MC et al. *N Engl J Med.* 2016;374:1243-1252.

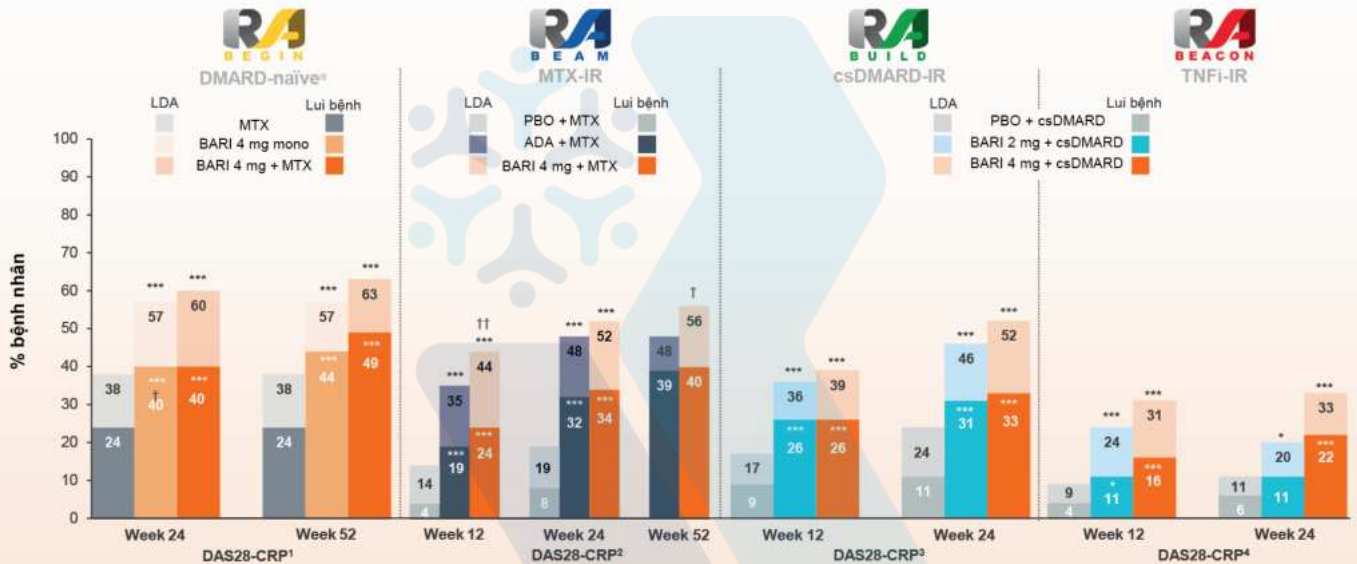
8. Genovese MC et al. *N Engl J Med.* 2016;374:1243-1252. Supplementary Appendix.

AB 25, PM 244, CLUM 12960

HỘI NGHỊ KHOA HỌC NĂM 2025

LIÊN CHI HỘI BỆNH TỰ MIỄN CƠ XƯƠNG KHỚP TP.HỒ CHÍ MINH

Tỷ lệ bệnh nhân đạt mức độ hoạt động bệnh thấp & lui bệnh nhất quán qua các NC



vs. MTX and vs. PBO: * p<0.05 ** p<0.01 *** p<0.001. vs. ADA: † p<0.05 †† p<0.01.

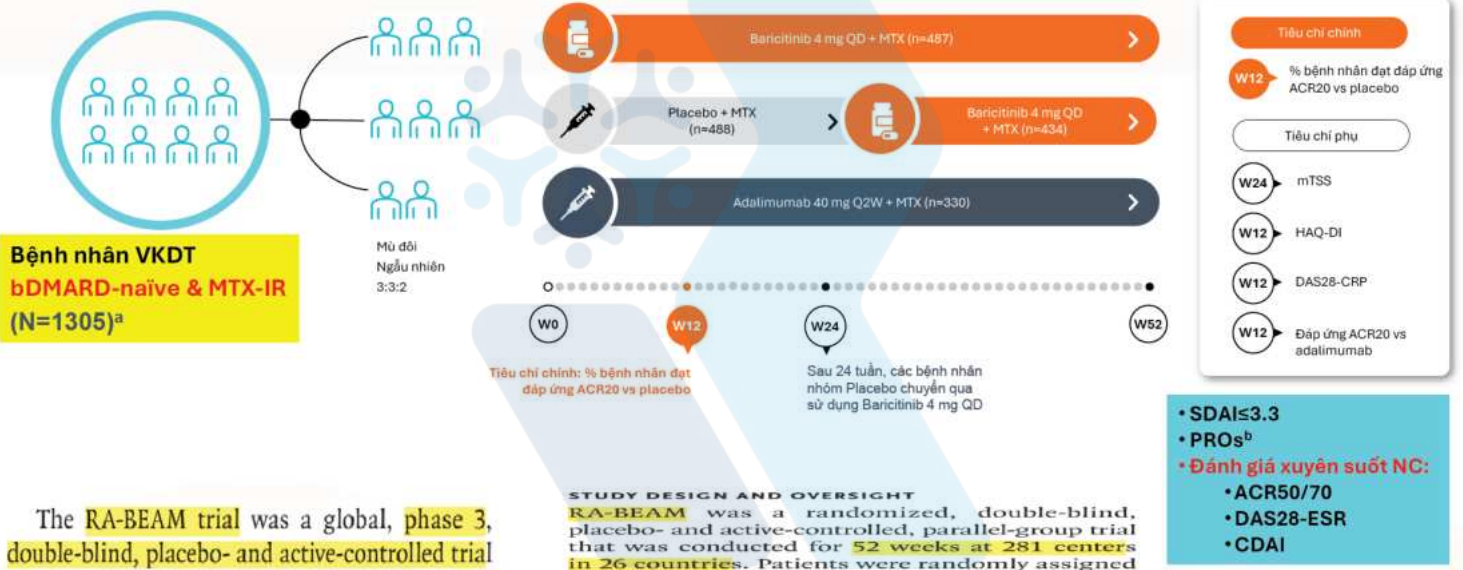
*Use in MTX-naïve population is off label. ADA=Adalimumab; BARI=Baricitinib; csDMARD=Conventional Synthetic Disease-Modifying Antirheumatic Drug; DAS28-CRP=Disease Activity Score Based on 28 Joints-C-reactive Protein; IR=Inadequate Responder; LDA=Low Disease Activity; Mono=Monotherapy; MTX=Methotrexate; PBO=Placebo; RCT=Randomized Controlled Trial; TNFi=Tumor Necrosis Factor Inhibitor.

1. Fleischmann R et al. Arthritis Rheumatol. 2017;59:506-517. Supplementary Appendix; 2. Taylor PC, et al. N Engl J Med. 2017;376:652-662. Supplementary Appendix; 3. Dougados M et al. Ann Rheum Dis. 2017;76:88-95. Supplementary Appendix; 4. Genovese MC et al. N Engl J Med. 2016;374:1243-1252. Supplementary Appendix.

AB 25, RA, 664, OLIM, 12May

1.RA-BEAM: thiết kế nghiên cứu

VKDT: bDMARD-naïve & MTX-IR



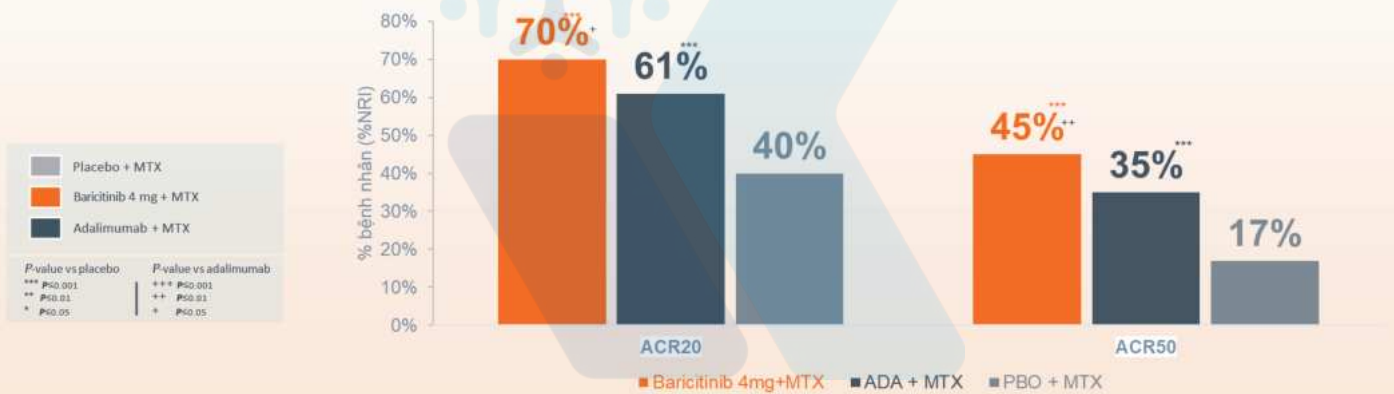
^a1307 patients were randomized; however, 2 patients were not treated and thus were not included in the analysis; ^bPRO measures were collected through daily electronic patient diaries up to Week 12. ACR20/50/70=20%/50%/70% improvement in American College of Rheumatology criteria; CDAI=Clinical Disease Activity Index; DAS28-CRP=Disease Activity Score based on 28 joints-C-reactive protein; DAS28-ESR=Disease Activity Score based on 28 joints-Erythrocyte Sedimentation Rate; HAQ-DI=Health Assessment Questionnaire - Disability Index; mTSS=modified Total Sharp Score; MTX=methotrexate; PRO=patient-reported outcome; pts=patients; QD=once daily, Q2W=twice a week; RA=rheumatoid arthritis; SDAI=Simplified Disease Activity Index; W=week.

1. Taylor PC, et al. N Engl J Med 2017;376(7):652-662; 2. Taylor PC, et al. N Engl J Med 2017;376(7):652-662 (Suppl); 3. Taylor PC, et al. N Engl J Med 2017;376(7):652-662 (Protocol).

AB 25, RA, 664, OLIM, 12May

1. RA-BEAM: Kết quả nghiên cứu – tiêu chí chính

Baricitinib + MTX chứng minh hiệu quả vượt trội
adalimumab + MTX
& Placebo
về đáp ứng ACR20 tại tuần 12 ($P \leq 0.05$).^{1,2}



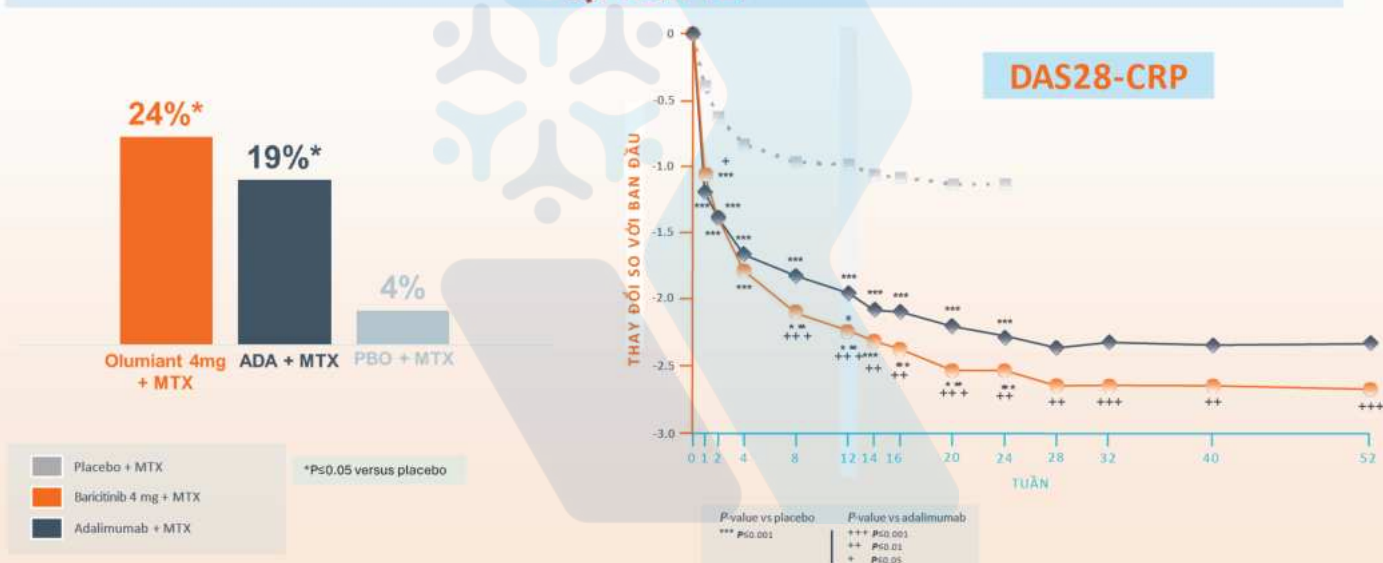
1. Taylor PC et al. *N Engl J Med*. 2017;376:652-662.

2. Taylor PC et al. *N Engl J Med*. 2017;376:652-662. Supplementary Appendix.

AB-25_PN_BAA_DAS28-CRP

1. RA-BEAM: Kết quả nghiên cứu – Mức độ hoạt động bệnh

Tỷ lệ lui bệnh (DAS28-CRP < 2.6) của Baricitinib + MTX **cao hơn** adalimumab + MTX tại tuần 12.^{1,2}



1. Taylor PC et al. *N Engl J Med*. 2017;376:652-662.

2. Taylor PC et al. *N Engl J Med*. 2017;376:652-662. Supplementary Appendix.

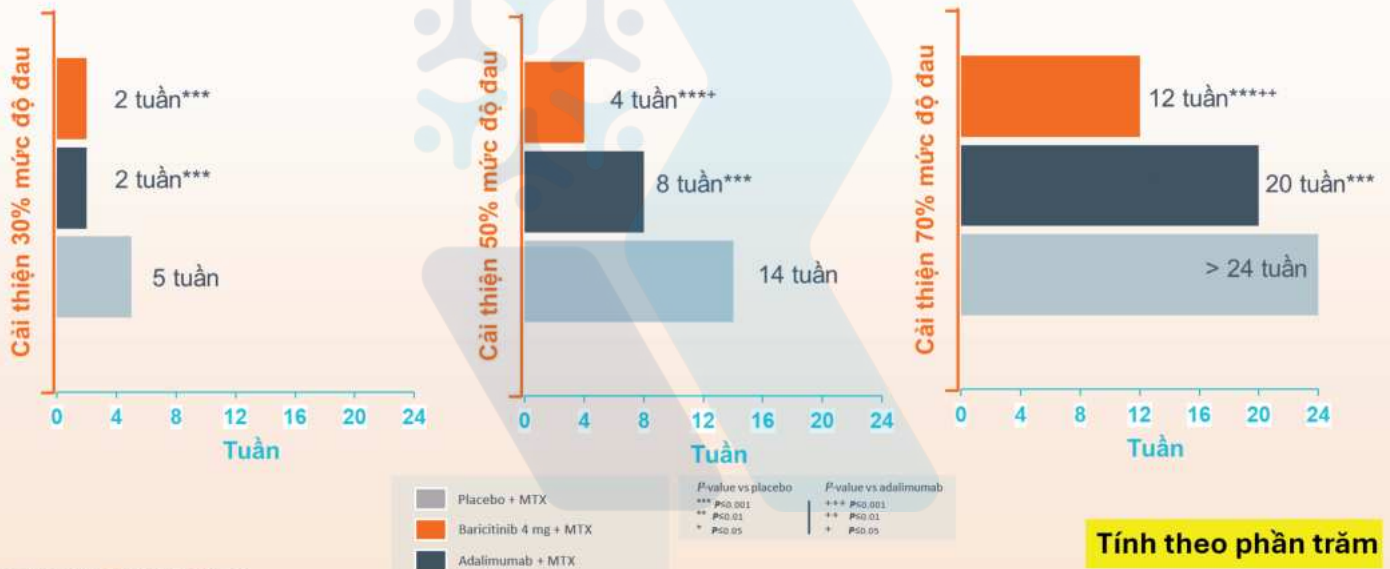
AB-25_PN_BAA_DAS28-CRP

HỘI NGHỊ KHOA HỌC NĂM 2025

LIÊN CHI HỘI BỆNH TỰ MIỄN CƠ XƯƠNG KHỚP TP.HỒ CHÍ MINH

1. RA-BEAM: Kết quả nghiên cứu – Cải thiện mức độ đau

- Baricitinib giảm cơn đau **nhANH hơn & mạnh hơn** so với ADALIMUMAB hoặc placebo trong vòng 24 tuần.
- Baricitinib cho thấy sự cải thiện giảm đau nhất quán bất kể mức độ nghiêm trọng của cơn đau ban đầu.

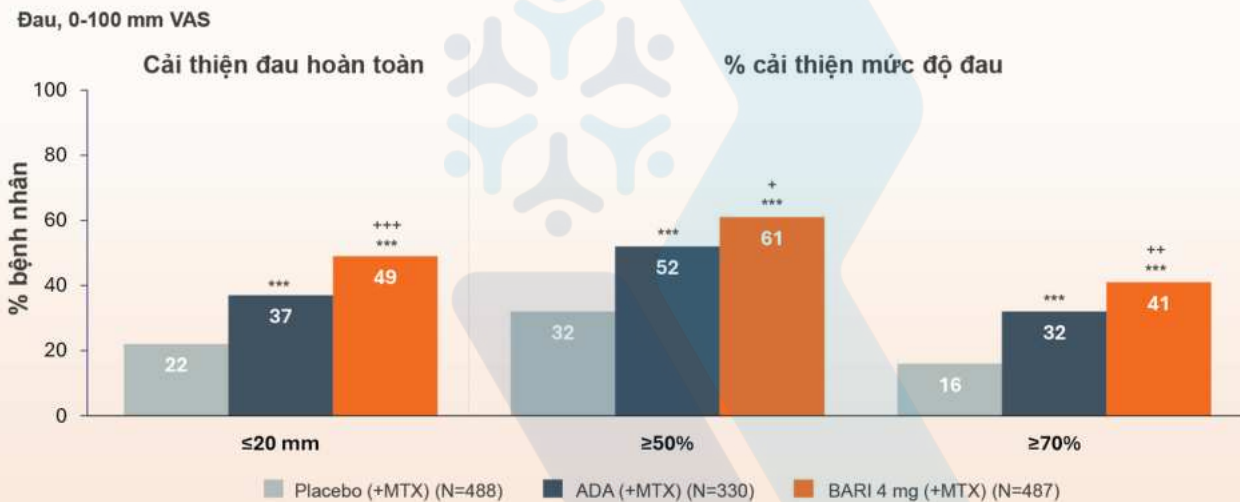


1. Taylor PC, et al. *N Engl J Med*. 2017;376:652-662.
2. Taylor PC, et al. *J Clin Med*. 2019;8(6):831.

AB 25, PM 044, OLUM 12966

1. RA-BEAM: Kết quả nghiên cứu – Cải thiện mức độ đau

Tại tuần 24, khoảng 50% bệnh nhân cải thiện đau hoàn toàn khi sử dụng Baricitinib, cao hơn 25% so với ADALIMUMAB



vs. PBO: ***p<0.001 **p<0.01 *p<0.05 | P-value vs. ADA: ***p<0.001 **p<0.01 *p<0.05.

*At Week 1 only. Placebo (n=481), ADA (N=325).

ADA=Adalimumab; BARI=Baricitinib; IR=Inadequate Responder; mLOCF=Modified Last Observation Carried Forward; MTX=Methotrexate; VAS=Visual Analog Scale.

1. Taylor PC, et al. *J Clin Med*. 2019;8(6):831. 2. Taylor PC, et al. *N Engl J Med*. 2017;376(7):652-662.

Mean baseline Pain VAS:
Placebo: 60 mm; ADA: 61 mm; BARI 4 mg: 62 mm.²

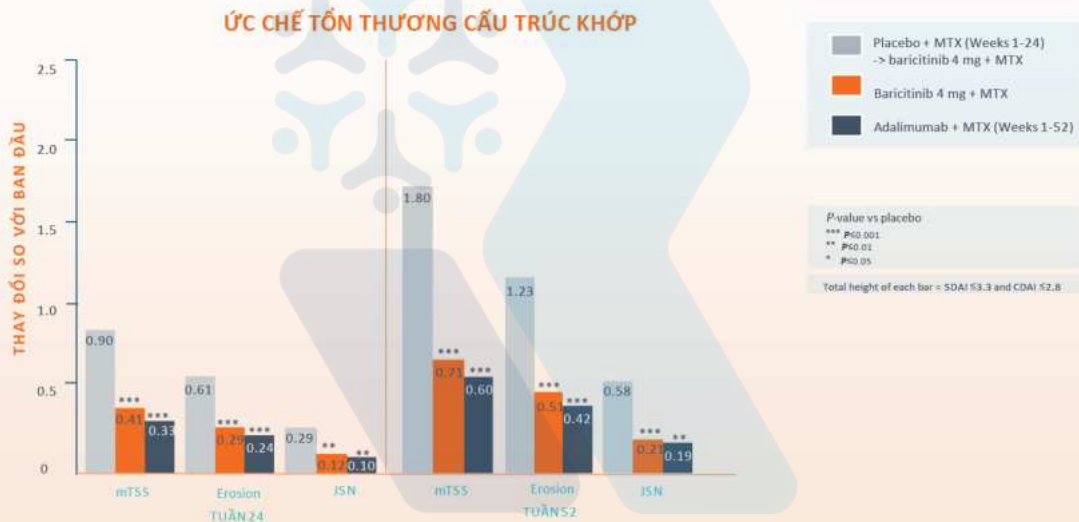
AB 25, PM 044, OLUM 12966

HỘI NGHỊ KHOA HỌC NĂM 2025

LIÊN CHI HỘI BỆNH TỰ MIỄN CƠ XƯƠNG KHỚP TP.HỒ CHÍ MINH

1. RA-BEAM: Kết quả nghiên cứu – Ước chế tổn thương cấu trúc khớp

Baricitinib bảo tồn cấu trúc khớp, ước chế sự tiến triển của tổn thương khớp tại tuần 24 & tuần 52 qua các chỉ số mTSS, bao gồm cả khuyết mòn và hẹp khe khớp (JSN).^{1,2}



mTSS=modified total Sharp score; JSN=joint space narrowing

1. Taylor PC et al. *N Engl J Med*. 2017;376:652-662.

2. Taylor PC et al. *N Engl J Med*. 2017;376:652-662. Supplementary Appendix.

AB 25, PH 064, OL034, 12May

2. RA-BEACON: thiết kế nghiên cứu

Bệnh nhân VKDT
TNFi-IR



Bệnh nhân VKDT
TNFi-IR
(N=527)



Mù đôi
Ngẫu nhiên
1:1:1



Tiêu chí chính: % bệnh nhân đạt đáp ứng ACR20 vs placebo

Tiêu chí chính:

W12 % bệnh nhân đạt đáp ứng ACR20 vs placebo

Tiêu chí phụ:

- ACR50
- ACR70
- DAS28-CRP
- HAQ-DI

THE NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Baricitinib in Patients with Refractory Rheumatoid Arthritis

STUDY PROTOCOL AND OVERSIGHT

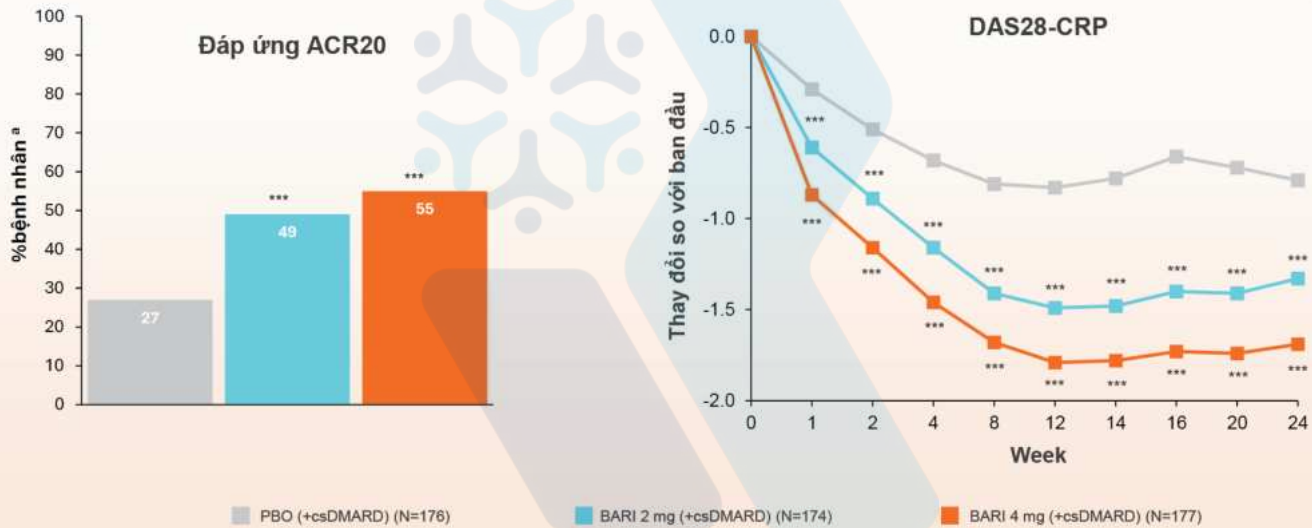
RA-BEACON was a randomized, 24-week, double-blind, placebo-controlled study conducted at 178 centers in 24 countries. The study was initiated

Genovese MC, et al. *N Engl J Med*. 2016;374(13):1243-1252.

AB 25, PH 064, OL034, 12May

2. RA-BEACON: Kết quả nghiên cứu – tiêu chí chính

Trên bệnh nhân không đáp ứng đầy đủ với TNFi, Baricitinib 4mg chứng minh hiệu quả tốt hơn Placebo tại tuần 12



vs. PBO: ***p<0.001, **p<0.01.

*All patients who discontinued the study or permanently discontinued treatment were defined as non-responders from the time of discontinuation onwards.

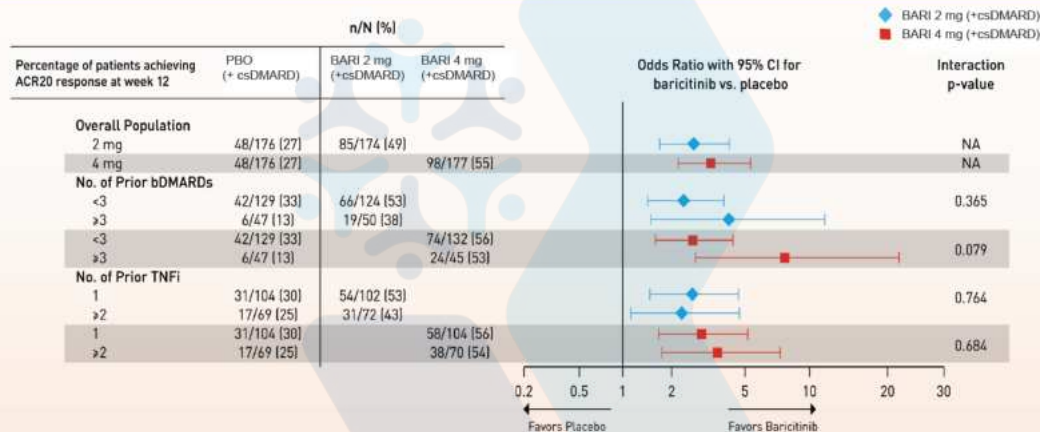
ACR20=American College of Rheumatology 20% Improvement Criteria; BARI=Baricitinib; DAS28-CRP=Disease Activity Score in 28 Joints Based on High-sensitivity C-reactive Protein; IR=Inadequate Responder; LS=Least Squares; mBOCF=Modified Baseline Observation Carried Forward; NRI=Non-responder Imputation; PBO=Placebo; TNFi=Tumor Necrosis Factor Inhibitor.

Genovese MC, et al. *N Engl J Med*. 2016;374(13):1243-1252.

AB 05, PM, BAE, DALL, 12M62

2. RA-BEACON: Kết quả nghiên cứu

Baricitinib cải thiện mức độ hoạt động bệnh bất kể số lượng liệu pháp bDMARDs điều trị trước đó



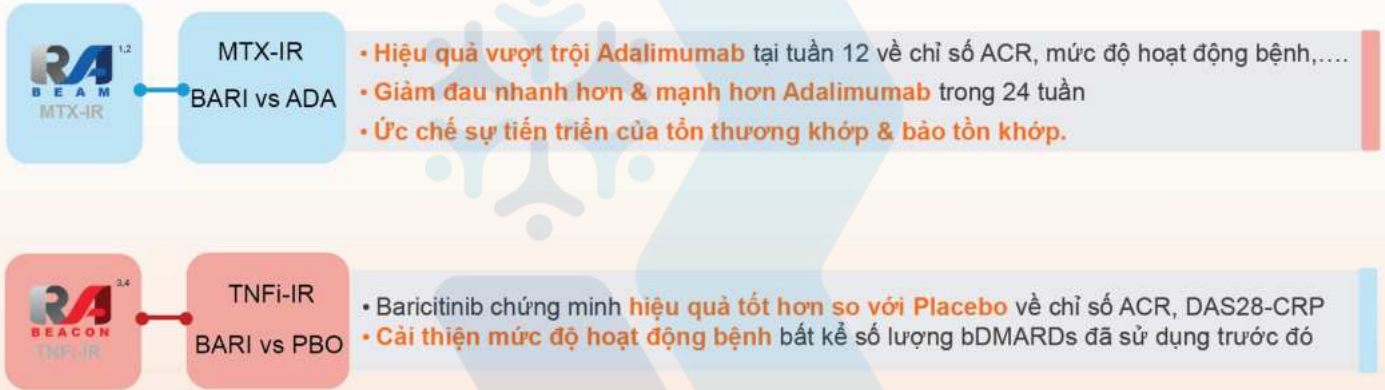
Hiệu quả của Baricitinib nhất quán qua % bệnh nhân đạt ACR20 hoặc CDAI ≤10, bất kể số lượng liệu pháp TNFi hoặc non-TNFi đã được điều trị trước đó

ACR20=American College of Rheumatology 20% Improvement Criteria; BARI=Baricitinib; bDMARDs=Biologic Disease-Modifying Antirheumatic Drugs; CDAI=Clinical Disease Activity Index; CI=Confidence Interval; csDMARDs=Conventional Synthetic Disease-Modifying Antirheumatic Drugs; IR=Inadequate Responder; N=Number of Patients in the Analysis Population; n=Number of Patients in the Specified Category; NA=Not Applicable; PBO=Placebo; TNFi=Tumor Necrosis Factor Inhibitor.

Genovese M, et al. *Rheumatology*. 2018;57(5):900-908.

AB 05, PM, BAE, DALL, 12M62

Tóm lược các Dữ liệu từ các nghiên cứu lâm sàng về Baricitinib



1. Taylor PC et al. *N Engl J Med*. 2017;376:652-662
2. Taylor PC, et al. *J Clin Med*. 2019;8(6):831.
3. Genovese MC, et al. *N Engl J Med*. 2016;374(13):1243-1252.
4. Genovese M, et al. *Rheumatology*. 2018;57(5):900-908.

AB-25_PM_044_OUUM_12May

3. BARICITINIB-DỮ LIỆU THỂ GIỚI THỰC

A9-25_PM_044_OUUM_12May

Lợi ích của dữ liệu thế giới thực ???

Dữ liệu thế giới thực có thể bổ sung cho kiến thức thu được từ các nghiên cứu lâm sàng ngẫu nhiên có đối chứng (RCTs)¹

Bối cảnh thực tế



Randomized controlled clinical trials: RCT

Real World Evidence - Real World Data

- Thông tin về kết quả điều trị trong bối cảnh thực tế¹
- Ảnh hưởng đến việc ra quyết định trong thực hành lâm sàng²

1. Sherman RE, et al. *N Engl J Med*. 2016;375(23):2293-2297. 2. Kilcher G, et al. *Rheumatology (Oxford)*. 2018;57(2):354-369.

AR-2018-004-01104-12May

Baricitinib – RCTs vs RWE

Đặc điểm chung của bệnh nhân VKDT trong các NC quan sát so với RCTs¹



>90%

Bệnh nhân trong NC quan sát không đáp ứng tiêu chí đầu vào của RCTs trong điều trị tsDMARD²



Data presented as mean.

1. Kilcher G, et al. *Rheumatology (Oxford)*. 2018;57(2):354-369. 2. Vashisht P, et al. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2016;68(10):1478-1488.

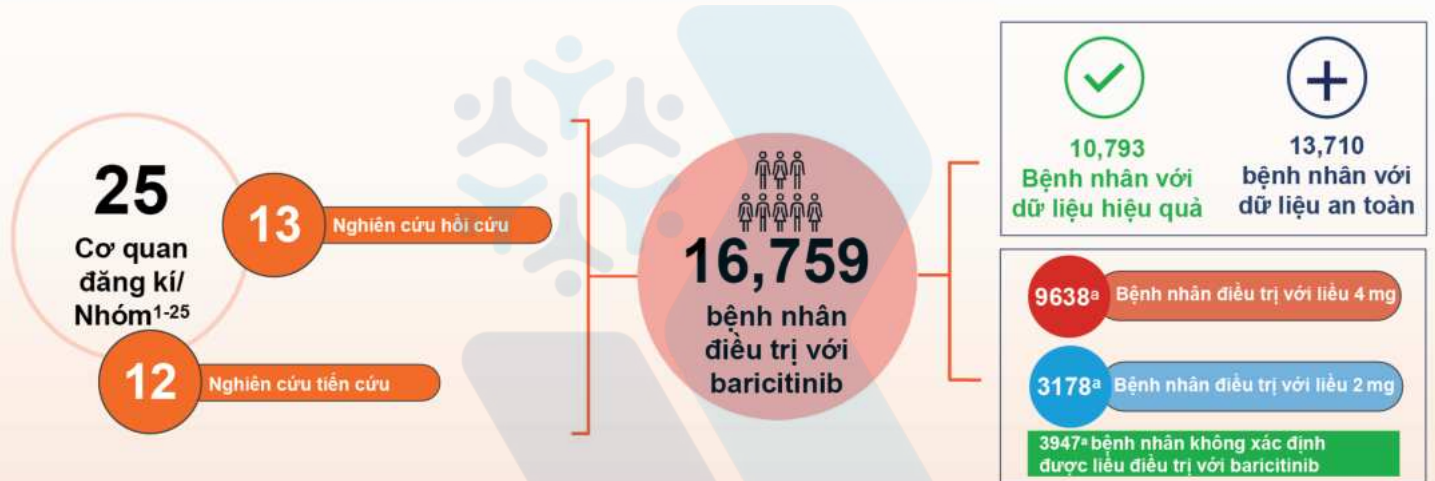
AR-2018-004-01104-12May

HỘI NGHỊ KHOA HỌC NĂM 2025

LIÊN CHI HỘI BỆNH TỰ MIỄN CƠ XƯƠNG KHỚP TP.HỒ CHÍ MINH

Baricitinib RWE trên 25 cơ quan đăng kí

Tóm tắt các nghiên cứu đã được công bố

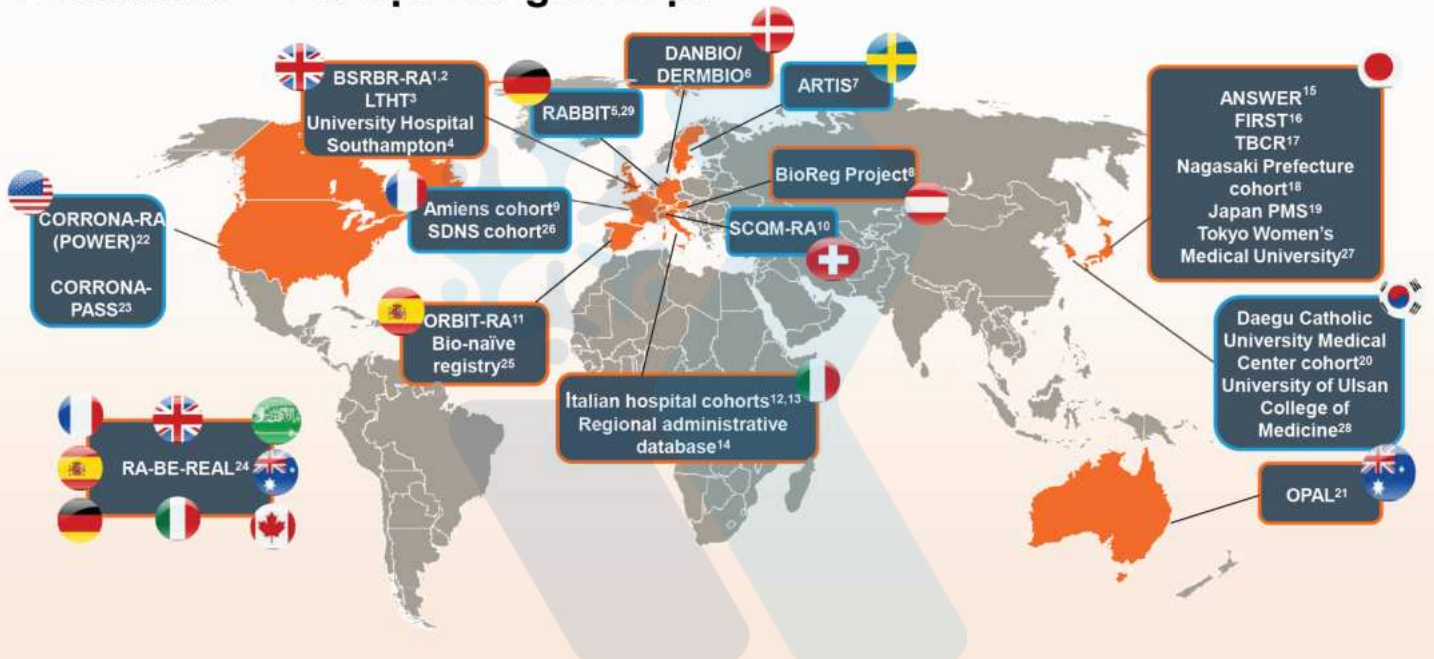


^aThese numbers do not total 16,759 because some patients received both 4 mg and 2 mg doses (ie, patients down-titrated from 4 mg to 2 mg or up-titrated from 2 mg to 4 mg doses of baricitinib).

1. Edwards CJ, et al. *Rheumatology*. 2021;60(Suppl 1):Abstract O33. 2. Fitton J, et al. *Rheumatology*. 2021;60(9):4048-4054. 3. Deprez V, et al. *J Clin Med*. 2020;9(10):3319. 4. Meisner Y, et al. Poster presented at the 46th Congress of the German Society for Rheumatology (DGRh). Abstract RA.34. 5. Leeb BF, et al. *Rheumatology*. 2021;11:288. 6. Gilbert B, et al. *Ann Rheum Dis*. 2021;80(Suppl 1):S77-S78. 7. Perrone V, et al. *Int J Environ Res Public Health*. 2021;18(11):5679. 8. Guidelli GM, et al. *Clin Exp Rheumatol*. 2021;39(4):668-673. 9. Tesse G, et al. *Ther Adv Musculoskelet Dis*. 2021;13:1-10. 10. Hernández BE, et al. *Rheumatol Ther*. 2022;9(2):589-608. 11. Ebina K, et al. *Clin Rheumatol*. 2021;40(7):2673-2680. 12. Miyazaki Y, et al. *Ann Rheum Dis*. 2021;80(9):1130-1136. 13. Asia S, et al. *Clin Rheumatol*. 2021;40(8):3143-3151. 14. Takahashi N, et al. *Sci Rep*. 2020;10(1):21907. 15. Iwanaga N, et al. *Arthritis Res Ther*. 2021;23(1):197. 16. Kim S-K, et al. *Medicine (Baltimore)*. 2021;100(30):e26739. 17. Egeberg A, et al. *Semin Arthritis Rheum*. 2022;53:151079. 18. Barbulescu A, et al. *Rheumatology*. 2022;61:3952-3962. 19. Cicciello S, et al. *Ann Rheum Dis*. 2021;80:330-331. 20. Takagi M, et al. *Mod Rheumatol*. 2022;00:1-10. 21. Allen R, et al. *RMD Open*. 2022 (Communicated). 22. Hoisnard L, et al. *Ann Rheum Dis*. 2022;0:1-7. 23. Rosas J, et al. *Ann Rheum Dis*. 2022;81(Suppl 1):POS0657. 24. Sakai R, et al. *Arthritis Res Ther*. 2022;24(1):135. 25. Choi W, et al. *Clin Rheumatol*. 2022;41(6):1659-1663.

AB 25, PM 044, DL 14, 12M60

Baricitinib – Dữ liệu thế giới thực



RA-Rheumatoid Arthritis

1. Page J, et al. *Ann Rheum Dis*. 2019;78(suppl 2):1690. 2. Edwards CJ, et al. *Rheumatology*. 2021;60(Supplement 1):Abstract O33. 3. Fitton J, et al. *Rheumatology*. 2021;60(9):4048-4054. 4. Lien MN, et al. *Rheumatology*. 2021;60(Supplement 1):Abstract O10. 5. Meisner Y, et al. *Ann Rheum Dis*. 2022;81:96-97. 6. Egeberg A, et al. *Semin Arthritis Rheum*. 2022;53:151079. 7. Barbulescu A, et al. *Rheumatology*. 2022;61:3952-3962. 8. Leeb BF, et al. *Rheumatology (Oxford)*. 2021;11:288. 9. Deprez V, et al. *J Clin Med*. 2020;9(10):3319. 10. Gilbert B, et al. *Ann Rheum Dis*. 2021;80(Suppl 1):S77-S78. 11. Hernández BE, et al. *Rheumatol Ther*. 2022;9(2):589-608. 12. Guidelli GM, et al. *Clin Exp Rheumatol*. 2021;39(4):668-673. 13. Tesse G, et al. *Ther Adv Musculoskelet Dis*. 2021;13:1-10. 14. Perrone V, et al. *Rheumatol Ther*. 2020;7(3):657-665. 15. Ebina K, et al. *Clin Rheumatol*. 2021;40(7):2673-2680. 16. Miyazaki Y, et al. *Ann Rheum Dis*. 2021;80(9):1130-1136. 17. Asia S, et al. *Clin Rheumatol*. 2021;40(8):3143-3151. 18. Iwanaga N, et al. *Arthritis Res Ther*. 2021;23(1):197. 19. Takagi M, et al. *Mod Rheumatol*. 2022;00:1-10. 20. Kim S-K, et al. *Medicine (Baltimore)*. 2021;100(30):e26739. 21. Cicciello S, et al. *Ann Rheum Dis*. 2021;80:330-331. 22. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04512573> (Accessed November 3, 2021). 23. Olanow Summary of Risk Management Plan. EMA. 2021. 24. Allen R, et al. *Rheumatol Ther*. 2022;13:1-21. 25. Rosas J, et al. *Ann Rheum Dis*. 2022;81(Suppl 1):POS0657. 26. Hoisnard L, et al. *Ann Rheum Dis*. 2022;0:1-7. 27. Sakai R, et al. *Arthritis Res Ther*. 2022;24(1):135. 28. Choi W, et al. *Clin Rheumatol*. 2022;41(6):1659-1663. 29. Strongfield A, et al. *Ann Rheum Dis*. 2021;80:54-65.

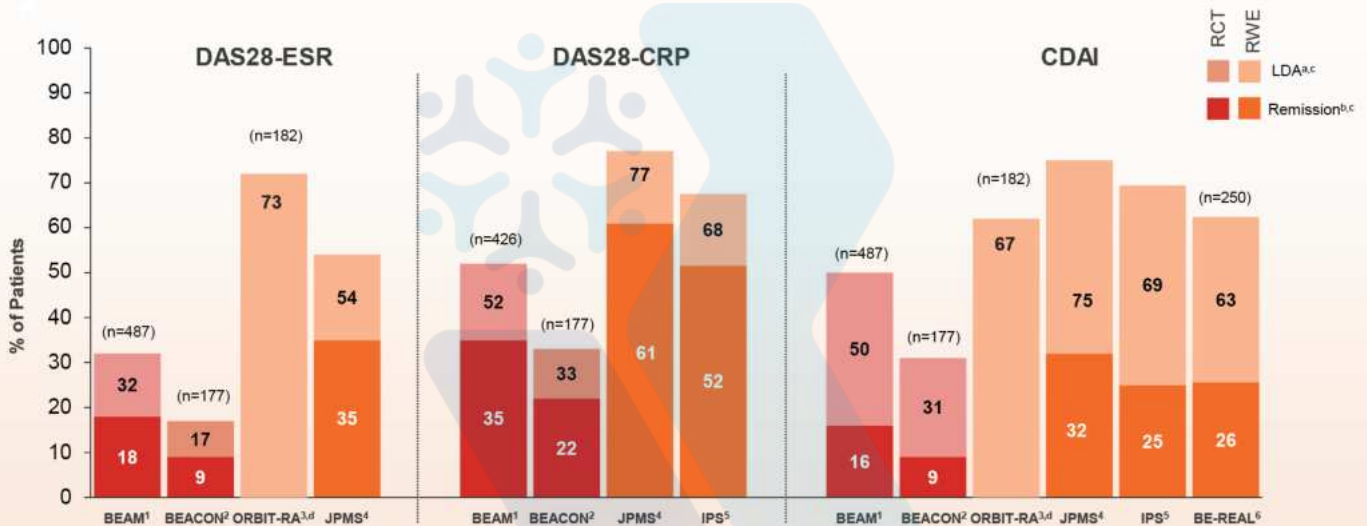
AB 25, PM 044, DL 14, 12M60

HỘI NGHỊ KHOA HỌC NĂM 2025

LIÊN CHI HỘI BỆNH TỰ MIỄN CƠ XƯƠNG KHỚP TP.HỒ CHÍ MINH

Nhiều bệnh nhân đạt LDA/lui bệnh hơn trong RWE so với RCT sau 6 tháng

LDA : Low Disease activity



Cross comparisons are for illustrative purposes only and should be interpreted with caution.

^aLDA was defined as DAS28-CRP ≤3.2, DAS28-ESR ≤3.2, SDAI ≤11, CDAI ≤10. ^bRemission was defined as DAS28-CRP <2.6, DAS28-ESR <2.6, SDAI ≤3.3, CDAI ≤2.8. ^cOrange bars indicate pooled BARI group and red bars indicate patients on BARI 4 mg. ^dNumerical breakdown of patients in achieving remission not provided.

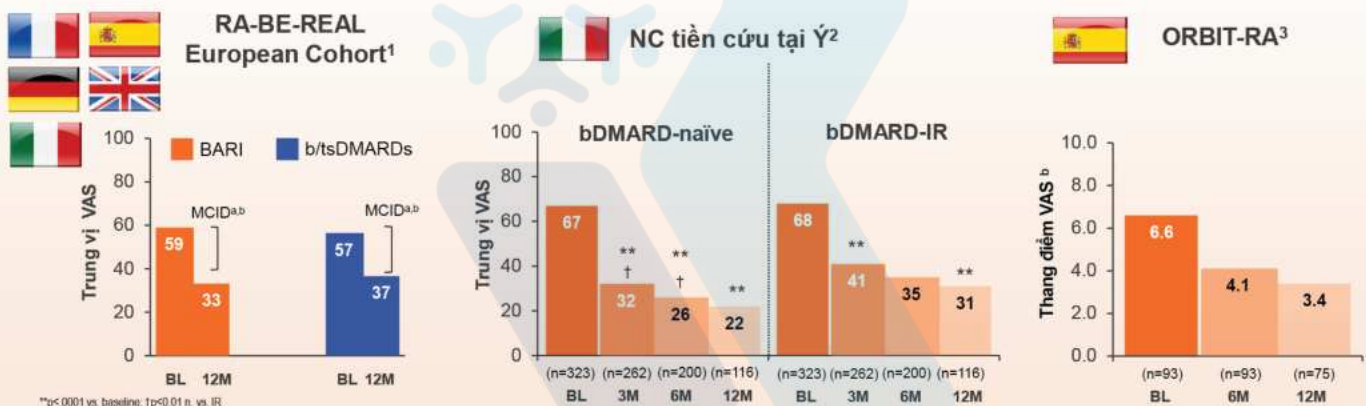
CDAI=Clinical Disease Activity Index, DAS28-CRP=Disease Activity Score Based on 28 Joints-C-Reactive Protein Levels, DAS28-ESR=Disease Activity Score Based on 28 Joints-Erythrocyte Sedimentation Rate, IPS=Italian Prospective Study, JPMS=Japan Post-Marketing Study, LDA=Low Disease Activity, n=Number Of Patients Within Specified Category, RCT=Randomized Controlled Trial, RWE=Real-world Evidence.

1. Taylor PC, et al. *N Engl J Med*. 2017;376(7):652-662. 2. Genovese MC, et al. *N Engl J Med* 2016;374:1243-1252. 3. Hernández-Cruz B, et al. *Rheumatol Ther*. 2022;9(2):589-608. 4. Takagi M, et al. *Mod Rheumatol*. 2022; doi:10.1093/rm/rnac089. 5. Guidelli GM, et al. *Clin Exp Rheumatol*. 2021;39(4):868-873. 6. Allen R, et al. *The RA-BE-REAL: a 6-Month Interim Analysis*. *Rheumatol Ther*. 2023 Feb;10(1):73-93.

AB-25, PH, 344, OLUM, 12MM

Baricitinib giúp cải thiện đau trong RWE

- Baricitinib giúp cải thiện đau trên thang VAS được chứng minh qua nhiều nghiên cứu¹
- NC tiền cứu tại Ý, đa số bệnh nhân giảm đau rõ rệt trên thang VAS kể từ tháng thứ 3²
- NC ORBIT-RA, giảm đau duy trì đến 12 tháng³



^aMCID for Pain VAS on a scale of 0-100 mm is 20 mm when assessing pain across the severity spectrum^{4,5}. ^b1 cm on 0-10 cm scale.

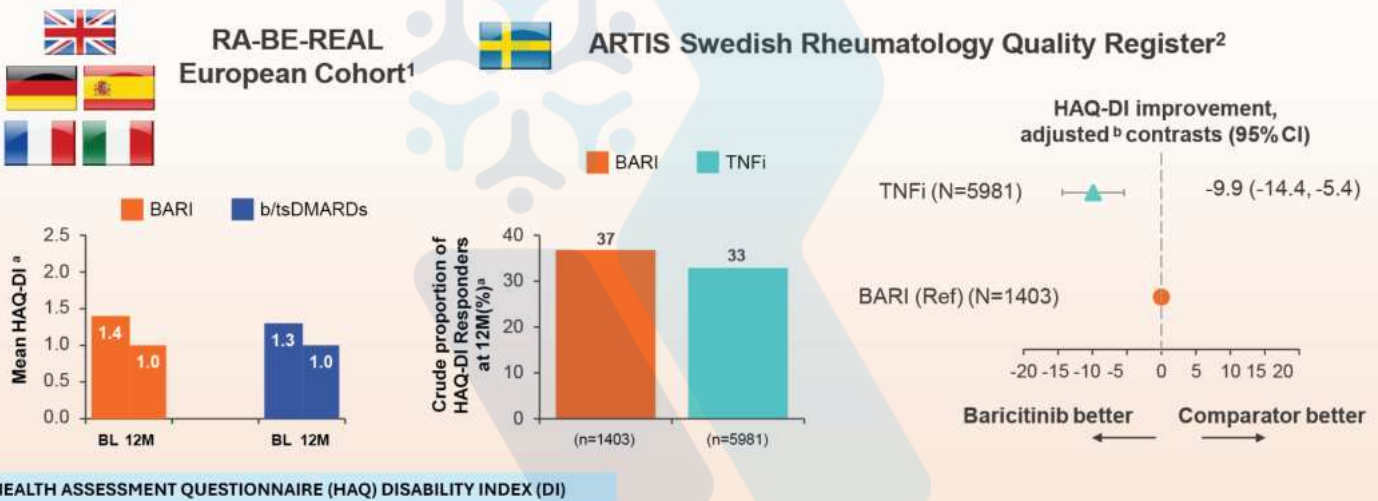
BARI=Baricitinib, bDMARD=Biologic Disease-Modifying Antirheumatic Drug, BL=Baseline, IR=Inadequate Responder, M=Month, MCID=Minimal Clinically Important Difference, n=Number of Patients Within Specified Category, bDMARD=Targeted Synthetic Disease-Modifying Antirheumatic Drug, VAS=Visual Analog Scale.

1. Allen R, et al. Poster presented at EULAR 2022. Poster POS0966. 2. Guidelli GM, et al. *Clin Exp Rheumatol*. 2021;39(4):868-873. 3. Hernández-Cruz B, et al. *Rheumatol Ther*. 2022;9(2):589-608. 4. Dworkin RH, et al. *J Pain*. 2008;9(2):105-121. 5. Salaffi F, et al. *Eur J Pain*. 2004;8(4):283-291.

AB-25, PH, 344, OLUM, 12MM

Baricitinib giúp cải thiện chức năng thể chất trong RWE

Tỷ lệ bệnh nhân sử dụng Baricitinib cải thiện chức năng thể chất cao hơn so với nhóm bệnh nhân sử dụng TNFi²



^aA decrease in HAQ-DI >0.2 at evaluation compared with baseline.
^bAdjustment for sex, age, origin, clinic region, education level, RA duration, RF, baseline DAS28-ESR, HAQ-DI, CDAI and VAS pain, joint surgery, year of treatment start, treatment line (three categories), previous use of csDMARDs, TNFi, non-TNFi DMARDs, comedication with csDMARDs (MTX, non-MTX), NSAIDs and glucocorticoids, smoking, days in hospital during the last five years, number of drugs used in the last year, history of cancer, diabetes, heart failure, stroke, acute coronary syndrome, liver or renal disease, respiratory disease, neuropathies, pain syndromes, infections, venous thromboembolism, osteoporosis, anaemia, psoriasis and mood disorders.
BARI=Baricitinib; bDMARD=biosimilars; DMARD=biologic Disease-Modifying Antirheumatic Drug; BL=Baseline; CI=Confidence Interval; HAQ-DI=Health Assessment Questionnaire Disability Index; M-Month; MCI=Minimal Clinically Important Difference; N=Number of Patients in the Analysis Population; n=Number of Patients Within Specified Category; RA=Rheumatoid Arthritis; TNFi=Tumor Necrosis Factor Inhibitor; tsDMARD=Targeted Synthetic Disease-Modifying Antirheumatic Drug; VAS=Visual Analog Scale. 1. Allen R, et al. Poster presented at EULAR 2022. Poster POS0996. 2. Barbalencu A, et al. Rheumatology. 2022;61(10):3952-3962.

Tóm lược Baricitinib - Dữ liệu thế giới thực (RWE)



Nhiều bệnh nhân đạt LDA/lưu bệnh hơn trong RWE so với RCT sau 6 tháng¹⁻⁶



Baricitinib giúp giảm đau vượt trội^{3,5,7,8}



Baricitinib cải thiện chức năng thể chất cao hơn so với nhóm bệnh nhân sử dụng TNFi^{7,10}



4. Hồ sơ an toàn

Hồ sơ an toàn của Baricitinib nhất quán



9.3 năm



3,770
bệnh nhân



14,744
năm trải nghiệm (PYE)

*Person-year of exposure

Hồ sơ an toàn của Baricitinib lên tới 9.3 năm

	BARI (N=3770) ^a
Thời gian sử dụng trung bình (năm)	4.6
Thời gian sử dụng dài nhất (năm)	9.3

3770
bệnh nhân

14,744
năm trải nghiệm
(PYE)

*Person-year of exposure



3,770 bệnh nhân¹

- Phân tích gộp từ 9 RCT lên tới 9.3 năm điều trị
- 5 NC pha III, 3 NC Pha II & 1 NC pha Ib
- Tất cả bệnh nhân sử dụng ≥ 1 liều baricitinib



79.1% nữ



Tuổi trung bình: 52.7
62.3% ≥ 50 tuổi^a



14,744
năm sử dụng



≥ 1 yếu tố nguy cơ tim mạch
54.8%^a



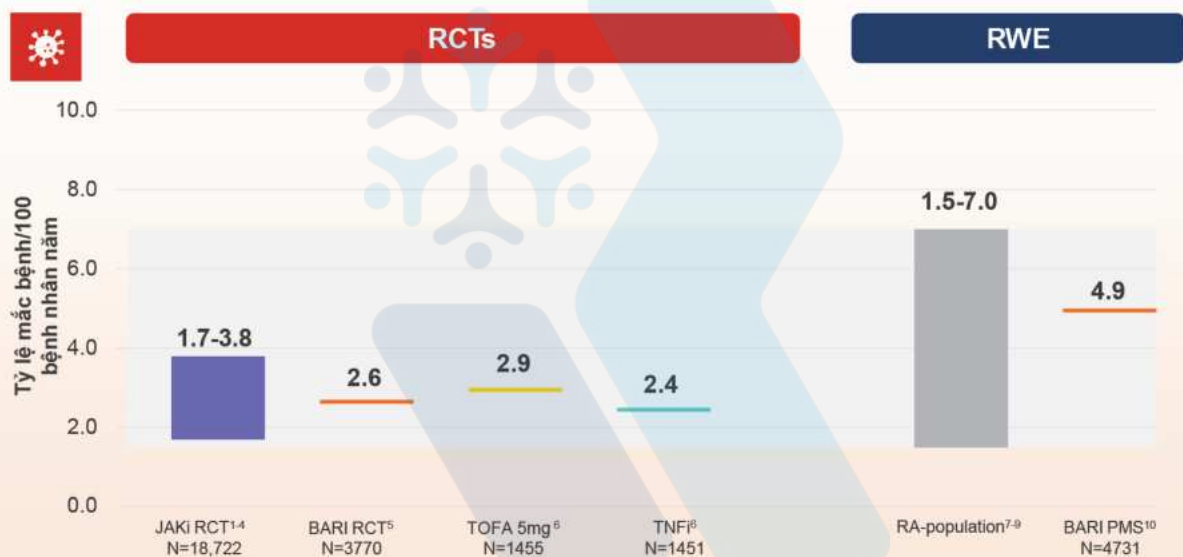
Sử dụng baricitinib 4 mg (80.5%)
Sử dụng baricitinib 2 mg (18.1%)

^aNhân khẩu học và yếu tố nguy cơ tim mạch của tất cả dưới nhóm bệnh nhân BARI patients (N=3251). BARI=Baricitinib. Taylor PC, et al. *Ann Rheum Dis*. 2022;81(3):335-343.

AB-25_PMS_044_COLUMN 12mm

Nhiễm trùng nghiêm trọng

Nguy cơ nhiễm trùng nghiêm trọng ở những bệnh nhân VKDT được điều trị bằng baricitinib tương tự như tỷ lệ nền của quần thể VKDT nói chung



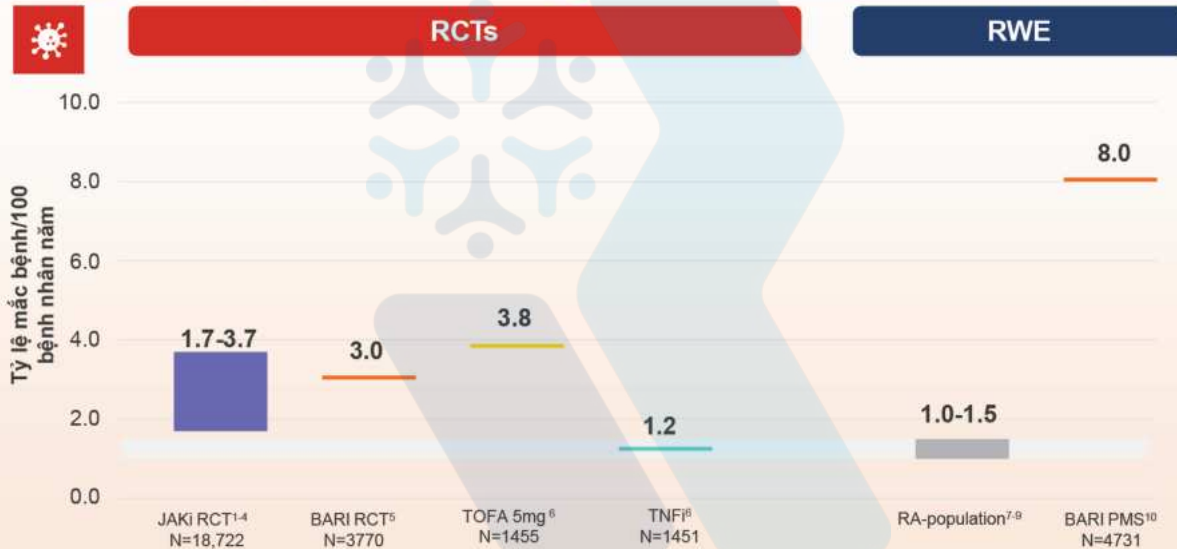
PMS=Post-marketing Surveillance; RCT=Randomized Controlled Trial; RWE=Real-world Evidence; TNFi=Tumor Necrosis Factor Inhibitor; TOFA=Tofacitinib

1. Cohen SB, et al. *RMJ Open*. 2020;6(3):e001395. 2. Genovese MC, et al. *Lancet Rheumatol*. 2020;2:e347-457. 3. Cohen SB, et al. *Ann Rheum Dis*. 2021;80(3):304-311. 4. Genovese MC, et al. Presented at the EULAR Annual Meeting; 2020. Abstract THU0202. 5. Taylor PC, et al. *Ann Rheum Dis*. 2022;81:335-343. 6. Bălănescu AR, et al. Presented at ACR 2021. Abstract 1684. 7. Thomas 2020, et al. *Mediterr J Rheumatol*. 2020;31(Suppl 1):129-136. 8. Mehta B, et al. *RMJ Open*. 2019;5:e000935. 9. Winthrop KL, et al. *Arthritis Rheumatol*. 2014;66:2675-2684. 10. Takagi M, et al. *Mod Rheumatol*. 2022;doi:10.1093/mr/roac089 (Ahead of print).

AB-25_PMS_044_COLUMN 12mm

Herpes zoster

Nguy cơ mắc bệnh herpes zoster ở những bệnh nhân VKDT được điều trị bằng baricitinib cao hơn tỷ lệ nền của quần thể VKDT nói chung



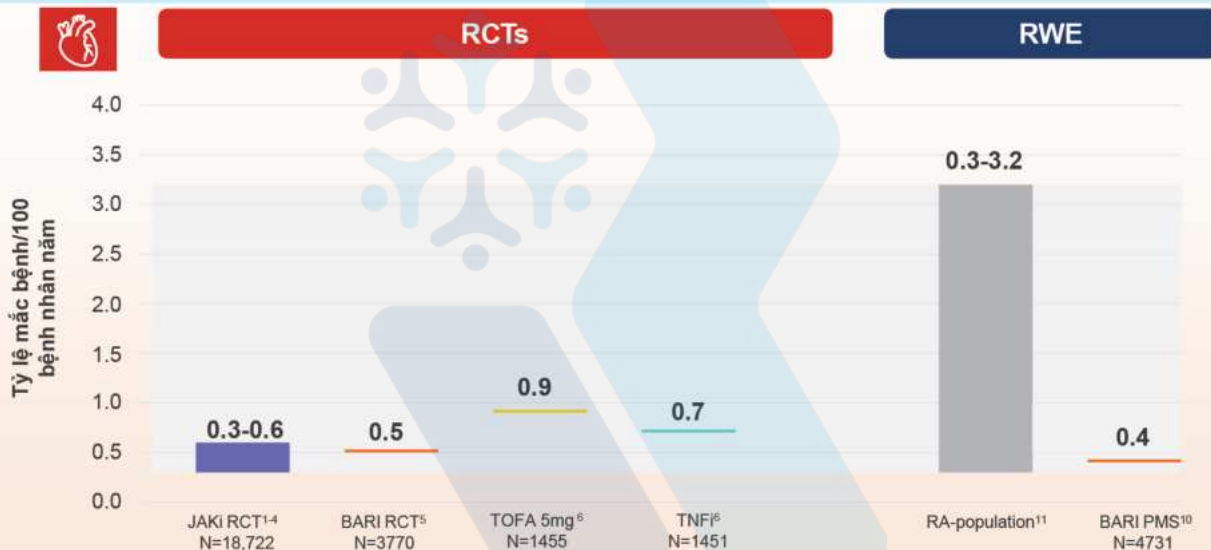
PMS=Post-marketing Surveillance; RCT=Randomized Controlled Trial; RWE=Real-world Evidence; TNFi=Tumor Necrosis Factor Inhibitor; TOFA=Tofacitinib

1. Cohen SB, et al. *RMD Open*. 2020;6(3):e001395. 2. Genovese MC, et al. *Lancet Rheumatol*. 2020;2:e347-457. 3. Cohen SB, et al. *Ann Rheum Dis*. 2021;80(3):304-311. 4. Genovese MC, et al. Presented at the EULAR Annual Meeting; 2020. Abstract THU0202. 5. Taylor PC, et al. *Ann Rheum Dis*. 2022;81:335-343. 6. Bălănescu AR, et al. Presented at ACR 2021. Abstract 1684. 7. Thomas 2020, et al. *Mediterr J Rheumatol*. 2020;31(Suppl 1):129-136. 8. Mehta B, et al. *RMD Open*. 2019;5:e000935. 9. Winthrop KL, et al. *Arthritis Rheumatol*. 2014;66:2675-2684. 10. Takagi M, et al. *Mod Rheumatol*. 2022;doi:10.1093/mr/roac089 (Ahead of print).

AB 20, PM, 044, COLUM, 12060

Biến cố tim mạch nghiêm trọng

Nguy cơ biến cố tim mạch nghiêm trọng ở những bệnh nhân VKDT được điều trị bằng baricitinib tương tự như tỷ lệ nền của quần thể VKDT nói chung



PMS=Post-marketing Surveillance; RCT=Randomized Controlled Trial; RWE=Real-world Evidence; TNFi=Tumor Necrosis Factor Inhibitor; TOFA=Tofacitinib

1. Cohen SB, et al. *RMD Open*. 2020;6(3):e001395. 2. Genovese MC, et al. *Lancet Rheumatol*. 2020;2:e347-457. 3. Cohen SB, et al. *Ann Rheum Dis*. 2021;80(3):304-311. 4. Genovese MC, et al. Presented at the EULAR Annual Meeting; 2020. Abstract THU0202. 5. Taylor PC, et al. *Ann Rheum Dis*. 2022;81:335-343. 6. Bălănescu AR, et al. Presented at ACR 2021. Abstract 1684. 10. Takagi M, et al. *Mod Rheumatol*. 2022;doi:10.1093/mr/roac089 (Ahead of print). 11. Bieber T, et al. Safety Outcomes of Baricitinib in Rheumatology. *Adv Ther*. 2022;39:4910-4960

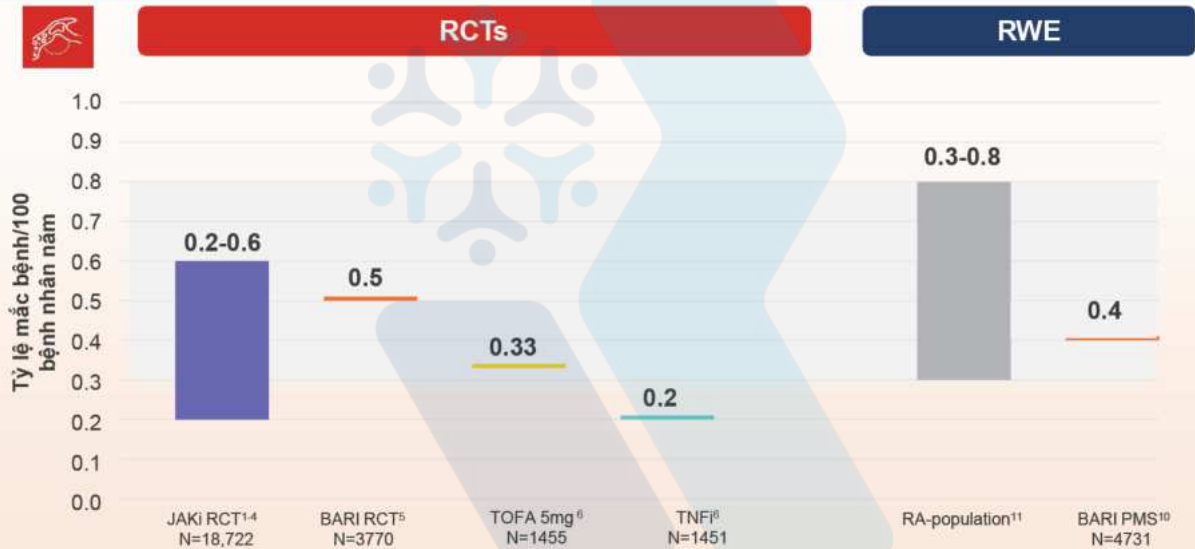
AB 20, PM, 044, COLUM, 12060

HỘI NGHỊ KHOA HỌC NĂM 2025

LIÊN CHI HỘI BỆNH TỰ MIỄN CƠ XƯƠNG KHỚP TP.HỒ CHÍ MINH

Huyết khối tĩnh mạch

Nguy cơ huyết khối tĩnh mạch ở những bệnh nhân VKDT được điều trị bằng baricitinib tương tự như tỷ lệ nền của quần thể VKDT nói chung



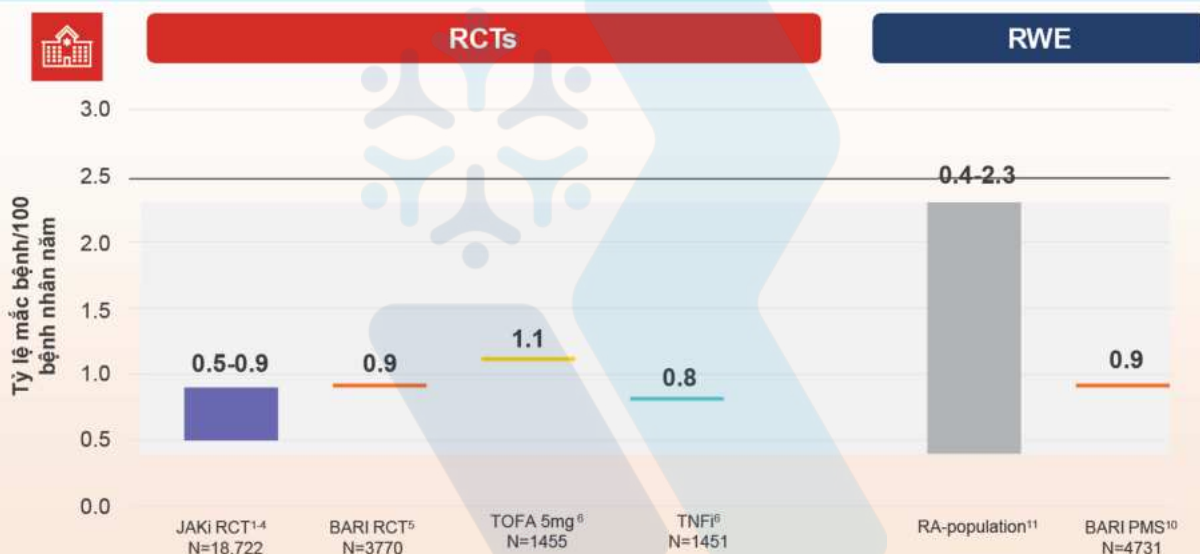
PMS=Post-marketing Surveillance; RCT=Randomized Controlled Trial; RWE=Real-world Evidence; TNFi=Tumor Necrosis Factor Inhibitor; TOFA=Tofacitinib

1. Cohen SB, et al. *RMD Open*. 2020;6(3):e001395. 2. Genovese MC, et al. *Lancet Rheumatol*. 2020;2:e347-457. 3. Cohen SB, et al. *Ann Rheum Dis*. 2021;80(3):304-311. 4. Genovese MC, et al. Presented at the EULAR Annual Meeting; 2020. Abstract THU0202. 5. Taylor PC, et al. *Ann Rheum Dis*. 2022;81:335-343. 6. Bălănescu AR, et al. Presented at ACR 2021. Abstract 1684. 10. Takagi M, et al. *Mod Rheumatol*. 2022;doi:10.1093/mr/roac089 (Ahead of print). 11. Bieber T, et al. Safety Outcomes of Baricitinib in Rheumatology. *Adv Ther*. 2022;39:4910-4960

AB 20, PM, 044, 05/04/2024

Bệnh ác tính

Nguy cơ mắc bệnh ác tính ở những bệnh nhân VKDT được điều trị bằng baricitinib tương tự như tỷ lệ nền của quần thể VKDT nói chung



PMS=Post-marketing Surveillance; RCT=Randomized Controlled Trial; RWE=Real-world Evidence; TNFi=Tumor Necrosis Factor Inhibitor; TOFA=Tofacitinib

1. Cohen SB, et al. *RMD Open*. 2020;6(3):e001395. 2. Genovese MC, et al. *Lancet Rheumatol*. 2020;2:e347-457. 3. Cohen SB, et al. *Ann Rheum Dis*. 2021;80(3):304-311. 4. Genovese MC, et al. Presented at the EULAR Annual Meeting; 2020. Abstract THU0202. 5. Taylor PC, et al. *Ann Rheum Dis*. 2022;81:335-343. 6. Bălănescu AR, et al. Presented at ACR 2021. Abstract 1684. 10. Takagi M, et al. *Mod Rheumatol*. 2022;doi:10.1093/mr/roac089 (Ahead of print). 11. Bieber T, et al. Safety Outcomes of Baricitinib in Rheumatology. *Adv Ther*. 2022;39:4910-4960

AB 20, PM, 044, 05/04/2024

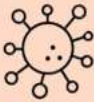
Hồ sơ an toàn của Baricitinib lên tới 9.3 năm



- Phân tích dữ liệu gộp từ 9 thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên theo dõi lên tới 9.3 năm cho thấy hồ sơ an toàn ổn định và nhất quán¹



- Tỷ lệ của các tác dụng phụ được quan tâm đặc biệt (tương tự như các thuốc bDMARDs khác²⁻⁶



- Nguy cơ mắc bệnh herpes zoster ở những bệnh nhân VKDT được điều trị bằng baricitinib cao hơn tỷ lệ nền của quần thể VKDT nói chung¹



- Tỷ lệ mắc phải biến cố tim mạch nghiêm trọng, huyết khối tĩnh mạch & bệnh lý ác tính nhất quán hoặc thấp hơn ở nghiên cứu đời thực so với nghiên cứu lâm sàng & tương đồng tỷ lệ nền của quần thể VKDT nói chung¹

bDMARD=Biologic Disease-Modifying Antirheumatic Drug

1. Taylor PC, et al. *Ann Rheum Dis.* 2022;81:335-343. 2. Cohen SB, et al. *Ann Rheum Dis.* 2017;76:1253-1262. 3. Cohen SB, et al. *RMD Open.* 2020;6:e001395. 4. Cohen SB, et al. *Ann Rheum Dis.* 2021;80:304-311. 5. Wollenhaupt J, et al. *J Rheumatol.* 2014;41:837-852. 6. Burmester GR, et al. *Ann Rheum Dis.* 2013;72:517-524.

AB-25_PIM_044_OLUH_12MM

KẾT LUẬN



Baricitinib

- Dạng đường uống
- Hấp thu nhanh & thời gian bán hủy ngắn so với bDMARDs



Dữ liệu nghiên cứu lâm sàng

Hiệu quả

- Hiệu quả vượt trội Adalimumab
- Giảm đau nhanh & mạnh
- Đạt LDA/lui bệnh
- Ức chế sự tiến triển của tổn thương khớp & bảo tồn khớp

An toàn

- Hồ sơ an toàn lên tới 9.3 năm
- Hồ sơ an toàn nhất quán hoặc thấp hơn ở RWE so với RCT & tương đồng tỷ lệ nền của quần thể VKDT nói chung



Dữ liệu thế giới thực

- Nhiều bệnh nhân đạt LDA/lui bệnh hơn trong RWE so với RCT sau 6 tháng
- Baricitinib giúp giảm đau vượt trội

Xin Chân thành cảm ơn hội nghị !!!