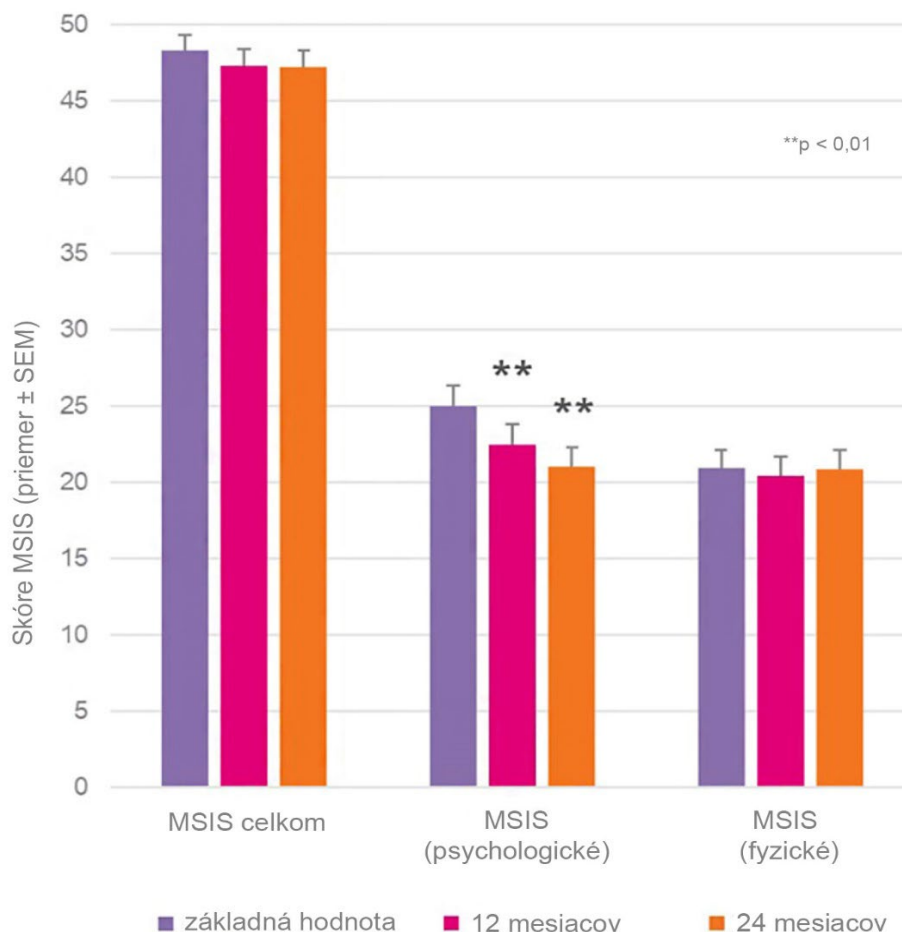


Z viacerých krajín boli reportované stabilné alebo zlepšené QOL, zmiernenie únavy, zlepšenie kognície a spokojnosti s liečbou (Teri-PRO, Teri-Fast, Teri-Life, Teri-Real, Taurus).

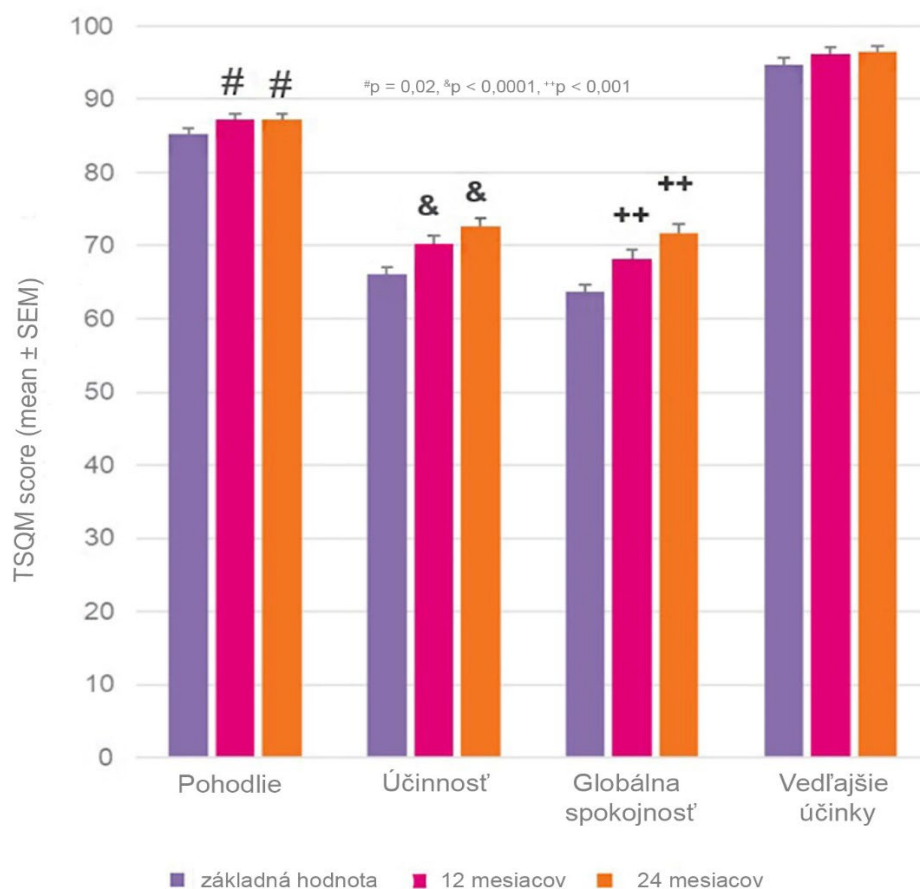
Obr. 1.: Výsledky MSIS-29 po 12 a 24 mesiacoch v porovnaní s východiskovou hodnotou (upravené podľa 10)



Výsledky dvojočnej, prospektívnej observačnej štúdie Aurelio realizovanej na gréckej populácii s prevalenciou SM 197,8/100-tisíc pacientov boli vyhodnotené v primárnom celi prostredníctvom Škály vplyvu SM (*Multiple Sclerosis Impact scale*, MSIS-29. Ako sekundárny cieľ sa u 280 pacientov so SSM vytýčila analýza krokov determinovaných pacientom (*Patient Determined Disease Step*, PDDS), spokojnosti s medikáciou (*Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication*, TSQM), Kurtzkeho škály (*Expanded Disability Status Scale*, EDSS), škály výkonu (*performance scale*, PS), priemerného počtu relapsov (*annualized relapse rate*, ARR), adherencie a celkovej spokojnosti. V súlade s ostatnými štúdiami boli v AURELIO reportované stabilné QOL, priaznivá účinnosť pri zachovanej

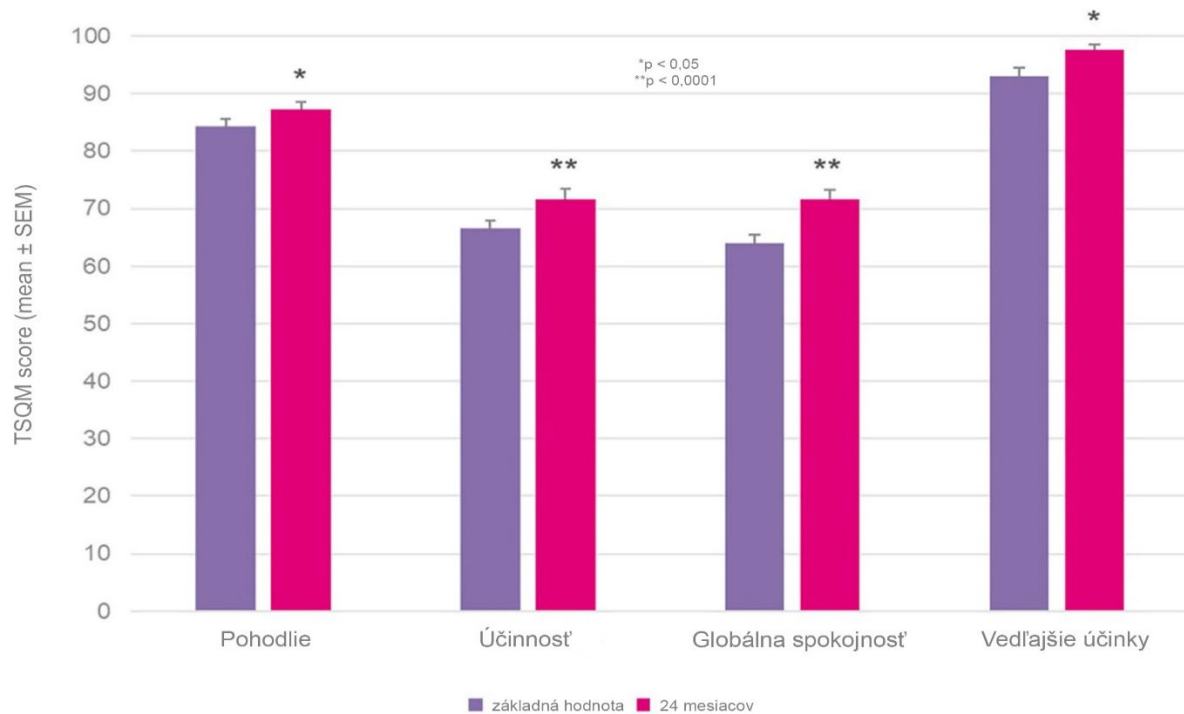
bezpečnosti a zlepšenej spokojnosti s liečbou pri teriflunomide u pacientov naivných aj predtým liečených inou imunomodulačnou liečbou. V prídavnom ramene skúmali podskupinu pacientov (123) po zmene z injekčnej na perorálnu liečbu teriflunomidom, pričom u týchto pacientov boli preukázané štatisticky signifikantne lepšie TSQM skóre, ktoré vyjadruje mieru spokojnosti s medikáciou (*obrázky 1-3*).

Obr. 2.: Výsledky TSQM v celom súbore pacientov po 12 a 24 mesiacoch v porovnaní s východiskovou hodnotou (upravené podľa 10)



Pri veľmi vysokej, takmer 100 % adherencii k liečbe sa ako trend ďalej ukázal nižší priemerný počet relapsov (annualized relaps rate, ARR) a stabilizácia disability. U 90 % pacientov sa neobjavil žiadny relaps, ARR bolo dokonca nižšie ako vo fázach 2, 3 klinických a observačných štúdií. Stabilizácia progresie ochorenia (detekovaná nesignifikantnými zmenami v EDSS, PDDS a PS) podporuje výhodný vplyv teriflunomidu na disability (EDSS) a mozgovú atrofiu pozorovaný v klinických štúdiách (Miller AE., 2021).

Obr. 3.: Výsledky TSQM po 24 mesiacoch v porovnaní s BL v analýze podskupín pacientov predtým liečených prvou líniou injekčnými DMT (upravené podľa 10)



4

Tab. 1.: Nežiaduce udalosti vyskytujúce sa iba u 1 %, ktoré investigátori štúdie klasifikovali ako súvisiace s teriflunomidom (upravené podľa 10)

Nežiaduci účinok	Frekvencia n (%)
Alopécia	24 (8,5)
Hnačka	16 (5,7)
Zvýšená alanínaminotransferáza	14 (5)
Nevôľnosť	4 (1,4)
Závraty	4 (1,4)
Zvýšená gama-glutamyltransferáza	3 (1,1)
Relaps SM (hlásené ako nežiaduci účinok)	3 (1,1)

Počas dvojiročného trvania štúdie boli nežiaduce účinky zaznamenané u 32 % pacientov, z toho len u menej ako 10 % pacientov šlo o vážne nežiaduce príhody (*serious adverse*

event, SAE), najčastejšie o relaps, hnačku, alopeciu alebo eleváciu pečeňových enzýmov (*tabuľka 1*).

Na záver je potrebné poukázať nielen na komfortnosť a účinnosť liečby teriflunomidom, ale aj na prínos hlásený pacientom (Patient-reported outcomes) pri individualizácii PROs (Patient-reported outcomes) pri individualizácii liečebných stratégií SM pacientov.

Literatúra

1. Feinstein A. *The neuropsychiatry of multiple sclerosis*. *Can J Psychiatry*. 2004;49(3):157–63.
2. Trojano M, Tintore M, Montalban X, Hillert J, Kalincik T, Iaffaldano P, et al. *Treatment decisions in multiple sclerosis—insights from real-world observational studies*. *Nat Rev Neurol*. 2017;13(2):105–18.
3. Miller AE. *An updated review of teriflunomide’s use in multiple sclerosis*. *Neurodegener Dis Manag*. 2021;11(5):387–409.
4. U.S. Food & Drug Administration. *Framework for FDA’s Real-World Evidence Program*. <https://www.fda.gov/media/120060/download>. Accessed May 2022.
5. Coyle PK, Khatri B, Edwards KR, Meca-Lallana JE, Cavalier S, Ruffi P, et al. *Patient-reported outcomes in relapsing forms of MS: real-world, global treatment experience with teriflunomide from the Teri-PRO study*. *Mult Scler Relat Disord*. 2017;17(July): 107–15.
6. de Se`ze J, Devy R, Planque E, Delabrousse-Mayoux JP, Vandhuick O, Kabir M, et al. *Fatigue in teriflunomide-treated patients with relapsing remitting multiple sclerosis in the real-world Teri-FAST study*. *Mult Scler Relat Disord*. 2020;2021(47): 102659.
7. Hestvik ALK, Frederiksen J, Nielsen HH, Eek C, Huang-link Y, Haghghi S, et al. *Teri-LIFE: an observational study of quality of life in patients with relapsing remitting multiple sclerosis treated with teriflunomide in the Nordic region*. *ECTRIMS P452*. 2019.
8. Bencsik K, Dobos E, Jobbágy Z, Birka´s AJ, Kovács K, Satori M, et al. *Patient-reported outcomes to assess quality of life in teriflunomide-treated patients with relapsing–remitting multiple sclerosis: results of teri-real—a real-world study from Hungary*. In: *ECTRIMS*. 2021. p. P863.
9. Kallmann BA, Tiel-Wilck K, Kullmann JS, Engelmann U, Chan A. *Real-life outcomes of teriflunomide treatment in patients with relapsing multiple sclerosis: TAURUS-MS observational study*. *Ther Adv Neurol Disord*. 2019;12(January):1–14.

10. Dardiotis E, Perpati G, Borsos M, Nikolaidis I, Tzanetakos D, Deretzi G, Koutlas E, Kilidireas C, Mitsikostas DD, Hadjigeorgiou G, Grigoriadis N; AURELIO investigators. *Real-World Assessment of Quality of Life in Patients with Relapsing Remitting Multiple Sclerosis Treated with Teriflunomide for Two Years: Patient-Reported Outcomes from the AURELIO Study in Greece. Neurol Ther.* 2022 Sep;11(3):1375-1390. doi: 10.1007/s40120-022-00384-2. Epub 2022 Jul 13. PMID: 35829919; PMCID: PMC9338205.