



ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

**ΑΥΤΟΤΕΛΕΣ ΤΜΗΜΑ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΩΝ
ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΩΝ ΚΑΙ ΜΗΤΡΩΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ**

**ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΟΜΑΔΑ ΕΡΓΑΣΙΑΣ
ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ**

ΑΞΟΝΙΚΗ ΣΠΟΝΔΥΛΑΡΘΡΙΤΙΔΑ

ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΣ 2024

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ	2
ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΩΝ	4
ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΑΞΟΝΙΚΗΣ ΣΠΟΝΔΥΛΑΡΘΡΙΤΙΔΑΣ	5
ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗΣ ΑΓΩΓΗΣ	5
ΒΗΜΑΤΑ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗΣ ΑΓΩΓΗΣ	6
ΒΗΜΑ 1	6
ΒΗΜΑ 2	6
ΒΗΜΑ 3	8
ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ	11
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ	12
ΠΙΝΑΚΑΣ 1: ΔΕΙΚΤΗΣ ΕΝΕΡΓΟΤΗΤΑΣ ASDAS	12
ΠΙΝΑΚΑΣ 2: ΔΕΙΚΤΗΣ ΕΝΕΡΓΟΤΗΤΑΣ BASDAI	13
ΠΙΝΑΚΑΣ 3: ΚΑΤΗΓΟΡΙΟΠΟΙΗΣΗ ΕΝΕΡΓΟΤΗΤΑΣ ΝΟΣΟΥ	14
ΠΙΝΑΚΑΣ 4: ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΔΟΣΕΙΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΑΡΑΓΟΝΤΩΝ (bDMARDs)	15
ΠΙΝΑΚΑΣ 5: ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΔΟΣΕΙΣ ΣΤΟΧΕΥΜΕΝΩΝ ΣΥΝΘΕΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΓΟΝΤΩΝ (tsDMARDs)	16
ΠΙΝΑΚΑΣ 6: ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΔΟΣΕΙΣ ΣΥΜΒΑΤΙΚΩΝ ΣΥΝΘΕΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΓΟΝΤΩΝ (csDMARDs)	16
ΣΧΗΜΑ 1: ΣΧΗΜΑΤΙΚΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ ΑΞΣΠΑ	17
ΕΠΙΛΕΓΜΕΝΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	18

Επιστημονική Ομάδα Εργασίας για την ολοκλήρωση και επικαιροποίηση των Διαγνωστικών και Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων Συνταγογράφησης για τα Ρευματολογικά Νοσήματα.

ΒΑΣΙΛΟΠΟΥΛΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ (Συντονιστής), Ρευματολόγος, Καθηγητής Παθολογίας-Ρευματολογίας, Ιατρική Σχολή Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών (Ε.Κ.Π.Α.), Διευθυντής Β΄ Πανεπιστημιακής Παθολογικής Κλινικής και Υπεύθυνος Μονάδας Κλινικής Ανοσολογίας-Ρευματολογίας, Γ.Ν.Α. «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ».

ΚΑΡΟΚΗΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ, Ρευματολόγος, Πρόεδρος Ελληνικής Ρευματολογικής Εταιρείας και Επαγγελματικής Ένωσης Ρευματολόγων Ελλάδος.

ΣΦΗΚΑΚΗΣ ΠΕΤΡΟΣ, Ρευματολόγος, Καθηγητής Παθολογίας-Ρευματολογίας, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Διευθυντής Α΄ Προπαιδευτικής Παθολογικής Κλινικής και Μονάδας Ρευματολογίας, Γ.Ν.Α. «ΛΑΪΚΟ».

ΜΠΟΥΜΠΑΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ, Ρευματολόγος, Καθηγητής Παθολογίας-Ρευματολογίας, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., Δ΄ Πανεπιστημιακή Παθολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. «ΑΤΤΙΚΟΝ».

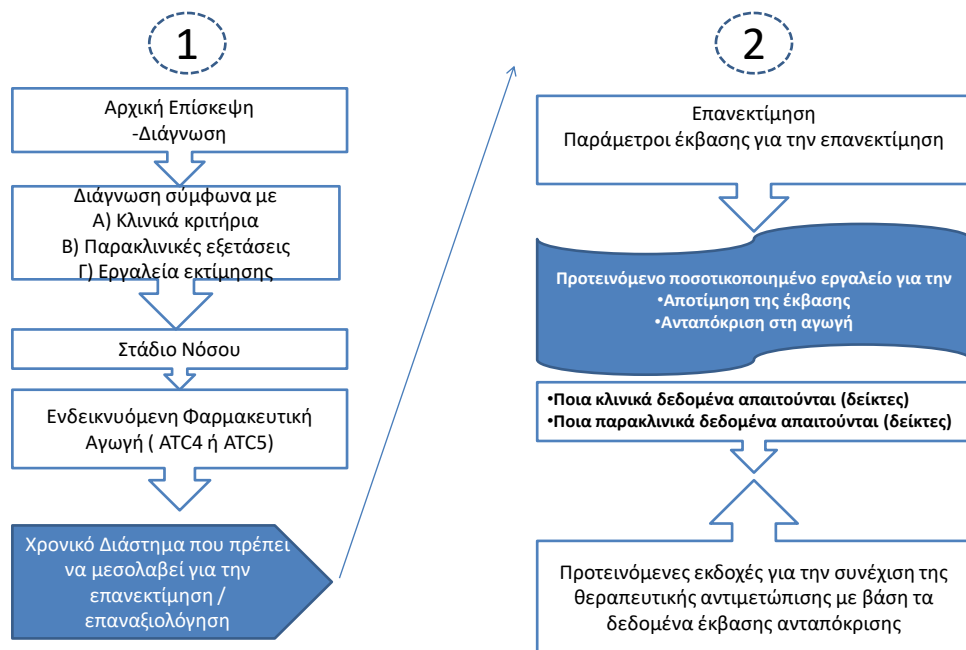
ΜΗΤΡΟΥ ΠΑΝΑΓΙΩΤΑ, Ειδικός Παθολόγος - Διαβητολόγος, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Αθηνών, Προϊσταμένη Αυτοτελούς Τμήματος Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων και Μητρώων Ασθενών του Υπουργείου Υγείας.

ΘΗΡΑΙΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΟΣ, Γενικός/Οικογενειακός Ιατρός, Διευθυντής Ε.Σ.Υ., Κ.Υ. Βάρης, Προϊστάμενος Γενικής Διεύθυνσης ΟΔΙΠΥ Α.Ε., Γενικός Γραμματέας της Ιατρικής Εταιρείας Αθηνών.

ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ
ΤΣΑΠΑΡΙΚΟΥ ΔΗΜΗΤΡΑ

ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΩΝ

ΠΡΟΤΥΠΟ ΑΛΓΟΡΙΘΜΟΥ ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ



ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΑΞΟΝΙΚΗΣ ΣΠΟΝΔΥΛΑΡΘΡΙΤΙΔΑΣ

Η Αξονική Σπονδυλαρθρίτιδα (ΑΞΣΠΑ) διακρίνεται σε Αγκυλοποιητική Σπονδυλίτιδα (ΑΣ) ή Αξονική Σπονδυλαρθρίτιδα με Ακτινολογικά Ευρήματα (ιερολαγονίτιδα στην απλή ακτινογραφία ιερολαγονίων σταδίου ≥ 2) και σε Αξονική Σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς Ακτινολογικά Ευρήματα (ΑΣΧΑΕ, αρνητική απλή ακτινογραφία ιερολαγονίων με παθολογική MRI ή/και αυξημένη CRP)

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗΣ ΑΓΩΓΗΣ

1. Η θεραπεία της νόσου γίνεται πάντα από τον **ρευματολόγο** σε συνεργασία και με τη σύμφωνη γνώμη του **καλά ενημερωμένου ασθενούς**.
2. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να γίνεται **άμεσα με τη διάγνωση της νόσου** για τη καλύτερη αποτελεσματικότητα της αρχικής θεραπευτικής αγωγής και τη πρόληψη μόνιμων βλαβών
3. Σε όλους τους ασθενείς συνιστάται **τακτική άσκηση** και **διακοπή καπνίσματος** ενώ σε επιλεγμένους ασθενείς **πρόγραμμα φυσικοθεραπείας**.
4. Η εκτίμηση της ενεργότητας της νόσου και της αποτελεσματικότητας της θεραπείας γίνεται με καθιερωμένους δείκτες ενεργότητας της νόσου όπως ο δείκτης **ASDAS** (Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score) και ο δείκτης **BASDAI** (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) (Παράρτημα, Πίνακες 1 και 2).
5. Στόχοι της θεραπευτικής αγωγής είναι η **κλινική ύφεση** ή η **ανενεργός νόσος** του μυοσκελετικού και των εξωαρθρικών εκδηλώσεων όπως αυτή εκτιμάται με αντικειμενικούς δείκτες ενεργότητας (**ASDAS < 1.3** ή **BASDAI $\leq$ 4**) και την κλινική εκτίμηση του ιατρού.
6. Η αποτελεσματικότητα της θεραπευτικής αγωγής εκτιμάται **3-6 μήνες** μετά την έναρξη ή την τροποποίηση της.
7. Οι θεραπευτικές αποφάσεις λαμβάνονται πάντα με βάση την **ενεργότητα της νόσου**, τις **προτιμήσεις** του ασθενούς, την παρουσία ή όχι **μόνιμων αρθρικών βλαβών**, τη συνύπαρξη άλλων παθήσεων (**συννοσηρότητες**) και την εμφάνιση **ανεπιθύμητων ενεργειών** από τη χορηγούμενη αγωγή.

ΒΗΜΑΤΑ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗΣ ΑΓΩΓΗΣ

ΒΗΜΑ 1

Η θεραπεία της νόσου ξεκινά με τη χρήση **Μη Στεροειδών Αντιφλεγμονωδών Φαρμάκων (ΜΣΑΦ)** (τουλάχιστον ένα) τα οποία πρέπει να χορηγηθούν

α. ≥ 1 μήνα συνολικά στις μέγιστες συνιστώμενες ή ανεκτές δόσεις ή

β. < 1 μήνα λόγω δυσανεξίας, τοξικότητας ή αντενδείξεων.

Όλα τα ΜΣΑΦ θεωρούνται εξίσου αποτελεσματικά.

ΒΗΜΑ 2

Α. Σε ασθενείς με Αγκυλοποιητική Σπονδυλίτιδα (ΑΣ) ή Αξονική Σπονδυλαρθρίτιδα με Ακτινολογικά Ευρήματα και:

Σε δυσανεξία/τοξικότητα/αντενδείξεις

ή

αποτυχία στα ΜΣΑΦ

+

Υψηλή ενεργότητα νόσου

(ASDAS ≥ 2.1 ή BASDAI ≥ 4)

+

Σύμφωνη γνώμη ρευματολόγου

Οι ασθενείς μπορούν να λάβουν:

α. 1^ο βιολογικό τροποποιητικό της νόσου αντιρρευματικό φάρμακο (bDMARD)

Anti-TNFs (αλφαβητικά)

Adalimumab

Certolizumab Pegol

Etanercept

Golimumab

Infliximab

ή

Αντίστοιχο εγκεκριμένο βιοομοειδές

ή

Anti-IL17

Ixekizumab

Secukinumab

ή

β. 1^ο Στοχευμένο συνθετικό (ts)DMARD

Αναστολείς Janus Kinase (JAK)

*Tofacitinib**

Upadacitinib

B. Σε ασθενείς με Αξονική Σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς Ακτινολογικά Ευρήματα (ΑΣχΑΕ) και:

**Σε δυσανεξία
ή
αποτυχία στα ΜΣΑΦ (Βήμα 1)
+
Υψηλή ενεργότητα νόσου
(ASDAS $\geq$ 2.1 ή BASDAI $\geq$ 4)
+
Σύμφωνη γνώμη ρευματολόγου**

Οι ασθενείς μπορούν να λάβουν:

α. 1^ο bDMARD

Anti-TNFs (αλφαβητικά)
Adalimumab
Certolizumab Pegol
Etanercept
Golimumab
ή
Αντίστοιχο εγκεκριμένο βιοομοειδές
ή
Anti-IL17
Ixekizumab
Secukinumab

ή

β. 1^ο tsDMARD

Αναστολείς JAK
Upadacitinib

ΒΗΜΑ 3

A. Σε ασθενείς με Αγκυλοποιητική Σπονδυλίτιδα (ΑΣ) ή Αξονική Σπονδυλαρθρίτιδα με Ακτινολογικά Ευρήματα και:

1. Σε δυσανεξία
ή
αποτυχία (μείωση ASDAS: <1.1 ή BASDAI < 2)
του 1^{ου} bDMARD
+
Υψηλή ενεργότητα νόσου
(ASDAS ≥ 2.1 ή BASDAI ≥ 4)
+
Σύμφωνη γνώμη ρευματολόγου

συνιστάται η αλλαγή σε:

α. 2^ο bDMARD

Anti-TNFs (αλφαβητικά)

Adalimumab

Certolizumab Pegol

Etanercept

Golimumab

Infliximab

ή

Αντίστοιχο εγκεκριμένο βιοομοειδές

ή

Anti-IL17

Ixekizumab

Secukinumab

ή

β. 1^ο tsDMARD

Αναστολείς JAK

*Tofacitinib**

Upadacitinib

2. Σε δυσανεξία
ή
αποτυχία (μείωση ASDAS: <1.1 ή BASDAI < 2)
του 1^{ου} tsDMARD
+
Υψηλή ενεργότητα νόσου
(ASDAS ≥ 2.1 ή BASDAI ≥ 4)
+
Σύμφωνη γνώμη ρευματολόγου

συνιστάται η αλλαγή σε:

1^ο bDMARD

Anti-TNFs (αλφαβητικά)

Adalimumab

Certolizumab Pegol

Etanercept

Golimumab

ή

Αντίστοιχο εγκεκριμένο βιοομοειδές

ή

Anti-IL17

Ixekizumab

Secukinumab

2^ο tsDMARD

Αναστολείς JAK

*Tofacitinib**

Upadacitinib

B. Σε ασθενείς με Αξονική Σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς Ακτινολογικά Ευρήματα (ΑΣΧΑΕ) και:

Σε δυσανεξία

ή

αποτυχία (μείωση ASDAS: <1.1 ή BASDAI < 2)

του 1^{ου} bDMARD

+

Υψηλή ενεργότητα νόσου

(ASDAS ≥ 2.1 ή BASDAI ≥ 4)

+

Σύμφωνη γνώμη ρευματολόγου

συνιστάται η αλλαγή σε:

2^ο bDMARD

Anti-TNFs (αλφαβητικά)

Adalimumab

Certolizumab Pegol

Etanercept

Golimumab

ή

Αντίστοιχο εγκεκριμένο βιοομοειδές

ή

Anti-IL17

Ixekizumab

Secukinumab

ή

1^ο tsDMARD

Αναστολείς JAK

Upadacitinib

**Σε δυσανεξία
ή
αποτυχία (μείωση ASDAS: <1.1 ή BASDAI < 2)
του 1^{ου} tsDMARD
+
Υψηλή ενεργότητα νόσου
(ASDAS ≥ 2.1 ή BASDAI ≥ 4)
+
Σύμφωνη γνώμη ρευματολόγου**

συνιστάται η αλλαγή σε:

1^ο bDMARD

Anti-TNFs (αλφαβητικά)

Adalimumab

Certolizumab Pegol

Etanercept

Golimumab

ή

Αντίστοιχο εγκεκριμένο βιοομοειδές

ή

Anti-IL17

Ixekizumab

Secukinumab

** Εγκεκριμένο από EMA για τις συγκεκριμένες ενδείξεις, χωρίς να έχει λάβει μέχρι τώρα αποζημίωση (απαιτείται έγκριση μέσω ΣΗΠ για την χορήγησή του)*

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

1. Σε ασθενείς με συνυπάρχουσα **περιφερική αρθρίτιδα** μπορεί να χορηγηθεί στο βήμα 2 (πριν την έναρξη βιολογικών ή στοχευμένων-συνθετικών παραγόντων), Σουλφασαλαζίνη (SSZ) ή Μεθοτρεξάτη (MTX)
2. Σε ασθενείς με συνυπάρχουσα **συμπτωματική ενθεσίτιδα**, μπορεί να διενεργηθούν τοπικές εγχύσεις κορτικοστεροειδών (έως 2) στο βήμα 2 (πριν την έναρξη βιολογικών ή στοχευμένων-συνθετικών παραγόντων).
3. Σε ασθενείς με συνυπάρχουσες **εξωαρθρικές εκδηλώσεις από το γαστρεντερικό** (νόσος Crohn, Ελκώδης κολίτιδα), προτιμώνται τα **μονοκλωνικά anti-TNF αντισώματα**, ανάλογα με τον τύπο της **υποκείμενης νόσου** και σε συνεργασία με Γαστρεντερολόγο.
4. Σε ασθενείς με συνυπάρχουσες **εξωαρθρικές εκδηλώσεις από τους οφθαλμούς** (υποτροπιάζουσα ιριδοκυκλίτιδα), προτιμούνται τα **μονοκλωνικά anti-TNF αντισώματα** σε συνεργασία με Οφθαλμίατρο.
5. Σε ασθενείς με συνυπάρχουσα **Ψωρίαση και περιφερική αρθρίτιδα** προτείνεται η κατά την κρίση του ιατρού και ανάλογα με την προεξάρχουσα προσβολή (Αξονική ή Περιφερική) χρήση του πρωτοκόλλου ΑΞΣΠΑ ή Ψωριασικής Αρθρίτιδας.
6. Σε ασθενείς με συνυπάρχουσα **μέτρια έως σημαντική Ψωρίαση** συνιστάται η συνεργασία με Δερματολόγο για την χρησιμοποίηση των βιολογικών παραγόντων (bDMARDs) στις δόσεις και σχήματα που χρησιμοποιούνται στην Ψωρίαση.
7. Σε **αποτυχία** του **πρωτότυπου bDMARD**, δεν συνιστάται η αλλαγή στο αντίστοιχο βιοομοειδές (και αντιστρόφως).
7. Σε ασθενείς με **παρατεταμένη ύφεση της νόσου** (ASDAS < 1.3 για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 6 μηνών), μπορεί να επιχειρηθεί σταδιακή μείωση της δόσης ή αύξησης του μεσοδιαστήματος χορήγησης των **bDMARDs** ή **tsDMARDs**.
8. Τα μέχρι τώρα δεδομένα **δεν υποστηρίζουν τη πλήρη διακοπή των bDMARDs ή tsDMARDs**.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Πίνακας 1: Δείκτης ενεργότητας ASDAS

(Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score)

Παράμετροι	
Πώς θα περιγράφατε το συνολικό επίπεδο πόνου στον αυχένα, ράχη ή στα ισχία; (BASDAI, ερώτηση 2), (0-10) (τελευταία εβδομάδα)	
Πώς θα περιγράφατε το συνολικό επίπεδο πόνου-οιδήματος στις άλλες αρθρώσεις εκτός του αυχένα-ράχης-ισχίων; (BASDAI, ερώτηση 3), (0-10) (τελευταία εβδομάδα)	
Πόση ώρα διαρκεί η πρωινή δυσκαμψία από την στιγμή που ξυπνήσατε; (BASDAI, ερώτηση 6), (0-10) (τελευταία εβδομάδα)	
Συνολική εκτίμηση ασθενούς για την ενεργότητα της νόσου (0-10), (τελευταία εβδομάδα)	
CRP*(mg/L) (ή TKE)	
Σύνολο	

* Η χαμηλότερη τιμή CRP μπορεί να είναι 2 mg/L

Τύπος προσδιορισμού ASDAS:

ASDAS_{CRP} = 0,121 x τιμή συνολικού πόνου ΣΣ + 0,110 x τιμή Σφαιρικής εκτίμησης ασθενούς + 0,073 x τιμή πόνου οιδήματος περιφερικών αρθρώσεων + 0,058 x τιμή διάρκειας πρωινής δυσκαμψίας + 0,579 x ln (CRP+1)

ASDAS_{TKE} = 0,113 x τιμή Σφαιρικής εκτίμησης ασθενούς + 0,293√TKE x + 0,086 x τιμή πόνου οιδήματος περιφερικών αρθρώσεων + 0,069 x τιμή διάρκειας πρωινής δυσκαμψίας + 0,079 x τιμή συνολικού πόνου ΣΣ

Διαθέσιμος στην ιστοσελίδα της ASAS (Assessment of SpondyloArthritis international Society)
http://www.asas-group.org/clinical-instruments/asdas_calculator/asdas.html

Πίνακας 2: Δείκτης ενεργότητας BASDAI

(Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index)

Παρακαλούμε σημειώστε με μια κάθετη γραμμή την απάντησή σας σε κάθε ερώτηση σχετικά με την κατάστασή σας την περασμένη εβδομάδα

1. Πώς θα περιγράφατε το συνολικό επίπεδο κόπωσης/εξάντλησης;

Καθόλου 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Πολύ σοβαρό

2. Πώς θα περιγράφατε το συνολικό επίπεδο πόνου στον αυχένα, ράχη ή στα ισχία;

Καθόλου 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Πολύ σοβαρό

3. Πώς θα περιγράφατε το συνολικό επίπεδο πόνου-οιδήματος στις άλλες αρθρώσεις εκτός του αυχένα-ράχης-ισχίων;

Καθόλου 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Πολύ σοβαρό

4. Πώς θα περιγράφατε το συνολικό επίπεδο δυσφορίας από περιοχές ευαίσθητες στο άγγιγμα ή στην πίεση;

Καθόλου 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Πολύ σοβαρό

5. Πώς θα περιγράφατε το συνολικό επίπεδο πρωινής δυσκαμψίας από την στιγμή που ξυπνήσατε.

Καθόλου 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Πολύ σοβαρό

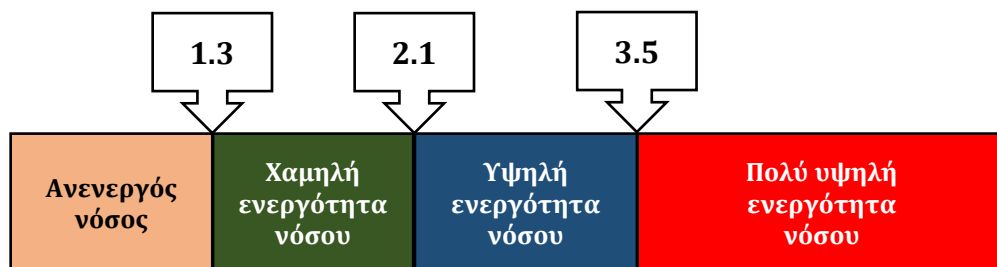
6. Πόση ώρα διαρκεί η πρωινή δυσκαμψία από την στιγμή που ξυπνήσατε;

0 ώρα ½ ώρα 1 ώρα 1½ ώρα 2 ώρες ή περισσότερο

BASDAI: $1+2+3+4+[(5+6)/2]/5$

Πίνακας 3: Κατηγοριοποίηση ενεργότητας νόσου

(με βάση τον δείκτη ASDAS)



Πίνακας 4: Συνιστώμενες δόσεις βιολογικών παραγόντων (bDMARDs)

A. Anti-TNFs

- **Adalimumab** **ΑΣ/ΑΣχΑΕ:** 40 mg υποδορίως (SC) κάθε 2 εβδομάδες
- **Certolizumab Pegol** **ΑΣ/ΑΣχΑΕ:** 400 mg SC τις εβδομάδες 0, 2 και 4 (φόρτιση) και ακολούθως 200 mg SC κάθε 2 εβδομάδες ή 400 mg SC κάθε 4 εβδομάδες
- **Etanercept** **ΑΣ/ΑΣχΑΕ:** 50 mg SC κάθε εβδομάδα
- **Golimumab** **ΑΣ/ΑΣχΑΕ:** Σωματικό βάρος (ΣΒ) < 100 Kg: 50 mg SC κάθε μήνα
ΣΒ > 100 Kg: Ασθενείς που δεν επιτυγχάνουν επαρκή κλινική ανταπόκριση μετά από 3 ή 4 δόσεις με 50 mg SC κάθε μήνα, μπορεί να αυξήσουν τη δόση σε 100 mg SC μία φορά το μήνα
- **Infliximab** **ΑΣ:**
Ενδοφλέβια μορφή
5 mg/Kg ενδοφλεβίως (IV) τις εβδομάδες 0, 2 και 6 (φόρτιση) και ακολούθως κάθε 6-8 εβδομάδες
Υποδόρια μορφή
Φόρτιση με 5 mg/Kg IV τις εβδομάδες 0 και 2 και από την εβδομάδα 6 και μετά, χορήγηση 120 mg SC κάθε 2 εβδομάδες

Τα αντίστοιχα εγκεκριμένα βιοομοειδή χορηγούνται με την ίδια δόση με το πρωτότυπο bDMARD.

B. Anti-IL17

- **Ixekizumab** **ΑΣ/ΑΣχΑΕ:** 160 mg SC (2 ενέσεις των 80 mg) την Εβδομάδα 0 και στη συνέχεια 80 mg SC κάθε 4 εβδομάδες
- **Secukinumab:** **ΑΣ:** 150 mg SC κάθε εβδομάδα για τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3 και 4 (5 ενέσεις) και μετά κάθε 4 εβδομάδες.

Με βάση την κλινική ανταπόκριση, η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 300 mg

ΑΣχΑΕ: 150 mg SC κάθε εβδομάδα για τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3 και 4 (5 ενέσεις) και μετά κάθε 4 εβδομάδες.

Πίνακας 5: Συνιστώμενες δόσεις στοχευμένων συνθετικών παραγόντων (tsDMARDs)

Αναστολείς JAK

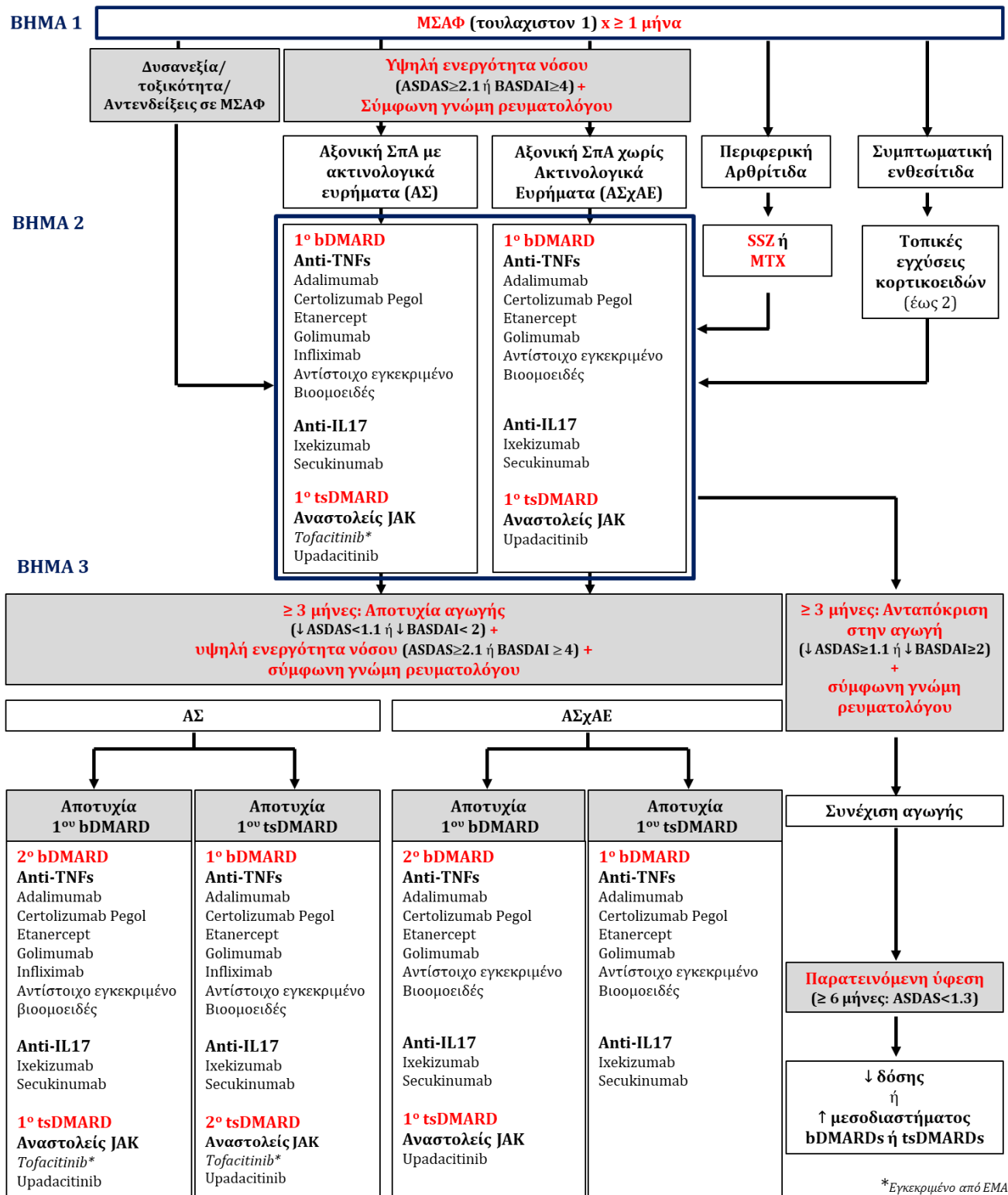
- **Tofacitinib*** *ΑΣ: 5 mg 2 φορές την ημέρα pos ή*
5 mg pos 1 φορά την ημέρα σε ειδικές ομάδες ασθενών:
- κάθαρση κρεατινίνης: <30 ml/min
- ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία/Child-Pugh B
- ασθενείς υπό αγωγή με αναστολείς του κυτοχρώματος P450 (π.χ. κετοконаζόλη, φλουκοναζόλη)
- **Upadacitinib** *ΑΣ/ΑΣχΑΕ: 15 mg 1 φορά την ημέρα pos*

* Εγκεκριμένο από EMA για τις συγκεκριμένες ενδείξεις, χωρίς να έχει λάβει μέχρι τώρα αποζημίωση (απαιτείται έγκριση μέσω ΣΗΠ για την χορήγησή του)

Πίνακας 6: Συνιστώμενες δόσεις συμβατικών συνθετικών παραγόντων (csDMARDs)

- **Methotrexate** 7.5-25 mg pos ή SC ανά εβδομάδα (σε συνδυασμό με φυλλικό οξύ, 5 mg/εβδομάδα pos)
- **Sulfasalazine** 2-3 gm/ημέρα pos

Σχήμα 1: Σχηματική απεικόνιση θεραπευτικού πρωτοκόλλου ΑξΣΠΑ



ΕΠΙΛΕΓΜΕΝΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Σιδηρόπουλος Π. Επικαιροποίηση των συστάσεων της Ελληνικής Ρευματολογικής Εταιρείας για τη χρήση των βιολογικών παραγόντων στη ρευματοειδή αρθρίτιδα και τις σπονδυλαρθρίτιδες (2012). *Ελληνική Ρευματολογία* 2013;24:76-83.
2. Rudwaleit M, van der Heijde D, Landewe R, Listing J, Akkoc N, Brandt J, et al. The development of Assessment of SpondyloArthritis international Society classification criteria for axial spondyloarthritis (part II): validation and final selection. *Ann Rheum Dis* 2009;68:777-83.
3. Smolen JS, Schöls M, Braun J, Dougados M, FitzGerald O et al. Treating axial spondyloarthritis and peripheral spondyloarthritis, especially psoriatic arthritis, to target: 2017 update of recommendations by an international task force. *Ann Rheum Dis* 2018;77:3-17.
4. Ward MM, Deodhar A, Akl EA, Lui A, Ermann J, et al. American College of Rheumatology/Spondylitis Association of America/Spondyloarthritis Research and Treatment Network 2015 Recommendations for the Treatment of Ankylosing Spondylitis and Nonradiographic Axial Spondyloarthritis. *Arthritis & Rheumatology* 2016;68:282-298.
5. Van der Heijde D, Ramiro S, Landewé R, Baraliakos X, Van den Bosch F et al. 2016 update of the ASAS-EULAR management recommendations for axial spondyloarthritis. *Ann Rheum Dis* 2017;76:978-991.
6. Vassilopoulos D., Aslanidis S., Boumpas D. et al. Updated Greek Rheumatology Society Guidelines for the Management of Rheumatoid Arthritis. *Mediterr J Rheumatol* 2020;31(Suppl 1):163-71.
7. Ward MM, Deodhar A, Gensler LS et al. 2019 Update of the American College of Rheumatology/Spondylitis Association of America/Spondyloarthritis Research and Treatment Network Recommendations for the Treatment of Ankylosing Spondylitis and Nonradiographic Axial Spondyloarthritis. *Arthritis & Rheumatology* 2019;71:1599-1613.
8. Ramiro S, Nikiphorou E, Sepriano A, Ortolan A, Webers C, Baraliakos X, et al. ASAS-EULAR recommendations for the management of axial spondyloarthritis: 2022 update. *Ann Rheum Dis*. 2023;82:19-34.