

**ONLINE** ACADEMY  
on pain and gout



**BERLIN-CHEMIE**  
MENARINI

# მიწიერი სიამოვნებების მძიმე საფასური

ჰოდაგრის მართვის კლინიკური ასპექტები

## THE HARD PRICE OF EARTHLY PLEASURES

პროფ. კახაბერ ჭელიძე M.D.,Ph.D.  
Prof. Kakhaber Chelidze M.D.,Ph.D.

Clinical issues in gout management





The member of speakers & experts bureau:

- Berlin-Chemie Menarini
- Servier
- Wörwag Pharma
- Bayer
- Abbott
- Sanofi Pasteur

# საკვანძო ეპიდემიოლოგიური მონაცემები

## The Gout Epidemiology Key Points

ONLINE ACADEMY  
on pain and gout



**<1%-6.8%**

Prevalence  
41.2 MLN

პრევალირება: 41.2 მლნ

კაცი>ქალი

ასაკთან ერთად პროგრესირება

**0.58-2.89**

Incidence per  
1000 person-years

ინციდენტობა

7.1 მლნ

**1/2-1/3**

On urate-lowering  
therapies (ULTs)

ურატდამაქვეითებელ  
თერაპიაზე



Poor adherence  
To ULTs

ცუდი დამყოლობა  
ურატდამაქვეითებელ  
თერაპიაზე



# T2T ინდიკატორების მიღწევადობის გლობალური მონაცემები

## Global Data Of Patients Who Achieved T2T Indicators



T2T: შარდმეყვას სამიზნე მაჩვენებლებამდე მკურნალობა  
T2T: *treat-to-target* - 6mg/dL or 0.36mmol/L

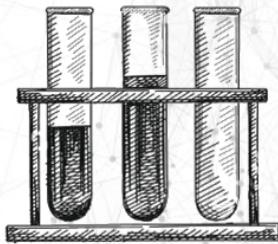


**52%**  
95% CI (45%-59%)  
On ULT

პაციენტები  
ურატდამაქვეითებელ  
თერაპიაზე

**50%**  
95% CI (40%-61%)  
On regular ULT

უწყვეტ  
ურატდამაქვეითებელ  
თერაპიაზე



**53%**  
95% CI (40%-65%)  
Any serum urate  
testing

შრატის  
ურატების ნებისმიერი  
ტესტი

**44%**  
Starting or changing ULT  
according serum urate changing

ULT-ს დაწყება ან  
შეცვლა შრატის  
ურატების ანალიზის  
საფუძველზე

# T2T ინდიკატორების მიღწევადობის გლობალური მონაცემები

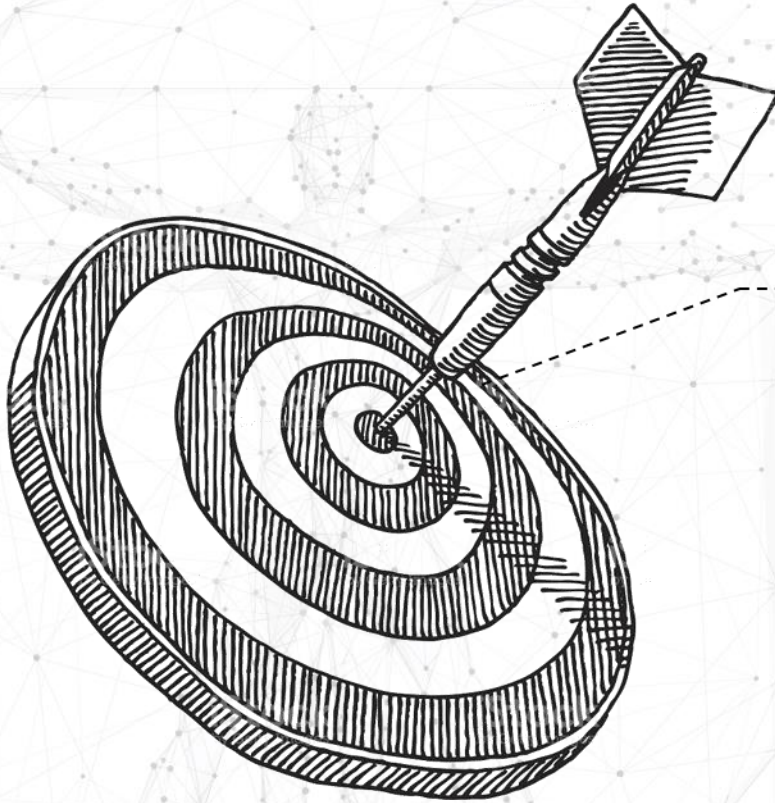
## Global Data Of Patients Who Achieved T2T Indicators

ONLINE ACADEMY  
on pain and gout



T2T: ურატების სამიზნე მაჩვენებლებამდე მკურნალობა

T2T: **treat-to serum urate target** - 6mg/dL or 0.36mmol/L



34%  
95% CI (28%-41%)

სამიზნე  
პარამეტრების  
მიღწევის სიხშირე  
**Achieving a serum urate target**



**2020 American College of Rheumatology (ACR) Guideline for the Management of Gout. Arthritis Care**

FitzGerald JD, Dalbeth N, Mikuls T, et al. Res (Hoboken). 2020;72(6):744–760. doi:10.1002/acr.24180

**2016 updated EULAR evidence-based recommendations for the management of gout.**

Richette P, Doherty M, Pascual E, et al. Ann. Rheum Dis. 2017;76(1):29–42. doi:10.1136/annrheumdis-2016-209707

**Management of acute and recurrent Gout: a clinical practice guideline from the American College of Physicians (ACP) 2017**

Qaseem A, Harris RP, Forciea MA. Ann Intern Med. 2017;166(1):58–68. doi:10.7326/M16-0570





### American College of Rheumatology (ACR) 2020

#### პირველი რიგის (First line):

- კორტიკოსტეროიდები (Corticosteroids)
  - საწყისი დოზა 20-40 მგ/დღ
- ანთების საწინააღმდეგო არასტეროიდული საშუალებები (NSAIDs)
- კოლხიცინი (Colchicine)
  - დღე 1: 0.6მგ დღეში 3-ჯერ ან 1.2 მგ პირველ მიღებაზე და 0.6 მგ მეორე მიღებაზე;
  - შემდგომი დღეები - 0.6 მგ დღეში ერთჯერ ან ორჯერ, შეტევის დასრულებამდე.

#### მეორე რიგის (Second line):

- IL-1 ინჰიბიტორები (IL-1 inhibitors)
  - ანაკინრა - ადამიანის რეკომბინანტული IL-1 რეცეპტორის ანტაგონისტი - IL-1Ra;
  - კანაკინუმაბი - ადამიანის ანტი-IL-1 $\beta$  მონოკლონური ანტისხეულები.

#### დამატებითი (Adjuvant):

- ყინული (Ice)

### EULAR 2016

#### პირველი რიგის (First line):

- კორტიკოსტეროიდები (Corticosteroids)
- ანთების საწინააღმდეგო არასტეროიდული საშუალებები (NSAIDs)
- კოლხიცინი (Colchicine)

#### მეორე რიგის (Second line):

- IL-1 ინჰიბიტორები (IL-1 inhibitors)

### American College of Physicians (ACP) 2017

#### პირველი რიგის (First line):

- კორტიკოსტეროიდები (Corticosteroids)

#### მეორე რიგის (Second line):

- ანთების საწინააღმდეგო არასტეროიდული საშუალებები (NSAIDs)
- კოლხიცინი (Colchicine)

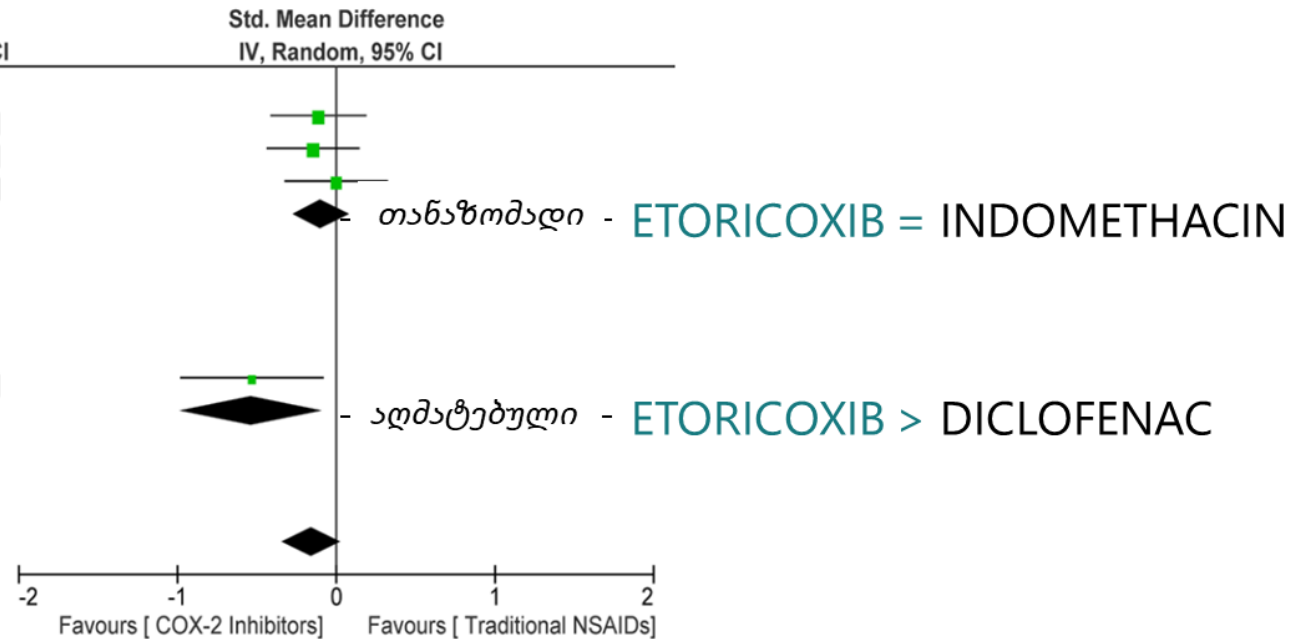


# ტრადიციული არასტეროიდები თუ კოქსიბები? Traditional NSAIDs or COXIBs?

პოდაგრის შეტევის დროს, 5 არასტეროიდის ეფექტურობის 24 კვლევა  
24 trials involving 5 drugs in patients with acute gout

## ტკივილის ლაიკერტის შკალა მე-2-8 დღეებში Pain Likert scale for days 2–8

Study or Subgroup	COX-2 Inhibitors			Traditional NSAIDs			Std. Mean Difference		Std. Mean Difference IV, Random, 95% CI
	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total	Weight	IV, Random, 95% CI	
<b>Etoricoxib 120mg qd vs Indomethacin 50mg tid</b>									
Li T 2013	0.82	0.57	85	0.89	0.66	89	28.9%	-0.11 [-0.41, 0.18]	
Rubin B 2004	1.06	0.83	103	1.18	0.8	86	30.6%	-0.15 [-0.43, 0.14]	
Schumacher H 2002	1.16	0.77	75	1.16	0.8	75	25.8%	0.00 [-0.32, 0.32]	
Subtotal (95% CI)			263			250	85.3%	-0.09 [-0.27, 0.08]	
Heterogeneity: Tau <sup>2</sup> = 0.00; Chi <sup>2</sup> = 0.47, df = 2 (p = 0.79); I <sup>2</sup> = 0%									
Test for overall effect: Z = 1.04 (p = 0.30)									
<b>Etoricoxib 120mg qd vs Diclofenac 50mg tid</b>									
Kuang L 2015	0.85	0.49	40	1.09	0.4	40	14.7%	-0.53 [-0.98, -0.09]	
Subtotal (95% CI)			40			40	14.7%	-0.53 [-0.98, -0.09]	
Heterogeneity: Not applicable									
Test for overall effect: Z = 2.33 (p = 0.02)									
<b>Total (95% CI)</b>									
			303			290	100.0%	-0.16 [-0.34, 0.03]	
Heterogeneity: Tau <sup>2</sup> = 0.01; Chi <sup>2</sup> = 3.71, df = 3 (p = 0.29); I <sup>2</sup> = 19%									
Test for overall effect: Z = 1.68 (p = 0.09)									
Test for subgroup differences: Chi <sup>2</sup> = 3.24, df = 1 (p = 0.07), I <sup>2</sup> = 69.1%									

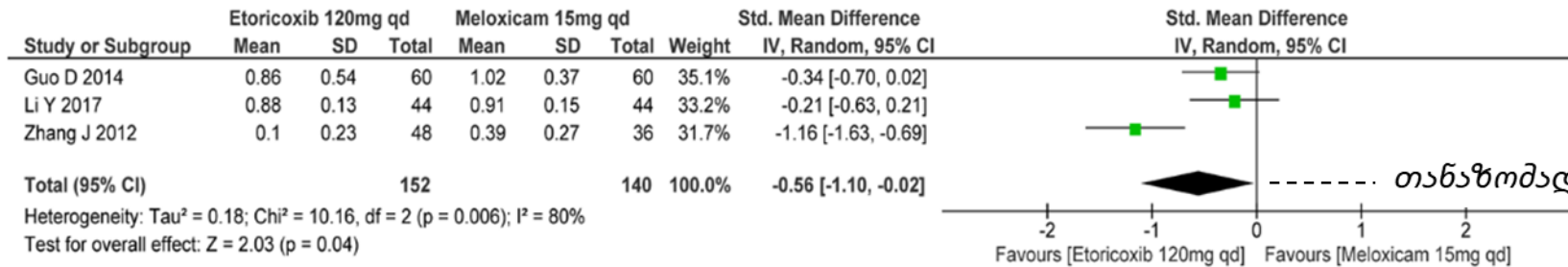




# ტრადიციული არასტეროიდები თუ კოქსიბები? Traditional NSAIDs or COXIBs?

პოდაგრის შეტევის დროს, 5 არასტეროიდის ეფექტურობის 24 კვლევა  
24 trials involving 5 drugs in patients with acute gout

ტკივილის ლაიკერტის შკალა მე-2-8 დღეებში  
Pain Likert scale for days 2–8

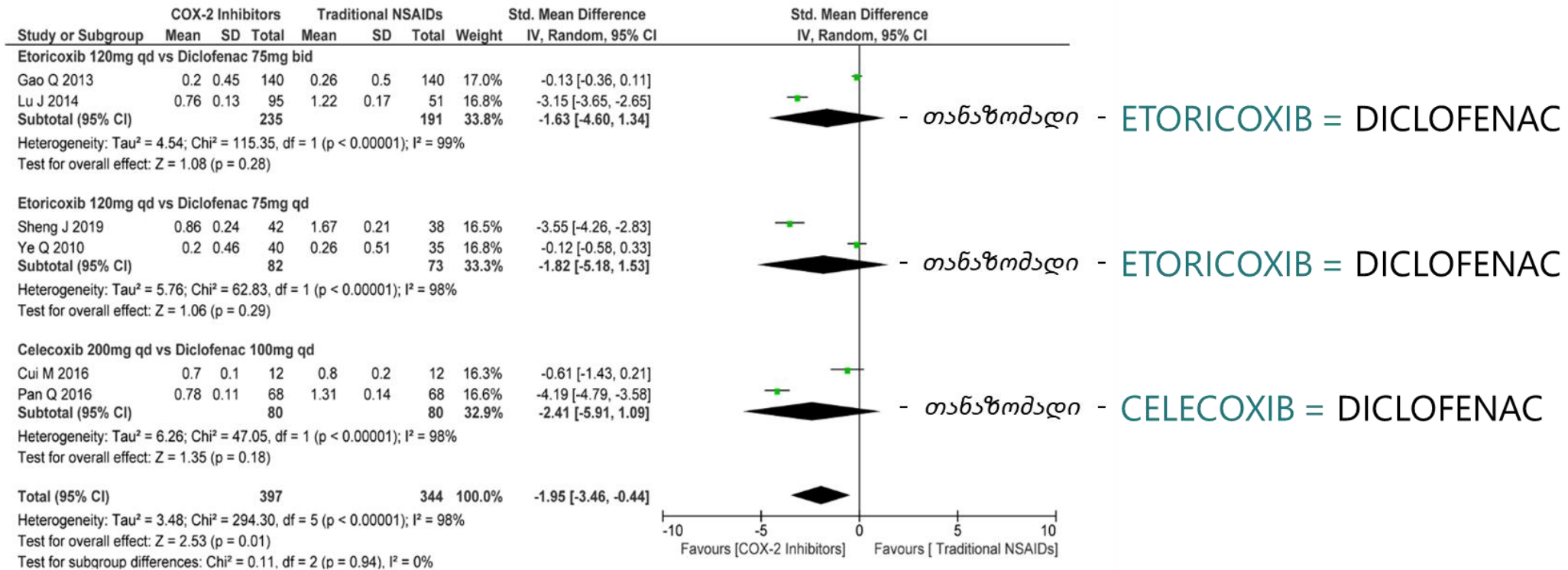


----- თანაზომადი ----- ETORICOXIB = MELOXICAM

# ტრადიციული არასტეროიდები თუ კოქსიბები? Traditional NSAIDs or COXIBs?

პოლაგრის შეტევის დროს, 5 არასტეროიდის ეფექტურობის 24 კვლევა  
24 trials involving 5 drugs in patients with acute gout

ტკივილის ვიზუალური ანალოგის შკალა მე-2-8 დღეებში  
Pain VAS for days 2–8

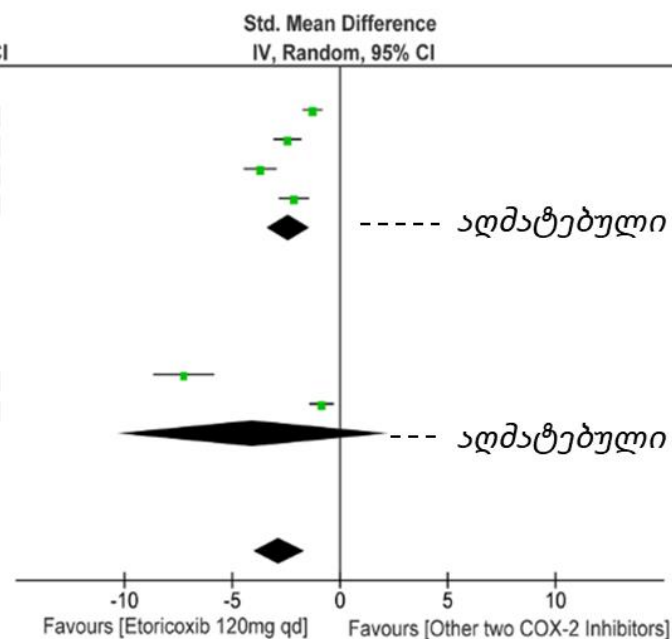


# ტრადიციული არასტეროიდები თუ კოქსიბები? Traditional NSAIDs or COXIBs?

პოდაგრის შეტევის დროს, 5 არასტეროიდის ეფექტურობის 24 კვლევა  
24 trials involving 5 drugs in patients with acute gout

## ტკივილის ვიზუალური ანალოგის შკალა მე-2-8 დღეებში Pain VAS for days 2–8

Study or Subgroup	Etoricoxib 120mg qd			Other two COX-2 Inhibitors			Weight	Std. Mean Difference IV, Random, 95% CI
	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total		
<b>Etoricoxib 120mg qd vs Celecoxib 200mg tid</b>								
Hong J 2013	0.34	0.13	50	0.52	0.15	50	17.5%	-1.27 [-1.70, -0.84]
Ming H 2016	0.82	0.3	38	1.85	0.51	38	17.1%	-2.44 [-3.04, -1.84]
Xia H 2015	0.39	0.34	40	1.49	0.24	40	16.8%	-3.70 [-4.44, -2.97]
Zhou S 2016	0.34	0.1	28	0.58	0.12	28	16.9%	-2.14 [-2.81, -1.48]
Subtotal (95% CI)			156			156	68.3%	-2.36 [-3.36, -1.37]
Heterogeneity: Tau <sup>2</sup> = 0.93; Chi <sup>2</sup> = 33.62, df = 3 (p < 0.00001); I <sup>2</sup> = 91%								
Test for overall effect: Z = 4.66 (p < 0.00001)								
<b>Etoricoxib 120mg qd vs Meloxicam 15mg qd</b>								
Liu C 2015	0.32	0.11	32	0.97	0.06	32	14.4%	-7.25 [-8.63, -5.86]
Wu L 2019	1.49	0.57	30	2.14	0.89	30	17.3%	-0.86 [-1.39, -0.33]
Subtotal (95% CI)			62			62	31.7%	-4.02 [-10.28, 2.24]
Heterogeneity: Tau <sup>2</sup> = 20.12; Chi <sup>2</sup> = 71.23, df = 1 (p < 0.00001); I <sup>2</sup> = 99%								
Test for overall effect: Z = 1.26 (p = 0.21)								
<b>Total (95% CI)</b>								
			218			218	100.0%	-2.82 [-4.01, -1.62]
Heterogeneity: Tau <sup>2</sup> = 2.07; Chi <sup>2</sup> = 106.63, df = 5 (p < 0.00001); I <sup>2</sup> = 95%								
Test for overall effect: Z = 4.63 (p < 0.00001)								
Test for subgroup differences: Chi <sup>2</sup> = 0.26, df = 1 (p = 0.61), I <sup>2</sup> = 0%								

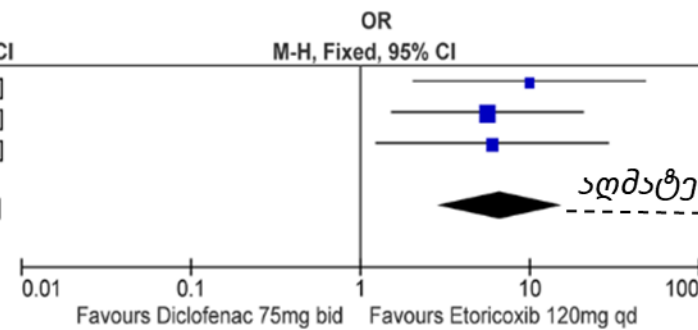


# ტრადიციული არასტეროიდები თუ კოქსიბები? Traditional NSAIDs or COXIBs?

ჰოდაგრის შეტევის დროს, 5 არასტეროიდის ეფექტურობის 24 კვლევა  
24 trials involving 5 drugs in patients with acute gout

მკურნალობაზე პასუხის სიხშირე მე-2-8 დღეებში  
Response rate for days 2–8

Study or Subgroup	Etoricoxib 120mg qd		Diclofenac 75mg bid		Weight	OR M-H, Fixed, 95% CI
	Events	Total	Events	Total		
Lu J 2014	93	95	42	51	22.4%	9.96 [2.06, 48.13]
Pan Q 2016	65	68	54	68	46.4%	5.62 [1.53, 20.57]
Zhu H 2015	48	50	40	50	31.2%	6.00 [1.24, 28.99]
<b>Total (95% CI)</b>		<b>213</b>		<b>169</b>	<b>100.0%</b>	<b>6.71 [2.88, 15.64]</b>
Total events	206		136			
Heterogeneity: Chi <sup>2</sup> = 0.33, df = 2 (p = 0.85); I <sup>2</sup> = 0%						
Test for overall effect: Z = 4.41 (p < 0.0001)						



აღმატებული

ETORICOXIB > DICLOFENAC



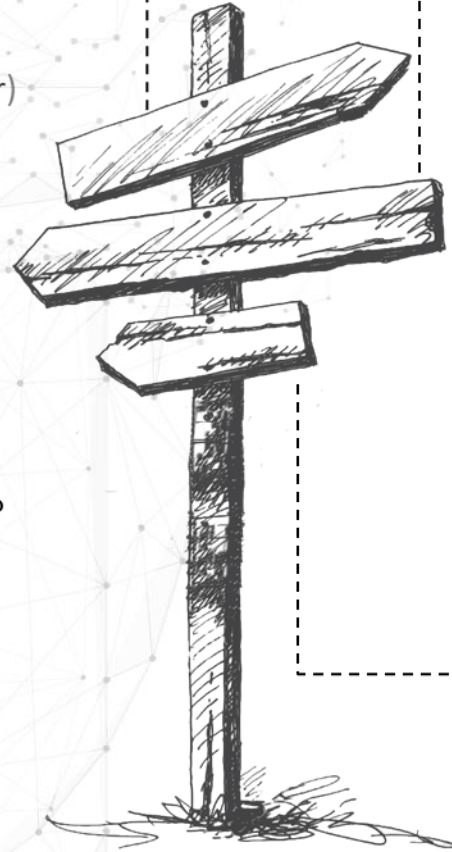
### American College of Rheumatology (ACR) 2020

#### მკაცრი ჩვენებები (Strong indications):

- ხშირი შეტევები  $\geq 2/\text{წელი}$  (Frequent flares  $\geq 2/\text{year}$ )
- ტოფუსები (Tophi)
- რადიოგრაფიული დაზიანება (Radiographic damage)

#### განიხილება (Consider in):

- არახშირი, მაგრამ წლის მანძილზე  $>1$  შეტევა (Infrequent but  $>1$  flare in lifetime)
- თირკმლების ქრონიკული დაავადება  $\geq 3$  სტადია (CKD stage  $\geq 3$ )
- შრატში ურატები  $>9.0$  მგ/დლ (SUA  $> 9.0$  mg/dL)
- უროლითიაზი (Urolithiasis)



### EULAR 2016

#### მკაცრი ჩვენებები (Strong indications):

- რეკურენტული შეტევები (Recurrent flares)
- ტოფუსები (Tophi)
- ურატული ართროპათია (Urate arthropathy)
- უროლითიაზი (Urolithiasis)

#### განიხილება (Consider in):

- ასაკი  $<40$  წელი (Age  $<40$  years)
- შრატში ურატები  $>8.0$  მგ/დლ (SUA  $>8.0$  mg/dL)
- კომორბიდობები: თირკმლების დაზიანება, გიდ, ჰიპერტენზია, გულის უკმარისობა (Comorbidities: renal impairment, hypertension, CAD, HF)

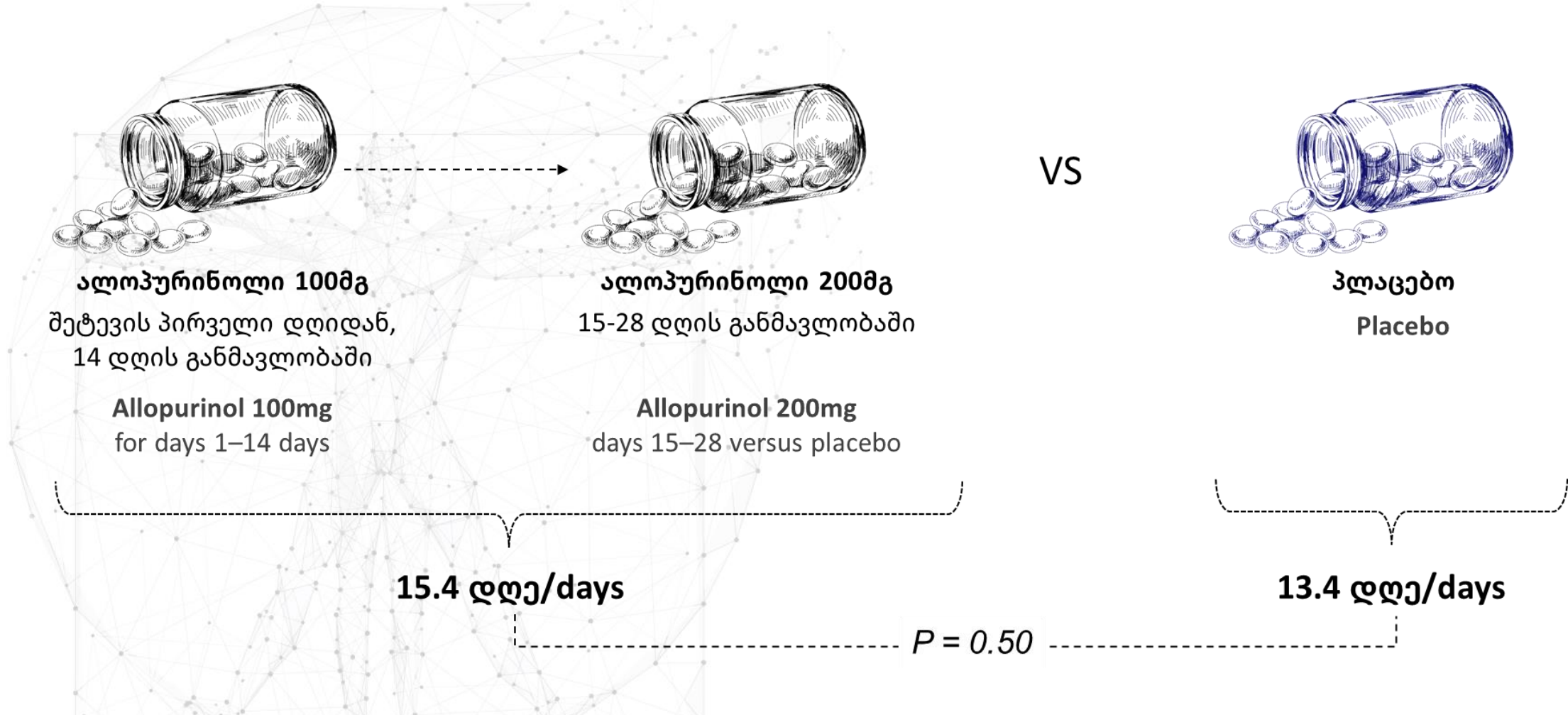
### American College of Physicians (ACP) 2017

- არ არის რეკომენდაცია (No recommendation)

# ურატდამაქვეითებელი თერაპიის დაწყება შეტევის დროს? Can We Start ULT During Acute Flare?



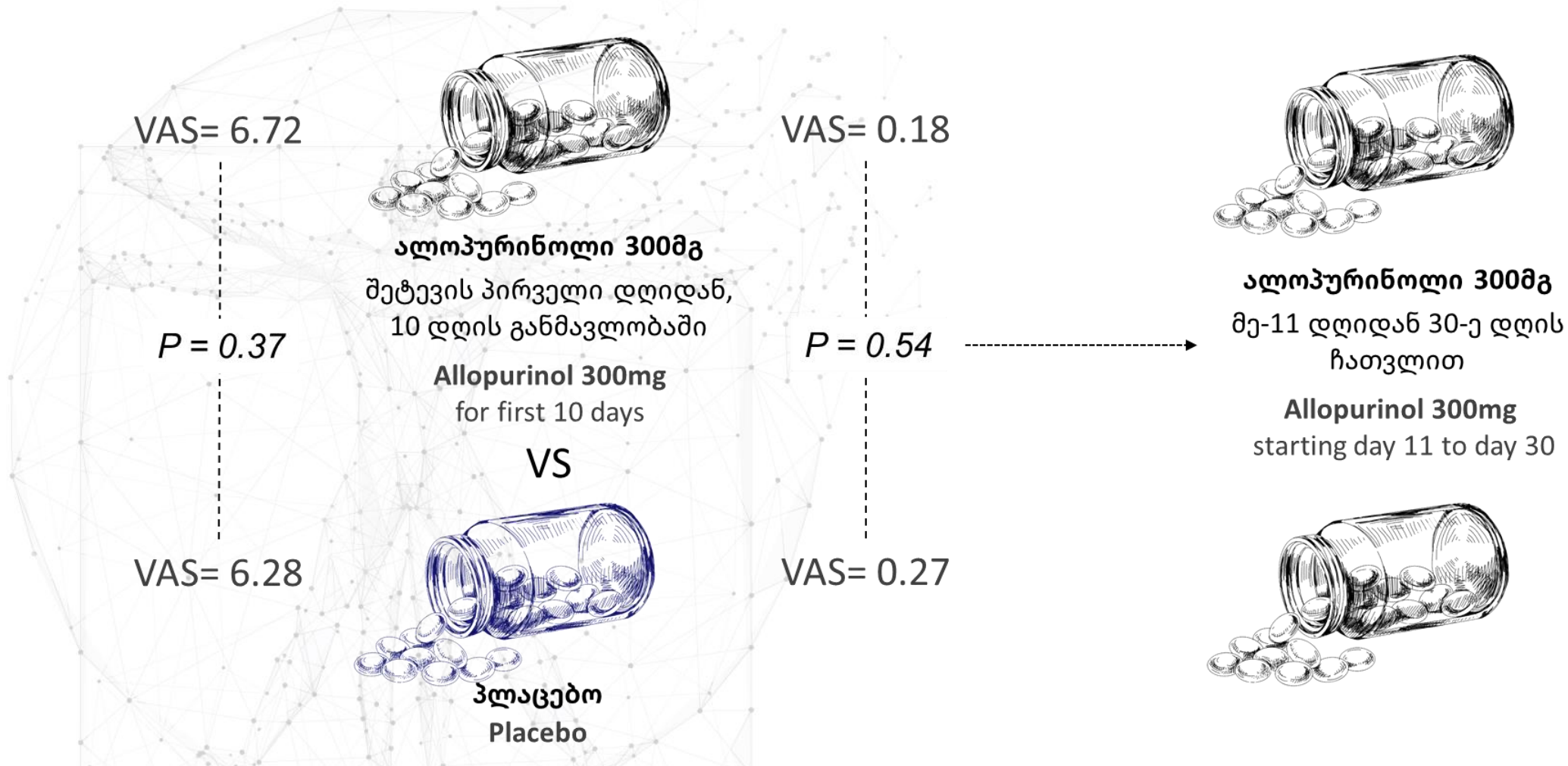
+ კოლხიცინი ან არასტეროიდი. + Colchicine or NSAIDs.



# ურატდამაქვეითებელი თერაპიის დაწყება შეტევის დროს? Can We Start ULT During Acute Flare?

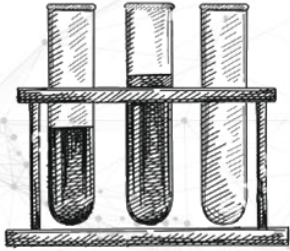


+ კოლხიცინი და არასტეროიდი. + Colchicine & NSAIDs.



# ურატდამაქვეითებელი თერაპიის დაწყების დრო

## Timing Of ULT Initiation



### უსიმპტომო ჰიპერურიკემიის დროს For Asymptomatic Hyperuricemia

- **ACR 2020:** არ იწყება (Do not start)
- **ACP 2017:** არ არის რეკომენდაცია (No recommendation)
- **EULAR 2016:** არ არის რეკომენდაცია (No recommendation)



### პოდაგრის შეტევის დროს During Acute Gout Flare

- **ACR 2020:** დაწყება, ჩვენების შემთხვევაში (Start during flare if indicated)
- **ACP 2017:** არ არის რეკომენდაცია (No recommendation)
- **EULAR 2016:** არ არის რეკომენდაცია (No recommendation)



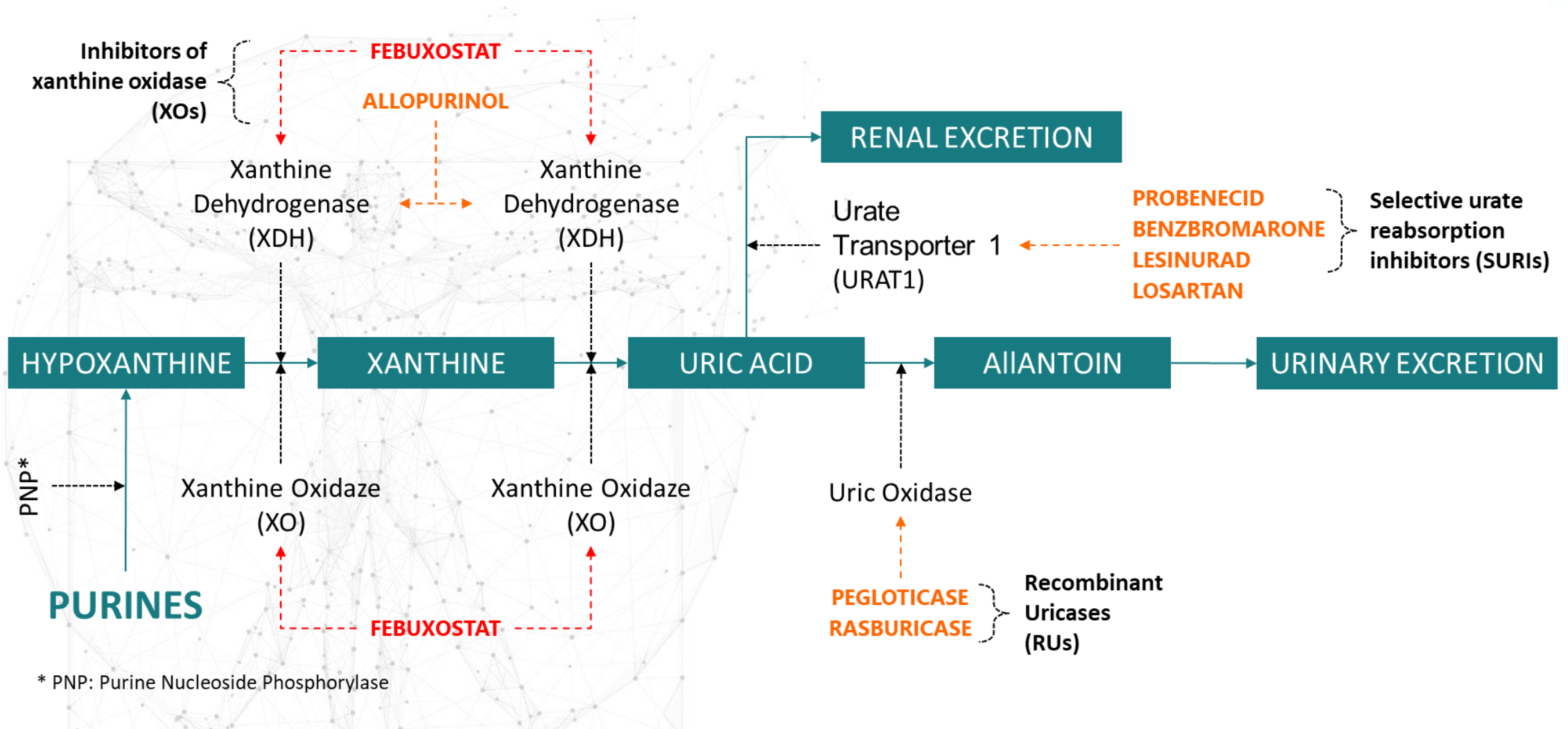
### პირველი შეტევის შემდეგ After 1st Gout Flare

- **ACR 2020:** ძირითადად, არ იწყება (In general, do not start)
- **ACP 2017:** ძირითადად, არ იწყება (In general, do not start)
- **EULAR 2016:** განიხილება კონკრეტული შემთხვევის მიხედვით (Consider and discuss with every patient)



# ურატდამაქვეითებელი თერაპია

## Urate-Lowering Therapy



# ინიციალური ურატდამაქვეითებელი თერაპიის არჩევანი

## The Choice Of Initial Urate-Lowering Therapy

ONLINE ACADEMY  
on pain and gout



### პირველი რიგის არჩევანი 1st Line Choice



- **ACR 2020:** ალოპურინოლი (Allopurinol)
- **ACP 2017:** ალოპურინოლი, ფებუქსოსტატი (Allopurinol, Febuxostat)
- **EULAR 2016:** ალოპურინოლი (Allopurinol)

### მეორე რიგის არჩევანი 2nd Line Choice



- **ACR 2020:** ფებუქსოსტატი ან ქსანტინ ოქსიდაზას სხვა ინჰიბიტორი (Febuxostat or other XO Inhibitors)
- **EULAR 2016:** არ არის რეკომენდაცია (No recommendation)

### მესამე რიგის არჩევანი 3rd Line Choice



- **ACR 2020:** პეგლოტიკაზა (Pegloticase)
- **EULAR 2016:** პეგლოტიკაზა (Pegloticase)

# ურატდამაქვეითებელი და პროფილაქტიკური თერაპია Urate-Lowering Therapy & Anti-inflammatory prophylaxis

ONLINE ACADEMY  
on pain and gout

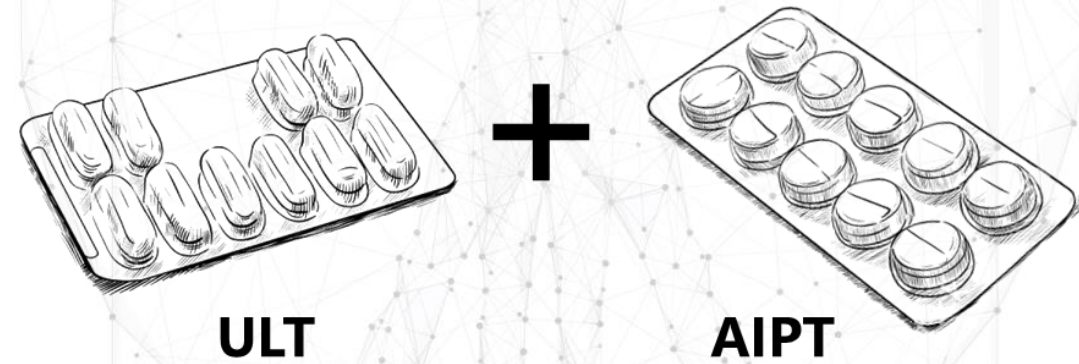


**ACR 2020:** მკურნალობის დაწყება დაბალი თერაპიული დოზით:

- **ალაპურინოლი:**  $\leq 100$  მგ/დღ ან უფრო დაბალი დოზით პაციენტებში თირკმლების ქრონიკული დაავადებით ან
- **ფებუსოსტატი:**  $\leq 40$  მგ/დღ.

Starting at a low dose with subsequent dose titration to target over starting at a higher dose:

- Allopurinol:  $\leq 100$  mg/day [and lower in patients with CKD] or
- Febuxostat:  $\leq 40$  mg/day.



**ACR 2020:** ანთებისსაწინააღმდეგო პროფილაქტიკა: კოლხიცინი, არასტეროიდული ანთებისსაწინააღმდეგო საშუალებები, პრედნიზონი/პრედნიზოლონი.

მკურნალობის ხანგრძლივობა: 3-6 თვე.

concomitant anti-inflammatory prophylaxis therapy (e.g., **colchicine, nonsteroidal anti-inflammatory drugs [NSAIDs], prednisone/prednisolone**) for 3–6 months.

**ACP 2017:** პირველი რიგის: კოლხიცინი, არასტეროიდული ანთებისსაწინააღმდეგო საშუალებები, >8 კვირა.

1<sup>st</sup> line: **colchicine, NSAIDs for >8 weeks.**

**EULAR 2016:** პირველი რიგის: კოლხიცინი, 6 თვე

მეორე რიგის: არასტეროიდული ანთებისსაწინააღმდეგო საშუალებები, 6 თვე.

1<sup>st</sup> line: **colchicine, NSAIDs for 6 months**

2<sup>nd</sup> line: **NSAIDs for 6 months.**



### American College of Physicians (ACP) 2017

- არ არის რეკომენდაცია
- No recommendation

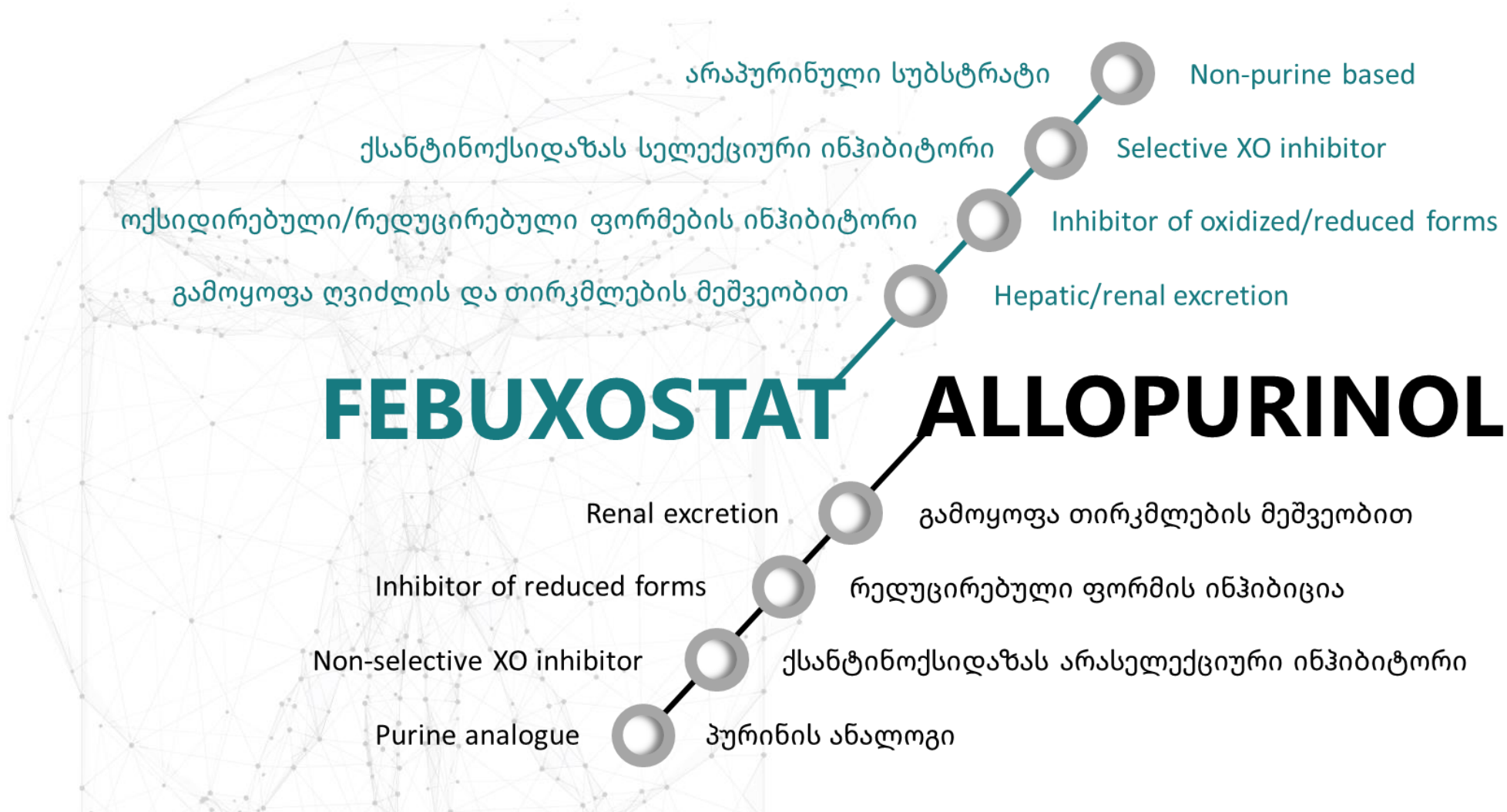
### American College of Rheumatology (ACR) 2020

- შრატის ურატების სამიზნე კონცენტრაცია <6 მგ/დლ
- Goal SUA < 6 mg/dL

### EULAR 2016

- შრატის ურატების სამიზნე კონცენტრაცია <6 მგ/დლ
- ტოფუსების შემთხვევაში - <5 მგ/დლ
- არ არის რეკომენდებული <3 მგ/დლ
- Goal SUA < 6 mg/dL
- If tophi present and severe gout, goal SUA < 5 mg/dL
- Do not recommend SUA < 3 mg/dL

# ფებუქსოსტატი vs ალოპურინოლი Febuxostat vs Allopurinol



# FACT: Febuxostat compared with allopurinol in patients with hyperuricemia and gout

ONLINE ACADEMY  
on pain and gout



762 პაციენტი  $SU \geq 8.0$  მგ/დლ - ფებუქსოსტატი (80-120 მგ) ან ალოპურინოლი (300 მგ) ერთჯერადად, 52 კვირა

762 patients with  $SU \geq 8.0$  mg/dL - Febuxostat (80 mg or 120 mg) or Allopurinol (300 mg) OD for 52 weeks

პირველადი საბოლოო წერტილი: შრატში ურატების კონცენტრაცია  $< 6$  მგ/დლ, სულ მცირე 3 ყოველთვიურ ვიზიტზე

Primary end point: Serum urate  $< 6$  mg/dL at last 3 monthly visits

53%

136/255

ფებუქსოსტატი 80 მგ/დლ  
FEBUXOSTAT 80 mg/dL

62%

154/250

ფებუქსოსტატი 120 მგ/დლ  
FEBUXOSTAT 120 mg/dL

21%

53/251

ალოპურინოლი 300 მგ/დლ  
ALLOPURINOL 300 mg/dL

$p < 0.001$

# APEX: Effects of febuxostat versus allopurinol and placebo in reducing serum urate in subjects with hyperuricemia and gout

ONLINE ACADEMY  
on pain and gout



1072 პაციენტი SU $\geq$ 8.0 მგ/დლ - ფებუქსოსტატი (80-120-240 მგ) ან ალოპურინოლი (300-100 მგ) ერთჯერადად, 28 კვირა

1072 patients with SU $\geq$ 8.0 mg/dL - Febuxostat (80 mg-120 mg-240 mg) or Allopurinol (300-100 mg) OD for 28 weeks

პირველადი საბოლოო წერტილი: შრატში ურატების კონცენტრაცია <6 მგ/დლ, სულ მცირე 3 ყოველთვიურ ვიზიტზე

Primary end point: Serum urate <6 mg/dL at last 3 monthly visits

48%

ფებუქსოსტატი 80 მგ/დლ  
FEBUXOSTAT 80 mg/dL

65%

ფებუქსოსტატი 120 მგ/დლ  
FEBUXOSTAT 120 mg/dL

69%

ფებუქსოსტატი 120 მგ/დლ  
FEBUXOSTAT 120 mg/dL

22%

ალოპურინოლი 300 მგ/დლ  
ALLOPURINOL 300 mg/dL

0%

პლაცებო  
PLACEBO

P  $\leq$  0.05

# APEX: Effects of febuxostat versus allopurinol and placebo in reducing serum urate in subjects with hyperuricemia and gout

ONLINE ACADEMY  
on pain and gout



1072 პაციენტი SU $\geq$ 8.0 მგ/დლ - ფებუქსოსტატი (80-120-240 მგ) ან ალოპურინოლი (300-100 მგ) ერთჯერადად, 28 კვირა

1072 patients with SU $\geq$ 8.0 mg/dL - Febuxostat (80 mg-120 mg-240 mg) or Allopurinol (300-100 mg) OD for 28 weeks

პირველადი საბოლოო წერტილი: შრატში ურატების კონცენტრაცია <6 მგ/დლ, სულ მცირე 3 ყოველთვიურ ვიზიტზე პაციენტებში თირკმლების დარღვეული ფუნქციით

Primary end point: Serum urate <6 mg/dL at last 3 monthly visits in patients with impaired renal function



P < 0.05



# CONFIRMS: Confirmation of Febuxostat in Reducing and Maintaining Serum Urate trial

ONLINE ACADEMY  
on pain and gout



2268 პაციენტი  $SU \geq 8.0$  მგ/დლ - ფებუქსოსტატი 40/80 მგ ან ალოპურინოლი 300/200 მგ

2268 patients with  $SU \geq 8.0$  mg/dL - Febuxostat (40/80 mg) or Allopurinol (300/200 mg)

პირველადი საბოლოო წერტილი: შრატში ურატების კონცენტრაცია  $< 6$  მგ/დლ, სულ მცირე 3 ყოველთვიურ ვიზიტზე

Primary end point: Serum urate  $< 6$  mg/dL at last 3 monthly visits in patients

45.2%

ფებუქსოსტატი 40 მგ/დლ  
FEBUXOSTAT 40 mg/dL

67.1%

ფებუქსოსტატი 80 მგ/დლ  
FEBUXOSTAT 120 mg/dL

42.1%

ალოპურინოლი 300 მგ/დლ  
ALLOPURINOL 300 mg/dL

P < 0.001

# CONFIRMS: Confirmation of Febuxostat in Reducing and Maintaining Serum Urate trial

ONLINE ACADEMY  
on pain and gout

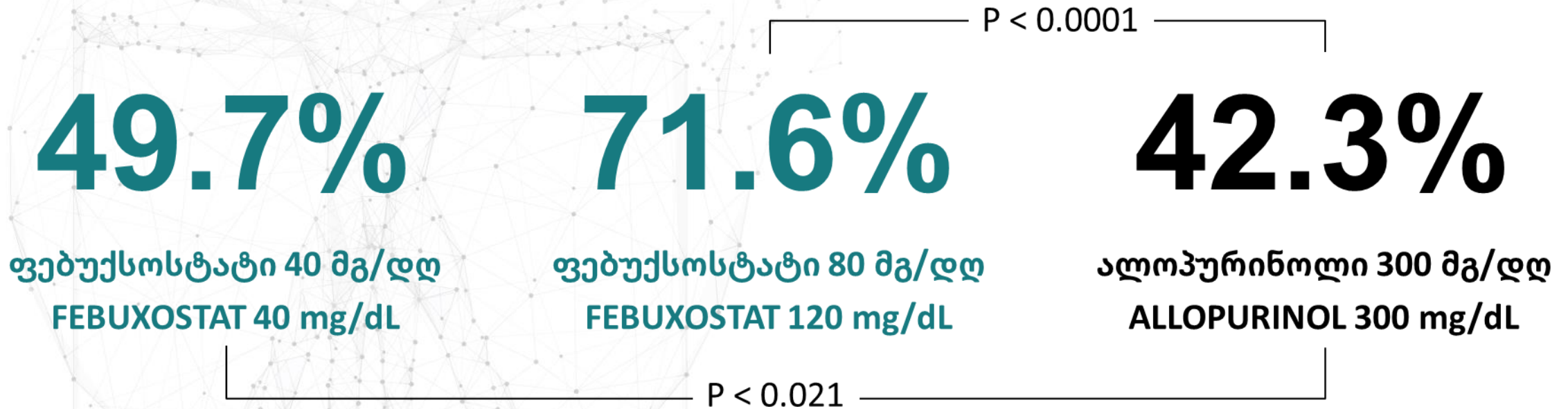


2268 პაციენტი SU $\geq$ 8.0 მგ/დლ - ფებუქსოსტატი 40/80 მგ ან ალოპურინოლი 300/200 მგ

2268 patients with SU $\geq$ 8.0 mg/dL - Febuxostat (40/80 mg) or Allopurinol (300/200 mg)

პირველადი საბოლოო წერტილი: შრატში ურატების კონცენტრაცია <6 მგ/დლ, სულ მცირე 3 ყოველთვიურ ვიზიტზე პაციენტებში თირკმლების დარღვეული ფუნქციით

Primary end point: Serum urate <6 mg/dL at last 3 monthly visits in patients with impaired renal function



# FOCUS: Febuxostat Open-label Clinical Trial of Urate-lowering Efficacy and Safety

ONLINE ACADEMY  
on pain and gout



116 პაციენტი კვლევიდან APEAX - ფებუქსოსტატი 40/80/120 მგ 5 წლის განმავლობაში

116 patients from APEX study - Febuxostat (40/80/120 mg) during 5 years

პირველადი საბოლოო წერტილი: შრატში ურატების კონცენტრაცია <6 მგ/დლ

Primary end point: Serum urate <6 mg/dL

82%

70/85

28-ე კვირა

Week 28

93%

54/58

260-ე კვირა

Week 260

83%

95/114

ფინალური ვიზიტი

Final visit

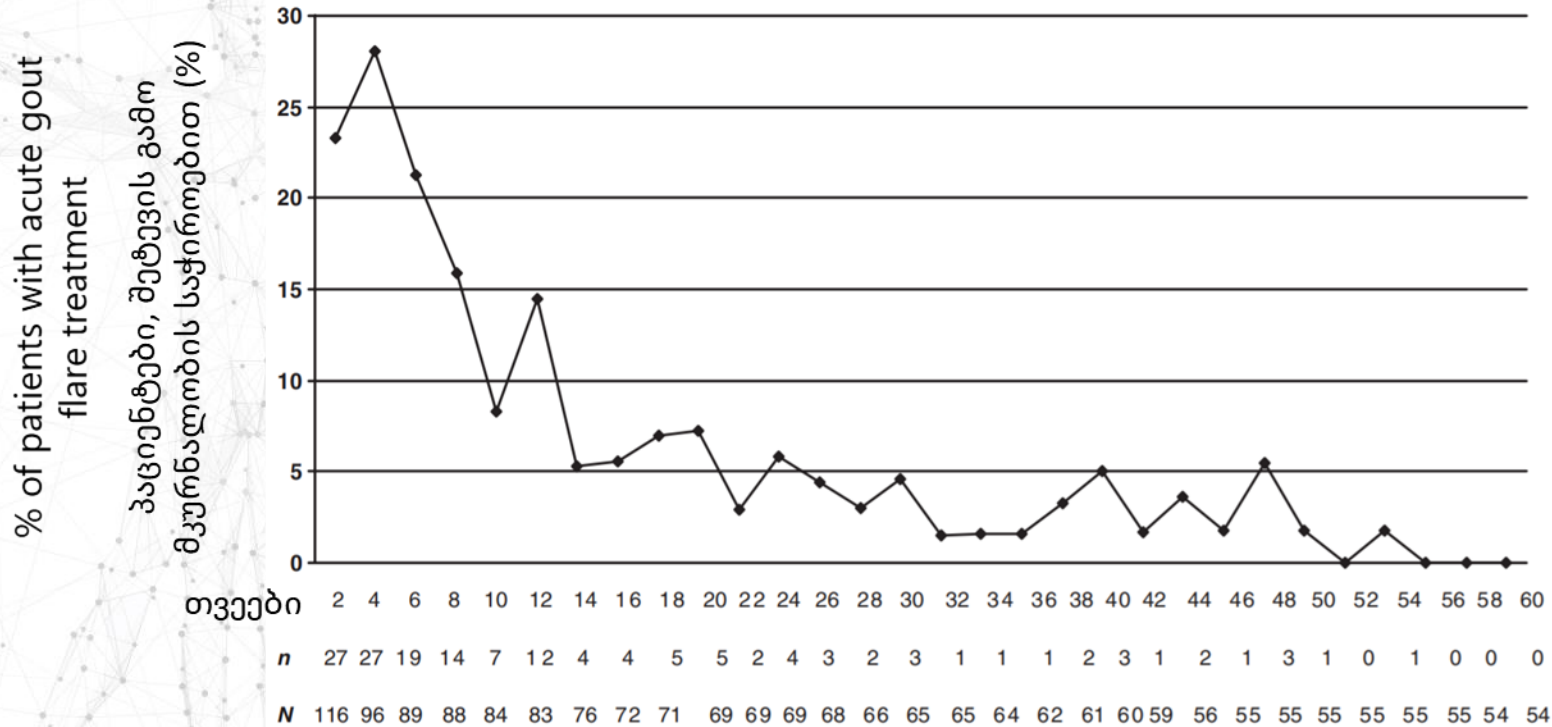
# FOCUS: Febuxostat Open-label Clinical Trial of Urate-lowering Efficacy and Safety

116 პაციენტი კვლევიდან APEAX - ფებუქსოსტატი 40/80/120 მგ 5 წლის განმავლობაში

116 patients from APEX study - **Febuxostat (40/80/120 mg)** during 5 years

მეორადი საბოლოო წერტილი: პოდაგრის შეტევების ინციდენტობა

Secondary end point: Incidence of acute gout flares



# FEATHER: Febuxostat Therapy for Patients With Stage 3 CKD and Asymptomatic Hyperuricemia: A Randomized Trial

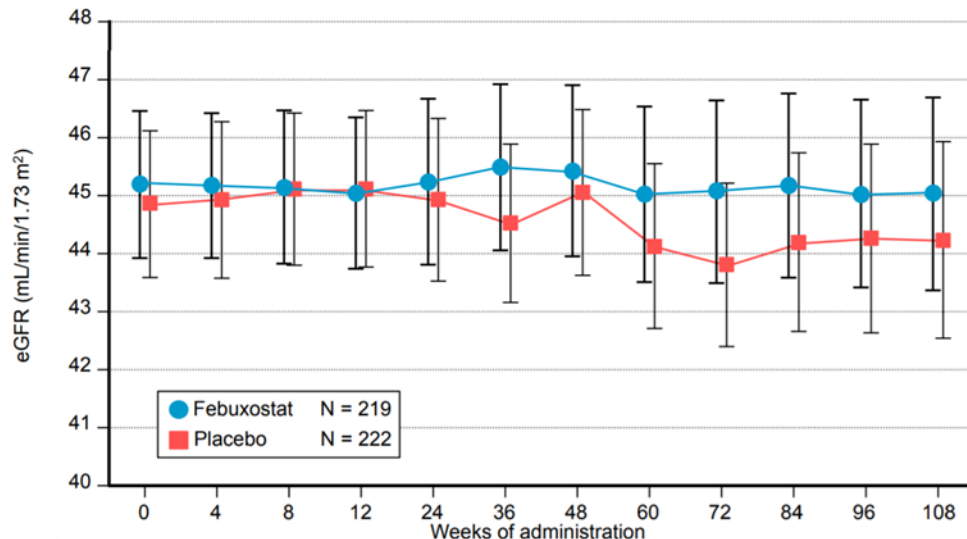


467 პაციენტი მე-3 სტადიის თირკმლების ქრონიკული დაავადებით და ასიმპტომური ჰიპერურემიით - ფებუქსოსტატი vs პლაცებო 108 კვირის განმავლობაში

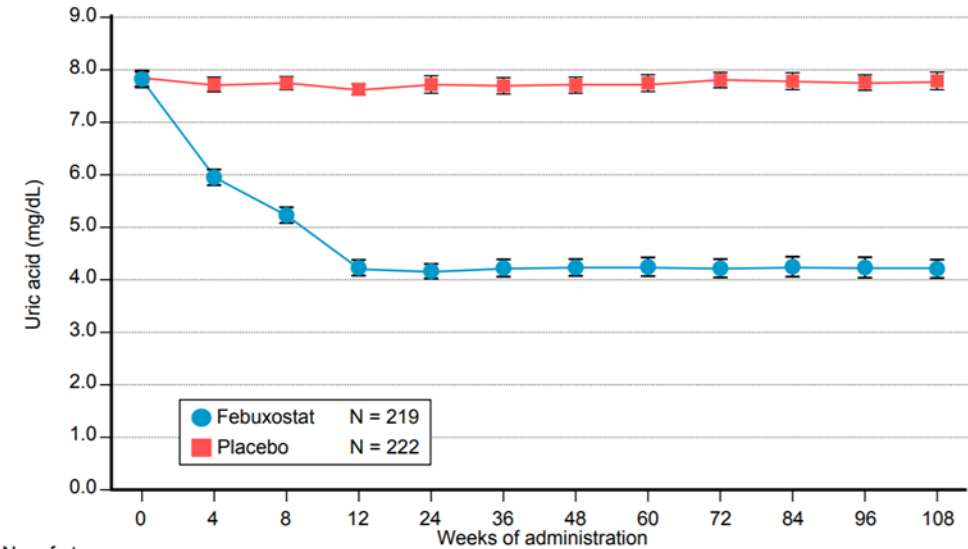
467 patients with stage 3 CKD and asymptomatic hyperuricemia - **Febuxostat vs Placebo** during 108 weeks

მეორადი საბოლოო წერტილი: გლომერულოფილტრაციის სიჩქარეზე ზეგავლენა

Primary end point: the slope (in mL/min/1.73 m<sup>2</sup> per year) of estimated glomerular filtration rate (eGFR)



No. of pts	219	219	213	211	197	184	178	180	179	171	170	161
Febuxostat	219	219	213	211	197	184	178	180	179	171	170	161
Placebo	222	220	216	214	200	186	175	181	177	174	168	164



No. of pts	219	219	213	211	197	184	178	180	179	171	170	161
Febuxostat	219	219	213	211	197	184	178	180	179	171	170	161
Placebo	222	220	216	214	200	186	175	181	177	174	168	164

# CARES: Cardiovascular safety of febuxostat or allopurinol in patients with Gout and cardiovascular comorbidities (CARES) study

ONLINE ACADEMY  
on pain and gout

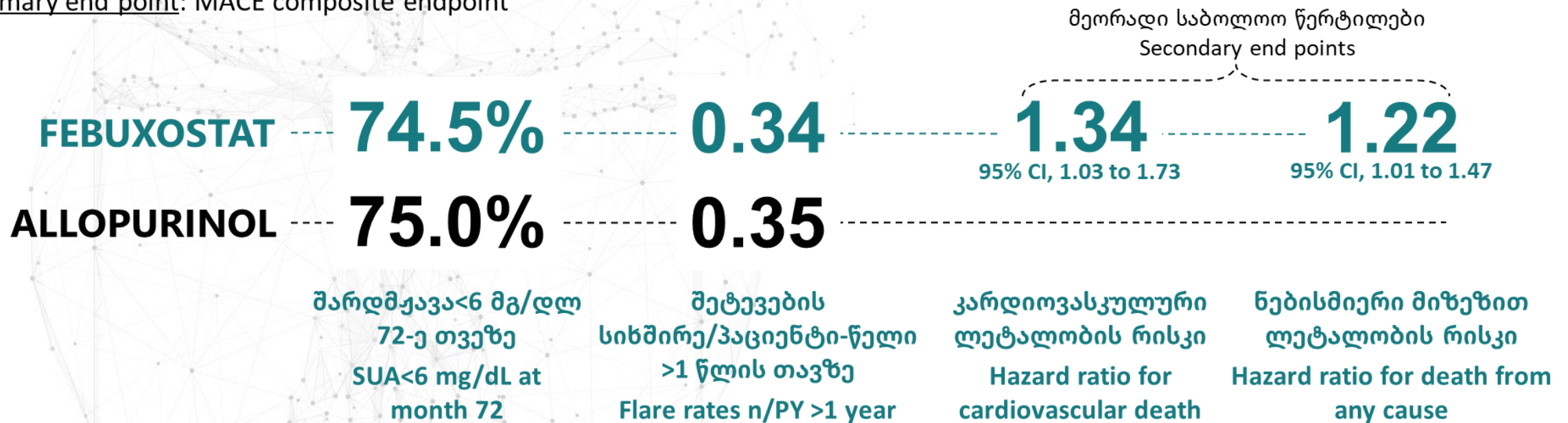


6190 პაციენტი პოდაგრით და ძირითადი კარდიოვასკულური დაავადების ანამნეზით - ფებუქსოსტატი 40/80მგ vs ალოპურინოლი 200/600 მგ - მედიანური ხანგრძლივობა 32 თვე (მაქს. 85 თვე)

6190 patients with **gout** and history of **major CVD** - **Febuxostat 40/80 mg** vs **Allopurinol 200/600 mg** - Median duration 32 months

მეორადი საბოლოო წერტილი: ძირითადი კარდიოვასკულური შემთხვევების ინციდენტობა

Primary end point: MACE composite endpoint



პირველადი საბოლოო წერტილი: არ აღინიშნა კომპოზიტური MACE მაჩვენებლის ზრდა (HR:1.03)

Primary end point: No increase of risk on the MACE composite endpoint (hazard ratio, 1.03)



### 1. კვლევიდან გამოთიშვის და დაკვირვების შეწყვეტის მაღალი სიხშირე

- კვლევიდან ნაადრევი გამოთიშვა: **57%**
- დაკვირვების შეწყვეტა: **45%**

### 2. პოდაგრის შეტევის ხანგრძლივობის და სიმძიმის შესახებ ინფორმაციის არარსებობა

- შეტევები ასოცირებულია პროთრომბოზულ სტატუსთან და მწვავე ტკივილის სტრესულ პასუხთან, კვლევალობის ზრდით

### 1. High discontinuation rate and loss to follow-up

- Premature discontinuation rate: **57%**
- Lost of follow-up: **45%**

### 2. Lack of data on temporal course and severity of gout flares

- Gout flares, with potential for associated pro-thrombotic status, and acute pain-related stress responses could impact on CV mortality



## American College of Rheumatology (ACR) 2020

- დიურეტიკები: ჰიდროქლოროთიაზიდის ჩანაცვლება ალტერნატიული დიურეტიკით - Change from hydrochlorothiazide to alternate diuretic
- ჰიპერტენზია: ლოზარტანი - Consider losartan
- ჰიპერლიპიდემია: არ არის რეკომენდებული ფენოფიბრატზე გადართვა ან მისი დამატება - Adding or switching to fenofibrate is not recommended
- არ არის რეკომენდებული დაბალი დოზით ასპირინის მიღების შეწყვეტა - Stopping low-dose aspirin is not recommended
- ალკოჰოლის შეზღუდვა - limiting alcohol intake
- პურინების შეზღუდვა - limiting purine intake
- მაღალ-ფრუქტოზული სიმინდის სიროფის შეზღუდვა - limiting high-fructose corn syrup
- წონის კლების რეკომენდაცია - recommend weight loss
- არ არის რეკომენდებული C ვიტამინის დამატება - adding vitamin C supplementation is not recommended



## EULAR 2016

- დიურეტიკები: მარყუჟოვანი და თიაზიდური დიურეტიკების ჩანაცვლება ალტერნატიული დიურეტიკით - Change from loop or thiazide diuretics if feasible
- ჰიპერტენზია: ლოზარტანი ან კალციუმის არხის ბლოკერები - Consider losartan or calcium channel blockers
- ჰიპერლიპიდემია: განიხილება სტატინები ან ფენოფიბრატი - Consider statins or fenofibrate
- ალკოჰოლის, შაქრიანი სასმელების, ნაყროვანი კვების, ხორცის და ზღვის პროდუქტების შეზღუდვა - Avoid alcohol, sugar-sweetened drinks, heavy meals, excessive meat and seafood
- დაბალცხიმოვანი რძის პროდუქტები და რეგულარული ვარჯიში - Encourage low-fat dairy products and regular exercise
- წონის კლება - Weight loss if overweight or obese



**ONLINE** ACADEMY  
on pain and gout



**BERLIN-CHEMIE**  
MENARINI

# მიწიერი სიამოვნებების მძიმე საფასური

ჰოდაგრის მართვის კლინიკური ასპექტები

## THE HARD PRICE OF EARTHLY PLEASURES

პროფ. კახაბერ ჭელიძე M.D.,Ph.D.  
Prof. Kakhaber Chelidze M.D.,Ph.D.

Clinical issues in gout management

