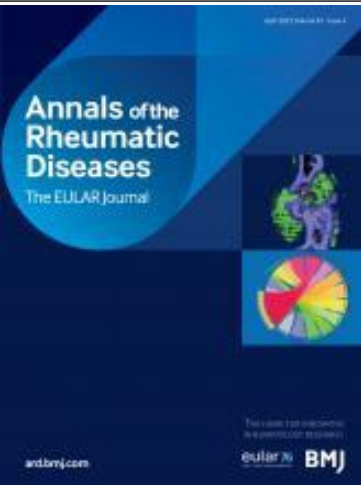


16-01-2025



Efficacy and safety of infliximab or adalimumab in severe mucocutaneous Behçet's syndrome refractory to traditional immunosuppressants: a 6-month, multicentre, randomised controlled, prospective, parallel group, single-blind trial

Υπόβαθρο – Μέθοδοι

- Τα δεδομένα από τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες δοκιμές για την αποτελεσματικότητα των anti-TNFα σε ασθενείς με σύνδρομο Behçet είναι περιορισμένα για όλες τις κλινικές εκδηλώσεις.
- Μελέτη φάσης 3, πολυκεντρική, προοπτική και τυχαιοποιημένη, για να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια είτε του infliximab (IFX) είτε του adalimumab (ADA) σε ασθενείς με BS.
- Ενήλικες ασθενείς που παρουσίαζαν ενεργές βλεννογονοδερματικές εκδηλώσεις, οι οποίες εμφανίζονταν κατά τη διάρκεια θεραπείας με αζαθειοπρίνη ή κυκλοσπορίνη για τουλάχιστον 3 μήνες πριν από την έναρξη της μελέτης, ήταν αυτοί που επιλέχθηκαν. Οι συμμετέχοντες τυχαιοποιήθηκαν (1:1) για να λάβουν IFX ή ADA για 6 μήνες. Το πρωταρχικό αποτέλεσμα της μελέτης ήταν ο χρόνος ανταπόκρισης των εκδηλώσεων κατά τη διάρκεια της 6μηνης θεραπείας με anti-TNFα παράγοντες

Αποτελέσματα

- 40 ασθενείς κατατάχθηκαν τυχαία στην ομάδα IFX (n=22) ή στην ομάδα ADA (n=18). Όλοι οι ασθενείς τη στιγμή της τυχαιοποίησης είχαν ενεργές βλεννογονοδερματικές εκδηλώσεις και ένα μικρότερο ποσοστό είχε ταυτόχρονη προσβολή ζωτικών οργάνων (έξι και τρεις ασθενείς με οφθαλμική και νευρολογική προσβολή, αντίστοιχα).
- Παρατηρήθηκαν συνολικά 14 (64%) ανταποκρινόμενοι στην ομάδα IFX και 17 (94%) στην ομάδα ADA ασθενείς. Η διατήρηση στη θεραπεία ήταν 95% και 94% στην ομάδα IFX και στην ομάδα ADA, αντίστοιχα.
- Η ποιότητα ζωής είχε ως αποτέλεσμα να βελτιωθεί σημαντικά και στις δύο ομάδες από την αρχική τιμή, καθώς και από την αξιολόγηση της φόρμας τρέχουσας δραστηριότητας της νόσου
- Καταγράφηκαν δύο ανεπιθύμητες ενέργειες (μια ορίστικη ως σοβαρή) στην ομάδα ADA και τρεις μη σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στην ομάδα IFX.

Συμπεράσματα

- Τα συνολικά αποτελέσματα αυτής της μελέτης επιβεβαιώνουν την αποτελεσματικότητα τόσο του IFX όσο και του ADA στην επίτευξη ύφεσης σε ασθενείς με σύνδρομο Behçet και προεξάρχουσες βλεννογονοδερματική προσβολή.

<https://doi.org/10.1136/ard-2024-226113>