



24 - 2 - 2025

Arthritis  
& R  
rheumatology

## Efficacy and Safety of Subcutaneous Abatacept Plus Standard Treatment for Active Idiopathic Inflammatory Myopathy: Phase 3 Randomized Controlled Trial

Rohit Aggarwal,<sup>1</sup> Ingrid E. Lundberg,<sup>2</sup> Yeong-Wook Song,<sup>3</sup> Aziz Shaibani,<sup>4</sup> Victoria P. Werth,<sup>5</sup> and Michael A. Maldonado<sup>6</sup>

### Υπόβαθρο – Σκοπός

- Οι εγκεκριμένες θεραπευτικές επιλογές στις ιδιοπαθείς φλεγμονώδεις μυοπάθειες (ΙΦΜ) είναι περιορισμένες
- Σκοπός της μελέτης ήταν η εκτίμηση της αποτελεσματικότητας και ασφάλειας του υποδόριου (SC) abatacept σε συνδυασμό με *standard of care* θεραπεία στις ΙΦΜ σε βάθος 52 εβδομάδων

### Μέθοδοι

- Τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή κλινική δοκιμή φάσης III ελεγχόμενη με placebo, στην οποία ασθενείς με ανθεκτική στη θεραπεία ΙΦΜ έλαβαν SC abatacept (σε δόση 125 mg/εβδομάδα) μαζί με SOC (ομάδα abatacept) ή placebo μαζί με SOC (ομάδα placebo)
- Η αρχική διπλά τυφλή περίοδος 24 εβδομάδων ακολουθήθηκε από περίοδο ανοικτής ετικέτας (open-label) για την εκτίμηση των εκβάσεων από συνεχιζόμενη θεραπεία με abatacept ή έναρξη θεραπείας με abatacept (ομάδα αλλαγής placebo-σε-abatacept) από τις 24 έως τις 52 εβδομάδες
- Το 1ο γενές καταληκτικό σημείο ήταν ο δείκτης International Myositis Assessment and Clinical Studies definition of improvement (IMACS DOI) την εβδομάδα 24. Εκτιμήθηκαν επιπλέον 2ο γενές καταληκτικά σημεία αποτελεσματικότητας και ασφάλειας

### Αποτελέσματα

- Συνολικά, συμπεριλήφθηκαν 148 (διπλά-τυφλή περίοδος) και 133 (open-label) ασθενείς. Τα δημογραφικά χαρακτηριστικά στο baseline ήταν ισορροπημένα μεταξύ των ομάδων θεραπείας και των διαφόρων υποτύπων ΙΦΜ
- Στις 24 εβδομάδες, η βελτίωση στον δείκτη IMACS DOI ήταν 56.0% στην ομάδα του abatacept και 42.5% σε αυτήν του placebo ( $P = 0.083$ ) - στις 52 εβδομάδες, η βελτίωση ήταν 69.8% (συνεχιζόμενο abatacept) και 69.0% (αλλαγή placebo-σε-abatacept)
- Το ποσοστό IMACS DOI στις 24 εβδομάδες ήταν υψηλότερο στους ασθενείς χωρίς δερματομυοσίτιδα (non-DM) (abatacept: 57.1% - placebo: 32.3%,  $P = 0.040$ ) συγκριτικά με τη δερματομυοσίτιδα (abatacept: 55.0% - placebo: 50.0%,  $P = 0.679$ )
- Το προφίλ ασφάλειας ήταν παρόμοιο μεταξύ των δύο ομάδων

### Συμπεράσματα

- Σε ασθενείς με ιδιοπαθείς φλεγμονώδεις μυοπάθειες, το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν κριτήρια απάντησης μετά από 24 εβδομάδες ήταν παρόμοιο μεταξύ του abatacept και του placebo
- Εντούτοις, η ανάλυση ανάλογα με τον κλινικό υπότυπο έδειξε ότι πιθανόν να υπάρχει όφελος από το SC abatacept στους ασθενείς με υπότυπο άλλον από δερματομυοσίτιδα

Aggarwal R et al. Arthritis Rheumatol 2024 Nov 28  
doi: [10.1002/art.43066](https://doi.org/10.1002/art.43066) (ελεύθερα)