



Long-Term Safety and Efficacy of Mepolizumab in Eosinophilic Granulomatosis With Polyangiitis

Michael E Wechsler MD, MMSc, Jared Silver MD, PhD, Gerhard Wolff MD, PhD, Robert G Price MSc, Rejina Verghis PhD, Peter F Weller MD, Peter A Merkel MD, MPH, Paneez Khoury MD, MHSc , on behalf of the EGPA Mepolizumab Open-Label Extension study group ... [See fewer authors](#) ^

Υπόβαθρο – Σκοπός

- Η ηωσινοφιλική κοκκιωμάτωση με πολυαγγειίτιδα (EGPA) είναι μια σπάνια, υποτροπιάζουσα φλεγμονώδης νόσος, η αντιμετώπιση της οποίας στηρίζεται στα γλυκοκορτικοειδή (GC) με τις γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες. Η [κλινική δοκιμή φάσης III MIRRA](#) trial έδειξε αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του mepolizumab, ενός αντι-IL5 βιολογικού φαρμάκου στην EGPA.
- Σκοπός της παρούσας μελέτης ανοιχτής επέκτασης (*open-label extension, OLE*) της MIRRA ήταν η εκτίμηση της μακροχρόνιας αποτελεσματικότητας και ασφάλειας του mepolizumab στην EGPA

Μέθοδοι

- Η μελέτη ανοιχτής επέκτασης (NCT03298061) ήταν μια πολυκεντρική μελέτη που συμπεριέλαβε ασθενείς από τη MIRRA, οι οποίοι χρειαζόνταν δόση PO πρεδνιζόνης ≥ 5 mg/ημέρα έως και 6 μήνες μετά το τέλος της MIRRA
- Όλοι οι ασθενείς έλαβαν mepolizumab 300 mg υποδόρια κάθε 4 εβδομάδες σε συνδυασμό με *standard-of-care* μέχρι είτε να διακοπεί το mepolizumab ή να εγκριθεί και να αποζημιωθεί για την EGPA στην αντίστοιχη χώρα
- Οι κύριες εκβάσεις υπό μελέτη ήταν οι ανεπιθύμητες ενέργειες (AE) και η χρήση των GC

Αποτελέσματα

- Εκατό ασθενείς συμπεριλήφθηκαν στη φάση OLE. Η μέση (SD) και η διάμεση (ελάχιστη, μέγιστη) έκθεση κατά τη διάρκεια της OLE ήταν 38.5 (27.0) και 27.0 (1.0, 89.0) μήνες
- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, AE παρατηρήθηκαν σε 98% των ασθενών (43% σχετιζόμενες με τη θεραπεία – πιο συχνές: αντιδράσεις στο σημείο της έγχυσης[10%]) και σοβαρές AE στο 38% των ασθενών (6% σχετιζόμενες με τη θεραπεία), χωρίς νέα σήματα ασφαλείας σε σχέση με τη MIRRA
- Η διάμεση (Q1, Q3) δόση GC μειώθηκε από 10.0 (7.8, 15.0) mg/ημέρα στο baseline της OLE σε 5.0 (0.0, 10.0) mg/ημέρα στην έξοδο από τη μελέτη
- Το ποσοστό των ασθενών που λάμβαναν GC >7.5 mg/ημέρα ελαττώθηκε από 75% στο baseline σε 32% στην έξοδο από τη μελέτη - 28% των ασθενών διέκοψαν τα GC

Συμπεράσματα

Η μακροχρόνια χρήση του mepolizumab για τη θεραπεία της EGPA ήταν καλά ανεκτή και οδήγησε σε διαρκή μείωση της χρήσης κορτικοειδών

Wechsler ME et al. Arthritis Rheumatol 2025 Feb 25
doi: [10.1002/art.43146](https://doi.org/10.1002/art.43146) (ελεύθερα)