



CLINICAL SCIENCE

Secukinumab in patients with psoriatic arthritis and axial manifestations: results from the double-blind, randomised, phase 3 MAXIMISE trial

Xenofon Baraliakos,¹ Laure Gossec ,^{2,3} Effie Pournara,⁴ Slawomir Jeka,⁵ Antonio Mera-Varela ,⁶ Salvatore D'Angelo ,⁷ Barbara Schulz,⁴ Michael Rissler,⁴ Kriti Nagar,⁸ Chiara Perella,⁴ Laura C Coates ⁹

Υπόβαθρο – Σκοπός

- Η αποτελεσματικότητα των θεραπευτικών παραγόντων στην προσβολή του αξονικού σκελετού στην ψωριασική αρθρίτιδα (ΨΑ) δεν έχει μελετηθεί
- Ποια είναι η αποτελεσματικότητα του *secukinumab* (SEC) στην αξονική προσβολή της ΨΑ;

Μέθοδοι

- Κλινική δοκιμή φάσης 3 MAXIMISE (Managing AXIal Manifestations in psoriatic arthritis with SEcukinumab) 52 εβδομάδων εναντίον placebo (PBO)
- Κριτήρια ένταξης: Ασθενείς με ΨΑ (κριτήρια CASPAR) και VAS πόνου στην σπονδυλική στήλη $\geq 40/100$ και BASDAI ≥ 4 παρά τη χρήση τουλάχιστον 2 ΜΣΑΦ
- Τυχοποίηση 1:1:1 σε SEC 300 mg ή SEC 150 mg ή PBO ανά εβδομάδα για 4 εβδομάδες και κατόπιν ανά μήνα. Την εβδομάδα 12 οι ασθενείς σε PBO επανατυχοποιήθηκαν σε SEC 300/150
- Πρωταρχικό τελικό σημείο: Κλινική απάντηση κατά ASAS20 με SEC 300 την εβδομάδα 12

Αποτελέσματα

- Ασθενείς που τυχοποιήθηκαν: 167 σε SEC 300 mg, 165 σε SEC 150 mg και 166 σε PBO
- Το SEC 300 mg και 150 mg πέτυχαν συχνότερα κλινική απάντηση κατά ASAS20 σε σύγκριση με το PBO την εβδομάδα 12 (63% και 66% vs 31% PBO)
- Η σχετική πιθανότητα (odds ratio με 95% CI) επίτευξης ASAS20 με το SEC 300 mg και 150 mg σε σύγκριση με το PBO (χρήση λογιστικής παλινδρόμησης) ήταν 3.8 (2.4 και 6.1) και 4.4 (2.7 και 7.0; $p < 0.0001$), αντίστοιχα

Συμπεράσματα

- Το SEC (και στη δόση των 300 και σε αυτήν των 150) οδήγησε σε σημαντική ανταπόκριση των συμπτωμάτων και σημείων αξονικής προσβολής στην ΨΑ, σε σύγκριση με το PBO
- Αριθμός καταχώρησης κλινικής δοκιμής: NCT02721966

Baraliakos X, et al. *Ann Rheum Dis* 2021;80:582–590.
doi: 10.1136/annrheumdis-2020-218808