



Efficacy and safety of voclosporin versus placebo for lupus nephritis (AURORA 1): a double-blind, randomised, multicentre, placebo-controlled, phase 3 trial

Prof Brad H Rovin, MD • Y K Onno Teng, MD • Ellen M Ginzler, MD • Cristina Arriens, MD • Dawn J Caster, MD
Juanita Romero-Díaz, MD • et al. [Show all authors](#)

THE LANCET

Υπόβαθρο – Σκοπός

- Η θεραπεία πολλαπλών στόχων (multitarget) με συνδυασμό αναστολέων καλσινευρίνης (CNI) με mycophenolate mofetil (MMF) έχει επιδείξει αποτελεσματικότητα στη νεφρίτιδα λύκου
- Ποια η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της βοκλοσπορίνης –σε συνδυασμό με MMF- στη θεραπεία της LN;

Μέθοδοι

- Πολυκεντρική, διπλά τυφλή, τυχαιοποιημένη μελέτη φάσης 3 (27 χώρες, 142 νοσοκομεία)
- Ασθενείς με νεφρίτιδα λύκου τάξης III, IV ή V (αμιγή ή σε συνδυασμό με III ή IV) τυχαιοποιήθηκαν 1:1 σε PO βοκλοσπορίνη (23,7 mg δις ημερησίως) ή placebo, σε συνδυασμό με MMF (1 gr δις ημερησίως) και κορτικοειδή PO σε χαμηλή δόση και με ταχύ tapering
- **1ο γενές καταληκτικό σημείο:** Πλήρης ύφεση στις 52 εβδομάδες (πρωτεΐνουρία < 500 mg/ημέρα, σταθερό eGFR, μη λήψη θεραπείας διάσωσης, μη ανάγκη για αύξηση της δόσης πρεδνιζόνης μεταξύ των εβδομάδων 44-52)

Αποτελέσματα

- Συμπεριλήφθηκαν **357 ασθενείς** (179 στην ομάδα της βοκλοσπορίνης και 178 σε αυτήν του placebo)
- Το **1ο γενές καταληκτικό σημείο** επιτεύχθηκε σε **σημαντικά μεγαλύτερο ποσοστό στην ομάδα της βοκλοσπορίνης** [73/179 ασθενείς (**41%**) vs. 40/178 (23%), **Odds Ratio 2,65**, 95% CI 1,64-4,27]
- Το **προφίλ ασφάλειας ήταν παρόμοιο** μεταξύ των 2 ομάδων: σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες συνέβησαν σε 37 (21%) και 38 (21%) ασθενείς σε κάθε ομάδα, αντίστοιχα
- Συνολικά 6 ασθενείς πέθαναν* κατά τη διάρκεια της περιόδου follow-up (1 στην ομάδα της βοκλοσπορίνης και 5 σε αυτήν του placebo), ωστόσο κανένας θάνατος δε θεωρήθηκε σχετιζόμενος με τα θεραπευτικά σχήματα της μελέτης

*Σημείωση: Στη μελέτη φάσης 2 της βοκλοσπορίνης είχαν παρατηρηθεί περισσότεροι θάνατοι στους ασθενείς που έλαβαν βοκλοσπορίνη, σε σύγκριση με το placebo

Συμπεράσματα

- Η **βοκλοσπορίνη** σε συνδυασμό με MMF και χαμηλή δόση στεροειδών οδήγησε σε **κλινικά και στατιστικά σημαντικότερα ποσοστά πλήρους ύφεσης σε ασθενείς με νεφρίτιδα λύκου**
- Σε συνδυασμό με το συγκρίσιμο προφίλ ασφάλειας, τα ευρήματα αυτά συνιστούν σημαντική πρόοδο στη θεραπεία της νεφρίτιδας λύκου

Rovin, B et al Efficacy and safety of voclosporin versus placebo for lupus nephritis (AURORA 1): a double-blind, randomized, multicentre, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet* 2021 May 7 (epub ahead of print)
doi : [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00578-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00578-X)