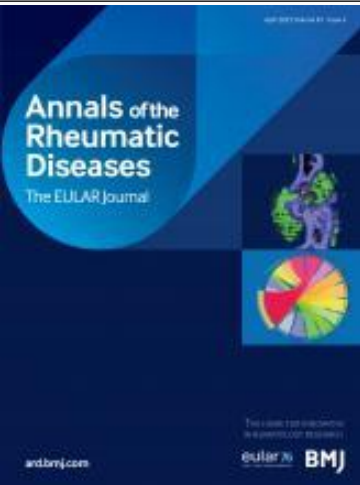




02-06-2022



CLINICAL SCIENCE

Low dose, add-on prednisolone in patients with rheumatoid arthritis aged 65+: the pragmatic randomised, double-blind placebo-controlled GLORIA trial

Υπόβαθρο – Σκοπός

- Η θεραπεία με χαμηλή δόση γλυκοκορτικοειδών (GC) χρησιμοποιείται ευρέως στη ρευματοειδή αρθρίτιδα (ΡΑ), αλλά η ισορροπία οφέλους και παρενεργειών είναι ακόμα ασαφής.

Μέθοδοι

- Διπλή-τυφλή, τυχαιοποιημένη μελέτη που συνέκρινε 2 χρόνια πρεδνιζολόνης, 5 mg/ημέρα, με εικονικό φάρμακο σε ασθενείς ηλικίας 65+ με ενεργό ΡΑ.
- Πρωτογενή καταλυτικά στοιχεία η αποτελεσματικότητα μέσω του DAS28 και η τοξικότητα των GC που ορίστηκε ως η αναλογία ασθενών με ≥ 1 ανεπιθύμητη ενέργεια (ΑΕ) ιδιαίτερου ενδιαφέροντος. Τέτοια συμβάντα περιλάμβαναν σοβαρά συμβάντα, συμβάντα ειδικά για τα GC και εκείνα που προκάλεσαν τη διακοπή της μελέτης

Αποτελέσματα

- Τυχαιοποιήθηκαν 451 ασθενείς με εγκατεστημένη ΡΑ με μέσο όρο 2,1 συννοσηρότητες, ηλικία 72 ετών, διάρκεια νόσου 11 έτη και DAS28 4,5. Ο μέσος χρόνος παρακολούθησης ήταν 19 μήνες.
- Το 79% λάμβανε θεραπεία με DMARDs και 14% με bDMARDs
- Το 63% της ομάδας των GC έναντι του 61% των ασθενών με εικονικό φάρμακο ολοκλήρωσαν τη δοκιμή.
- Οι διακοπές ήταν για ΑΕ (14% και για τις 2 ομάδες), ενεργό νόσο (3 έναντι 4%) και για άλλους λόγους [(συμπεριλαμβανομένης της νόσου που σχετίζεται με την πανδημία Covid) (19 έναντι 21%)].
- Η ενεργότητα της νόσου ήταν 0,37 μονάδες χαμηλότερη στα GC (95% CL 0,23, $p < 0,0001$) ενώ η ακτινολογική εξέλιξη ήταν 1,7 μονάδες χαμηλότερη (95% CL 0,7, $p = 0,003$).
- Το 60% έναντι 49% των ασθενών παρουσίασαν τοξικότητα [σχετικός κίνδυνος 1,24 (95% CL 1,04, $p = 0,02$)], με τη μεγαλύτερη διαφορά στις (κυρίως μη σοβαρές) λοιμώξεις. Άλλα συμβάντα ειδικά για το GC ήταν σπάνια.

Συμπεράσματα

- Η πρόσθετη χαμηλή δόση πρεδνιζολόνης έχει ευεργετικά μακροπρόθεσμα αποτελέσματα σε ηλικιωμένους ασθενείς με εγκατεστημένη ΡΑ
- Οι αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες (24 %) ήταν στην πλειοψηφία τους μη σοβαρές, υποδηλώνοντας μια ευνοϊκή ισορροπία οφέλους-παρενεργειών.

<http://dx.doi.org/10.1136/annrheumdis-2021-221957>