




10 - 6 - 2024

**RMD
Open**

Rheumatic &
Musculoskeletal
Diseases

PERFECTRA: a pragmatic, multicentre, real-life study comparing treat-to-target strategies with baricitinib versus TNF inhibitors in patients with active rheumatoid arthritis after failure on csDMARDs 

 Celine J van de Laar^{1, 2}, Martijn A H Oude Voshaar³, Peter ten Klooster^{4, 5}, Danyta I Tedjo⁴, Reinhard Bos⁶,  Tim Jansen⁷, A Willemze⁸, Grada A Versteeg⁹, Y P M Goekoop-Ruiterman¹⁰, Eric-Jan Kroot¹¹ and Mart van de Laar^{4, 5}

Υπόβαθρο – Σκοπός

- Η βέλτιστη θεραπευτική επιλογή για ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα (ΡΑ) μετά την αποτυχία σε συμβατικά συνθετικά νοσοτροποποιητικά φάρμακα (conventional synthetic DMARDs, csDMARDs) δεν είναι ακόμη γνωστή
- Σκοπός της μελέτης ήταν η σύγκριση της αποτελεσματικότητας μεταξύ του *baricitinib* και ενός αναστολέα TNF (TNFi), σε ασθενείς με ΡΑ μετά την αποτυχία σε csDMARDs σε συνθήκες καθημερινής κλινικής πρακτικής *treat-to-target* (T2T)

Μέθοδοι

- Ασθενείς με ΡΑ χωρίς προηγούμενη έκθεση σε βιολογικά ή στοχευμένα συνθετικά DMARDs και διάρκεια νόσου ≤ 5 έτη τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν TNFi ή *baricitinib*, όταν τα csDMARDs απέτυχαν να επιτύχουν έλεγχο της νόσου σε μια συνθήκη T2T setting
- Οι αλλαγές σε κλινικές εκβάσεις και σε εκβάσεις αναφερόμενες από τους ασθενείς (patient reported outcome measures, PROMs) εκτιμήθηκαν σε διαστήματα 12 εβδομάδων για 48 εβδομάδες
- Το 1ο γενές καταληκτικό σημείο ήταν η μη κατωτερότητα, με έλεγχο για ανωτερότητα σε περίπτωση επίτευξης μη κατωτερότητας, της θεραπείας με *baricitinib* στον αριθμό των ασθενών που πέτυχαν απάντηση ACR50 στις 12 εβδομάδες
- Δευτερογενή καταληκτικά σημεία περιλάμβαναν το ποσοστό ασθενών με DAS28-CRP < 2.6 , αλλαγές στα PROMs και την ακτινολογική πρόοδο

Αποτελέσματα

- Μελετήθηκαν συνολικά 199 ασθενείς (TNFi, n=102; *baricitinib*, n=97, χωρίς σημαντικές διαφορές μεταξύ των δύο ομάδων ασθενών
- Το *baricitinib* ήταν τόσο μη κατώτερο, όσο και ανώτερο στην επίτευξη ACR50 απάντησης την εβδομάδα 12 (42% vs 20%)
- Επιπλέον, 75% των ασθενών που έλαβαν *baricitinib* πέτυχαν DAS28-CRP < 2.6 την εβδομάδα 12, συγκριτικά με 46% όσων έλαβαν TNFi
- Στα 2ο γενές καταληκτικά σημεία, καθ'όλη τη διάρκεια της μελέτης, η στρατηγική με το *baricitinib* επέδειξε συγκρίσιμες ή καλύτερες εκβάσεις από τη στρατηγική με TNFi
- Αν και η μελέτη δεν είχε την απαιτούμενη ισχύ για ζητήματα ασφάλειας, δεν παρατηρήθηκαν αναπάντεχα «σήματα» ασφαλείας σε αυτό το σχετικά μικρό σύνολο ασθενών

Συμπεράσματα

Η κλινική δοκιμή PERFECTRA ανέδειξε ότι η έναρξη θεραπείας με *baricitinib* ήταν ανώτερη αυτής με TNFi στην επίτευξη κλινικής απάντησης στις 12 εβδομάδες, και οδήγησε σε καλύτερες εκβάσεις σε όλες τις κλινικές μετρήσεις και τα PROMs καθ'όλη τη διάρκεια της μελέτης στη συγκεκριμένη ομάδα ασθενών

van de Laar CJ, et al. *RMD Open* 2024 May 30;10(2):e004291
doi: [10.1136/rmdopen-2024-004291](https://doi.org/10.1136/rmdopen-2024-004291) (ελεύθερα)

Σημείωση: Η μελέτη PERFECTRA ξεκίνησε από ανεξάρτητους ερευνητές και υποστηρίχθηκε οικονομικά από την εταιρία Eli Lilly.