



A RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED TRIAL OF ABATACEPT FOR THE TREATMENT OF RELAPSING, NON-SEVERE, GRANULOMATOSIS WITH POLYANGIITIS

Υπόβαθρο – Σκοπός

Σκοπός της μελέτης είναι η σύγκριση της θεραπευτικής αποτελεσματικότητας του abatacept σε σχέση με το εικονικό φάρμακο (placebo) σε ασθενείς με υποτροπιάζουσα, μη σοβαρή κοκκιωμάτωση με πολυαγγειίτιδα (GPA).

Μέθοδοι

Σε αυτή την πολυκεντρική μελέτη, επιλέξιμοι ασθενείς με υποτροπιάζουσα, μη σοβαρή κοκκιωμάτωση με πολυαγγειίτιδα (GPA) τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν είτε abatacept 125 mg υποδορίως μία φορά την εβδομάδα είτε εικονικό φάρμακο, και τα δύο σε συνδυασμό με πρεδνιζόνη 30 mg/ημέρα (ή ισοδύναμο), η οποία μειώθηκε προοδευτικά και διακόπηκε έως την εβδομάδα 12. Ασθενείς που ήδη ελάμβαναν μεθοτρεξάτη, αζαθειοπρίνη, μυκοφαινολάτη ή λεφλουνομίδη συνέχισαν τη χορήγηση αυτών των φαρμάκων σε σταθερή δόση. Όσοι ασθενείς πέτυχαν ύφεση παρέμειναν στην τυχαιοποιημένη θεραπευτική ομάδα τους μέχρι την υποτροπή, την πρόωρη διακοπή ή την κοινή ημερομηνία λήξης 12 μήνες μετά την ένταξη του τελευταίου ασθενούς. Ασθενείς που εμφάνισαν μη σοβαρή υποτροπή, μη σοβαρή επιδείνωση ή δεν είχαν πετύχει ύφεση έως τον 6ο μήνα, είχαν τη δυνατότητα να λάβουν ανοικτής ετικέτας θεραπεία με abatacept. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ήταν το ποσοστό θεραπευτικής αποτυχίας, το οποίο ορίστηκε ως υποτροπή, επιδείνωση της νόσου ή αποτυχία επίτευξης BVAS/WG = 0 ή 1 έως τον 6ο μήνο.

Αποτελέσματα

- Εξήντα πέντε ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν: 34 έλαβαν abatacept και 31 εικονικό φάρμακο.
- Δεν παρατηρήθηκε στατιστικά σημαντική διαφορά στο ποσοστό θεραπευτικής αποτυχίας μεταξύ της ομάδας που έλαβε abatacept και της ομάδας placebo ($p = 0,853$).
- Η θεραπεία με abatacept δεν παρουσίασε στατιστικά σημαντική διαφορά έναντι του εικονικού φαρμάκου και στα βασικά δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία, τα οποία περιλάμβαναν τον χρόνο έως την πλήρη ύφεση (BVAS/WG=0), τη διάρκεια ύφεσης χωρίς γλυκοκορτικοειδή, τη βαρύτητα της υποτροπής, την πρόληψη βλάβης, ή τα PROs σχετιζόμενα με την ποιότητα ζωής.
- Δεν υπήρξε διαφορά στη συχνότητα ή στη βαρύτητα των ανεπιθύμητων ενεργειών μεταξύ των θεραπευτικών ομάδων, συμπεριλαμβανομένων των λοιμώξεων.

Συμπεράσματα

Το abatacept δεν απέδειξε όφελος ως προς τη μείωση του κινδύνου υποτροπής, σοβαρής επιδείνωσης ή αποτυχίας επίτευξης ύφεσης σε ασθενείς με υποτροπιάζουσα, μη σοβαρή GPA.

Carol A. Langford et al., Arthritis Rheumatol 2025 Jun 12

<https://doi.org/10.1002/art.43272>

Ελεύθερη προσβαση