






Phase 3 Trial of Secukinumab in Polymyalgia Rheumatica

Authors: John H. Stone, M.D., M.P.H., Frank Buttgereit, M.D. , Alain Saraux, M.D., Ph.D., Wolfgang A. Schmidt, M.D., Christian Dejaco, M.D., Robert Spiera, M.D. , Bhaskar Dasgupta, M.D.,  ⁺¹⁸, for the REPLENISH Investigators* [Author Info & Affiliations](#)

Published June 3, 2026 | DOI: 10.1056/NEJMoa2602567 | Copyright © 2026

Υπόβαθρο – Σκοπός

Η ρευματική πολυμυαλγία είναι μια συχνή φλεγμονώδης νόσος που χαρακτηρίζεται από πόνο και δυσκαμψία στην ωμική και πυελική ζώνη. Τα γλυκοκορτικοειδή αποτελούν τη θεραπεία πρώτης γραμμής, αλλά οι υποτροπές και οι παρενέργειες που σχετίζονται με αυτά είναι συχνές, γεγονός που υπογραμμίζει την ανάγκη για αποτελεσματικές εναλλακτικές λύσεις. Το secukinumab (σεκουκινουμάμπη) είναι ένα πλήρως ανθρώπινο μονοκλωνικό αντίσωμα που αναστέλλει επιλεκτικά την ιντερλευκίνη-17A.

Μέθοδοι

- Στην έρευνα εντάχθηκαν ασθενείς με πρόσφατη υποτροπή ρευματικής πολυμυαλγίας, οι οποίοι τυχαιοποιήθηκαν, σε αναλογία 1:1:1, ώστε να λάβουν secukinumab σε δόση 300 mg (ομάδα SEC-300), secukinumab σε δόση 150 mg (ομάδα SEC-150) ή εικονικό φάρμακο (placebo) για 52 εβδομάδες. Οι ασθενείς σε όλες τις ομάδες έλαβαν επίσης πρεδνιζόνη με σχήμα σταδιακής μείωσης (ύφεσης) για 24 εβδομάδες.
- Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ήταν η παρατεταμένη ύφεση την 52η εβδ., η οποία ορίστηκε ως ύφεση (απουσία σημείων ή συμπτωμάτων που αποδίδονται στη ρευματική πολυμυαλγία και απουσία νέας διάγνωσης γιγαντοκυτταρικής αρτηρίτιδας που θα δικαιολογούσε θεραπεία διαφυγής ή διάσωσης) η οποία διατηρήθηκε από τη 12η έως την 52η εβδ.
- Το δευτερεύον καταληκτικό σημείο ήταν η ετήσια αθροιστική δόση γλυκοκορτικοειδών.
- Επιπλέον, αξιολογήθηκε και η ασφάλεια της θεραπείας.

Αποτελέσματα

- Συνολικά 381 ασθενείς υποβλήθηκαν σε τυχαιοποίηση, και 127 εξ αυτών τυχαιοποιήθηκαν σε κάθε ομάδα.
- Την 52η εβδομάδα, παρατεταμένη ύφεση παρατηρήθηκε στο: 41,2% των ασθενών στην ομάδα SEC-300 (95% CI, 32,8 έως 49,7), 40,6% των ασθενών στην ομάδα SEC-150 (95% CI, 32,2 έως 49,0), 20,4% των ασθενών στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου (95% CI, 13,6 έως 27,2) (P<0,001 για τη σύγκριση κάθε δόσης secukinumab με το εικονικό φάρμακο).
- Η μέση προσαρμοσμένη ετήσια αθροιστική δόση γλυκοκορτικοειδών ήταν 1603,7mg στην ομάδα SEC-300, 1683,2mg στην ομάδα SEC-150 και 2093 mg στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου.
- Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίστηκαν στο 13,5% των ασθενών της ομάδας SEC-300, στο 15,9% της ομάδας SEC-150 και στο 14,2% της ομάδας του εικονικού φαρμάκου. Η ρινοφαρυγγίτιδα, οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας, οι λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος, οι μυκητιασικές λοιμώξεις και η οσφυαλγία ήταν πιο συχνές στις ομάδες του secukinumab σε σύγκριση με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου.

Συμπεράσματα

Μεταξύ των ασθενών με υποτροπιάζουσα ρευματική πολυμυαλγία, η θεραπεία με secukinumab σε συνδυασμό με σχήμα σταδιακής μείωσης των γλυκοκορτικοειδών διάρκειας 24 εβδομάδων οδήγησε σε υψηλότερο ποσοστό ασθενών με ύφεση και σε χαμηλότερες αθροιστικές δόσεις γλυκοκορτικοειδών σε σύγκριση με το σχήμα σταδιακής μείωσης των γλυκοκορτικοειδών ως μονοθεραπεία.

John H Stone et al, NEJM June 2026.

[DOI: 10.1056/NEJMoa2602567](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2602567)