



19 – 7 - 2021

Arthritis  
& R  
rheumatology

## Upadacitinib in Active Ankylosing Spondylitis: 1-Year Results From the Double-Blind, Placebo-Controlled SELECT-AXIS 1 Study and Open-Label Extension

Atul Deodhar ✉, Désirée van der Heijde, Joachim Sieper, Filip Van den Bosch, Walter P. Maksymowych, Tae-Hwan Kim, Mitsumasa Kishimoto, Andrew Ostor, Bernard Combe, Yunxia Sui, Alvina D. Chu, In-Ho Song

### Υπόβαθρο – Σκοπός

- Ο αναστολέας JAK upadacitinib (UPA) έχει εγκριθεί για τη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας, ωστόσο η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου στην αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα (ΑΣ) δεν είναι γνωστή
- Σκοπός της μελέτης ήταν η διερεύνηση της αποτελεσματικότητας και ασφάλειας του UPA σε ασθενείς με ΑΣ

### Μέθοδοι

- Στην κλινική μελέτη SELECT-AXIS 1, ενήλικες ασθενείς με ενεργό ΑΣ και ανεπαρκή ανταπόκριση σε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν UPA 15 mg ημερησίως (QD) ή placebo (PBO)
- Την εβδομάδα 14, οι συμμετέχοντες συνέχισαν στην ανοικτή επέκταση της μελέτης και έλαβαν όλοι UPA μέχρι την εβδομάδα 104
- Στην παρούσα δημοσίευση παρουσιάζονται τα ενδιάμεσα αποτελέσματα την εβδομάδα 64

### Αποτελέσματα

- Από 187 ασθενείς, οι 178 συμπλήρωσαν την εβδομάδα 14 και εισήλθαν στην ανοικτή επέκταση. Παρόμοιο ποσοστό ασθενών στα 2 γκρουπ (συνεχές UPA ή PBO-σε-UPA) πέτυχαν ASAS 40 ή χαμηλή ενεργότητα κατά ASDAS την εβδομάδα 64:  $\geq 70\%$  των ασθενών πέτυχαν αυτά τα σημεία με βάση non-responder imputation (NRI) και  $\geq 81\%$  με βάση ανάλυση as-observed (AO)
- Επιπλέον,  $\geq 34\%$  (NRI) και  $\geq 39\%$  (AO) των ασθενών πέτυχαν ανενεργό νόσο κατά ASDAS ή μερική ύφεση κατά ASAS την εβδομάδα 64
- Δεν αναφέρθηκαν σοβαρές λοιμώξεις, μείζονα καρδιαγγειακά συμβάματα, ή θάνατοι

### Συμπεράσματα

- Το UPA 15 mg/ημέρα επέδειξε σταθερή αποτελεσματικότητα στη διάρκεια ενός έτους
- Ασθενείς που άλλαξαν από PBO σε UPA την εβδομάδα 14 είχαν παρόμοια αποτελεσματικότητα με όσους έλαβαν από την αρχή UPA

Deodhar A, et al. Arthritis Rheumatol 2021 Jul 1.  
doi: 10.1002/art.41911