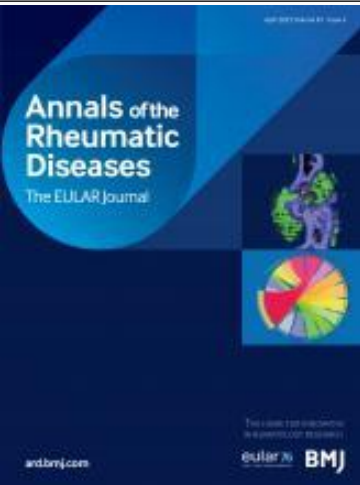




07-07-2022



CLINICAL SCIENCE

Efficacy and safety of upadacitinib for active ankylosing spondylitis refractory to biological therapy: a double-blind, randomised, placebo-controlled phase 3 trial

Υπόβαθρο – Σκοπός

- Η αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του upadacitinib, ενός αναστολέα JAK, σε ασθενείς με ενεργό αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα (AS) και ανεπαρκή ανταπόκριση (IR) σε βιολογικούς παράγοντες (bDMARDs).

Μέθοδοι

- Ασθενείς με ενεργό AS που πληρούσαν τροποποιημένα κριτήρια της Νέας Υόρκης και είχαν IR με ένα ή δύο bDMARDs (TNFi ή αναστολείς IL-17) τυχαιοποιήθηκαν 1:1 σε από του στόματος upadacitinib 15 mg μία φορά την ημέρα ή εικονικό φάρμακο.
- Κύριο καταληκτικό σημείο ήταν η ανταπόκριση κατά ASAS40 την εβδομάδα 14.
- Πολλαπλά δευτερεύοντα σημεία, μεταξύ των οποίων και απεικονιστικά.

Αποτελέσματα

- Τυχαιοποιήθηκαν συνολικά 420 ασθενείς με ενεργό AS (upadacitinib 15 mg, n=211, εικονικό φάρμακο, n=209).
- Σημαντικά περισσότεροι ασθενείς πέτυχαν το πρωτεύον τελικό σημείο του ASAS40 την εβδομάδα 14 με το upadacitinib έναντι του εικονικού φαρμάκου (45% έναντι 18%, $p < 0,0001$).
- Στατιστικά σημαντικές βελτιώσεις με το upadacitinib έναντι του placebo για όλα τα ελεγχόμενα με πολλαπλότητα δευτερεύοντα τελικά σημεία ($p < 0,0001$).
- Ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν για το 41% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με upadacitinib και το 37% των ασθενών με εικονικό φάρμακο μέχρι την εβδομάδα 14.
- Χωρίς θανάτους ή μείζονα καρδιαγγειακά συμβάματα σε κανένα ασθενή

Συμπεράσματα

- Το upadacitinib 15 mg/ημέρα ήταν σημαντικά πιο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο μετά από 14 εβδομάδες θεραπείας, σε ασθενείς με ενεργό AS και αστοχία σε προηγούμενες βιολογικές θεραπείες.
- Σε ότι αφορά την ασφάλεια του φαρμάκου, δεν εντοπίστηκαν νέοι κίνδυνοι.

[doi:10.1136/annrheumdis-2022-222608](https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2022-222608)