



11 – 7 - 2022

## THE LANCET Rheumatology

### Safety and efficacy of rituximab in systemic sclerosis (DESIRES): open-label extension of a double-blind, investigators-initiated, randomised, placebo-controlled trial

Satoshi Ebata, Ayumi Yoshizaki\*, Koji Oba, Kosuke Kashiwabara, Keiko Ueda, Yukari Uemura, Takeyuki Watadani, Takemichi Fukasawa, Shunsuke Miura, Asako Yoshizaki-Ogawa, Naoko Okiyama, Masanari Koderu, Minoru Hasegawa, Shinichi Sato\*

#### Υπόβαθρο – Σκοπός

- Στη μελέτη DESIRES, το rituximab (RTX) έδειξε αποτελεσματικότητα στις 24 εβδομάδες σε ασθενείς με συστηματική σκληροδερμία (SSc), αναφορικά με τη βελτίωση της σκλήρυνσης του δέρματος και τη διατήρηση της FVC
- Σκοπός της μελέτης ήταν η εκτίμηση της αποτελεσματικότητας και ασφάλειας του RTX σε ασθενείς με SSc στις 48 εβδομάδες

#### Μέθοδοι

- Διπλά-τυφλή, τυχαιοποιημένη μελέτη φάσης 2 (4 κέντρα, Ιαπωνία) σε ασθενείς με SSc και baseline modified Rodnan skin score (mRSS)  $\geq 10$
- Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν στο baseline να λάβουν καθημερινά RTX 375 mg/m<sup>2</sup> IV ανά εβδομάδα για 4 εβδομάδες) ή placebo για 24 εβδομάδες
- Μετά το πέρας των 24 εβδομάδων, όλοι οι ασθενείς πέρασαν σε RTX για άλλες 24 εβδομάδες (επέκταση ανοιχτής ετικέτας)
- Το 1ο γενές καταληκτικό σημείο ήταν το mRSS την εβδομάδα 24 - στην παρούσα μελέτη επανεκτιμήθηκε το mRSS στις 48 εβδομάδες

#### Αποτελέσματα

- Μεταξύ Νοεμβρίου 2017 και Νοεμβρίου 2018, 56 ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν RTX (n=28) ή placebo (n=28) - 26 ασθενείς από την ομάδα του RTX και 20 από την ομάδα του placebo πέρασαν στην επέκταση ανοιχτής ετικέτας και έλαβαν τουλάχιστον μία δόση RTX
- Στην ομάδα RTX → RTX, παρατηρήθηκε βελτίωση στο mRSS από το baseline στην εβδομάδα 24 (-5.81 [SD 3.16]), με περαιτέρω βελτίωση την εβδομάδα 48 (-8.88 [3.10]). Στην ομάδα placebo → RTX, το mRSS επιδεινώθηκε την εβδομάδα 24 (2.14 [SD 5.51]) αλλά βελτιώθηκε στην εκτίμηση της εβδομάδας 48 (-6.05 [4.43])
- Δύο ασθενείς, ένας σε κάθε ομάδα (RTX → RTX και placebo → RTX), εμφάνισαν σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια στη διάρκεια της ανοιχτής φάσης επέκτασης (χολαγγειίτιδα και πνευμονιοκοκκική πνευμονία, αντίστοιχα)
- Δεν παρατηρήθηκε κανένας θάνατος κατά τη διάρκεια του follow-up

#### Συμπεράσματα

Η θεραπεία με δύο κύκλους RTX είναι ασφαλής και μπορεί να επιφέρει σημαντικά και διαρκή αποτελέσματα σε ασθενείς με SSc, τουλάχιστον για 48 εβδομάδες

Ebata S, et al. Lancet Rheumatol 2022 Jun 28  
doi: [10.1016/S2665-9913\(22\)00131-X](https://doi.org/10.1016/S2665-9913(22)00131-X)