






Tofacitinib and Risk of Malignancy: Results From the Safety of Tofacitinib in Routine Care Patients With Rheumatoid Arthritis (STAR-RA) Study

Farzin Khosrow-Khavar,¹  Rishi J. Desai,¹ Hemin Lee,¹  Su Been Lee,¹ and Seouyoung C. Kim² 

Υπόβαθρο – Σκοπός

- Τα [αποτελέσματα της τυχαιοποιημένης μελέτης ORAL Surveillance](#) σχετικά με την ασφάλεια του tofacitinib σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα (ΡΑ) αυξημένου κινδύνου κινδύνου (≥ 50 ετών με ≥ 1 παράγοντα καρδιαγγειακού κινδύνου) ανέδειξαν πιθανόν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης κακοηθειών με το tofacitinib συγκριτικά με τους αναστολείς TNF (TNFi)
- Σκοπός της παρούσας μελέτης ήταν η εκτίμηση της ασφάλειας του tofacitinib αναφορικά με τις κακοήθειες στην καθημερινή κλινική πρακτική

Μέθοδοι

- Δημιουργήθηκαν 2 κοόρτες ασθενών με ΡΑ που ξεκίνησαν θεραπεία με tofacitinib ή TNFi από τις βάσεις ασφαλιστικών δεδομένων Optum Clinformatics (2012–2020), IBM MarketScan (2012–2018) και Medicare (μέρη A, B και D, 2012–2017):
 1. Μία κοόρτη πραγματικών συνθηκών (real-world evidence, “RWE cohort”) με ασθενείς που πήραν τα φάρμακα ως ρουτίνα
 2. Ένα αντίγραφο της μελέτης ORAL Surveillance (“RCT-duplicate cohort”), με πανομοιότυπα κριτήρια εισαγωγής και αποκλεισμού, ώστε να συγκριθεί με τα αποτελέσματα της ORAL-Surveillance
- Χρησιμοποιήθηκαν μοντέλα Cox proportional hazards με διαστρωμάτωση ασθενών κατά propensity score, ώστε να υπολογιστεί ο σχετικός κίνδυνος (HR και 95% CI) για οποιαδήποτε κακοήθεια (εξαιρουμένου του μη μελανωματικού καρκίνου δέρματος)

Αποτελέσματα

- Στην κοόρτη ασθενών RWE, από 83295 συνολικά ασθενείς, 10504 (12.6%) ξεκίνησαν tofacitinib
- Ο συνολικός προσαρμοσμένος σχετικός κίνδυνος (HR με 95%CI) για οποιαδήποτε κακοήθεια σε ασθενείς που έλαβαν tofacitinib σε σύγκριση με TNFi ήταν:
 1. 1.01 (0.83 ως 1.22) στην πραγματική (RWE) κοόρτη και
 2. 1.17 (0.85 ως 1.62) στην κοόρτη RCT-duplicate, ο οποίος ήταν χαμηλότερος σε σύγκριση με τα αποτελέσματα της ORAL-surveillance (HR: 1.48, 95%CI 1.04 ως 2.09)

Συμπεράσματα

- Η μελέτη STAR-RA δεν επιβεβαίωσε τα ευρήματα της ORAL-Surveillance σχετικά με τον αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης κακοηθειών με το tofacitinib συγκριτικά με τους TNFi στην καθημερινή κλινική πρακτική
- Τα αποτελέσματα αυτά δε μπορούν να αποκλείσουν την πιθανότητα αυξημένου κινδύνου με μεγαλύτερη διάρκεια χρήσης του tofacitinib

Khosrow-Khavar F, et al. Arthritis Rheumatol 2022 May 29
doi: [10.1002/art.42250](https://doi.org/10.1002/art.42250) (ελεύθερα)