



Original Research | 29 July 2025

Rituximab Versus Conventional Therapy for Remission Induction in Eosinophilic Granulomatosis With Polyangiitis: A Randomized Controlled Trial

[Benjamin Terrier Ann Intern Med 2025 Jul 29
https://doi.org/10.7326/ANNALS-24-03947](https://doi.org/10.7326/ANNALS-24-03947)

Υπόβαθρο – Σκοπός

- Η ριτουξιμάμπη έχει αναδειχθεί ως η καθιερωμένη θεραπεία σε άλλους τύπους ANCA-σχετιζόμενης αγγειίτιδας, ωστόσο ελεγχόμενες μελέτες για τη χρήση της στην EGPA εξακολουθούν να απουσιάζουν. Σκοπός της μελέτης είναι να συγκριθεί η ριτουξιμάμπη με τη συμβατική θεραπευτική προσέγγιση για την επαγωγή ύφεσης σε ασθενείς με EGPA.
- **Μέθοδοι**
- Πρόκειται για πολυκεντρική, φάσης 3, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη, διπλά τυφλή, μελέτη ανωτερότητας. Συμπεριελήφθησαν ασθενείς με διάγνωση EGPA, πρωτοεμφανιζόμενη ή υποτροπιάζουσα, με ενεργό νόσο που ορίστηκε σύμφωνα με το Birmingham Vasculitis Activity Score (BVAS) ≥ 3 .
- Η χρήση των γλυκοκορτικοειδών σε συνδυασμό με ριτουξιμάμπη (1 g με μεσοδιάστημα 2 εβδομάδων) συγκρίθηκε με τη συμβατική στρατηγική (γλυκοκορτικοειδή μόνα τους ή σε συνδυασμό με κυκλοφωσφαμίδα στις σοβαρές μορφές) για την επαγωγή ύφεσης.
- Το κύριο καταληκτικό σημείο ήταν η ύφεση, οριζόμενη ως BVAS=0 και δόση πρεδνιζόνης $\leq 7,5$ mg/ημ. την ημέρα 180. Δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία περιλάμβαναν τη διάρκεια της ύφεσης κατά τη διάρκεια της μελέτης, τη μέση ημερήσια δόση γλυκοκορτικοειδών και την ασφάλεια.

Αποτελέσματα

Συνολικά, 105 συμμετέχοντες κατανεμήθηκαν τυχαία.

- Τριάντα τρεις (63,5%) ασθενείς στην ομάδα της ριτουξιμάμπης πέτυχαν το κύριο καταληκτικό σημείο, σε σύγκριση με 32 (60,4%) στην ομάδα ελέγχου (σχετικός κίνδυνος, 1,05 [95% CI, 0,78 έως 1,42]· $P = 0,75$). Τα αποτελέσματα ήταν παρόμοια την ημέρα 360.
- Η μέση διάρκεια της ύφεσης ήταν $48,5 \pm 6,51$ εβδομάδες στην ομάδα της ριτουξιμάμπης και $49,1 \pm 7,42$ εβδομάδες στην ομάδα της συμβατικής στρατηγικής ($P = 0,41$).
- Τα ποσοστά υποτροπής και σοβαρής υποτροπής ήταν παρόμοια μεταξύ των δύο ομάδων.
- Δεν υπήρχε στατιστικά σημαντική διαφορά στη μέση ημερήσια δόση γλυκοκορτικοειδών ούτε στατιστικά σημαντικές διαφορές στα ποσοστά ανεπιθύμητων ενεργειών μεταξύ των ομάδων θεραπείας.
- Ο περιορισμός της μελέτης ήταν ότι ο σχεδιασμός δεν είναι κατάλληλος για να απαντήσει στο ερώτημα της ισοδυναμίας μεταξύ ριτουξιμάμπης και κυκλοφωσφαμίδης σε ασθενείς με σοβαρή EGPA.

Συμπεράσματα

Η ριτουξιμάμπη δεν ήταν ανώτερη από τη συμβατική θεραπεία για την επαγωγής ύφεσης στην EGPA