



Psoriatic arthritis

Efficacy and safety of deucravacitinib, an oral, selective tyrosine kinase 2 inhibitor, in patients with active psoriatic arthritis: 52-week results from the randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 POETYK PsA-1 trial

Υπόβαθρο – Σκοπός

Η τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, μελέτη φάσης 3 POETYK PsA-1 (Program for Evaluation of TYK2 inhibitor Psoriatic Arthritis-1) αξιολόγησε την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια και την ανεκτικότητα της δεουκραβασιτινίμης (deucravacitinib), ενός από του στόματος, εκλεκτικού αναστολέα της τυροσινικής κινάσης 2 (TYK2), σε ασθενείς με ψωριασική αρθρίτιδα (PsA) που δεν είχαν λάβει προηγουμένως βιολογικά τροποποιητικά της νόσου αντιρρευματικά φάρμακα (bDMARDs).

Μέθοδοι

- Ενήλικες ασθενείς με ενεργό PsA, hs-CRP ≥ 3 mg/L και ≥ 1 διάβρωση των αρθρώσεων των χεριών και/ή των ποδιών σχετιζόμενη με την PsA, ανιχνεύσιμη μέσω ακτινογραφίας, τυχαιοποιήθηκαν σε αναλογία 1:1 ώστε να λάβουν από του στόματος δεουκραβασιτινίμη 6 mg μία φορά ημερησίως ή εικονικό φάρμακο έως την εβδομάδα (W) 16.
- Κατά την εβδ. 16, οι ασθενείς συνέχισαν να λαμβάνουν δεουκραβασιτινίμη ή, εάν είχαν λάβει εικονικό φάρμακο, μεταπήδησαν σε δεουκραβασιτινίμη, συνεχίζοντας τη θεραπεία έως την εβδ52.
- Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ήταν η επίτευξη ACR20 κατά την εβδ. 16.
- Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια αξιολογήθηκαν έως την εβδ. 52. Για την αξιολόγηση της ακτινολογικής/δομικής βλάβης των αρθρώσεων χρησιμοποιήθηκε εκ των υστέρων (post hoc) ανάλυση συνδιακύμανσης με κατάταξη (rank ANCOVA), χωρίς καταλογισμό των ελλειπόντων δεδομένων.

Αποτελέσματα

- Σε 670 ασθενείς, ένα σημαντικά μεγαλύτερο ποσοστό όσων έλαβαν δεουκραβασιτινίμη, σε σύγκριση με όσους έλαβαν εικονικό φάρμακο, πέτυχε ACR20 κατά την εβδομάδα 16 (54,2% έναντι 34,1%, $P < 0,001$).
- Οι ανταποκρίσεις στη θεραπεία με δεουκραβασιτινίμη αυξήθηκαν έως την εβδομάδα 52. Οι ασθενείς που μεταπήδησαν από το εικονικό φάρμακο στη δεουκραβασιτινίμη παρουσίασαν βελτιώσεις παρόμοιες με εκείνες των ασθενών που έλαβαν συνεχή θεραπεία με δεουκραβασιτινίμη.
- Παρατηρήθηκε αναστολή της εξέλιξης της δομικής βλάβης των αρθρώσεων τόσο κατά την εβδ. 16 όσο και κατά την εβδ. 52.
- Κατά την εβδ. 16, η συχνότητα εμφάνισης σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών (AEs) ήταν χαμηλή (δεουκραβασιτινίμη: 1,8%· εικονικό φάρμακο: 2,4%), όπως επίσης και οι διακοπές της θεραπείας λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών (2,4% και 1,8%, αντίστοιχα). Οι συχνότητες αυτές παρέμειναν χαμηλές έως την εβδομάδα 52, χωρίς να παρατηρηθούν διαφορές μεταξύ των ομάδων όσον αφορά τα καρδιαγγειακά συμβάματα, τις κακοήθειες ή τις ευκαιριακές λοιμώξεις.
- Δεν εντοπίστηκαν νέα σήματα ασφάλειας και δεν σημειώθηκε κανένας θάνατος.

Συμπεράσματα

Η δεουκραβασιτινίμη παρουσίασε ανώτερη αποτελεσματικότητα σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο όσον αφορά την κλινική ανταπόκριση, τις εκβάσεις που αναφέρθηκαν από τους ασθενείς και την αναστολή της εξέλιξης της δομικής βλάβης σε ασθενείς με ψωριασική αρθρίτιδα (PsA), με ευνοϊκή ανεκτικότητα και προφίλ ασφάλειας.

D. Van der Heijde et al. AnnRheumDis85(2026)1729–1742

<https://doi.org/10.1016/j.ard.2026.05.029>