



Impact of Dual Interleukin-17A and Interleukin-17F Inhibition with Bimekizumab on Inflammatory and Structural Lesions in Axial Spondyloarthritis: MRI and Radiographic Outcomes from the Phase 3 BE MOBILE 1 and 2 Studies and their Open-Label Extension

Υπόβαθρο – Σκοπός

- Να αξιολογηθεί η επίδραση του bimekizumab, ενός διπλού αναστολέα των IL-17A και IL-17F, στη φλεγμονή και τη δομική βλάβη των ιερολαγονίων αρθρώσεων (SIJ) και της σπονδυλικής στήλης σε ασθενείς με αξονική σπονδυλαρθρίτιδα (axSpA), με τη χρήση μαγνητικών τομογραφιών και ακτινογραφιών από τις μελέτες φάσης 3 BE MOBILE 1 (nr-axSpA) και BE MOBILE 2 (r-axSpA), καθώς και από την ανοικτή φάση επέκτασης (open-label extension, OLE).
- Μέθοδοι**
- Οι μελέτες BE MOBILE 1 και 2 περιλάμβαναν μία 16-εβδομαδιαία διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με placebo περίοδο και μία 36-εβδομαδιαία περίοδο συντήρησης. Από την Εβδ. 16, όλοι οι ασθενείς έλαβαν bimekizumab 160 mg υποδορίως κάθε 4 εβδομάδες. Στην Εβδ. 52, οι ασθενείς μπορούσαν να ενταχθούν στην ανοικτή φάση επέκτασης (OLE) ώστε να συνεχίσουν τη θεραπεία με bimekizumab.
- Οι μαγνητικές τομογραφίες αξιολογήθηκαν ανά θεραπευτικό σκέλος στην έναρξη της μελέτης και στις Εβδομάδες 16 και 52, στο πλαίσιο των MRI υπομελετών των BE MOBILE 1 και 2. Για την εκτίμηση της φλεγμονής χρησιμοποιήθηκαν το SPARCC score των ιερολαγονίων αρθρώσεων (SIJ) και το Berlin score φλεγμονής της σπονδυλικής στήλης, ενώ για τις δομικές αλλοιώσεις των ιερολαγονίων χρησιμοποιήθηκε το SPARCC SIJ Structural Score (SSS), (διαβρώσεις, backfill, λιπώδεις βλάβες και αγκύλωση). Σε ασθενείς με διαθέσιμες ακτινογραφίες τόσο στην έναρξη όσο και στην Εβδομάδα 104, η δομική βλάβη αξιολογήθηκε στις ιερολαγόνιες αρθρώσεις (mNY; nr-axSpA) και στη ΣΣ (mSASSS; r-axSpA).

Αποτελέσματα

- Στην **Εβδομάδα 52**, οι ασθενείς που είχαν τυχαιοποιηθεί σε bimekizumab παρουσίασαν σημαντική μείωση της φλεγμονής, με μέση μεταβολή από την αρχική τιμή (CfB) ως εξής: SPARCC SIJ: nr-axSpA -7,6 και r-axSpA -5,1. Berlin spine inflammation score: nr-axSpA -0,5 και r-axSpA -2,5.
- Παράλληλα, παρατηρήθηκε μείωση των διαβρώσεων (nr-axSpA: -1,8· r-axSpA: -1,8), αύξηση του backfill (nr-axSpA: 0,9· r-axSpA: 0,6) και αύξηση των λιπωδών βλαβών (nr-axSpA: 0,7· r-axSpA: 0,5), ενώ οι μεταβολές στην αγκύλωση ήταν ελάχιστες (nr-axSpA: 0,0· r-axSpA: 0,2).
- Με θεραπεία με bimekizumab έως την Εβδομάδα 104, οι ακτινογραφίες έδειξαν mean CfB: 0.03 in mNY (nr-axSpA) και mSASSS: 0.3 (r-axSpA)

Συμπεράσματα

Η διπλή αναστολή των IL-17A και IL-17F με bimekizumab οδήγησε σε σημαντική μείωση της φλεγμονής στις ιερολαγόνιες αρθρώσεις και τη σπονδυλική στήλη στη μαγνητική τομογραφία, σε σταδιακή μείωση των διαβρώσεων στις ιερολαγόνιες αρθρώσεις και σε ελάχιστη ακτινογραφική εξέλιξη της δομικής βλάβης στις ιερολαγόνιες αρθρώσεις και τη σπονδυλική στήλη σε ασθενείς με αξονική σπονδυλαρθρίτιδα (axSpA).