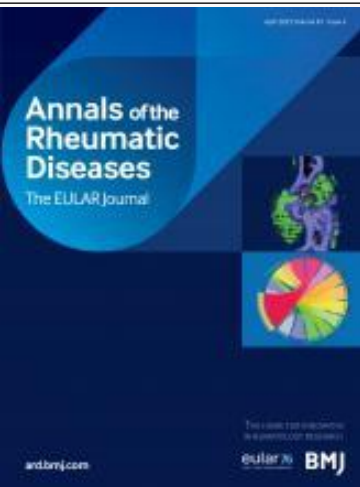




12-10-2023



CLINICAL SCIENCE

Bimekizumab treatment in patients with active axial spondyloarthritis: 52-week efficacy and safety from the randomised parallel phase 3 BE MOBILE 1 and BE MOBILE 2 studies

Xenofon Baraliakos ¹, Atul Deodhar ², Désirée van der Heijde ³, Marina Magrey,⁴ Walter P Maksymowych ⁵, Tetsuya Tomita,⁶ Huji Xu ⁷, Ute Massow,⁸ Carmen Fleurinck,⁹ Alicia M Ellis,¹⁰ Thomas Vaux,¹¹ Julie Shepherd-Smith,¹¹ Alexander Marten,⁸ Lianne S Gensler ¹²

Υπόβαθρο – Σκοπός

- Το Bimekizumab (BKZ), ένα μονοκλωνικό αντίσωμα IgG1 που αναστέλλει εκλεκτικά την ιντερλευκίνη (IL)-17F και 17A, έχει επιδείξει ανώτερη αποτελεσματικότητα έναντι του εικονικού φαρμάκου σε ασθενείς με μη ακτινογραφική (nr-) και ακτινογραφική (r-) αξονική σπονδυλαρθρίτιδα (axSpA) την Εβδομάδα 16. Ο στόχος της μελέτης ήταν να διαπιστωθεί η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του BKZ την Εβδομάδα 52.
- Δεδομένα από τις μελέτες BE MOBILE 1 (nr-axSpA; NCT03928704) και BE MOBILE 2 (r-axSpA; NCT03928743)

Αποτελέσματα

- Διαπιστώθηκαν βελτιώσεις έναντι του εικονικού φαρμάκου κατά ASAS 40 ανταπόκριση (πρωτεύον τελικό σημείο), ASDAS και φλεγμονής στην MRI των ιερολαγόνιων αρθρώσεων/σπονδυλικής στήλης από την βδομάδα 16 έως την 52 εβδομάδα σε τυχαιοποιημένους ασθενείς με BKZ.
- Την εβδομάδα 52, οι ανταποκρίσεις των ασθενών που άλλαξαν από εικονικό φάρμακο σε BKZ την Εβδομάδα 16 ήταν συγκρίσιμες με τους ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν με BKZ από την αρχή.
- Την εβδομάδα 52, αναφέρθηκαν ≥ 1 ανεπιθύμητες ενέργειες σχετιζόμενες με τη θεραπεία (TEAEs) σε 183 (75,0%) και 249 (75,5%) ασθενείς με nr-axSpA και r-axSpA, αντίστοιχα.
- Σοβαρές TEAE εμφανίστηκαν σε 9 (3,7%) ασθενείς με nr-axSpA και 20 (6,1%) ασθενείς με r-axSpA. Η στοματική καντιντίαση ήταν η πιο συχνή μυκητιασική λοίμωξη (nr-axSpA: 18 (7,4%)· r-axSpA: 20 (6,1%).
- Ραγοειδίτιδα εμφανίστηκε σε τρεις (1,2%) και σε επτά (2,1%) ασθενείς με nr-axSpA και r-axSpA, και φλεγμονώδη νόσο του εντέρου σε δύο (0,8%) και τρεις (0,9%) αντίστοιχα

Συμπεράσματα

- Την εβδομάδα 52, η διπλή αναστολή της IL-17A/F με Bimekizumab οδήγησε σε παρατεταμένη αποτελεσματικότητα σε όλο το φάσμα axSpA με το προφίλ ασφαλείας να ήταν σύμφωνο με τη γνωστή ασφάλεια του φαρμάκου.

<http://dx.doi.org/10.1136/ard-2023-224803>