



## Three-Year Results of Tapering Tumor Necrosis Factor Inhibitor to Withdrawal Compared to Stable Tumor Necrosis Factor Inhibitor Among Patients With Rheumatoid Arthritis in Sustained Remission: A Multicenter Randomized Trial

Kaja E. Kj rholt Arthritis Rheumatol 2025 Oct  
<https://doi.org/10.1002/art.43199> ελεύθερα

### Υπόβαθρο – Σκοπός

- Η σταδιακή μείωση της θεραπείας με αναστολείς του παράγοντα νέκρωσης όγκων (TNFi) σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα (RA) που βρίσκονται σε ύφεση αποτελεί αντικείμενο συζήτησης. Στην παρούσα μελέτη αξιολογήθηκε η επίδραση της σταδιακής μείωσης έως και πλήρους διακοπής της αγωγής με TNFi, σε σύγκριση με τη συνέχιση της σταθερής θεραπείας, ως προς την επιβίωση χωρίς υποτροπή της νόσου (flare-free survival) και την εξέλιξη της ακτινολογικά τεκμηριωμένης αρθρικής βλάβης σε βάθος τριετούς παρακολούθησης.

### Μέθοδοι

- Η μελέτη ARCTIC REWIND ήταν μία πολυκεντρική, ανοικτή, μη κατωτερότητας κλινική δοκιμή, στην οποία συμμετείχαν ασθενείς με RA που βρίσκονταν σε ύφεση για  $\geq 12$  μήνες και λάμβαναν σταθερή θεραπεία με TNFi. Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν σε αναλογία 1:1 είτε για σταδιακή μείωση και διακοπή της θεραπείας με TNFi, είτε για συνέχιση της σταθερής αγωγής.
- Τα πρωτεύοντα καταληκτικά σημεία της παρούσας μελέτης ήταν η επιβίωση χωρίς υποτροπή της νόσου (flare-free survival) και η ακτινολογική εξέλιξη των αρθρικών βλαβών σε ορίζοντα τριών ετών. Η επιβίωση χωρίς υποτροπή αναλύθηκε με τη μέθοδο Kaplan–Meier, τα ποσοστά υποτροπής με παλινδρόμηση Cox, ενώ η ακτινολογική εξέλιξη αξιολογήθηκε με μικτά λογιστικά μοντέλα (logistic mixed-effects models).

### Αποτελέσματα

- Από τους 99 ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν, 92 έλαβαν την καθορισμένη θεραπεία, και 80 ολοκλήρωσαν την παρακολούθηση των τριών ετών.
- Η μέση αρχική τιμή του DAS βάσει της εκτίμησης 44 αρθρώσεων ήταν 0,8, ενώ 90% των ασθενών λάμβαναν ταυτόχρονα csDMARD.
- Μετά από τρία έτη, 25% (95%[CI] 13%–38%) των ασθενών στην ομάδα σταδιακής μείωσης της θεραπείας με TNFi παρέμειναν χωρίς υποτροπή, σε σύγκριση με 85% (95% CI 70%–93%) στην ομάδα σταθερής θεραπείας, με αντίστοιχο λόγο κινδύνου (hazard ratio) για υποτροπή 9,4 (95% CI 3,9–22,8,  $P < 0,0001$ ).
- Στην ομάδα σταδιακής μείωσης, 6 από τους 41 ασθενείς (15%) παρουσίασαν ακτινολογική εξέλιξη της νόσου, έναντι 3 από τους 38 (8%) στην ομάδα σταθερής αγωγής (διαφορά κινδύνου 6,7%, 95% CI –7,1% έως 20,5%,  $P = 0,3$ ).
- Ανεπιθύμητες ενέργειες καταγράφηκαν στο 81% των ασθενών της ομάδας σταδιακής μείωσης και στο 89% των ασθενών της ομάδας σταθερής θεραπείας.

### Συμπεράσματα

Σε αντίθεση με τους ασθενείς που συνέχισαν τη σταθερή θεραπεία με TNFi) μόνο μια μειοψηφία ασθενών με ρευματοειδή αρθρίτιδα (RA) σε ύφεση, οι οποίοι υποβλήθηκαν σε σταδιακή μείωση και διακοπή της αγωγής με TNFi, παρέμειναν χωρίς υποτροπή κατά τη διάρκεια των τριών ετών παρακολούθησης. Δεν παρατηρήθηκε στατιστικά σημαντική διαφορά στην ακτινολογική εξέλιξη της νόσου μεταξύ των δύο ομάδων.