

Outcomes of Tapering Biologic and Targeted Synthetic Disease-Modifying Antirheumatic Drugs in Rheumatoid Arthritis: A Multicenter Randomized Noninferiority Trial

https://doi.org/10.1002/art.70363

Υπόβαθρο – Σκοπός

- Τα διαθέσιμα επιστημονικά δεδομένα που υποστηρίζουν τη σταδιακή μείωση της θεραπείας με βιολογικά ή στοχευμένα συνθετικά τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα (b/tsDMARDs) σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα (PA), οι οποίοι διατηρούν χαμηλή ενεργότητα νόσου (LDA) για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, παραμένουν περιορισμένα.**Σκοπός της μελέτης ήταν η αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας μιας δομημένης στρατηγικής σταδιακής μείωσης των b/tsDMARDs σε ασθενείς με PA που είχαν επιτύχει παρατεταμένη χαμηλή ενεργότητα της νόσου.**
- **Μέθοδοι**
- Στην παρούσα **πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, ανοικτή μελέτη μη κατωτερότητας** (noninferiority trial), **διάρκειας 24 εβδομάδων**, συμπεριλήφθηκαν **ασθενείς με PA, οι οποίοι λάμβαναν σταθερή δόση b/tsDMARDs και διατηρούσαν LDA, βάσει του δείκτη DAS28-ESR, για τουλάχιστον 6 μήνες**.
- Οι ασθενείς **τυχαιοποιήθηκαν είτε σε ομάδα σταδιακής μείωσης της δόσης της θεραπείας είτε σε ομάδα συνέχισης της θεραπείας στην ίδια δόση**.
- **Πρωτεύον καταληκτικό σημείο ήταν η διατήρηση της LDA, κατά DAS28-ESR, κατά την 24η εβδ**.Το προκαθορισμένο όριο μη κατωτερότητας ορίστηκε στο −10%.Τα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία περιλάμβαναν δείκτες ενεργότητας της νόσου, % ύφεσης, εκβάσεις αναφερόμενες από τους ίδιους τους ασθενείς ,ποιότητα ζωής και ανεπιθύμητες ενέργειες.

Αποτελέσματα

- Συνολικά, **348 ασθενείς** τυχαιοποιήθηκαν είτε στην ομάδα συνέχισης της θεραπείας στην ίδια δόση (n = 177) είτε στην ομάδα σταδιακής μείωσης της δόσης (n = 171).
- Στον πληθυσμό ανάλυσης κατά πρωτόκολλο (per-protocol population), **η LDA διατηρήθηκε στο 89,6% και 88,2% των ασθενών**, αντίστοιχα, με διαφορά κινδύνου −1,43% (95% CI: −8,09 έως 5,23), ικανοποιώντας το προκαθορισμένο κριτήριο μη κατωτερότητας.Παρόμοια αποτελέσματα παρατηρήθηκαν και στο σύνολο του πληθυσμού ανάλυσης (full analysis set).
- **Οι περισσότεροι ασθενείς που παρουσίασαν επιδείνωση της ενεργότητας της νόσου επανήλθαν σε κατάσταση χαμηλής ενεργότητας μετά από επανακλιμάκωση της θεραπείας**, σύμφωνα με το πρωτόκολλο της μελέτης, κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης, χωρίς να απαιτηθεί οριστική διακοπή της θεραπείας.
- **Οι περισσότερες δευτερεύουσες εκβάσεις ήταν συγκρίσιμες μεταξύ των δύο ομάδων**. Ωστόσο, **ορισμένοι δείκτες ενεργότητας της νόσου ευνοούσαν τη συνέχιση της θεραπείας στην ίδια δόση, συγκεκριμένα:- Ο DAS28-CRP κατά τη 12η εβδομάδα.- Ο DAS28-ESR και ο SDAI κατά την 24η εβδομάδα.**
- Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν σπάνιες και στις δύο ομάδες.

Συμπεράσματα

Σε ασθενείς με PA και παρατεταμένη LDA , η δομημένη στρατηγική σταδιακής μείωσης της δόσης των b/tsDMARDs αποδείχθηκε μη κατώτερη από τη συνέχιση της θεραπείας στην ίδια δόση, ως προς τη διατήρηση του ελέγχου της νόσου σε διάστημα 24 εβδομάδων.

*Το κείμενο αποτελεί βιβλιογραφική ενημέρωση της **ΕΡΕ-ΕΠΕΡΕ** και όχι απαραίτητα σύσταση για την καθημερινή κλινική πράξη Αποτελεί επίσης εύρημα **ΜΙΑΣ ΜΟΝΟ** εργασίας και όχι υποχρεωτικά θέμα κατασταλαγμένης γνώσης Αποτελεί τέλος ελεύθερη μετάφραση της περίληψης της δημοσιευμένης μελέτης και δεν περιέχει στοιχεία από το πλήρες άρθρο*