







OPEN ACCESS

CLINICAL SCIENCE

Safety of baricitinib for the treatment of rheumatoid arthritis over a median of 4.6 and up to 9.3 years of treatment: final results from long-term extension study and integrated database

Peter C Taylor ,¹ Tsutomu Takeuchi ,² Gerd R Burmester ,³ Patrick Durez,⁴ Josef S Smolen,⁵ Walter Deberdt,⁶ Maher Issa,⁶ Jorge Ross Terres,⁶ Natalia Bello,⁶ Kevin L Winthrop ⁷

Υπόβαθρο – Σκοπός

- Η εκτίμηση της μακροπρόθεσμης ασφάλειας μέσω των ολοκληρωμένων μελετών επέκτασης του baricitinib, σε ασθενείς με RA.

Μέθοδοι

- Καταγράφηκαν οι ανεπιθύμητες ενέργειες από 9 μελέτες φάσης III/II/Ib και 1 μακροχρόνιας επέκτασης, ασθενών που έλαβαν οποιαδήποτε δόση baricitinib (All-bari-RA)
- Υπολογίστηκε η επίπτωση (SIR) για κακοήθεια (εξαιρουμένου του μη μελανωματικού καρκίνου του δέρματος (NMSC)) και θνησιμότητα (SMR).

Αποτελέσματα

- 3770 ασθενείς (14.744 ασθενό-έτη)
- Τα ποσοστά εμφάνισης (IRs) ανά 100 ασθενό-έτη σοβαρών λοιμώξεων, έρπητα ζωστήρα και μείζονων καρδιαγγειακών συμβαμάτων (MACE) ήταν 2.6, 3.0 και 0.5 αντίστοιχα.
- Σε ασθενείς ηλικίας ≥ 50 με ≥ 1 παράγοντα καρδιαγγειακού κινδύνου, το IR για MACE ήταν 0,77 (95% CI 0,56 έως 1,04) και για κακοήθεια (εξαιρουμένου του NMSC) κατά τις πρώτες 48 εβδομάδες ήταν 0,6 και παρέμεινε σταθερό στη συνέχεια (IR 1,0). Το SIR για κακοήθειες εκτός NMSC ήταν 1,07 (95% CI 0,90 έως 1,26) και το SMR ήταν 0,74 (95% CI 0,59 έως 0,92).
- Τα IR για εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (DVT)/πνευμονική εμβολή (PE), DVT και PE ήταν 0,5 (95% CI 0,38 έως 0,61), 0,4 (95% CI 0,26 έως 0,45) και 0,3 (95% CI 0, σε 0,35), αντίστοιχα.

Συμπεράσματα

- Σε αυτήν την ολοκληρωμένη ανάλυση που περιλαμβάνει μακροπρόθεσμα δεδομένα για το baricitinib από 3770 ασθενείς (μέσος όρος 4,6 έτη, έως 9,3 έτη) με ενεργό RA, το baricitinib διατήρησε παρόμοιο προφίλ ασφάλειας με δεδομένα προηγούμενων αναλύσεων.

Taylor PC, Takeuchi T, Burmester GR, *et al*
Safety of baricitinib for the treatment of rheumatoid arthritis over a median of 4.6 and up to 9.3 years of treatment: final results from long-term extension study and integrated database
Annals of the Rheumatic Diseases Published Online First: 27 October 2021. doi: 10.1136/annrheumdis-2021-221276