



24-11-2022

Full Length | Open Access |

Arthritis
&
Rheumatology

Safety and Efficacy of Bimekizumab in Patients With Active Ankylosing Spondylitis: Three-Year Results From a Phase IIb Randomized Controlled Trial and Its Open-Label Extension Study

Υπόβαθρο – Σκοπός

- Να αξιολογήσει την μακροπρόθεσμη ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του bimekizumab σε ασθενείς με ενεργό αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα (AS).

Μέθοδοι

- Ασθενείς με ενεργό AS που ολοκλήρωσαν την τυχαίοποιημένη, ελεγχόμενη κλινική μελέτη BE AGILE διάρκειας 48 εβδομάδων, επιλέχθηκαν να συμμετάσχουν σε μια ανοιχτή μελέτη επέκτασης (OLE), στην οποία οι θα λάμβαναν 160 mg bimekizumab κάθε 4 εβδομάδες μέχρι την 156^η εβδομάδα

Αποτελέσματα

- Από τις εβδομάδες 0–156, 280 από τους 303 ασθενείς εμφάνισαν ≥ 1 ανεπιθύμητη ενέργεια σχετιζόμενη με τη θεραπεία. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν η ρινοφαρυγγίτιδα (8,1 ανά 100 ασθενείς-έτη) και οι λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (5,0 ανά 100 ασθενείς-έτη). Επιπλέον, 67 από τους 303 ασθενείς (9,8 ανά 100 ασθενείς-έτη) είχαν ήπιες έως μέτριες τοπικές μυκητιάσεις (28 από τους 303 ασθενείς είχαν λοιμώξεις από Candida [3,7 ανά 100 ασθενείς-έτη] και 23 από τους 303 ασθενείς είχαν στοματική καντιντίαση [3,0 ανά 100 ασθενείς-έτη]).
- 10 ασθενείς είχαν σοβαρές λοιμώξεις (1,3 ανά 100 ασθενείς-έτη) ενώ δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις ενεργοποίησης φυματίωσης.
- Ενεργός φλεγμονώδης νόσος του εντέρου (1,1 ανά 100 ασθενείς-έτη), πρόσθια ραγοειδίτιδα (0,7 ανά 100 ασθενείς-έτη) και μείζονα ανεπιθύμητα καρδιαγγειακά συμβάντα (0,3 ανά 100 ασθενείς-έτη) ήταν σπάνια.
- Η αποτελεσματικότητα της θεραπείας με bimekizumab που αποδείχθηκε την εβδομάδα 48 διατηρήθηκε στη μελέτη OLE. Την εβδομάδα 156, το 53,7% των ασθενών πέτυχαν ASAS 40 και 28,0% των ασθενών πέτυχαν μερική ύφεση
- Το ASDAS score μειώθηκε από την αρχική τιμή (μέσος όρος \pm SEM 3,9 \pm 0,1) στην εβδομάδα 48 (2,1 \pm 0,1) και στην εβδομάδα 156 (1,9 \pm 0,1), ενώ οι ασθενείς εμφάνισαν συνεχείς βελτιώσεις στον πόνο, την κόπωση, τη σωματική λειτουργία και την ποιότητα ζωής.

Συμπεράσματα

- Το προφίλ ασφάλειας του bimekizumab βρέθηκε να είναι σύμφωνο με τα δεδομένα που είχαν αποδειχθεί από προηγούμενες μελέτες και δεν εντοπίστηκαν νέα σήματα ασφαλείας.
- Η αποτελεσματικότητα του bimekizumab σε ασθενείς με AS διατηρήθηκε κατά τη διάρκεια 3 χρόνων θεραπείας.

<https://doi.org/10.1002/art.42282>