



## Infliximab versus Cyclophosphamide for Severe Behçet's Syndrome

Authors: David Saadoun, M.D., Ph.D., Georgina Maalouf, M.D., M.P.H., Matheus Vieira, M.D., M.Sc., Salim Trad, M.D., Estibaliz Lazaro, M.D., Ph.D., Karim Sacre, M.D., Ph.D., Aurelie Plessier, M.D., Ph.D., <sup>+25</sup>, and Patrice Cacoub, M.D., M.Sc.

### Υπόβαθρο – Σκοπός

- Η κυκλοφωσφαμίδη και το infliximab χρησιμοποιούνται συχνά για τη θεραπεία σοβαρού συνδρόμου Behçet
- Σκοπός της μελέτης ήταν η σύγκριση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του infliximab και της κυκλοφωσφαμίδης στο σοβαρό σύνδρομο Behçet

### Μέθοδοι

- Πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη ελεγχόμενη μελέτη φάσης 2 με σχεδιασμό Bayes, στην οποία ασθενείς που πληρούσαν τα κριτήρια International Study Group για το σύνδρομο Behçet και είχαν μείζονα εκδήλωση από το αγγειακό ή το κεντρικό νευρικό σύστημα, τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν είτε ενδοφλέβια infliximab (5 mg/kg στις εβδομάδες 0, 2, 6, 12, και 18) ή κυκλοφωσφαμίδη (0.7 g/m<sup>2</sup> ενδοφλέβια τις εβδομάδες 0, 4, 8, 12, 16, και 20, με μέγιστη δόση 1.2 g/έγχυση)
- Όλοι οι ασθενείς έλαβαν το ίδιο σχήμα γλυκοκορτικοειδών
- Η πρωταρχική έκβαση ενδιαφέροντος ήταν η πλήρης απάντηση (κλινική, βιολογική, και ακτινολογική ύφεση με ημερήσια δόση πρεδνιζόνης  $\leq 0.1$  mg/kg) την εβδομάδα 22

### Αποτελέσματα

- Μεταξύ Μαΐου 2018 και Απριλίου April 2021, 52 ασθενείς με σοβαρό σύνδρομο Behçet (n=37 [71%] με αγγειακό σύνδρομο Behçet και n=15 [29%] με σύνδρομο νευρο-Behçet) τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν infliximab ή κυκλοφωσφαμίδη
- Πλήρης κλινική απάντηση επιτεύχθηκε σε 22 από 27 (81%) και σε 14 από 25 (56%) ασθενείς στην ομάδα θεραπείας με infliximab και κυκλοφωσφαμίδη, αντίστοιχα (υπολογιζόμενη διαφορά, 29.8 ποσοστιαίες μονάδες points; 95%CI, 6.6 έως 51.7)
- Η πιθανότητα ότι τουλάχιστον 70% των ασθενών θα πετύχουν πλήρη κλινική απάντηση μέχρι την εβδομάδα 22 ήταν 97.4% για το infliximab και 6.0% για την κυκλοφωσφαμίδη
- Συνολικά, ανεπιθύμητες ενέργειες καταγράφηκαν σε 8 από 27 (29.6%) ασθενείς που έλαβαν infliximab και 16 από 25 (64%) ασθενείς που έλαβαν κυκλοφωσφαμίδη (υπολογιζόμενη διαφορά, -32.3 %; 95% CI, -55.2 έως -6.6). Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν σε 15% και 12% των ασθενών που έλαβαν infliximab και κυκλοφωσφαμίδη, αντίστοιχα

### Συμπεράσματα

Μεταξύ των ασθενών με σοβαρό σύνδρομο Behçet, η θεραπεία εφόδου με infliximab συνοδεύτηκε με υψηλότερα ποσοστά πλήρους απάντησης στις 22 εβδομάδες και λιγότερο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες σε σύγκριση με τη θεραπεία με κυκλοφωσφαμίδη

Saadoun D, et al. NEJM Evid 2024 Nov;3(11): EVIDoa2300354  
doi: [10.1056/EVIDoa2300354](https://doi.org/10.1056/EVIDoa2300354)