



Vasculitis

Two-year efficacy and safety of anti-interleukin-5/
receptor therapy for eosinophilic granulomatosis with
polyangiitis

Merkel P. et al Ann Rheum Dis 2025 Nov

<https://doi.org/10.1016/j.ard.2025.06.2131>

Υπόβαθρο – Σκοπός

- Να γίνει σύνοψη της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας 2 ετών θεραπείας με αντι-ιντερλευκίνη-5/υποδοχέα (αντι-IL-5/R) σε ασθενείς με EGPA.

Μέθοδοι

- Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν σε αναλογία 1:1 για να λάβουν μεπνραλιζουμάμπη ή μεπολιζουμάμπη κάθε 4 εβδομάδες κατά τη διάρκεια της 52-εβδομαδιαίας διπλά τυφλής περιόδου της μελέτης MANDARA.
- Οι ασθενείς εισήλθαν σε μια **φάση ανοικτής επέκτασης (OLE)**, στην οποία **συνέχισαν με μεπνραλιζουμάμπη** (ομάδα μεπνραλιζουμάμπης/μπεπνραλιζουμάμπης) ή **μεταπήδησαν από μεπολιζουμάμπη σε μεπνραλιζουμάμπη** (ομάδα μεπολιζουμάμπης/μπεπνραλιζουμάμπης). Αναφέρθηκαν τα ποσοστά ύφεσης (BVAS = 0 και δόση από του στόματος γλυκοκορτικοειδών [OGC] ≤ 4 mg/ημέρα), η χρήση OGC, οι υποτροπές, ο αριθμός ηωσινοφίλων στο αίμα (bEOS) και η ασφάλεια έως το δεύτερο έτος (εβδ. 104).

Αποτελέσματα

- Συνολικά, **128 ασθενείς** εισήλθαν στην περίοδο ανοικτής επέκτασης (OLE) (n = 66 μεπνραλιζουμάμπη/μπεπνραλιζουμάμπη· n = 62 μεπολιζουμάμπη/μπεπνραλιζουμάμπη).
- Στην εβδ.104, 41 ασθενείς (62,1%) της ομάδας μεπνραλιζουμάμπης/μπεπνραλιζουμάμπης και 42 ασθενείς (67,7%) της ομάδας μεπολιζουμάμπης/μπεπνραλιζουμάμπης βρίσκονταν σε ύφεση.
- Κατά το πρώτο έτος της φάσης OLE, 51 (77,3%) ασθενείς της ομάδας μεπνραλιζουμάμπης/μπεπνραλιζουμάμπης και 42 (67,7%) ασθενείς της ομάδας μεπολιζουμάμπης/μπεπνραλιζουμάμπης **δεν παρουσίασαν υποτροπές**. Στις εβδομάδες 49 έως 52, 27 (40,9%) ασθενείς που λάμβαναν μεπνραλιζουμάμπη/μπεπνραλιζουμάμπη και 16 (25,8%) που λάμβαναν μεπολιζουμάμπη/μπεπνραλιζουμάμπη είχαν **διακόψει τα από του στόματος γλυκοκορτικοειδή (OGCs)**, με τα ποσοστά αυτά να αυξάνονται σε 29 (43,9%) και 27 (43,5%) αντίστοιχα στις εβδομάδες 101 έως 104.
- Η διάμεση **αθροιστική δόση OGC** ήταν 950 mg και 791 mg κατά το πρώτο έτος της φάσης OLE, αντίστοιχα. Η διάμεση τιμή των ηωσινοφίλων στο αίμα (bEOS) μεταξύ των ασθενών που λάμβαναν μεπνραλιζουμάμπη/μπεπνραλιζουμάμπη ήταν 20 κύτταρα/μL (στις εβδ. 52 και 100), ενώ στους ασθενείς που μεταπήδησαν από μεπολιζουμάμπη σε μεπνραλιζουμάμπη μειώθηκε από 70 κύτταρα/μL σε 20 κύτταρα/μL 4 εβδ. μετά τη μετάβαση.
- Ανεπιθύμητες ενέργειες/σοβαρές ΑΕ αναφέρθηκαν στο 97,0% / 22,7% των ασθενών της ομάδας μεπνραλιζουμάμπης/μπεπνραλιζουμάμπης και στο 100% / 35,5% των ασθενών της ομάδας μεπολιζουμάμπης/μπεπνραλιζουμάμπης.

Συμπεράσματα

Σε ασθενείς με EGPA, η θεραπεία διάρκειας 2 ετών με αντι-IL-5/R παράγοντες σχετίζεται με διατηρήσιμα ποσοστά ύφεσης, διακοπή των από του στόματος γλυκοκορτικοειδών (OGCs), εξάλειψη των ηωσινοφίλων του αίματος (bEOS) και χαμηλά ποσοστά υποτροπών. Η μετάβαση από τη μεπολιζουμάμπη στη μεπνραλιζουμάμπη ενισχύει την εξάλειψη των ηωσινοφίλων του αίματος (bEOS) και τη μείωση της ανάγκης για OGCs.