



OPEN ACCESS

CLINICAL SCIENCE

Efficacy and safety of risankizumab for active psoriatic arthritis: 24-week results from the randomised, double-blind, phase 3 KEEPsAKE 2 trial

Andrew Östör,¹ Filip Van den Bosch ,² Kim Papp,³ Cecilia Asnal,⁴ Ricardo Blanco ,⁵ Jacob Aelion,⁶ Gabriela Alperovich,⁷ Wenjing Lu,⁷ Zailong Wang,⁷ Ahmed M Soliman,⁷ Ann Eldred,⁷ Lisa Barcomb,⁷ Alan Kivitz^{8,9}

Υπόβαθρο – Σκοπός

- Μελέτη φάσης 3 (KEEPsAKE 2) για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του risankizumab (αναστολέας της ιντερλευκίνης-23) έναντι του εικονικού φαρμάκου σε ασθενείς με ενεργό ΨΑ που είχαν προηγούμενη ανεπαρκή ανταπόκριση ή δυσανεξία σε ≤ 2 βιολογικές θεραπείες (Bio-IR) και/ή ≥ 1 συμβατικό DMARD.

Μέθοδοι

- Ενήλικες ασθενείς με ΨΑ τυχαιοποιήθηκαν για να λάβουν υποδόρια χορηγούμενο risankizumab 150 mg ή εικονικό φάρμακο τις εβδομάδες 0, 4 και 16 κατά τη διάρκεια θεραπείας 24 εβδομάδων.
- Το κύριο καταληκτικό σημείο ήταν το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν $\geq 20\%$ βελτίωση του ACR20 την εβδομάδα 24. Τα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία αξιολόγησαν βασικούς τομείς της ΨΑ και τα PROs.

Αποτελέσματα

- Συνολικά 444 ασθενείς (μέση ηλικία 53 ετών, εύρος 23–84 ετών) τυχαιοποιήθηκαν σε risankizumab (n=224) ή εικονικό φάρμακο (n=220). 206 ασθενείς (46,5%) ήταν Bio-IR.
- Την εβδομάδα 24, ένα σημαντικά μεγαλύτερο ποσοστό ασθενών που έλαβαν risankizumab πέτυχε το πρωτεύον τελικό σημείο του ACR20 (51,3% έναντι 26,5%, $p < 0,001$) και όλα τα δευτερεύοντα τελικά σημεία ($p < 0,05$) σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν για το 4,0% και το 5,5% των ασθενών που έλαβαν risankizumab εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

- Η θεραπεία με risankizumab έναντι του εικονικού φαρμάκου οδήγησε σε σημαντικές βελτιώσεις στις βασικές εκβάσεις της ΨΑ, σε ασθενείς που είχαν προηγουμένως αστοχή σε βιολογικά και κλασικά τροποποιητικά φάρμακα.
- Δεν προέκυψαν διαφορές στις ανεπιθύμητες ενέργειες μεταξύ των 2 θεραπειών.

[Efficacy and safety of risankizumab for active psoriatic arthritis: 24-week results from the randomised, double-blind, phase 3 KEEPsAKE 2 trial](#)

Andrew Östör et al

doi: 10.1136/annrheumdis-2021-221048