



13-01-2022

Original Investigation

December 21, 2021

Effect of Therapeutic Drug Monitoring vs Standard Therapy During Maintenance Infliximab Therapy on Disease Control in Patients With Immune-Mediated Inflammatory Diseases A Randomized Clinical Trial

Silje Watterdal Syversen, MD, PhD¹; Kristin Kaasen Jørgensen, MD, PhD²; Guro Løvik Goll, MD, PhD¹; et al

» Author Affiliations

JAMA. 2021;326(23):2375-2384. doi:10.1001/jama.2021.21316

Υπόβαθρο – Σκοπός

• Η προληπτική παρακολούθηση του θεραπευτικού φαρμάκου (TDM), που αποτελείται από εξατομικευμένη θεραπεία που βασίζεται σε προγραμματισμένες αξιολογήσεις των επιπέδων φαρμάκου στον ορό, έχει προταθεί ως εναλλακτική λύση αντί της τυπικής θεραπείας για τη βελτιστοποίηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας τόσο του infliximab, όσο και των άλλων βιολογικών φαρμάκων. Ωστόσο, παραμένει ασαφές εάν το προληπτικό TDM βελτιώνει τα κλινικά αποτελέσματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας συντήρησης.

Μέθοδοι

- Τυχαιοποιημένη, ανοικτή κλινική δοκιμή με 458 ενήλικες ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα, σπονδυλαρθρίτιδες, ΙΦΝΕ και ψωρίαση που έλαβαν θεραπεία συντήρησης με infliximab σε 20 νοσοκομεία της Νορβηγίας μεταξύ 7/07/ 2017 έως και 12/12/2019.
- Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν 1:1 σε προληπτικό TDM με προσαρμογές δόσης και διαστήματος με βάση την προγραμματισμένη παρακολούθηση των επιπέδων φαρμάκου στον ορό και των αντισωμάτων έναντι του φαρμάκου (ομάδα TDM; n = 228) ή σε τυπική θεραπεία με infliximab (ομάδα τυπικής θεραπείας, n = 230).
- Το πρωταρχικό αποτέλεσμα ήταν ο παρατεταμένος έλεγχος της νόσου χωρίς επιδείνωση.

Αποτελέσματα

- Μεταξύ 458 τυχαιοποιημένων ασθενών (μέση ηλικία, 44,8 [SD, 14,3] έτη- 216 γυναίκες [49,8%]), 454 έλαβαν την τυχαία παρέμβαση και συμπεριλήφθηκαν στο πλήρες σετ ανάλυσης. Η πρωταρχική έκβαση του παρατεταμένου ελέγχου της νόσου χωρίς επιδείνωση, παρατηρήθηκε σε 167 ασθενείς (73,6%) στην ομάδα TDM και 127 ασθενείς (55,9%) στην ομάδα τυπικής θεραπείας. Η εκτιμώμενη προσαρμοσμένη διαφορά ήταν 17,6% (95% CI, 9,0%-26,2%· P < ,001) υπέρ του TDM. Ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν σε 137 ασθενείς (60%) και 142 ασθενείς (63%) στην ομάδα TDM και στην τυπική θεραπεία, αντίστοιχα.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

- Μεταξύ ασθενών με αυτοάνοσα φλεγμονώδη νοσήματα που υποβάλλονται σε θεραπεία συντήρησης με infliximab, ο προληπτικός TDM ήταν πιο αποτελεσματικός από τη θεραπεία χωρίς TDM στη διατήρηση του ελέγχου της νόσου χωρίς επιδείνωση. Ωστόσο, απαιτείται περαιτέρω έρευνα για την αξιολόγηση των επιπτώσεων στις μακροπρόθεσμες επιπλοκές της νόσου και για την αξιολόγηση της σχέσης κόστους-αποτελεσματικότητας αυτής της προσέγγισης.

JAMA. 2021;326(23):2375-2384.
doi:10.1001/jama.2021.21316