



Nintedanib με mycophenolate σε

SSc-ILD

Η χορήγηση **Nintedanib** σχετίζεται με μείωση της εξέλιξης της διάμεσης πνευμονικής νόσου (ILD) σε ασθενείς με συστηματικό σκληρόδερμα και ILD, είτε αυτοί βρίσκονται υπό αγωγή με mycophenolate είτε όχι, χωρίς διαφορές στην θεραπευτική απάντηση ή το προφίλ ασφάλειας μεταξύ των 2 υποομάδων. Φαίνεται έτσι ότι ο συνδυασμός αυτός αποτελεί μια ασφαλή θεραπευτική επιλογή για SSc-ILD ασθενείς

Στο παρελθόν έχει αποδεχθεί (μελέτη *SENSCIS*) ότι η χορήγηση Nintedanib (αναστολέας tyrosine kinase: 150 mg x2 per os) σχετίζεται με **ελάττωση του ρυθμού μείωσης** του FCV σε SSc-ILD ασθενείς. Στη συγκεκριμένη ανάλυση υποομάδων, έγινε εκτίμηση της δράσης του φαρμάκου σε 139 ασθενείς που κατά την ένταξη τους στην κλινική δοκιμή λάμβαναν mycophenolate (48% από το σύνολο των ασθενών που έλαβαν Nintedanib), όπου ο προσαρμοσμένος ετήσιος ρυθμός μείωσης του FVC ήταν :

- -40.2 mL (Nintedanib & mycophenolate)
- -66.5 mL με placebo (μόνο mycophenolate)
- -63.9 mL (μόνο Nintedanib)
- -119.3 mL με placebo (χωρίς Nintedanib & χωρίς mycophenolate)

Το ποσοστό των ασθενών με απόλυτη μείωση (τουλάχιστον 3,3%) του FVC ήταν μικρότερη με Nintedanib (vs placebo), είτε οι ασθενείς λάμβαναν mycophenolate είτε όχι.

Οι ανεπιθύμητες δράσεις με Nintedanib ήταν παρόμοιες και στις 2 υποομάδες, με τη **διάρροια** να είναι η πιο συχνή (76% υπό nintedanib και 34% υπό placebo σε ασθενείς υπό mycophenolate / 75% υπό nintedanib και 29% υπό placebo χωρίς mycophenolate)

THE LANCET
Respiratory Medicine

ARTICLES | VOLUME 9, ISSUE 1, P96-106, JANUARY 01, 2021

Efficacy and safety of nintedanib in patients with systemic sclerosis-associated interstitial lung disease treated with mycophenolate: a subgroup analysis of the *SENSCIS* trial

Kristin B Highland, MD * · Prof Oliver Distler, MD * · Prof Masataka Kuwana, MD · Prof Yannick Allanore, MD · Prof Shervin Assassi, MD · Prof Arata Azuma, MD · et al. [Show all authors](#) · [Show footnotes](#)

Published: January, 2021 · DOI: [https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(20\)30330-1](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(20)30330-1) · [Check for updates](#)

Highland KB, Distler O, Kuwana M, Allanore Y, Assassi S, Azuma A, Bourdin A, Denton CP, Distler JHW, Hoffmann-Vold AM, Khanna D, Mayes MD, Raghu G, Vonk MC, Gahlemann M, Clerisme-Beatty E, Girard M, Stowasser S, Zoz D, Maher TM; *SENSCIS* trial investigators. Efficacy and safety of nintedanib in patients with systemic sclerosis-associated interstitial lung disease treated with mycophenolate: a subgroup analysis of the *SENSCIS* trial. *Lancet Respir Med.* 2021 Jan;9(1):96-106. doi: 10.1016/S2213-2600(20)30330-1. PMID: 33412120.