



## Avacopan σε ANCA-αγγειίτιδες

Σε ασθενείς με ANCA-σχετιζόμενη αγγειίτιδα, υπό cyclophosphamide ή rituximab, η χορήγηση avacopan (αναστολέας υποδοχέα C5a) ΔΕΝ ήταν ανώτερη αλλά όχι και κατώτερη της πρεδνιζολόνης (σχήματος προοδευτικής μείωσης πρεδνιζολόνης / prednisone taper) σχετικά με εκβάσεις όπως η ύφεση στις 26 εβδομάδες, ήταν όμως **ανώτερη σχετικά με την ύφεση στις 52 εβδομάδες**, διάστημα πέρα από το οποίο δεν υπάρχουν δεδομένα ασφάλειας ή αποτελεσματικότητας του φαρμάκου

Πρόκειται για τυχαιοποιημένη κλινική δοκιμή, όπου **331** συνολικά ασθενείς με ANCA-σχετιζόμενη αγγειίτιδα, υπό cyclophosphamide (και στη συνέχεια υπό azathioprine) ή rituximab, τυχαιοποιήθηκαν σε από του στόματος avacopan (30 mg x2 /ημ) ή από του στόματος prednisone. Πρωταρχικός στόχος της μελέτης ήταν η ύφεση (*Birmingham Vasculitis Activity Score (BVAS)* 0 στις 24 εβδομάδες/ αρχικά BVAS 16) ΚΑΙ διακοπή γλυκοκορτικοειδών 4 εβδομάδες πριν.

- Στις 26 εβδομάδες, ύφεση παρατηρήθηκε σε 120 / 166 ασθενείς (72.3%) υπό avacopan και 115 / 164 patients (70.1%) υπό prednisone (εκτιμώμενη διαφορά 3.4 %; 95% CI [CI], -6.0 - 12.8,  $P < 0.001$  για μη-κατώτεροτητα,  $P = 0.24$  για ανωτερότητα)
- Στις 52 εβδομάδες, ύφεση διαπιστώθηκε σε 109 / 166 ασθενείς (**65.7%**) υπό avacopan και σε 90 / 164 patients (**54.9%**) υπό prednisone (εκτιμώμενη διαφορά, 12.5 %; 95% CI, 2.6 - 22.3,  $P < 0.001$  για μη-κατώτεροτητα,  $P = 0.007$  για ανωτερότητα)
- Σοβαρές ανεπιθύμητες δράσεις (εκτός της επιδείνωσης του νοσήματος) φάνηκαν σε 37.3% των ασθενών υπό avacopan και 39.0% υπό prednisone

Avacopan for the Treatment of ANCA-Associated Vasculitis

David R.W. Jayne, M.D., Peter A. Merkel, M.D., M.P.H., Thomas J. Schall, Ph.D., and Pirow Bekker, M.D, Ph.D. for the ADVOCATE Study Group\*

February 18, 2021

Jayne DRW, Merkel PA, Schall TJ, Bekker P; ADVOCATE Study Group. Avacopan for the Treatment of ANCA-Associated Vasculitis. *N Engl J Med.* 2021 Feb 18;384(7):599-609. doi: 10.1056/NEJMoa2023386. PMID: 33596356.