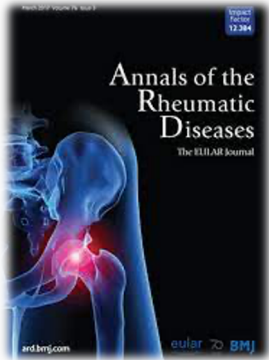




24 - 01 - 2022



Tofacitinib and risk of cardiovascular outcomes: results from the Safety of Tofacitinib in Routine care patients with Rheumatoid Arthritis (STAR-RA) study

Farzin Khosrow-Khavar¹, Seoyoung C Kim^{1, 2}, Hemin Lee¹, Su Been Lee¹, Rishi J Desai¹

Υπόβαθρο – Σκοπός

- Τα [προκαταρκτικά αποτελέσματα της τυχαιοποιημένης μελέτης ORAL Surveillance](#) σχετικά με την καρδιαγγειακή ασφάλεια του tofacitinib σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα (PA) αυξημένου κινδύνου (≥ 50 ετών με ≥ 1 παράγοντα καρδιαγγειακού κινδύνου) έχουν προκαλέσει σκεπτικισμό σχετικά με την ασφάλεια των JAK αναστολέων στη PA
- Σκοπός της παρούσας μελέτης ήταν η εκτίμηση του καρδιαγγειακής ασφάλειας του tofacitinib στην καθημερινή κλινική πρακτική

Μέθοδοι

- Δημιουργήθηκαν 2 κοόρτες ασθενών με PA που ξεκίνησαν θεραπεία με tofa ή TNFi από τις βάσεις ασφαλιστικών δεδομένων Optum Clinformatics (2012–2020), IBM MarketScan (2012–2018) και Medicare (μέρη A, B και D, 2012–2017):
 - Μία κοόρτη πραγματικών συνθηκών (real-world evidence, “RWE cohort”) με ασθενείς που πήραν τα φάρμακα ως ρουτίνα
 - Ένα αντίγραφο της μελέτης ORAL Surveillance (“RCT-duplicate cohort”), με πανομοιότυπα κριτήρια εισαγωγής και αποκλεισμού, ώστε να συγκριθεί με τα αποτελέσματα της RCT
- Χρησιμοποιήθηκαν μοντέλα Cox proportional hazards με διαστρωμάτωση ασθενών κατά propensity score, ώστε να υπολογιστούν σχετικοί κίνδυνοι (HR και 95% Cis) για τη συνδυαστική έκβαση «έμφραγμα μυοκαρδίου και αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο», προσαρμοσμένα για 76 πιθανούς συγχυτικούς παράγοντες

Αποτελέσματα

- Στην κοόρτη ασθενών RWE, από 102263 συνολικά ασθενείς, 12852 (12.6%) ξεκίνησαν tofacitinib
- Ο συνολικός προσαρμοσμένος σχετικός κίνδυνος (HR με 95%CI) μείζονος καρδιαγγειακού συμβάματος για ασθενείς που έλαβαν tofacitinif σε σύγκριση με TNFi ήταν:
 - 1.01 (0.83 ως 1.23) στην πραγματική (RWE) κοόρτη και
 - 1.24 (0.90 ως 1.69) στην κοόρτη RCT-duplicate, τα οποία ήταν παρόμοια με τα αποτελέσματα της ORAL-surveillance (HR: 1.33, 95%CI 0.91 ως 1.94)

Συμπεράσματα

- Στην πρώτη μελέτη πραγματικών συνθηκών, δε βρέθηκε αυξημένος κίνδυνος καρδιαγγειακών συμβαμάτων σε ασθενείς με PA που έλαβαν tofacitinib στην καθημερινή κλινική πράξη
- Ωστόσο, το tofacitinib σχετίστηκε με αυξημένο καρδιαγγειακό κίνδυνο, αν και όχι στατιστικά σημαντικό, σε ασθενείς με PA που έχουν παράγοντες καρδιαγγειακού κινδύνου

Khosrow-Khavar F, et al. Ann Rheum Dis 2022 Jan 13
doi: [10.1136/annrheumdis-2021-221915](https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2021-221915)