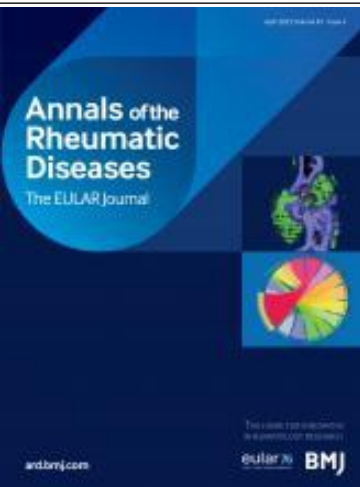




18-01-2024

Spondyloarthritis



CLINICAL SCIENCE

## Comparison of the effect of treatment with NSAIDs added to anti-TNF therapy versus anti-TNF therapy alone on the progression of structural damage in the spine over 2 years in patients with radiographic axial spondyloarthritis from the randomised-controlled CONSUL trial

### Υπόβαθρο-Σκοπός

- Η μελέτη είχε ως στόχο να αξιολογήσει την επίδραση της προσθήκης ενός μη στεροειδούς αντιφλεγμονώδους φαρμάκου, [celecoxib (CEL)], σε έναν TNFi, [golimumab (GOL)], σε σύγκριση με τη μονοθεραπεία TNFi στην ακτινολογική εξέλιξη των βλαβών της σπονδυλικής στήλης σε ασθενείς με ακτινογραφική αξονική σπονδυλαρθρίτιδα (r-axSpA) στα 2 έτη.
- Ασθενείς με r-axSpA, που είχαν παράγοντες κινδύνου για ακτινογραφική εξέλιξη (υψηλή δραστηριότητα της νόσου, CRP >5 mg/L και/ή  $\geq 1$  συνδεσμόφυτο(α)), υποβλήθηκαν σε "φάση εκκίνησης" 12 εβδομάδων με GOL 50 mg κάθε 4 εβδομάδες.
- Στην "βασική φάση" (96 εβδομάδες), μόνο ασθενείς με καλή κλινική ανταπόκριση την εβδομάδα 12 τυχαιοποιήθηκαν (1:1) σε GOL+CEL 200 mg 2 φορές την ημέρα (συνδυαστική θεραπεία) ή μονοθεραπεία με GOL. Το κύριο καταληκτικό σημείο ήταν η ακτινογραφική εξέλιξη που αξιολογήθηκε με το δείκτη mSASSS την εβδομάδα 108.

### Αποτελέσματα

- 109 ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν την εβδομάδα 12 σε μονοθεραπεία (n=55) ή συνδυαστική θεραπεία (n=54).
- Την εβδομάδα 108, 97 (52 έναντι 45) ασθενείς ολοκλήρωσαν τη μελέτη. Η αλλαγή στο mSASSS την εβδομάδα 108 ήταν 1,7 (95% CI 0,8 έως 2,6) στη μονοθεραπεία έναντι 1,1 (95% CI 0,4 έως 1,8) στις ομάδες συνδυαστικής θεραπείας (p=0,79).
- Νέα συνδεσμόφυτα εμφανίστηκαν στο 25% των ασθενών στη μονοθεραπεία έναντι 11% των ασθενών στις ομάδες συνδυαστικής θεραπείας (p=0,12).
- Κατά τη διάρκεια της μελέτης, δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές διαφορές στις ανεπιθύμητες ενέργειες και τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες μεταξύ των ομάδων.

### Συμπεράσματα

- Η συνδυαστική θεραπεία με GOL+CEL δεν έδειξε στατιστικά σημαντική υπεροχή έναντι της μονοθεραπείας με GOL στην επιβράδυνση της ακτινογραφικής εξέλιξης της σπονδυλικής στήλης σε διάστημα 2 ετών στην ακτινογραφική αξονική σπονδυλαρθρίτιδα.

<https://doi.org/10.1136/ard-2023-224699>