



Miscellaneous

Results of a 1-year randomised double-blind placebo-controlled trial with methotrexate 25 mg/week in recently diagnosed polymyalgia rheumatica

Υπόβαθρο – Σκοπός

- Η μεθοτρεξάτη συνιστάται στις τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες ως θεραπεία πρώτης επιλογής για τη μείωση της ανάγκης χορήγησης γλυκοκορτικοειδών (GC) σε ασθενείς με ρευματική πολυμυαλγία (PMR) που είναι επιρρεπείς σε υποτροπές ή απαιτούν παρατεταμένη θεραπεία με GC.
- Προηγούμενες τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες μελέτες (RCTs) έχουν αναφέρει αντικρουόμενα αποτελέσματα, ωστόσο χρησιμοποίησαν χαμηλές δόσεις μεθοτρεξάτης (7,5–10 mg/εβδομάδα). Απαιτούνται περισσότερα δεδομένα σχετικά με τη χρήση υψηλότερων δόσεων (25 mg/εβδομάδα).

Μέθοδοι

- Σε αυτήν την **τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με placebo μελέτη διάρκειας 52 εβδομάδων**, ασθενείς με πρόσφατα διαγνωσμένη ρευματική πολυμυαλγία (PMR), σύμφωνα με τα κριτήρια EULAR/ACR του 2012, και με λιγότερες από 8 εβδομάδες προηγούμενης θεραπείας με γλυκοκορτικοειδή (GC), τυχαιοποιήθηκαν σε αναλογία 1:1 ώστε να λάβουν **μεθοτρεξάτη 25 mg/εβδομάδα ή placebo**, παράλληλα με πρωτόκολλο σταδιακής μείωσης των GC διάρκειας 24 εβδομάδων.
- Το **πρωτεύον καταληκτικό σημείο** ήταν η **επίτευξη ύφεσης χωρίς GC (Polymyalgia Rheumatica Activity Score <10 και απουσία χρήσης GC) στην εβδομάδα 52**, η οποία αξιολογήθηκε με μονομερή έλεγχο Cochran–Mantel–Haenszel, με στρωματοποίηση ως προς το φύλο και τους δείκτες φλεγμονής.

Αποτελέσματα

- Συνολικά, 64 ασθενείς εντάχθηκαν στη μελέτη, εκ των οποίων **58 συμπεριλήφθηκαν στην τελική ανάλυση**.
- **Ύφεση χωρίς γλυκοκορτικοειδή (GC) στις 52 εβδομάδες επιτεύχθηκε στο 80% των ασθενών που έλαβαν μεθοτρεξάτη, έναντι 46% στην ομάδα του placebo** (διαφορά κινδύνου 34%, μονομερές 95% διάστημα εμπιστοσύνης: 14%, μονομερές $p = 0,0042$).

Συμπεράσματα

- Αυτή η μικρή αλλά υψηλής ποιότητας τυχαιοποιημένη ελεγχόμενη μελέτη (RCT) έδειξε ότι η **μεθοτρεξάτη σε δόση 25 mg/εβδομάδα αυξάνει σημαντικά την πιθανότητα επίτευξης ύφεσης χωρίς γλυκοκορτικοειδή στις 52 εβδομάδες σε ασθενείς με πρόσφατα διαγνωσμένη ρευματική πολυμυαλγία**.
- Τα ευρήματα αυτά υποστηρίζουν το **όφελος της πρώιμης έναρξης μεθοτρεξάτης στην PMR**.
- Ωστόσο, απαιτείται περαιτέρω έρευνα για τον προσδιορισμό του βέλτιστου χρόνου έναρξης της θεραπείας με μεθοτρεξάτη.

Thomas E Bolhuis et al Ann Rheum Dis 2025 Dec 20:S0003-4967(25)04592-3

doi: [10.1016/j.ard.2025.11.025](https://doi.org/10.1016/j.ard.2025.11.025)