



20-02-2025

OXFORD
ACADEMIC

JOURNAL ARTICLE ACCEPTED MANUSCRIPT

Predictors of response to intravenous immunoglobulin in patients with dermatomyositis: the ProDERM study

Christina Charles-Schoeman, Joachim Schessl, Zsuzsanna Bata-Csörgő, Mazen M Dimachkie, Zoltan Griger, Sergey Moiseev, Chester V Oddis, Elena Schiopu, Jiri Vencovsky, Elisabeth Clodi ... [Show more](#)

RHEUMATOLOGY

Υπόβαθρο – Σκοπός

- Η μελέτη φάσης 3 ProDERM έδειξε ότι η ενδοφλέβια ανοσοσφαιρίνη (IVIg) ήταν ασφαλής και αποτελεσματική σε ασθενείς με δερματομυοσίτιδα (DM). Αυτή η ανάλυση αξιολόγησε κλινικούς και ορολογικούς προγνωστικούς παράγοντες της ανταπόκρισης IVIg σε ασθενείς με DM από τη μελέτη ProDERM.

Μέθοδοι

- Η ProDERM ήταν μια προοπτική, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη ασθενών με DM. Για τις εβδομάδες 0-16, οι ασθενείς έλαβαν 2,0 g/kg IVIg (Octagam, 10%) ή εικονικό φάρμακο κάθε 4 εβδομάδες. Οι κατάλληλοι ασθενείς εισήλθαν στην ανοιχτή φάση επέκτασης, όπου όλοι έλαβαν IVIg έως την εβδομάδα 40. Οι μονοπαραγοντικές και πολυμεταβλητές αναλύσεις εξέτασαν συσχετίσεις μεταξύ των βασικών μεταβλητών και του δείκτη συνολικής βελτίωσης (TIS), συμπεριλαμβανομένου του εργαλείου αξιολόγησης δραστηριότητας της νόσου της (MDAAT, αξιολόγηση της εμπλοκής διαφορετικών οργάνων) και των αυτοαντισωμάτων που σχετίζονται με τη μυοσίτιδα.

Αποτελέσματα

- Συμμετείχαν 95 ασθενείς. Οι μονομεταβλητές αναλύσεις δεν βρήκαν σημαντική συσχέτιση μεταξύ του TIS την εβδομάδα 16 ή 40 και την ηλικία, φύλο, εθνότητα, διάρκεια της νόσου, δραστηριότητα δερματικής, γαστρεντερικής ή μυϊκής νόσου, προηγούμενες αποτυχημένες ή ταυτόχρονες φαρμακευτικές αγωγές.
- Η πολυπαραγοντική ανάλυση διαπίστωσε ότι οι ασθενείς με υψηλότερες δερματικές βαθμολογίες MDAAT είχαν καλύτερες πιθανότητες για τουλάχιστον ελάχιστη βελτίωση του TIS. Οι υψηλότερες πνευμονικές βαθμολογίες MDAAT συσχετίστηκαν με χαμηλότερη, αλλά ακόμα σημαντική, πιθανότητα βελτίωσης.
- Οι ασθενείς με αντισώματα TIF1-γ είχαν καλύτερη απόκριση TIS. Ωστόσο, μετά τον έλεγχο της δραστηριότητας της δερματικής νόσου, δεν υπήρξε σημαντική συσχέτιση μεταξύ αντισωμάτων (συμπεριλαμβανομένου του anti-TIF1-γ) και της έκβασης της αποτελεσματικότητας.

Συμπεράσματα

- Η IVIg ήταν αποτελεσματική στη θεραπεία ασθενών με DM ανεξάρτητα από τα δημογραφικά χαρακτηριστικά και τα αυτοαντισώματα.
- Οι ασθενείς με υψηλότερη δραστηριότητα δερματικής νόσου και/ή αντι-TIF1-γ ανταποκρίθηκαν καλύτερα στην IVIg, ενώ η δραστηριότητα της πνευμονικής νόσου προέβλεψε χαμηλότερη, αλλά ακόμα αποτελεσματική, απόκριση στην IVIg.

<https://doi.org/10.1093/rheumatology/k eaf070>