



03-03-2022

ARTICLES | [ONLINE FIRST](#)

Comparison between adalimumab introduction and methotrexate dose escalation in patients with inadequately controlled psoriatic arthritis (CONTROL): a randomised, open-label, two-part, phase 4 study

Laura C Coates, MBChB • William Tillett, MBChB • Prof Maria-Antonietta D'Agostino, MD •

Prof Proton Rahman, MD • Prof Frank Behrens, MD • Erin L McDearmon-Blondell, PhD • et al. [Show all authors](#) •

Υπόβαθρο – Σκοπός

- Η σύγκριση της επίτευξης MDA (minimal disease activity) μεταξύ της προσθήκης adalimumab (ADA) ή της αύξησης της μεθοτρεξάτης (MTX) σε ασθενείς με ψωριασική αρθρίτιδα που δεν φθάνουν σε MDA μετά από μια αρχική θεραπεία με MTX (≤ 15 mg κάθε εβδομάδα).

Μέθοδοι

- Μελέτη φάσης 4, τυχαιοποιημένη, σε 2 μέρη, που πραγματοποιήθηκε σε 14 χώρες.
- Ασθενείς με ενεργό ΨΑ, με ανεπαρκή ανταπόκριση σε ≤ 15 mg MTX και χωρίς προηγούμενη έκθεση σε βιολογικές θεραπείες.
- Στο 1^ο μέρος, οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν (1:1) για να λάβουν είτε MTX 15 mg (ros ή sc) με την προσθήκη ADA 40 mg ή MTX έως 25 mg
- Το κύριο καταληκτικό σημείο ήταν το ποσοστό των ασθενών που έφτασαν σε MDA στις 16 εβδομάδες
- Μετά από 16 εβδομάδες (μέρος 2), οι ασθενείς που δεν έφτασαν σε MDA, τροποποίησαν τη θεραπεία τους έως τις 32 εβδομάδες. Το κύριο καταληκτικό σημείο στο μέρος 2 ήταν το ποσοστό των ασθενών που έφτασαν σε MDA στις 32 εβδομάδες.

DOI: [https://doi.org/10.1016/S2665-9913\(22\)00008-X](https://doi.org/10.1016/S2665-9913(22)00008-X)

Αποτελέσματα

- 245 συνολικά ασθενείς.
 - 123 ασθενείς έλαβαν ADA συν MTX και 122 κλιμακούμενη δόση MTX.
 - Και οι 245 ασθενείς συμπεριλήφθηκαν στην αρχική ανάλυση και οι 227 ολοκλήρωσαν το 1^ο μέρος και μπήκαν στο 2^ο
 - Ένα σημαντικό υψηλότερο ποσοστό ασθενών έφθασε σε MDA στις 16 εβδομάδες στην ομάδα ADA συν MTX (51 [41%] ασθενείς) σε σύγκριση με την κλιμακούμενη MTX ομάδα (16 [13%] ασθενείς, $p < 0.0001$).
 - 41/51 (80%) ασθενείς ανταποκρινόμενοι με ADA και 10/15 (67%) ανταποκρινόμενοι με MTX, διατήρησαν το MDA στις 32 εβδομάδες.
 - Από τους ασθενείς που δεν ανταποκρίθηκαν στο ADA, 17/57 (30%) έφτασαν σε MDA στις 32 εβδομάδες μετά την κλιμάκωση της δόσης του ADA σε εβδομαδιαία δόση. Μεταξύ των ατόμων που δεν ανταποκρίθηκαν σε MTX, 50/91 (55%) έφτασαν σε MDA μετά την προσθήκη ADA.
- ### ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ
- Τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης, υποστηρίζουν την προσθήκη του ADA έναντι της αύξησης της δόσης της MTX, σε ασθενείς με ΨΑ που δεν φτάνουν το MDA μετά από μια αρχική θεραπεία με MTX. Τα αποτελέσματα ασφάλειας ήταν εναρμονισμένα με τα γνωστά προφίλ ασφάλειας των θεραπειών.