



## Efficacy and safety of mavrilimumab in giant cell arteritis: a phase 2, randomised, double-blind, placebo-controlled trial

Maria C Cid <sup>1</sup>, Sebastian H Unizony, <sup>2</sup> Daniel Blockmans, <sup>3</sup> Elisabeth Brouwer <sup>4</sup>, Lorenzo Dagna <sup>5,6</sup>, Bhaskar Dasgupta, <sup>7</sup> Bernhard Hellmich <sup>8</sup>, Eamonn Molloy, <sup>9</sup> Carlo Salvarani <sup>10,11</sup>, Bruce C Trapnell, <sup>12</sup> Kenneth J Warrington, <sup>13</sup> Ian Wicks, <sup>14,15</sup> Manoj Samant, <sup>16</sup> Teresa Zhou, <sup>16</sup> Lara Pupim, <sup>16</sup> John F Paolini, <sup>16</sup> For the KPL-301-C001 Investigators

### Υπόβαθρο – Σκοπός

- Ο παράγοντας διέγερσης αποικίων ουδετεροφίλων-μακροφάγων (granulocyte-macrophage colony stimulating factor, GM-CSF) εμπλέκεται στην παθογένεση της γιγαντοκυτταρικής αρτηρίτιδας (giant-cell arteritis, GCA)
- Σκοπός της μελέτης ήταν η εκτίμηση της αποτελεσματικότητας του *mavrilimumab* (μονοκλωνικό αντίσωμα έναντι του GM-CSF) στη διατήρηση της ύφεσης σε ασθενείς με GCA

### Μέθοδοι

- Διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη με placebo μελέτη φάσης 2 σε ασθενείς με GCA τεκμηριωμένη με βιοψία ή απεικόνιση σε 50 κέντρα (Βόρεια Αμερική, Ευρώπη, Αυστραλία), με ενεργό νόσο εντός 6 εβδομάδων από την τυχαιοποίηση
- Ασθενείς που είχαν επιτύχει ύφεση με κορτικοειδή τυχαιοποιήθηκαν (λόγος 3:2) να λάβουν *mavrilimumab* 150 mg ή placebo υποδόρια κάθε 2 εβδομάδες
- Και οι 2 ομάδες έλαβαν tapering πρεδνιζόνης 26 εβδομάδων
- Το 1ο γενές τελικό σημείο ήταν ο χρόνος μέχρι την έξαρση μέχρι την εβδομάδα 26. Προκαθορισμένο 2ο γενές τελικό σημείο ήταν η εμμένουσα ύφεση την εβδομάδα 26 μέσω υπολογισμού Kaplan-Meier, ενώ εκτιμήθηκε και η ασφάλεια του φαρμάκου

### Αποτελέσματα

- Από τους 42 ασθενείς που έλαβαν *mavrilimumab*, έξαρση σημειώθηκε στο 19% (n=8). Από τους 28 ασθενείς που έλαβαν placebo, έξαρση παρατηρήθηκε στο 46% (n=13)
- Ο διάμεσος χρόνος μέχρι την έξαρση (1ο γενές τελικό σημείο) ήταν 25.1 εβδομάδες στην ομάδα του placebo, ενώ δεν ήταν δυνατό να υπολογιστεί στην ομάδα του *mavrilimumab* (HR 0.38; 95% CI 0.15 έως 0.92; p=0.026)
- Εμμένουσα ύφεση την εβδομάδα 26 είχαν το 83% σε αυτούς που έλαβαν *mavrilimumab* και το 50% στο placebo (p=0.0038)
- Ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν στο 78.6% (n=33) όσων έλαβαν *mavrilimumab* και στο 89.3% (n=25) του placebo. Σε καμία από τις 2 ομάδες δεν παρατηρήθηκε θάνατος ή απώλεια όρασης

### Συμπεράσματα

- Το *mavrilimumab* σε συνδυασμό με 26 εβδομάδες πρεδνιζόνης ήταν ανώτερο από το placebo με 26 εβδομάδες πρεδνιζόνης αναφορικά με τον χρόνο μέχρι την έξαρση και την εμμένουσα ύφεση σε ασθενείς με γιγαντοκυτταρική αρτηρίτιδα
- Χρειάζονται πιο μακροχρόνια δεδομένα για να καθοριστεί η διάρκεια της απάντησης και να ποσοτικοποιηθεί η δυνατότητα του *mavrilimumab* να μειώσει τα κορτικοειδή

Cid MC, et al. *Ann Rheum Dis* 2022;81:653–661  
doi: [10.1136/annrheumdis-2021-221865](https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2021-221865) (ελεύθερο)