



## Tocilizumab in patients with new onset polymyalgia rheumatica (PMR-SPARE): a phase 2/3 randomised controlled trial

Michael Bonelli<sup>1</sup>, Helga Radner<sup>1</sup>, Andreas Kerschbaumer<sup>1</sup>, Daniel Mrak<sup>1</sup>, Martina Durechova<sup>1</sup>, Jutta Stieger<sup>2</sup>, Rusmir Husic<sup>3</sup>, Peter Mandl<sup>1</sup>, Josef S Smolen<sup>1</sup>, Christian Dejaco<sup>3, 4</sup>, Daniel Aletaha<sup>1</sup>

### Υπόβαθρο – Σκοπός

- Τα γλυκοκορτικοειδή είναι πολύ αποτελεσματικά στη θεραπεία της ρευματικής πολυμυαλγίας (polymyalgia rheumatica, PMR), ωστόσο πολλοί ασθενείς χρειάζονται θεραπεία για πολλά έτη, συνεπώς χρειάζονται αποτελεσματικοί παράγοντες που επιτρέπουν τη μείωση της κορτιζόνης
- Σκοπός της μελέτης ήταν η εκτίμηση της αποτελεσματικότητας του *tocilizumab* (TCZ) σε ασθενείς με PMR

### Μέθοδοι

- Πολυκεντρική, διπλά-τυφλή μελέτη φάσης 2/3, στην οποία 36 ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν (αναλογία 1:1) να λάβουν TCZ (162 mg ανά εβδομάδα) ή placebo για 16 εβδομάδες
- Όλοι οι ασθενείς έλαβαν PO πρεδνιζόνη, με tapering από 20 mg σε 0 mg εντός 11 εβδομάδων
- Το 1ο γενές τελικό σημείο ήταν το ποσοστό των ασθενών στους οποίους επιτεύχθηκε ύφεση χωρίς γλυκοκορτικοειδή την εβδομάδα 16 - βασικά 2ο γενές τελικά σημεία ήταν το χρονικό διάστημα μέχρι την πρώτη έξαρση και η συνολική δόση κορτικοειδών μέχρι την εβδομάδα 16 και 24

### Αποτελέσματα

- Από τις 20 Νοεμβρίου 2017 έως τις 28 Οκτωβρίου 2019, 39 ασθενείς ελέγχθηκαν για καταλληλότητα - 19 ασθενείς έλαβαν TCZ και 17 placebo
- Ύφεση χωρίς γλυκοκορτικοειδή την εβδομάδα 16 επιτεύχθηκε σε 12 από 19 ασθενείς στην ομάδα του TCZ (63.2%) και σε 2 από 17 ασθενείς που έλαβαν placebo (11.8%,  $p=0.002$ ), που αντιστοιχεί σε odds ratio (OR) 12.9 (95 % CI: 2.2 ως 73.6) υπέρ του TCZ
- Το μέσο ( $\pm$ SD) χρονικό διάστημα μέχρι την πρώτη έξαρση ήταν  $130\pm 13$  με TCZ και  $82\pm 11$  ημέρες με placebo ( $p=0.007$ ), και η διάμεση (IQR) σωρευτική δόση γλυκοκορτικοειδών ήταν 727 (721–842) mg και 935 (861–1244) mg ( $p=0.003$ ), αντίστοιχα
- Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν σε 5 ασθενείς στην ομάδα του placebo και έναν ασθενή στην ομάδα του TCZ

### Συμπεράσματα

Σε ασθενείς με πρόσφατης έναρξης ρευματική πολυμυαλγία, οι οποίοι υποβάλλονται σε ταχύ tapering κορτικοειδών, το *tocilizumab* ήταν ανώτερο από το placebo αναφορικά με τη διαρκή (sustained) ύφεση χωρίς γλυκοκορτικοειδή, το χρονικό διάστημα μέχρι την πρώτη έξαρση και τη σωρευτική δόση κορτικοειδών

Bonelli M, et al. Ann Rheum Dis 2022 February 24  
doi: [10.1136/annrheumdis-2021-221126](https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2021-221126)