



## Risk of Venous Thromboembolism With Tofacitinib Versus Tumor Necrosis Factor Inhibitors in Cardiovascular Risk-Enriched Rheumatoid Arthritis Patients

Christina Charles-Schoeman,<sup>1</sup> Roy Fleischmann,<sup>2</sup> Eduardo Mysler,<sup>3</sup> Maria Greenwald,<sup>4</sup> Steven R. Ytterberg,<sup>5</sup> Gary G. Koch,<sup>6</sup> Deepak L. Bhatt,<sup>7</sup> Cunshan Wang,<sup>8</sup> Ted R. Mikuls,<sup>9</sup> All-shine Chen,<sup>8</sup> Carol A. Connell,<sup>8</sup> John C. Woolcott,<sup>10</sup> Sujatha Menon,<sup>8</sup> Yan Chen,<sup>10</sup> Kristen Lee,<sup>10</sup> and Zoltán Szekanecz<sup>11</sup>

### Υπόβαθρο – Σκοπός

- Η μελέτη [ORAL Surveillance](#) βρήκε μία δοσοεξαρτώμενη αύξηση του κινδύνου για φλεβικά θρομβοεμβολικά συμβάματα (VTE) και πνευμονική εμβολή (ΠΕ) σε ασθενείς που έλαβαν tofacitinib έναντι όσων έλαβαν αναστολείς του TNF (TNFi)
- Σκοπός της συγκεκριμένης *post-hoc* ανάλυσης της μελέτης *ORAL Surveillance* ήταν η εκτίμηση της επίπτωσης των VTE σε βάθος χρόνου, και η ανεύρεση σχετικών παραγόντων κινδύνου, συμπεριλαμβανομένης της ενεργότητας νόσου

### Μέθοδοι

- Ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα (ΡΑ) ηλικίας  $\geq 50$  ετών με τουλάχιστον ένα επιπρόσθετο παράγοντα καρδιαγγειακού κινδύνου τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν tofacitinib 5 ή 10 mg δις ημερησίως ή TNFi
- Η *post-hoc*, σωρευτική πιθανότητα και ο ρυθμός επίπτωσης (ασθενείς με πρώτο σύμβαμα/100 ασθενείς-έτη) υπολογίστηκε ανά χρονικά διαστήματα 6 μηνών για τα VTE συνολικά, την εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση και την ΠΕ
- Μοντέλα παλινδρόμησης Cox χρησιμοποιήθηκαν για ανεύρεση παραγόντων κινδύνου
- Σε ασθενείς που υπέστησαν VTE, εξετάστηκε ο δείκτης Clinical Disease Activity Index (CDAI) έως και τη χρονική στιγμή του επεισοδίου

### Αποτελέσματα

- Η σωρευτική πιθανότητα για εμφάνιση VTE και ΠΕ ήταν υψηλότερη σε ασθενείς που έλαβαν tofacitinib 10 mg δις ημερησίως, *όχι όμως 5 mg δις ημερησίως*, συγκριτικά με όσους έλαβαν TNFi
- Ο ρυθμός επίπτωσης VTE ήταν σταθερός μεταξύ κατά τα διαστήματα 6 μηνών μεταξύ των διαφορετικών θεραπειών
- Και στις τρεις ομάδες ασθενών, οι παράγοντες κινδύνου για την εμφάνιση VTE ήταν το προηγούμενο επεισόδιο VTE, ο δείκτης μάζας σώματος  $\geq 35$  kg/m<sup>2</sup>, η μεγαλύτερη ηλικία, και το ιστορικό χρόνιας πνευμονικής νόσου
- Κατά τη στιγμή του επεισοδίου, οι περισσότεροι ασθενείς με VTE είχαν ενεργό νόσο, όπως ορίζεται με τον δείκτη CDAI

### Συμπεράσματα

- Η επίπτωση VTE και ΠΕ ήταν υψηλότερη με το tofacitinib (10 > 5 mg BID) έναντι των TNFi και ήταν γενικά σταθερή στον χρόνο
- Σε όλες τις θεραπείες, οι παράγοντες κινδύνου για VTE επιβεβαίωσαν παλαιότερες μελέτες στον γενικό πληθυσμό με ΡΑ
- Τα δεδομένα αυτά υπογραμμίζουν τη σημασία της εκτίμησης των παραγόντων κινδύνου για VTE (ηλικία, BMI, ιστορικό VTE), πριν την έναρξη tofacitinib ή TNFi σε ασθενείς με ενεργό ΡΑ

Charles-Schoeman C, et al. *Arthritis Rheumatol* 2024 Mar 13  
doi: [10.1002/art.42846](https://doi.org/10.1002/art.42846) (ελεύθερα)