



8 – 4 - 2024

THE LANCET Rheumatology

Effects of tapering conventional synthetic disease-modifying antirheumatic drugs to drug-free remission versus stable treatment in rheumatoid arthritis (ARCTIC REWIND): 3-year results from an open-label, randomised controlled, non-inferiority trial

Υπόβαθρο – Σκοπός

- Η μείωση της νοσοτροποποιητικής θεραπείας (DMARDs) προς τον στόχο της ύφεσης-χωρίς-φάρμακα (drug-free remission) αποτελεί ελκυστικό στόχο στη ρευματοειδή αρθρίτιδα (ΡΑ), ωστόσο οι μακροχρόνιες εκβάσεις αυτής της στρατηγικής δεν έχουν μελετηθεί επαρκώς
- Σκοπός της μελέτης ήταν η σύγκριση του ζετούς κινδύνου για έξαρση μεταξύ τριών διαφορετικών θεραπευτικών στρατηγικών χρήσης DMARDs σε ασθενείς με ΡΑ υπό παρατεταμένη ύφεση

Μέθοδοι

- Τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη μελέτη μη κατωτερότητας ανοικτής ετικέτας (open-label), στην οποία συμμετείχαν ασθενείς με ΡΑ ηλικίας 18–80 ετών, οι οποίοι βρίσκονταν σε παρατεταμένη ύφεση για τουλάχιστον 1 έτος υπό σταθερή θεραπεία με συμβατικά συνθετικά DMARDs
- Ασθενείς από δέκα νοσοκομεία στην Νορβηγία τυχαιοποιήθηκαν (2:1:1) να λάβουν i) σταθερή θεραπεία με DMARDs, ii) θεραπεία με τη μισή δόση DMARDs, ή iii) θεραπεία με τη μισή δόση DMARDs για 1 έτος ακολουθούμενη από απόσυρση όλων των συμβατικών συνθετικών DMARDs
- Το 1ογενές καταληκτικό σημείο ήταν το ποσοστό εξάρσεων της ΡΑ εντός 3 ετών, με ανάλυση ως επιβίωση ελεύθερη έξαρσης και υπολογισμό της διαφοράς στον σχετικό κίνδυνο για έξαρση μεταξύ των τριών ομάδων, με το όριο της μη-κατωτερότητας στο 20%

Αποτελέσματα

- 160 ασθενείς (67% γυναίκες) τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν σταθερή δόση DMARDs (n=80), μισή δόση DMARDs (n=42), ή μισή δόση DMARDs ακολουθούμενη από διακοπή (n=38) - 155 ασθενείς συμμετείχαν στην ανάλυση και 139 ολοκλήρωσαν έτη follow-up
- Κατά τη διάρκεια των 3 ετών, 80% (95% CI 69–88%) δεν είχαν έξαρση στο γκρουπ της σταθερής δόσης, σε σύγκριση με 57% (41–71%) στο γκρουπ της μισής δόσης και 38% (22–53%) στο γκρουπ της μισής δόσης και κατόπιν διακοπής θεραπείας
- Συγκριτικά με το γκρουπ σταθερής δόσης DMARDs, η διαφορά στον κίνδυνο έξαρσης ήταν 23% (95% CI 6–41%, p=0.010) στο γκρουπ μισής δόσης και 40% (22–58%, p<0.0001) στο γκρουπ μισής δόσης και διακοπής, συνεπώς δεν αποδείχτηκε μη κατωτερότητα
- Ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν σε 65/78 (83%) ασθενείς στη σταθερή δόση, 36/40 (90%) στη μισή δόση, και 36/37 (97%) στη μισή δόση και κατόπιν διακοπή

Συμπεράσματα

- Δύο στρατηγικές tapering συμβατικών συνθετικών DMARDs συσχετίστηκαν με σημαντικά υψηλότερο κίνδυνο έξαρσης της ΡΑ σε ασθενείς σε παρατεταμένη ύφεση, συγκριτικά με τη σταθερή θεραπεία
- Παραταύτα, η ύφεση χωρίς φάρμακα ήταν εφικτή για ένα σημαντικό ποσοστό ασθενών
- Η συγκεκριμένη δοκιμή παρέχει πληροφορίες για τους κινδύνους και τα οφέλη διαφορετικών θεραπευτικών στρατηγικών στη ΡΑ, σημαντικών για τη διαδικασία συναπόφασης ιατρού-ασθενούς

Kjørholt KE, et al. *Lancet Rheumatol* 2024 Apr 4
doi: [10.1016/S2665-9913\(24\)00021-3](https://doi.org/10.1016/S2665-9913(24)00021-3)