



## CLINICAL SCIENCE

# Efficacy of a tight-control and treat-to-target strategy in axial spondyloarthritis: results of the open-label, pragmatic, cluster-randomised TICOSPA trial

### Υπόβαθρο – Σκοπός

- Η θεραπεία προς προκαθορισμένο στόχο (treat-to-target, T2T) έχει αποδεδειγμένο θεραπευτικό όφελος έναντι της συνήθους φροντίδας στη ρευματοειδή και την ψωριασική αρθρίτιδα
- Σκοπός της μελέτης ήταν η σύγκριση του αυστηρού ελέγχου με T2T [tight control/treat-to-target strategy (TC/T2T)] με τη συνήθη φροντίδα (usual care, UC) στην έκβαση της αξονικής σπονδυλαρθρίτιδας (axSpA)

### Μέθοδοι

- Προοπτική τυχαιοποιημένη (1:1), ελεγχόμενη μελέτη διάρκειας ενός έτους σε 18 κέντρα
- Οι ασθενείς έπρεπε i) να πληρούν κριτήρια ASAS για axSpA, ii) να έχουν δείκτη ενεργότητας ASDAS  $\geq 2.1$ , iii) να λαμβάνουν θεραπεία με ΜΣΑΦ και iv) να μην έχουν λάβει βιολογικό παράγοντα
- **Παρεμβάσεις:** i) TC/T2T: Εκτίμηση κάθε 4 εβδομάδες και προκαθορισμένη εντατικοποίηση θεραπείας μέχρι να επιτευχθεί ASDAS  $< 2.1$ , ii) UC: Εκτίμηση κάθε 12 εβδομάδες και θεραπεία με βάση την κρίση του ρευματολόγου
- **1ο παθές τελικό σημείο:** Ποσοστό ασθενών με  $\geq 30\%$  βελτίωση στον δείκτη ASAS-Health Index (ASAS-HI). Πραγματοποιήθηκε επίσης οικονομοτεχνική μελέτη κόστους νόσου-θεραπείας.

### Αποτελέσματα

- 160 ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν (80 ανά ομάδα)
- Μέση (SD) ηλικία 37.9 (11.0) έτη και διάρκεια νόσου 3.7 (6.2) έτη
- Μέσο (SD) ASDAS στην έναρξη 3.0 (0.7) και ASAS-HI 8.6 (3.7)
- Ο δείκτης ASAS-HI βελτιώθηκε κατά  $\geq 30\%$  στο 47.3% της ομάδας TC/T2T και στο 36.1% της ομάδας UC (μη σημαντική διαφορά) - όλα τα δευτερογενή τελικά σημεία ήταν συχνότερα στην ομάδα TC/T2T - η ασφάλεια ήταν παρόμοια στις 2 ομάδες
- Από πλευράς οικονομικών υγείας, το TC/T2T οδήγησε σε 0.04 επιπρόσθετα QALY, και σε λιγότερα έξοδα κατά €472 συγκριτικά με το UC

### Συμπεράσματα

- Το TC/T2T δεν αποδείχθηκε σημαντικά καλύτερο από τη συνήθη φροντίδα στην axSpA, με βάση το 1ο παθές καταληκτικό σημείο
- Το TC/T2T ήταν ανώτερο σε όλα τα δευτερογενή τελικά σημεία, είχε παρόμοιο προφίλ ασφάλειας και ήταν ευνοϊκότερο από τη σκοπιά των οικονομικών υγείας

Molto A, et al. Ann Rheum Dis 2021;0:1-9.  
doi: 10.1136/annrheumdis-2020-219585