











## Etanercept Withdrawal and Retreatment in Nonradiographic Axial Spondyloarthritis: Results of RE-EMBARK, an Open-Label Phase IV Trial

Filip Van den Bosch<sup>1</sup> , James Cheng-Chung Wei<sup>2</sup> , Peter Nash<sup>3</sup> , Francisco J. Blanco<sup>4</sup> , Daniela Graham<sup>5</sup>, Chuanbo Zang<sup>6</sup>, Edmund Arthur<sup>7</sup>, Cecilia Borlenghi<sup>8</sup> , Vassilis Tsekouras<sup>9</sup> , Bonnie Vlahos<sup>10</sup> , and Atul Deodhar<sup>11</sup> 

### Υπόβαθρο – Σκοπός

- Το ζήτημα της διακοπής θεραπείας με βιολογικό παράγοντα σε ασθενείς με μη ακτινογραφική αξονική σπονδυλαρθρίτιδα (nr-axSpA) δεν έχει μελετηθεί επαρκώς
- Σκοπός της μελέτης RE-EMBARK ήταν η εκτίμηση του κινδύνου έξαρσης μετά την απόσυρση του etanercept (ETN) σε ασθενείς με ανενεργό nr-axSpA, και η αποτελεσματικότητα και ασφάλεια της επαναχορήγησης του φαρμάκου

### Μέθοδοι

- Οι ασθενείς έλαβαν ETN και ένα background μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο για 24 εβδομάδες την περίοδο 1 (P1) – όσοι πέτυχαν ανενεργό νόσο (Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score [ASDAS] με CRP < 1.3) διέκοψαν το ETN για 40 εβδομάδες ή λιγότερο (περίοδος 2 [P2]) – Ασθενείς που εμφάνισαν έξαρση (ASDAS με TKE ≥ 2.1) θεραπεύτηκαν εκ νέου για 12 εβδομάδες στην περίοδο 3 (P3)
- Το 1ο γενές καταληκτικό σημείο ήταν το ποσοστό των ασθενών με ανενεργό νόσο που εμφάνισαν έξαρση κατά τις 40 εβδομάδες της διακοπής του ETN
- Εξετάστηκαν baseline χαρακτηριστικά *post hoc* ως προγνωστικοί παράγοντες διατήρησης και επαναπόκτησης κατάστασης ανενεργού νόσου, μέσω μοντέλων λογιστικής παλινδρόμησης

### Αποτελέσματα

- Το ποσοστό ασθενών που εμφάνισαν έξαρση μετά τη διακοπή του ETN (P2) αυξήθηκε από 22.3% (25/112) μετά από 4 εβδομάδες σε 67% (77/115) μετά από 40 εβδομάδες
- Συνολικά, το 74.8% (86/115) παρουσίασε έξαρση εντός του χρονικού διαστήματος P2 – ο διάμεσος χρόνος μέχρι την έξαρση ήταν 16.1 εβδομάδες - οι περισσότεροι ασθενείς (54/87, 62.1%) στους οποίους επαναχορηγήθηκε ETN στο διάστημα P3 πέτυχαν εκ νέου ανενεργό νόσο
- Η συνδυαστική απουσία ιερολαγονίτιδας σε MRI και υψηλής ευαισθησίας CRP (hs-CRP) > 3 mg/L στο baseline προέβλεπαν διατήρηση ανενεργού νόσου στο διάστημα P2 μετά την απόσυρση του ETN (πολυπαραγοντική ανάλυση)
- Το άρρεν φύλο και η ηλικία κάτω από 40 έτη προέβλεπε την επανάκτηση ανενεργού νόσου την περίοδο P3 μετά από έξαρση και θεραπεία εκ νέου
- Δεν παρατηρήθηκαν αναπάντεχα σήματα ασφαλείας

### Συμπεράσματα

- Περίπου το 25% των ασθενών διατηρούν κατάσταση ανενεργού νόσου για 40 εβδομάδες μετά από τη διακοπή του etanercept
- Η απουσία τόσο ιερολαγονίτιδας σε MRI όσο και αυξημένης hs-CRP στο baseline ήταν προγνωστικοί παράγοντες διατήρησης της καλής κλινικής απάντησης μετά τη διακοπή του etanercept

Van den Bosch F, et al. *J Rheumatol* 2023;50:478–87  
doi: [10.3899/jrheum.220353](https://doi.org/10.3899/jrheum.220353) (ελεύθερα)