

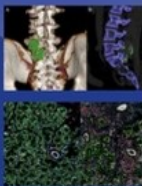


30-07-2026

ANNALS
OF THE
RHEUMATIC
DISEASES

THE EULAR JOURNAL

eular
The home of innovative
rheumatology
research



Clinical outcomes of upadacitinib continuation vs withdrawal in giant cell arteritis through 2 years

Wolfgang A. Schmidt ^{1 2}  , Arathi R. Setty ³, Christian Dejaco ^{4 5}, Andrea Rubbert-Roth ⁶, Maria C. Cid ⁷, Tomonori Ishii ⁸, Lisa Christ ⁹, Avani D. Joshi ³, Nathaniel Zerad ³, Aditi Kadakia ³, Shaofei Zhao ³, Weihan Zhao ³, Ivan Lagunes ³, Charles Phillips ³, Daniel Blockmans ^{10 11}, Peter A. Merkel ¹², SELECT-GCA study group

Υπόβαθρο – Μέθοδοι

- Στη μελέτη SELECT-GCA, η χορήγηση upadacitinib 15 mg/ημέρα συσχετίστηκε με υψηλότερα ποσοστά ύφεσης της νόσου και μειωμένη έκθεση σε γλυκοκορτικοειδή, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (placebo), σε ασθενείς με γιγαντοκυτταρική αρτηρίτιδα (GCA) κατά τη διάρκεια του πρώτου έτους. Η παρούσα μελέτη αξιολόγησε την κλινική επίδραση της συνέχισης έναντι της διακοπής της θεραπείας με upadacitinib σε διάστημα δύο ετών.
- Στην Περίοδο 1 της μελέτης SELECT-GCA, ασθενείς ηλικίας ≥ 50 ετών τυχαιοποιήθηκαν σε αναλογία 2:1:1 ώστε να λάβουν από του στόματος upadacitinib 15 mg ή 7,5 mg σε συνδυασμό με σταδιακή μείωση των γλυκοκορτικοειδών διάρκειας 26 εβδομάδων, ή placebo με σταδιακή μείωση διάρκειας 52 εβδομάδων.
- Στην Περίοδο 2 (52 εβδομάδων, επανατυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή επέκταση της μελέτης), οι ασθενείς που είχαν επιτύχει τουλάχιστον 24 συνεχόμενες εβδομάδες ύφεσης έως την εβδομάδα 52 επανατυχαιοποιήθηκαν σε αναλογία 2:1, ώστε είτε να συνεχίσουν τη θεραπεία με upadacitinib είτε να μεταβούν σε placebo. Τα καταληκτικά σημεία αποτελεσματικότητας αξιολογήθηκαν από την εβδομάδα 52 έως την εβδομάδα 104, ενώ η ασφάλεια αξιολογήθηκε σε διάστημα δύο ετών.

Αποτελέσματα

- Μεταξύ των 103 ασθενών που έλαβαν upadacitinib 15 mg, και πέτυχαν διατηρούμενη ύφεση διάρκειας ≥ 24 εβδομάδων και επανατυχαιοποιήθηκαν στην Περίοδο 2, οι 68 συνέχισαν τη θεραπεία και οι 35 μεταφέρθηκαν σε placebo κατά την εβδομάδα 52.
- Από την εβδομάδα 52 έως την 104, οι ασθενείς που συνέχισαν τη θεραπεία με upadacitinib 15 mg, σε σύγκριση με εκείνους που μεταφέρθηκαν σε placebo, παρουσίασαν σημαντικά λιγότερες εξάρσεις της νόσου (7,4% έναντι 59,5%, $P \leq 0,0001$), υψηλότερα ποσοστά διατήρησης ύφεσης χωρίς γλυκοκορτικοειδή (71,7% έναντι 31,4%, $P \leq 0,0001$) και μικρότερη συνολική έκθεση σε γλυκοκορτικοειδή (διάμεση έκθεση: 0 mg έναντι 1048 mg, $P \leq 0,0001$).
- Το προφίλ ασφάλειας ήταν γενικά παρόμοιο μεταξύ των ομάδων upadacitinib και placebo. Δεν εντοπίστηκαν νέοι κλινικά σημαντικοί κίνδυνοι ασφάλειας κατά τη διάρκεια των δύο ετών και το προφίλ ασφάλειας παρέμεινε συμβατό με το ήδη γνωστό προφίλ του φαρμάκου.

Συμπεράσματα

- Τα δεδομένα αυτά ενισχύουν περαιτέρω το ευνοϊκό προφίλ οφέλους-κινδύνου της μακροχρόνιας χορήγησης upadacitinib 15 mg για τη θεραπεία της γιγαντοκυτταρικής αρτηρίτιδας (GCA).

[https://ard.eular.org/article/S0003-4967\(26\)00414-0/fulltext](https://ard.eular.org/article/S0003-4967(26)00414-0/fulltext)