



Withdrawing Ixekizumab in Patients With Psoriatic Arthritis Who Achieved Minimal Disease Activity: Results From a Randomized, Double-Blind Withdrawal Study

Laura C. Coates,¹ Sreekumar G. Pillai,² Hasan Tahir,³ Ivo Valter,⁴ Vinod Chandran,⁵ Hideto Kameda,⁶ Masato Okada,⁷ Lisa Kerr,² Denise Alves,² So Young Park,² David H. Adams,² Gaia Gallo,² Matthew M. Hufford,² Maja Hojnik,² Philip J. Mease,⁸ and Arthur Kavanaugh,⁹ for the SPIRIT-P3 Study Group

Υπόβαθρο – Σκοπός

- Το ixekizumab (IXE) έχει λάβει πρόσφατα έγκριση για τη θεραπεία της ψωριασικής αρθρίτιδας (ΨΑ)
- Σκοπός της μελέτης ήταν η διερεύνηση του αντίκτυπου στην ενεργότητα της νόσου της απόσυρσης του IXE σε ασθενείς που πέτυχαν ελάχιστη ενεργότητα νόσου (*minimal disease activity, MDA*) με το φάρμακο

Μέθοδοι

- Κλινική μελέτη SPIRIT- P3: Τυχαιοποιημένη, διπλά-τυφλή μελέτη απόσυρσης (*withdrawal study*) σε ασθενείς με ΨΑ (bDMARD-naïve) που έλαβαν ανοιχτή (*open label*) θεραπεία με IXE για 36 εβδομάδες (160 mg την εβδομάδα 0, κατόπιν 80 mg κάθε 2 εβδομάδες)
- Ασθενείς που πέτυχαν MDA για > 3 συνεχόμενους μήνες τυχαιοποιήθηκαν 1:1, μεταξύ των εβδομάδων 36 και 64, να περάσουν τυφλά σε θεραπεία με placebo ή να συνεχίσουν IXE κάθε 2 εβδομάδες ως την εβδομάδα 104
- Το 1^οπαθές τελικό σημείο ήταν ο χρόνος μέχρι την υποτροπή (απώλεια της MDA)
- Οι ασθενείς που υποτροπίασαν έλαβαν εκ νέου θεραπεία με IXE κάθε 2 εβδομάδες ως την εβδομάδα 104

Αποτελέσματα

- Συνολικά 394 ασθενείς έλαβαν open-label IXE κάθε 2 εβδομάδες. Από αυτούς, 158 (40%) πέτυχαν εμμένουσα MDA και τυχαιοποιήθηκαν να περάσουν σε placebo κάθε 2 εβδομάδες (n = 79) ή να συνεχίσουν IXE (n = 79).
- Υποτροπή της νόσου συνέβη πιο σύντομα στην ομάδα απόσυρσης του IXE (διάμεσο διάστημα 22.3 εβδομάδες [95% CI 16.1– 28.3]) σε σύγκριση με την ομάδα που συνέχισε το IXE (διάμεσο διάστημα μη υπολογίσιμο, p < 0.0001).
- 67 ασθενείς (85%) εμφάνισαν υποτροπή στην ομάδα του placebo συγκριτικά με 30 ασθενείς (38%) στην ομάδα συνέχισης του IXE
- Με την επαναχορήγηση IXE, η διάμεση διάρκεια επανεπίτευξης MDA ήταν 4.1 εβδομάδες (95% CI 4.1– 4.3). Σε 64/67 ασθενείς (96%) που υποτροπίασαν με την απόσυρση της θεραπείας, MDA επιτεύχθηκε εκ νέου με την επαναχορήγηση
- Η ασφάλεια ήταν συμβατή με το γνωστό προφίλ ασφαλείας του IXE

Συμπεράσματα

- Η συνεχιζόμενη θεραπεία με ixekizumab είναι ανώτερη της διακοπής αυτού στη διατήρηση της χαμηλής ενεργότητας νόσου σε ασθενείς με ψωριασική αρθρίτιδα που δεν έχουν λάβει άλλο βιολογικό παράγοντα
- Η επαναχορήγηση ixekizumab μετά από υποτροπή μπορεί να αποκαταστήσει τον έλεγχο της νόσου σε περιπτώσεις διακοπής της θεραπείας

Coates LC, et al. *Arthritis Rheumatol* 2021;73(9):1663-72
doi: 10.1002/art.41716