



30-09-2021



OPEN ACCESS

CLINICAL SCIENCE

Olokizumab, a monoclonal antibody against interleukin 6, in combination with methotrexate in patients with rheumatoid arthritis inadequately controlled by methotrexate: efficacy and safety results of a randomised controlled phase III study

Evgeniy Nasonov ¹, Saeed Fatenejad ², Eugen Feist ³, Mariana Ivanova ⁴, Elena Korneva ⁵, Diana G Krechikova ⁶, Aleksey L Maslyanskiy ⁷, Mikhail Samsonov,⁵ Rumen Stoilov ⁴, Elena V Zonova,⁸ Mark Genovese ⁹

Υπόβαθρο – Σκοπός

- Η αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του olokizumab (OKZ) σε ασθενείς με ενεργό ρευματοειδή αρθρίτιδα παρά τη θεραπεία με μεθοτρεξάτη (MTX).

Μέθοδοι

- Πολυκεντρική, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, διπλή-τυφλή μελέτη 24 εβδομάδων,
- Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν 1: 1: 1 για να λάβουν υποδόρια OKZ 64 mg μία φορά κάθε 2 εβδομάδες, OKZ 64 mg μία φορά κάθε 4 εβδομάδες ή εικονικό φάρμακο συν MTX.
- Κύριο καταληκτικό σημείο το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν ανταπόκριση ACR20 την εβδομάδα 12.
- Δευτερεύοντες στόχοι DAS 28 <3.2, HAQ, ACR 50 και CDAI ≤2.8 την 24^η εβδομάδα.

Αποτελέσματα

- Συνολικά τυχαιοποιήθηκαν 428 ασθενείς.
- Οι απαντήσεις ACR20 ήταν με το OKZ κάθε 2 εβδομάδες 63,6% και το OKZ κάθε 4 εβδομάδες 70,4% ενώ με το εικονικό φάρμακο (25,9%) ($p < 0,0001$ και για τις δύο συγκρίσεις).
- Υπήρξαν σημαντικές διαφορές σε όλα τα δευτερεύοντα τελικά αποτελέσματα μεταξύ των ομάδων που έλαβαν OKZ και του εικονικού φαρμάκου.
- Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (κυρίως λοιμώξεις) που προέκυψαν από τη θεραπεία αναφέρθηκαν από περισσότερους ασθενείς στις ομάδες OKZ σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο.
- Κανένας ασθενής δεν ανέπτυξε εξουδετερωτικά αντισώματα κατά του OKZ.

Συμπεράσματα

- Η θεραπεία με OKZ συσχετίστηκε με σημαντική βελτίωση των σημείων, των συμπτωμάτων και της λειτουργικότητας της ρευματοειδούς αρθρίτιδας χωρίς διακριτές διαφορές μεταξύ των δύο δόσεων.
- Η ασφάλεια ήταν η αναμενόμενη για αυτήν την κατηγορία βιολογικών παραγόντων ενώ παρατηρήθηκε και χαμηλή ανοσογονικότητα.

Nasonov E, Fatenejad S, Feist E, *et al*
Olokizumab, a monoclonal antibody against interleukin 6, in combination with methotrexate in patients with rheumatoid arthritis inadequately controlled by methotrexate: efficacy and safety results of a randomised controlled phase III study
Annals of the Rheumatic Diseases Published Online First: 03 August 2021. doi:10.1136/annrheumdis-2021-219876