



22 – 09 - 2022

Preliminary Communication

September 20, 2022

Effect of Tocilizumab on Disease Activity in Patients With Active Polymyalgia Rheumatica Receiving Glucocorticoid Therapy A Randomized Clinical Trial

Valérie Devauchelle-Pensec, MD, PhD^{1,2}; Guillermo Carvajal-Alegria, MD^{1,2}; Emmanuelle Dernis, MD, MSc³; *et al*

Υπόβαθρο – Σκοπός

- Σύγκριση της αποτελεσματικότητας του tocilizumab (TCZ) έναντι του εικονικού φαρμάκου σε ασθενείς με κορτικο-εξαρτώμενη ρευματική πολυμυαλγία (PMR).

Μέθοδοι

- Διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο τυχαιοποιημένη κλινική δοκιμή με 101 ασθενείς με PMR (μέση ηλικία, 67,2 έτη, 68 [67,3%] γυναίκες) από 17 νοσοκομεία στη Γαλλία από 02/2017 -10/2019.
- Κριτήρια εισαγωγής: η επίμονη δραστηριότητα της νόσου (με δείκτη που υπολογίστηκε χρησιμοποιώντας το επίπεδο C-αντιδρώσας πρωτεΐνης [CRP PMR-AS] >10) και η δόση πρεδνιζόνης (Pr) μεγαλύτερη από ή ίση με 10 mg την ημέρα.
- Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν i.v. TCZ (8 mg/kg, n = 51) ή εικονικό φάρμακο (n = 50) κάθε 4 εβδομάδες για 24 εβδομάδες, σε συνδυασμό με προκαθορισμένη τυποποιημένη μείωση της από του στόματος Pr.
- Το κύριο τελικό σημείο αποτελεσματικότητας ήταν η CRP PMR-AS μικρότερη από 10 (εύρος, 0-100, δεν ορίστηκε ελάχιστη κλινικά σημαντική διαφορά) σε συνδυασμό είτε με δόση Pr μικρότερη ή ίση με 5 mg την ημέρα είτε με μείωση σε δόση Pr μεγαλύτερη ή ίση με 10 mg από την αρχική τιμή την εβδομάδα 24.

Αποτελέσματα

- Το πρωτεύον τελικό σημείο επιτεύχθηκε στο 67,3% των ασθενών στην ομάδα του TCZ και στο 31,4% των ασθενών στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου (προσαρμοσμένη διαφορά, 36,0% [95% CI, 19,4%-52,6%]· προσαρμοσμένος σχετικός κίνδυνος, 2,3 [95% CI, 1,5-3,6]· P < ,001).
- Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν λοιμώξεις, σε 23 ασθενείς (46,9%) στην ομάδα του TCZ και 20 (39,2%) στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου.

Συμπεράσματα

- Μεταξύ των ασθενών με ενεργή ρευματική πολυμυαλγία παρά τη θεραπεία με πρεδνιζόνη, το tocilizumab, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, οδήγησε σε σημαντικά μεγαλύτερο ποσοστό ασθενών με χαμηλή ενεργότητα (CRP PMR-AS μικρότερο από 10) και με μειωμένες απαιτήσεις πρεδνιζόνης την εβδομάδα 24.

JAMA. 2022;328(11):1053-1062.
[doi:10.1001/jama.2022.15459](https://doi.org/10.1001/jama.2022.15459)