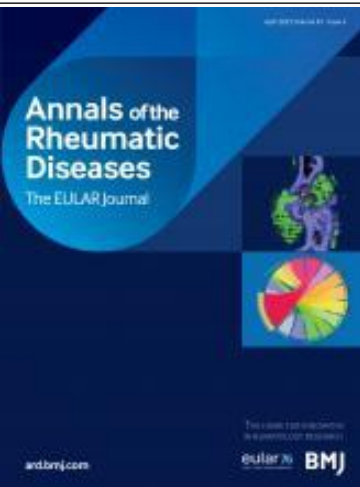




14-09-2023



CLINICAL SCIENCE

Anti-GM-CSF otilimab versus tofacitinib or placebo in patients with active rheumatoid arthritis and an inadequate response to conventional or biologic DMARDs: two phase 3 randomised trials (contRAst 1 and contRAst 2)

Υπόβαθρο – Σκοπός

- Διερεύνηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του otilimab, ενός αντισώματος έναντι του GM-CSF σε ασθενείς με ενεργή ρευματοειδή αρθρίτιδα.

Μέθοδοι

- 2 φάσης 3, διπλά τυφλές τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες δοκιμές, συμπεριλαμβανομένων ασθενών με ανεπαρκή ανταπόκριση στη μεθοτρεξάτη (contrast 1) ή σε συμβατικά συνθετικά/βιολογικά (cs/bDMARDs, contRAst 2).
- Οι ασθενείς έλαβαν csDMARDs ως υπόβαθρο και το υποδόριο otilimab (90/150 mg μία φορά την εβδομάδα) συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο για τα τελικά σημεία της εβδομάδας 12 (μετά από την οποία οι ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο άλλαξαν σε ενεργές παρεμβάσεις) ή από του στόματος tofacitinib (5 mg δύο φορές την ημέρα) για τα τελικά σημεία της εβδομάδας 24.
- Πρωτεύον καταληκτικό σημείο: ποσοστό ασθενών που επιτυγχάνουν ανταπόκριση ACR20 την εβδομάδα 12.

Αποτελέσματα

- 1537 (contRAst 1) και 1625 (contRAst 2) ασθενείς συμμετείχαν συνολικά
- Τα ποσοστά των ασθενών που ανταποκρίθηκαν κατά ACR20 ήταν στατιστικά σημαντικά μεγαλύτερα με το otilimab 90 mg και 150 mg έναντι του εικονικού φαρμάκου στην contRAst 1 (54,7% (p=0,0023) και 50,9% (p=0,0362) έναντι 41,7%) και contRAst 2 (54,9% (p<0.0001) και 54,5% (p<0.0001) έναντι 32,5%).
- Και στις δύο δοκιμές, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, το otilimab αύξησε το ποσοστό των ασθενών που ανταποκρίθηκαν κατά CDAI LDA (μη σημαντικό για το otilimab 150 mg στην contRAst 1) και μείωσε την HAQ-DI βαθμολογία.
- Τα οφέλη με το tofacitinib ήταν σταθερά μεγαλύτερα από ό,τι με το otilimab σε πολλαπλά τελικά σημεία.
- Τα αποτελέσματα ασφάλειας ήταν παρόμοια μεταξύ των ομάδων θεραπείας.

Συμπεράσματα

- Αν και το otilimab επέδειξε υπεροχή έναντι του εικονικού φαρμάκου στο ACR20, CDAI LDA και HAQ-DI και είχε αποδεκτό προφίλ ασφάλειας, αποδείχτηκε κατώτερο από το tofacitinib.

<http://dx.doi.org/10.1136/ard-2023-224482>