



Venous and arterial thromboembolic risk of Janus kinase inhibitors: a systematic review with meta-analysis

Francesco Campanaro ^{1,‡}, Andrea Zaffaroni ^{2,‡}, Elettra Cacioppo ², Antonella Cappelli ¹, Lorenza Bertù ³, Marco Paolo Donadini ^{3,4,*}, Alessandro Squizzato ^{3,5}, Alberto Batticciotto ¹

Υπόβαθρο – Σκοπός

- Προκαταρκτικά δεδομένα από το κλινικό πρόγραμμα ανάπτυξης κάποιων αναστολέων JAK (JAKi) οδήγησαν τις ρυθμιστικές αρχές στην έκδοση προειδοποίησης ασφάλειας σχετικά με αυξημένο κίνδυνο φλεβικής θρόμβωσης με τη χρήση αυτών των φαρμάκων
- Σκοπός της μελέτης ήταν η συστηματική ανασκόπηση της βιβλιογραφίας για την εκτίμηση του κινδύνου φλεβικής και αρτηριακής θρόμβωσης με τη χρήση JAKi για τη θεραπεία αυτοάνοσων φλεγμονωδών νοσημάτων

Μέθοδοι

- Συστηματική ανασκόπηση της βιβλιογραφίας και μετα-ανάλυση
- Συμπεριλήφθηκαν τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες (RCTs) των JAKi σε ασθενείς με αυτοάνοσα φλεγμονώδη νοσήματα στις βάσεις MEDLINE και EMBASE, έως τον Οκτώβριο 2021
- Ο κίνδυνος μεροληψίας (risk of bias) εκτιμήθηκε με βάση τα κριτήρια Cochrane
- Υπολογίστηκαν συνολικοί λόγοι αναλογιών (pooled odds ratio, OR) με τη χρήση μοντέλου beta-binomial

Αποτελέσματα

- Συμπεριλήφθηκαν συνολικά 1 RCT φάσης I, 21 μελέτες φάσης II, 3 φάσης II–III και 36 φάσης III, για ένα συνολικό αριθμό 19443 ασθενών στην ομάδα των JAKi και 6354 στην ομάδα ελέγχου
- Συνολικά, 31 θρομβοεμβολικά συμβάματα (μη σταθμισμένη επίπτωση 0.16%; 95% CI: 0.10, 0.21) αναφέρθηκαν στην ομάδα των JAKi, έναντι 20 (μη σταθμισμένη επίπτωση 0.22%; 95% CI: 0.12, 0.32) στην ομάδα ελέγχου, κατά τη διάρκεια ενός μέσου follow-up 16.8 εβδομάδων
- Οι ασθενείς με αυτοάνοσα φλεγμονώδη νοσήματα που έλαβαν JAKi δεν παρουσίασαν αυξημένο θρομβοεμβολικό κίνδυνο σε σύγκριση με όσους έλαβαν placebo (OR 0.82; 95% CI: 0.43, 1.56)
- Δε βρέθηκαν στατιστικά σημαντικές διαφορές σε υποαναλύσεις για κάθε ξεχωριστό νόσημα, συγκεκριμένο φάρμακο, και δόση

Συμπεράσματα

- Οι αναστολείς των JAK δε φαίνεται να αυξάνουν τον θρομβοεμβολικό κίνδυνο συγκριτικά με το placebo, σε ασθενείς με αυτοάνοσα φλεγμονώδη νοσήματα που συμμετείχαν σε επιλεγμένες τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές

Campanaro F, et al. *Rheumatology* 2023;62(10):3245-3255
doi: [10.1093/rheumatology/kead211](https://doi.org/10.1093/rheumatology/kead211) (ελεύθερα)