

Εαρινές ημέρες
Ρευματολογίας

13-15 Μαΐου **2022**

Xenia Poros Image Hotel

ΠΟΡΟΣ



Τι νεότερο στη Ρευματολογία (Year in review)

Συστηματικά ρευματικά νοσήματα

Ιωάννης Αντωνόπουλος
Ρευματολόγος

Σύγκρουση συμφερόντων

Καμία για την παρούσα ομιλία

Πλάνο Παρουσίασης

- **Συστηματικός Ερυθηματώδης Λύκος**
- **Συστηματική Σκληροδερμία**
- **Μυοσίτιδες**

Συστηματικός Ερυθηματώδης Λύκος

- Πολυκεντρική, διπλά-τυφλή, τυχαιοποιημένη μελέτη φάσης III, 142 νοσοκομεία και ιατρεία σε 27 χώρες, 357 pts
- Ασθενείς με νεφρίτιδα ΣΕΛ III, IV ή V (βιοψία νεφρού εντός 2 ετών)
- Τυχαιοποίηση σε voclosporin (23,7 mg δύο φορές την ημέρα) ή PBO, on top of MMF (1 g δύο φορές ημερησίως) και ταχέως μειούμενα POs στεροειδή χαμηλής δόσης.
- Κύριο καταληκτικό σημείο: πλήρης νεφρική ανταπόκριση (CRR) στις 52 wks
- CRR επιτεύχθηκε σε περισσότερους ασθενείς στην ομάδα του voclosporin (73 [41%] από 179 pts vs 40 [23%] από 178 pts OR 2,65 95% CI 1,64–4,27 p<0,0001).
- Καλό προφίλ ασφάλειας
- Συχνότερη σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια η πνευμονία : 7% voclosporin, 4% PBO

POS0681 VOCLOSPORIN FOR LUPUS NEPHRITIS: INTERIM ANALYSIS OF THE AURORA 2 EXTENSION STUDY FREE

A. Saxena¹, P. Mina-Osorio², C. Mela³, V. Berardi²

- AURORA 2 (Επέκταση μελέτης AURORA 1)
- 2 έτη F/UP
- 73 pts MMF/voclosporin vs 51 pts MMF/placebo
- Καλό προφίλ ασφάλειας
- Μικρή πτώση eGFR (voclosporin) που μετά σταθεροποιείται

	Control (n=100)		Voclosporin (n=116)		Treatment Comparison of Voclosporin to Control	
	n	UPCR (mg/mg)	n	UPCR (mg/mg)	UPCR (mg/mg)	p-value
Pre-treatment baseline, mean	100	3.87	116	3.94	NC	NC
Change from pre-treatment baseline, LS mean						
Year 1	100	-2.4	116	-3.0	-0.6	0.0080
Year 2	51	-2.1	73	-3.1	-1.0	0.0004

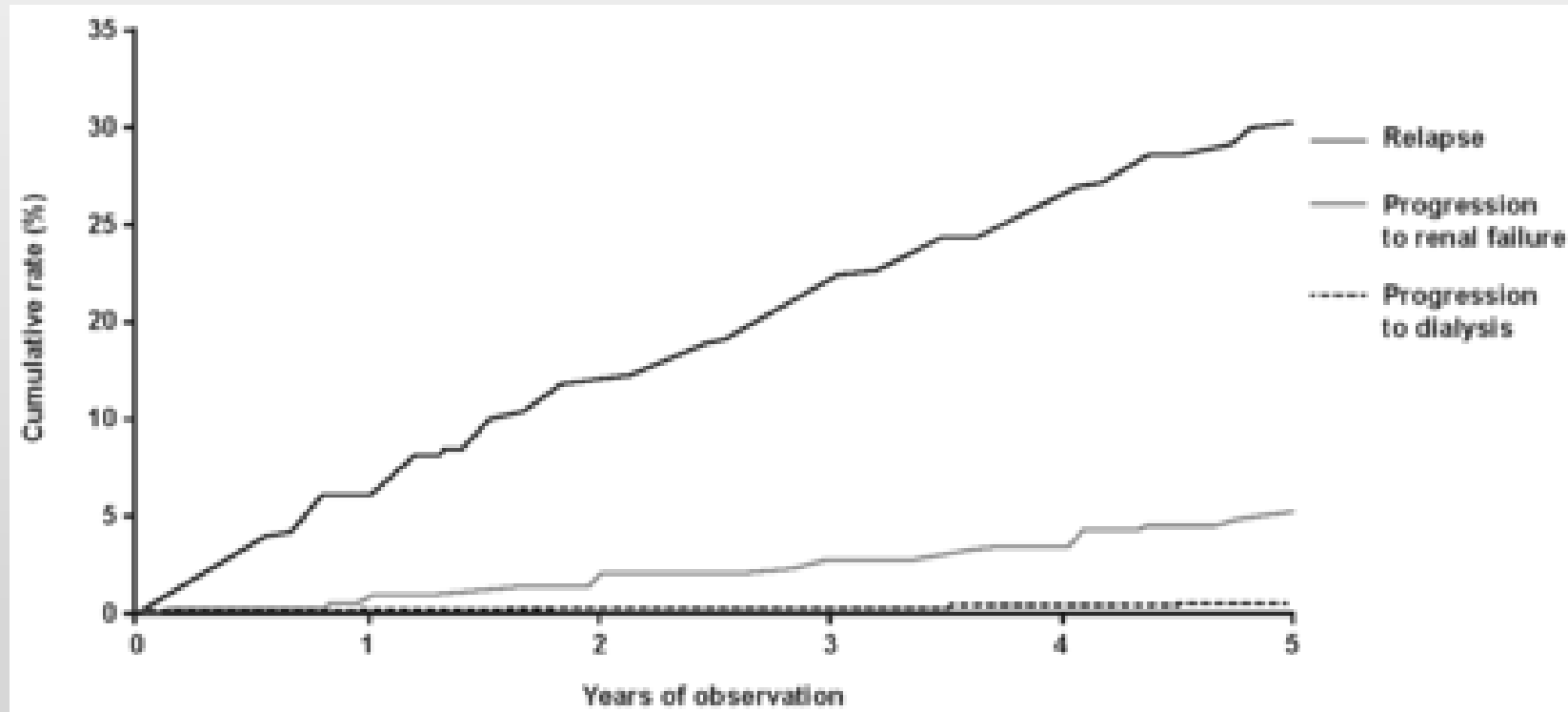
• LS, least squares; NC, not calculated; UPCR, urine protein creatinine ratio.

Long-term Safety and Effectiveness of Tacrolimus in Patients With Lupus Nephritis: 5-year Interim Postmarketing Surveillance Study in Japan (TRUST)

Tsutomu Takeuchi, Naoko Wakasugi, Satoshi Uno and Hirofumi Makino

The Journal of Rheumatology January 2021, 48 (1) 74-81; DOI: <https://doi.org/10.3899/jrheum.191008>

- Ανοιχτή μελέτη παρατήρησης 10 ετών, postmarketing, 275 κέντρα, 1355 pts
- Αποτελέσματα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας (PCR, anti dsDNA, C3)
- Συχνότερες ADR τις πρώτες 28 wks:
 - Πνευμονία (1.1%)
 - Έρπητας ζωστήρας(1%)
 - Κυτταρίτιδα (1%),
 - Σακχαρώδης διαβήτης (1%)

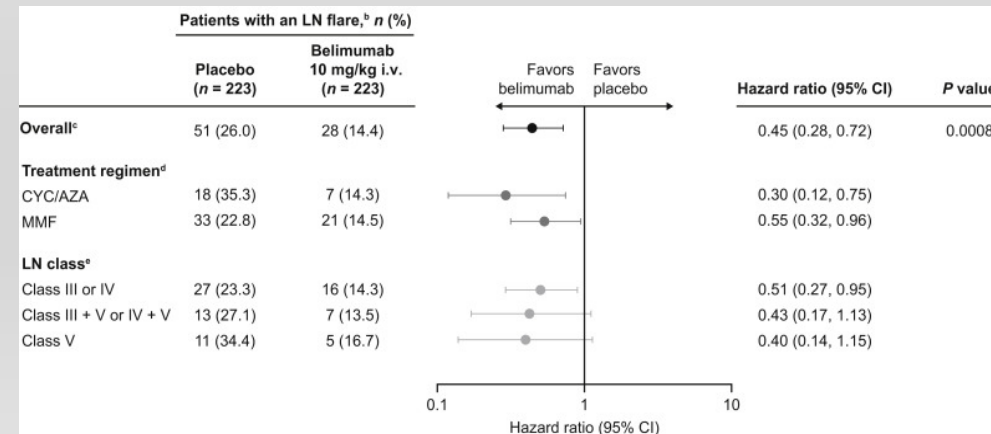
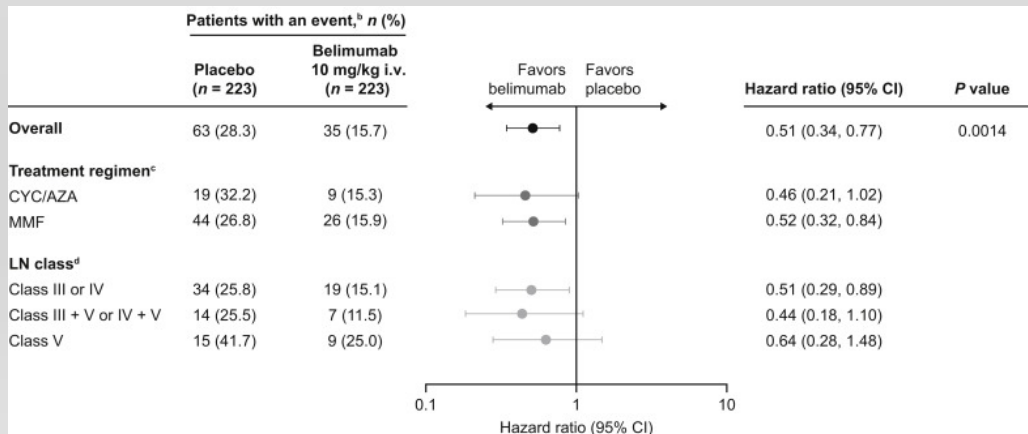
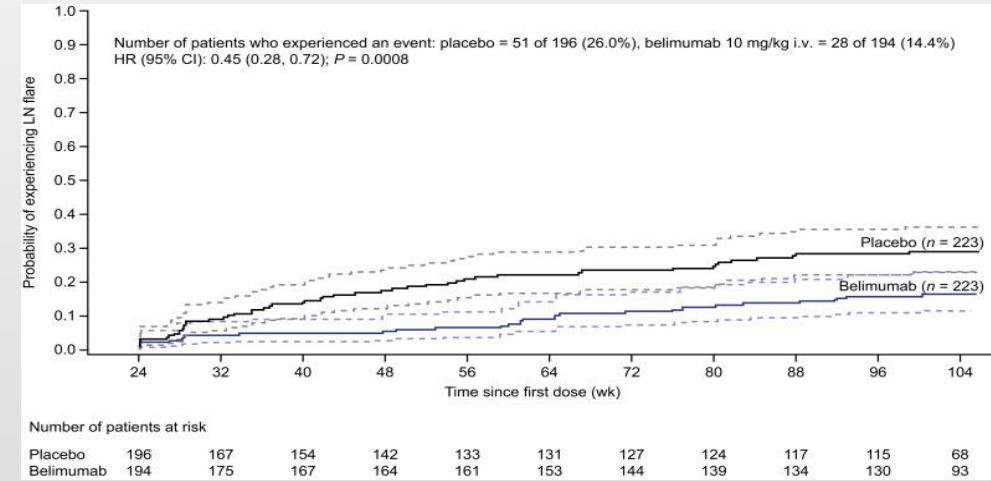
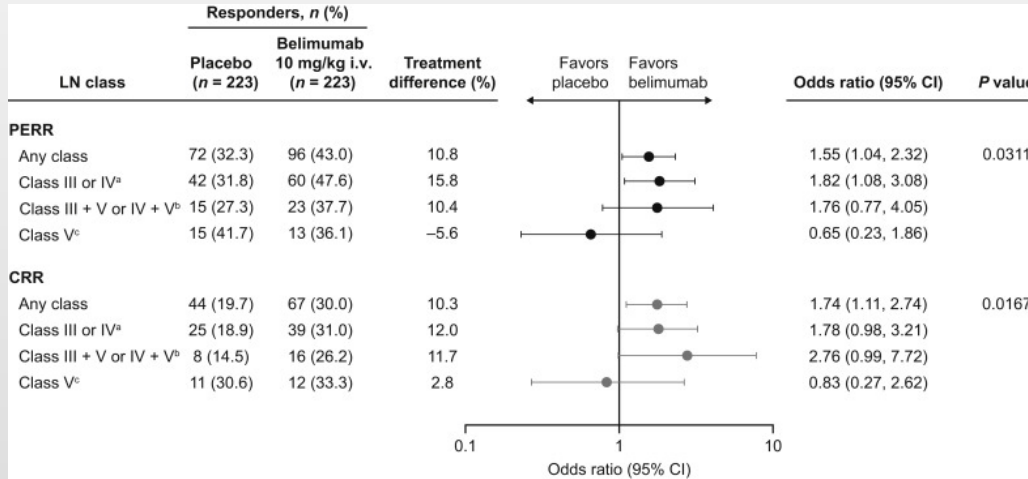


A secondary analysis of the Belimumab International Study in Lupus Nephritis trial examined effects of belimumab on kidney outcomes and preservation of kidney function in patients with lupus nephritis

Brad H. Rovin • Richard Furie • Y.K. Onno Teng • ... Jennifer Gilbride • Chun-Hang Tang • David A. Roth • Show all authors • Show footnotes

Open Access • Published: September 21, 2021 • DOI: <https://doi.org/10.1016/j.kint.2021.08.027>

- Post Hoc analysis της μελέτης BLISS LN
- Πολυκεντρική διπλά-τυφλή μελέτη φάσης III 104 wks
- 448 pts τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν είτε BEL IV είτε PBO on top of ST (CYC/AZA/MMF)
- Πρωτεύον καταληκτικό σημείο: πρωταρχική αποτελεσματικότητα στη νεφρική απόκριση (PERR) wk 104
- Δευτερεύοντα: πλήρης νεφρική απόκριση (CRR) wk 104, PERR wk 52, χρόνος μέχρι το πρώτο νεφρικό συμβάν ή το θάνατο.



POS0689 A 6-MONTH OPEN-LABEL EXTENSION STUDY OF THE SAFETY AND EFFICACY OF INTRAVENOUS BELIMUMAB IN PATIENTS WITH LUPUS NEPHRITIS **FREE**

R. Furie¹, B. H. Rovin², F. Houssiau³, G. Contreras⁴, P. Curtis⁵, A. Madan⁶, A. Jones-Leone⁷, M. Okily⁸, D. Roth⁹

- Ανοιχτή μελέτη επέκτασης (OL) BLISS-LN 6 μηνες
- 123 pts PBO σε BEL
- 132 pts BEL σε BEL
- Άριστο προφιλ ασφάλειας
- Σταθερή ενεργότητα και χρήση στεροειδών
- Βελτίωση anti-dsDNA, anti-C1q και C3/C4

Responses at OL baseline and OL Week 28 (mITT population, N=254)

	OL baseline*		OL Week 28	
	PBO to BEL (n=122)	BEL to BEL (n=132)	PBO to BEL (n=122)	BEL to BEL (n=132)
n	122	132	118	122
PERR, n (%)	73 (59.8) [†]	93 (70.5) [†]	79 (66.9)	91 (74.6)
CRR, n (%)	44 (36.1) [†]	63 (47.7) [†]	57 (48.3)	76 (62.3)
SLEDAI score <4				
n	122	132	120	122
Responders, n (%)	44 (36.1) [†]	64 (48.5) [†]	40 (33.3)	64 (52.5)

Effectiveness of Belimumab After Rituximab in Systemic Lupus Erythematosus

A Randomized Controlled Trial

Muhammad Shipa, MBBS , Andrew Embleton-Thirsk, PhD , Mariea Parvaz, MSc, Liliana Ribeiro Santos, MD ,

Patrick Muller, MSc , Kashfia Chowdhury, MSc , David A. Isenberg, MD, Caroline J. Doré, BSc ,

Caroline Gordon, MA, MD , and Michael R. Ehrenstein, MBBS, PhD , on behalf of the

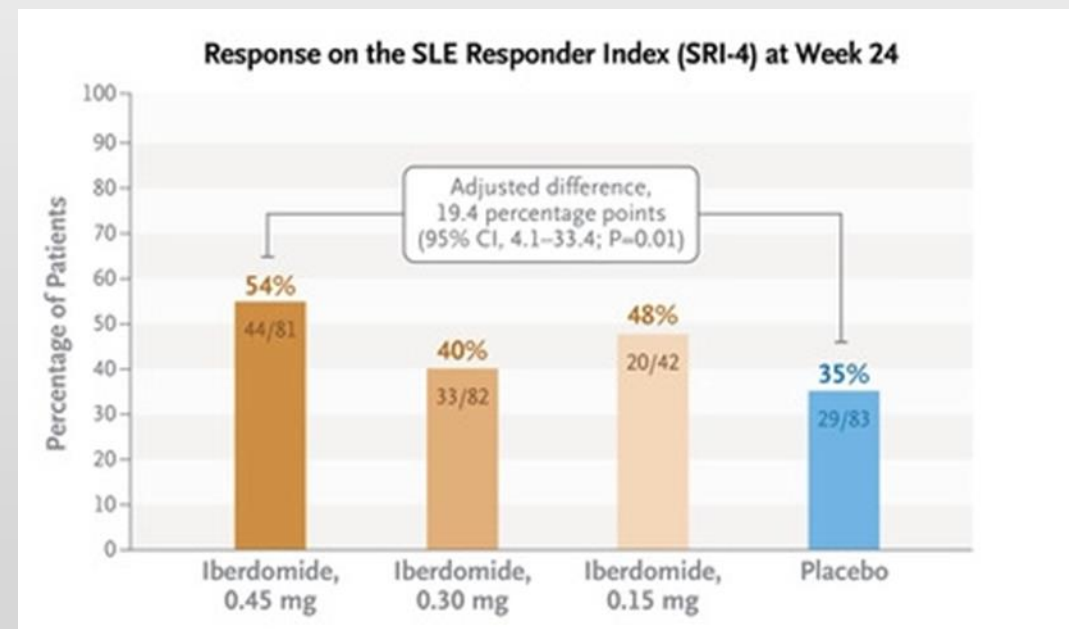
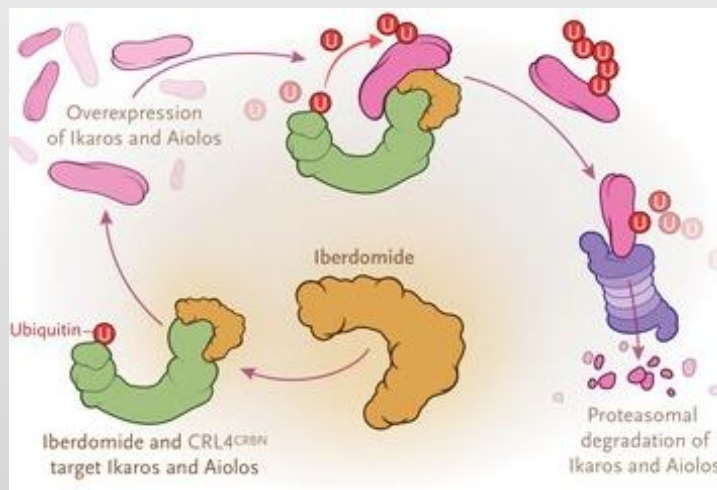
BEAT-LUPUS Investigators* [See Less](#) 

- Τυχαιοποιημένη, διπλά-τυφλή μελέτη φάσης II, ελεγχόμενη με PBO.
- 52 pts με ανθεκτικό ΣΕΛ στους οποίους ο θεράπων ιατρός συνέστησε αγωγή με RTX.
- Οι pts έλαβαν αγωγή με RTX και 4 - 8 wks μετά τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν IV BEL ή placebo για 52 wks.
- Πρωτογενές καταληκτικό σημείο ήταν τα επίπεδα anti-ds DNA μετά από 52 wks.
- Δευτερογενή σημεία: επίπτωση των εξάρσεων και ανεπιθύμητες ενέργειες.
- Τα anti-dsDNA IgG ήταν χαμηλότερα στους ασθενείς που έλαβαν BEL $P < 0.001$.
- Το BEL μείωσε τον κίνδυνο για σοβαρή έξαρση $P=0.033$
- Το BEL δεν αύξησε την επίπτωση σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών.
- Το BEL κατέστειλε σημαντικά την επανεμφάνιση των Β λεμφοκυττάρων.

Phase 2 Trial of Iberdomide in Systemic Lupus Erythematosus

Joan T. Merrill, M.D., Victoria P. Werth, M.D., Richard Furie, M.D., Ronald van Vollenhoven, M.D., Ph.D., Thomas Dörner, M.D., Milan Petronijevic, M.D., Ph.D., Jorge Velasco, M.D., Maria Majdan, M.D., Ph.D., Fedra Irazoque-Palazuelos, M.D., Michael Weiswasser, M.P.H., Shimon Korish, M.D., Ying Ye, Ph.D., *et al.*

- Τυχαιοποιημένη μελέτη φάσης II
- 288 pts έλαβαν τυχαία POs ιβερδομίδη σε λόγο 2:2:1:2ή PBO on top of ST για 24 wks
- Πρωτογενές καταληκτικό σημείο wk 24: απόκριση SRI-4
- Ανεπιθύμητες ενέργειες: λοιμώξεις ουροποιητικού, ανώτερου αναπνευστικού και ουδετεροπενία



Συστηματική Σκληροδερμία

Nailfold capillaroscopy in SSc: innocent bystander or promising biomarker for novel severe organ involvement/progression?

Amber Vanhaecke, Maurizio Cutolo, Oliver Distler, Valeria Riccieri, Yannick Allanore, Christopher P Denton, Eric Hachulla, Francesca Ingegnoli, Ellen Deschepper, Jérôme Avouac more

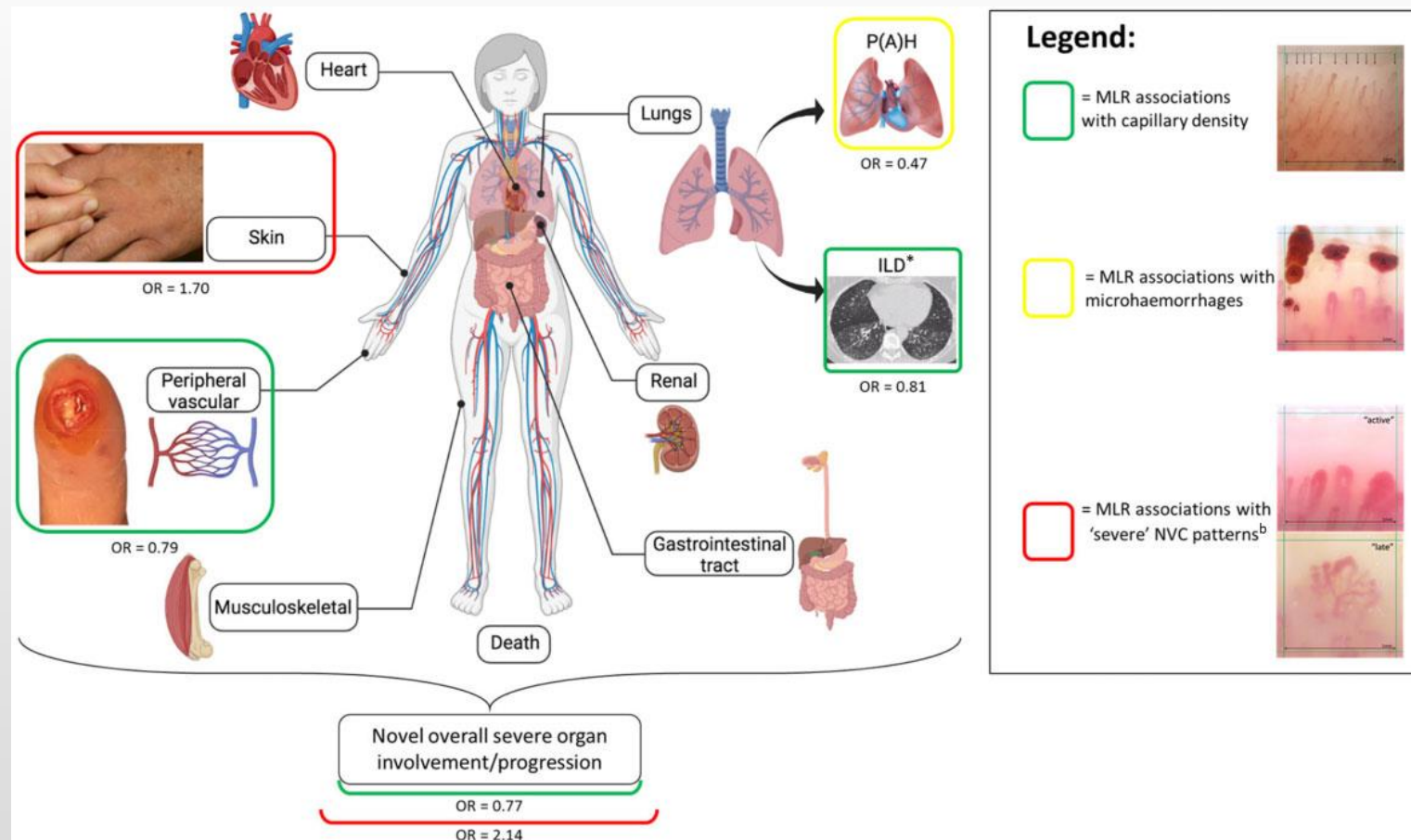
[Author Notes](#)

Rheumatology, keac079, <https://doi.org/10.1093/rheumatology/keac079>

Published: 17 February 2022 [Article history](#) ▼

- F/UP δεδομένα από 334 SSc pts (265 γυναίκες; 18 LSSc/203 LcSSc/113 DcSSc) 7 κέντρα της EUSTAR
- Νέα σοβαρή οργανική προσβολή ή επιδείνωση προϋπάρχουσας στους 12 και 24 μήνες f/up
- Οι εικόνες NVC εκτιμήθηκαν ποσοτικά και ποιοτικά
- Multivariable logistic regression analysis (MLR)

- 76.9% νέα σοβαρή οργανική προσβολή ή επιδείνωση προϋπάρχουσας
- Φυσιολογική πυκνότητα τριχοειδών συσχετίστηκε με λιγότερο συχνή ανάπτυξη ή επιδείνωση προϋπάρχουσας (OR = 0.77, $p < 0.001$) προσβολή οργάνου.
- Παρουσία μικροαιμορραγιών σχετίστηκε με λιγότερο συχνή εμφάνιση νέας PAH (OR = 0.47, $p = 0.029$)
- Παρουσία “σοβαρής” εικόνας στην NVC σχετίστηκε με νέα σοβαρή οργανική προσβολή (OR = 2.14, $p = 0.002$) και δερματική προσβολή (OR = 1.70, $p = 0.049$)



POS0850 NAILFOLD CAPILLARY DILATIONS IN RAYNAUD'S PHENOMENON: QUANTIFYING A PREDICTIVE THRESHOLD FOR THE 'SCLERODERMA PATTERN' FREE

G. Pacini¹, M. Pendolino¹, C. Pizzorni¹, E. Gotelli¹, A. Sulli¹, L. Carmisciano², S. Paolino¹, V. Smith^{3,4}, M. Cutolo¹

- 10 ετής αναδρομική μονοκεντρική μελέτη σειριακών καταγραφών τριχοειδοσκοπησης σε RP pts
 - 18 pts με RP → SSc (pts)
 - 19 pts με RP → CTD (cnts)
- Pts και cnts είχαν τουλάχιστο μία τριχοειδοσκόπηση αναφοράς (NVC) που έδειχνε διατεταμένα (>30 μm) τριχοειδή πριν το σκληροδερματικό πρότυπο ή τη διάγνωση CTD.
- Κάθε NVC εκτιμήθηκε ποιοτικά και ποσοτικά (Συνολικός αριθμός τριχοειδών, αριθμός και διάμετροι διατεταμένων τριχοειδών)
- Το ποσοστό των διατεταμένων τριχοειδών στην NVC ήταν ο σημαντικότερος προγνωστικός παράγοντας σκληροδερματικού προτύπου.
- Baseline NVC με >27% διατεταμένα τριχοειδή 80% SSc pattern στην τριετία (PPV 0.79, 95%CI 0.54,0.94; p<0.001).
- Αντίστροφα οι CTD pts είχαν σταθερό μη σκληροδερματικό πρότυπο στη 10ετία.

Safety and efficacy of rituximab in systemic sclerosis (DESIREs): a double-blind, investigator-initiated, randomised, placebo-controlled trial

Satoshi Ebata, MD [†] • Ayumi Yoshizaki, MD [†]  [†]  • Koji Oba, PhD • Kosuke Kashiwabara, PhD • Keiko Ueda, MD •

Yukari Uemura, PhD • et al. [Show all authors](#) • [Show footnotes](#)

Published: May 26, 2021 • DOI: [https://doi.org/10.1016/S2665-9913\(21\)00107-7](https://doi.org/10.1016/S2665-9913(21)00107-7) •



- Διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη με PBO μελέτη σε SSc pts με mRSS > 10 και προσδόκιμο ζωής > 6 μήνες.
- 56 pts (51 γυναίκες) από 4 κέντρα στην Ιαπωνία, ηλικίας 20-79 ετών
- Τυχαιοποίηση σε 4 εβδομαδιαίες εγχύσεις RTX (375 mg/m²) ή PBO
- Πρωτογενές καταληκτικό σημείο: η απόλυτη μεταβολή του mRSS wk 24
- Η απόλυτη μεταβολή mRSS ήταν μικρότερη με το RTX σε σχέση με το PBO.
- Ανεπιθύμητες ενέργειες συγκρίσιμες μεταξύ RTX, PBO (πιο συχνή η λοίμωξη ανώτερου αναπνευστικού)



Seminars in Arthritis and Rheumatism

Volume 50, Issue 5, October 2020, Pages 977-987

Rituximab as a rescue treatment added on mycophenolate mofetil background therapy in progressive systemic sclerosis associated interstitial lung disease unresponsive to conventional immunosuppression

Javier Narváez ^{a, 1} ✉, Judit LLuch ^{a, 1}, Maria Molina-Molina ^b, Vanesa Vicens-Zygmunt ^b, Patricio Luburich ^c, Marcos Anibal Yañez ^{a, d}, Joan M. Nolla ^a

- Διαχρονική αναδρομική μελέτη παρατήρησης 24 SSc-ILD pts που ξεκίνησαν RTX λόγω επιδείνωσης ILD παρά τη θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή και IS (CYC/MMF)
- >2 κύκλοι RTX (add on) , 1yr F/UP
- Προ RTX μέση επιδείνωση (2 χρόνια) FVC: -12.9%, DLCO: -12.5%
- Μετά 1yr σημαντική βελτίωση FVC: +8.8%, DLCO: +4.6% και μείωση χρήσης στεροειδών και 25% pts διέκοψαν.
- 15pts , 2yrs η βελτίωση διατηρήθηκε

Μυοσίτιδες

Scientific Abstracts

Oral Presentations Opening Plenary Abstract session

OP0008 A RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED PHASE III TRIAL OF IVIG 10% IN PATIENTS WITH DERMATOMYOSITIS. THE PRODERM STUDY: RESULTS ON EFFICACY AND SAFETY **FREE**

R. Aggarwal¹, C. Charles-Schoeman², J. Schessl³, Z. Bata-Csorgo⁴, M. Dimachkie⁵, Z. Griger⁶, S. Moiseev⁷, C. V. Oddis⁸, E. Schiopu⁹, J. Vencovsky¹⁰, I. Beckmann¹¹, T. Levine¹², E. Clodi¹³, A. T. Proderm Investigators¹⁴

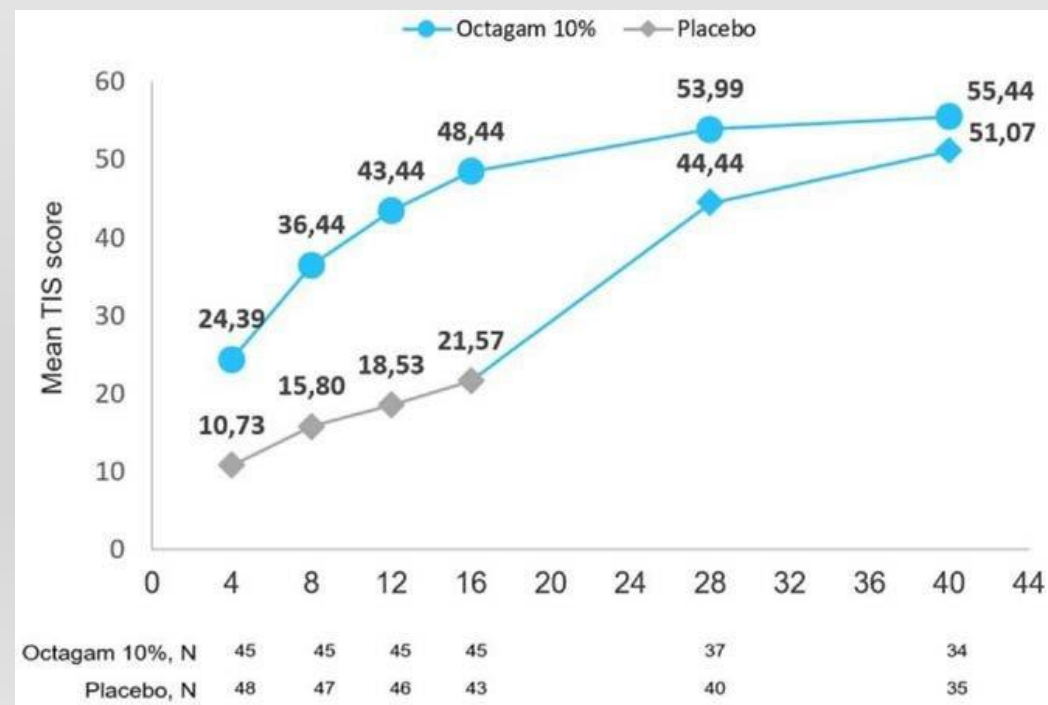
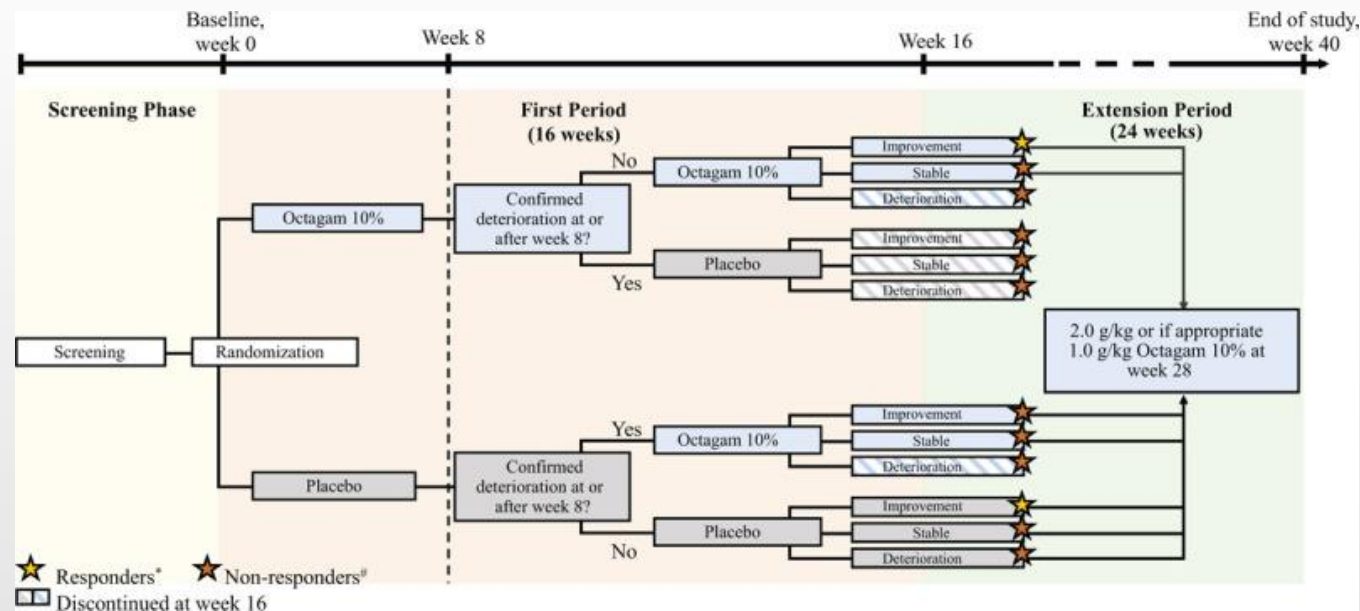
- Τυχαιοποιημένη διπλά τυφλή μελέτη φάσης III ελεγχόμενη με PBO

- 94 DM pts, 55 κέντρα, 10 χώρες

- IVIg 2gr/kg ή PBO

- Πρωτογενές καταληκτικό σημείο: % responders wk 16 (2016 ACR/EULAR Myositis Response Criteria)

- ADR: πυρετός, κεφαλαλγία, ναυτία σπανιότερα DVT, PE



Ευχαριστώ

