

WEBINAR

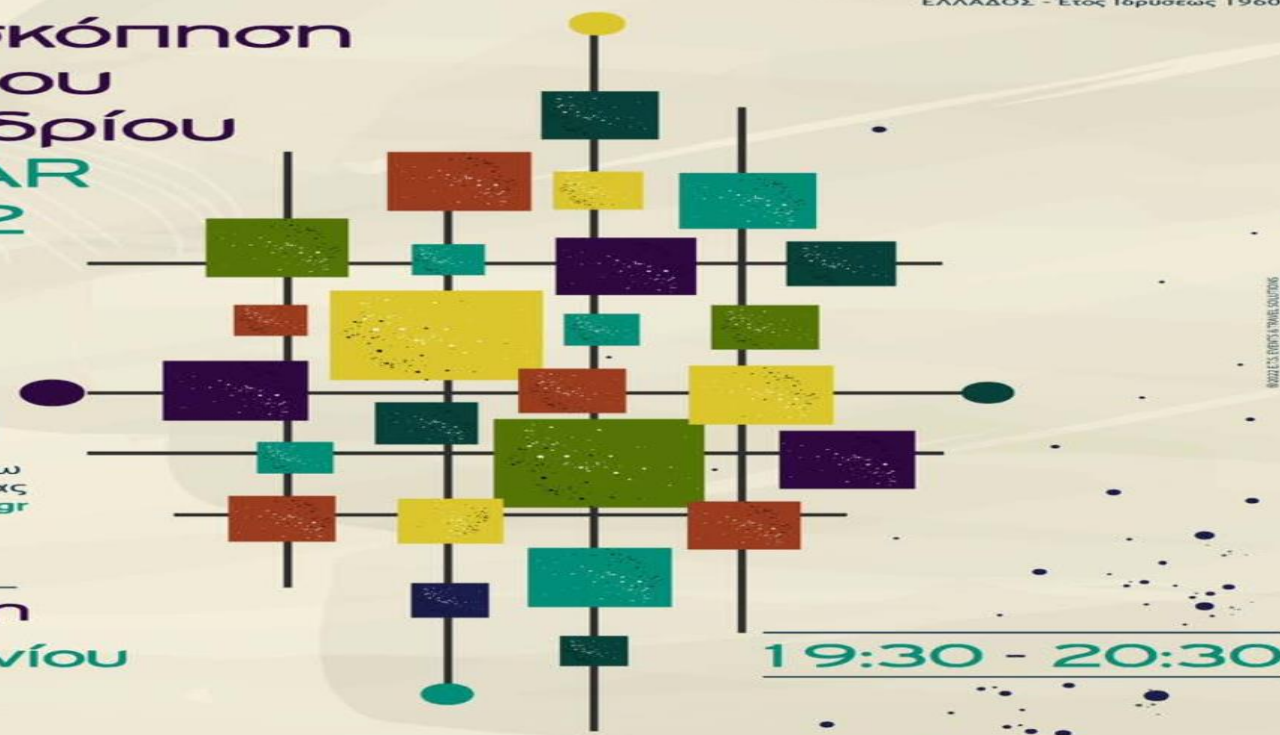
Ανασκόπηση
Ετήσιου
Συνεδρίου
EULAR
2022

ΟΡΓΑΝΩΣΗ:
ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΙΚΗ ΕΤΑΙΡΙΑ
& ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΕΝΩΣΗ ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΩΝ
ΕΛΛΑΔΟΣ - Έτος Ιδρύσεως 1960

WEB ONLY
Προβολή μέσω
της ιστοσελίδας
www.livemed.gr

Τετάρτη
29 Ιουνίου
2022

19:30 - 20:30



ΣΠΟΝΔΥΛΟΑΡΘΡΙΤΙΔΕΣ

Νικόλαος Κούγκας

Ρευματολογος, Επιμελητής Β' Ε.Σ.Υ., Δ' Πανεπιστημιακή Παθολογική
Κλινική, Γ.Ν. «Ιπποκράτειο» Θεσσαλονίκης

ΕΙΣΑΓΩΓΗ - ΤΙ ΓΝΩΡΙΖΑΜΕ ΜΕΧΡΙ ΣΗΜΕΡΑ:

Δεδομένα από τέσσερις τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες δοκιμές έδειξαν μειωμένη θεραπευτική αποτελεσματικότητα των TNFi σε γυναίκες σε σύγκριση με άνδρες με ΑΣ. Ωστόσο, τα στοιχεία από την καθημερινή κλινική πρακτική που επιβεβαιώνουν αυτά τα δεδομένα σε μεγάλες κοόρτες είναι πολύ λίγα.

ΣΚΟΠΟΣ – ΕΡΩΤΗΜΑ ΜΕΛΕΤΗΣ:

Η διερεύνηση των διαφορών μεταξύ των 2 φύλων στην ανταπόκριση και στην παραμονή στη θεραπεία, σε ασθενείς με axSpA, που έλαβαν θεραπεία με το πρώτο τους TNFi.

ΑΣΘΕΝΕΙΣ - ΜΕΘΟΔΟΙ:

Ασθενείς από το πολυεθνικό μητρώο καταγραφής EUROSPA που δεν είχαν λάβει βιολογική θεραπεία και ξεκινήσουν TNFi.

ΚΥΡΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ:

6.451 ασθενείς axSpA με διαθέσιμα δεδομένα για το ASDAS-CRP στην έναρξη και στους 6 μήνες αξιολογήθηκαν ως προς την ανταπόκριση στη θεραπεία. Στην προσαρμοσμένη ανάλυση, η πιθανότητα για τις γυναίκες να έχουν κλινικά σημαντική βελτίωση (CII) ήταν 15% (RR, 0,85, 95% διάστημα εμπιστοσύνης [CI], 0,82 έως 0,89) χαμηλότερη σε σύγκριση με τους άνδρες και η διαφορά στην πιθανότητα για την ύπαρξη CII ήταν 9,4 ποσοστιαίες μονάδες (RD, 0,094, 95% CI, 0,069 έως 0,12).

Η ανάλυση επιβίωσης περιέλαβε 28.608 ασθενείς με axSpA με διαθέσιμα δεδομένα. Τα ποσοστά διατήρησης του TNFi 6/12/24 μηνών ήταν σημαντικά χαμηλότερα στις γυναίκες (81%/69%/58%) σε σύγκριση με τους άνδρες (89%/81%/72%).

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ – ΜΗΝΥΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΟ ΣΠΙΤΙ:

Η αποτελεσματικότητα της θεραπείας και τα ποσοστά παραμονής σε αυτή είναι χαμηλότερα μεταξύ των γυναικών ασθενών με axSpA που ξεκινούν τον πρώτο τους TNFi.

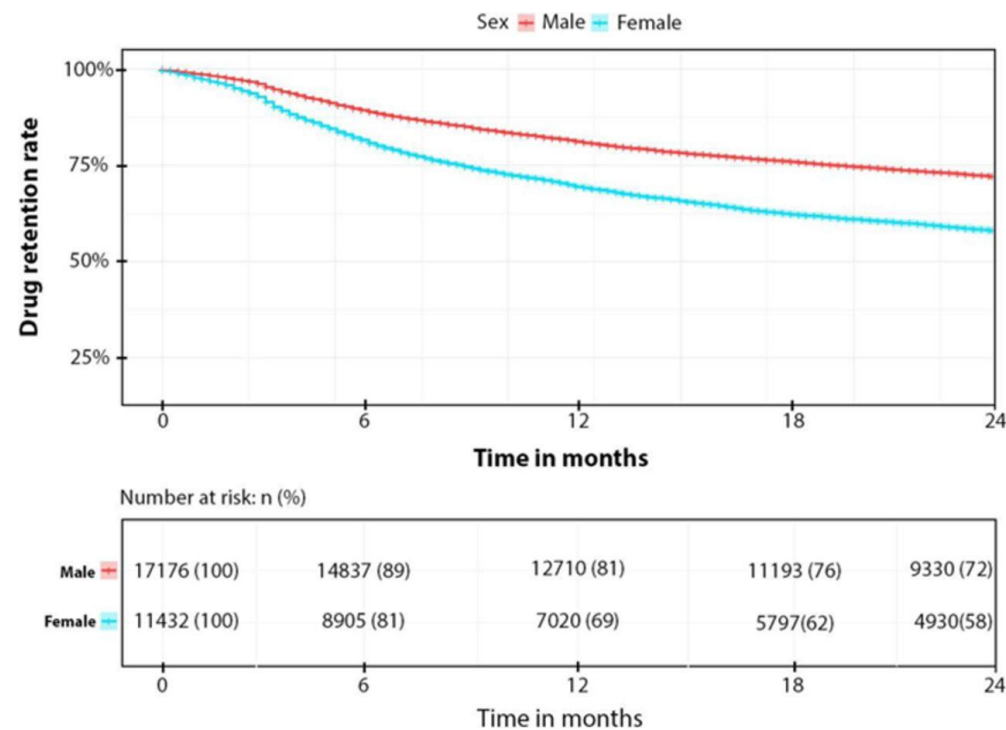


Figure. Sex differences in 24-month retention rates in first-line tumor necrosis factor inhibitors in patients with axial spondyloarthritis in EuroSpA (Kaplan-Meier, log-rank test; $p < 0.001$).

ΕΙΣΑΓΩΓΗ - ΤΙ ΓΝΩΡΙΖΑΜΕ ΜΕΧΡΙ ΣΗΜΕΡΑ:

Διφορούμενα αποτελέσματα σχετικά με την έκβαση της κύησης σε γυναίκες με SpA.

ΣΚΟΠΟΣ – ΕΡΩΤΗΜΑ ΜΕΛΕΤΗΣ:

Η αξιολόγηση του κινδύνου δυσμενών εκβάσεων της εγκυμοσύνης σε γυναίκες με SpA (AS και uSpA) σε σύγκριση με τον γενικό πληθυσμό.

ΑΣΘΕΝΕΙΣ - ΜΕΘΟΔΟΙ:

Δεδομένα από το Σουηδικό αρχείο καταγραφής ασθενών που συνδέθηκαν με το Εθνικό μητρώο ασθενών και το ιατρικό μητρώο γεννήσεων, από τον 04/2007-12/2019.

ΚΥΡΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ:

Οι γυναίκες με SpA (n=1394) βρέθηκαν να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο αρκετών δυσμενών εκβάσεων σε σύγκριση με τον γενικό πληθυσμό (n=13932):

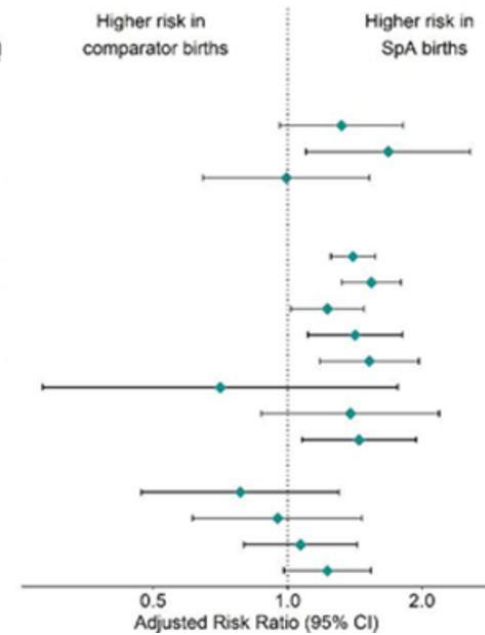
- αυξημένο κίνδυνο για διαβήτη κύησης (προσαρμοσμένο RR 1,88 [95% CI 1,10; 2,56])
- εκλεκτική και επείγουσα καισαρική τομή (προσαρμοσμένο RR 1,54 [95% CI 1,32; 1,79] και 1,23 [94,2% CI], αντίστοιχα),
- μέτρια πρόωρο τοκετό (προσαρμοσμένο RR 1,52 [95% CI 1,18; 1,97]).

Η εκτίμηση κινδύνου για προεκλαμψία ήταν επίσης αυξημένη, αλλά απέτυχε να φτάσει στη στατιστική σημασία (προσαρμοσμένο RR 1,32 [95% CI 0,96; 1,81]).

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ – ΜΗΝΥΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΟ ΣΠΙΤΙ:

Σε μια εθνική μελέτη βασισμένη σε μητρώα ασθενών με παρακολούθηση 12 ετών, βρέθηκε αυξημένος κίνδυνος για μια σειρά από ανεπιθύμητες εκβάσεις εγκυμοσύνης σε γυναίκες με SpA.

	SpA births N (%)	Comparator births N (%)	Adj. RR (95% CI)
Maternal outcomes			
Among all births			
Preeclampsia	52 (3.7)	414 (3.0)	1.32 (0.96; 1.81)
Gestational diabetes	28 (2.0)	211 (1.5)	1.68 (1.10; 2.56)
Gestational hypertension	26 (1.9)	245 (1.8)	0.99 (0.65; 1.52)
Stillbirths	0 (0.0)	51 (0.4)	--
Among live births			
Cesarean delivery	350 (25.1)	2533 (18.2)	1.40 (1.25; 1.57)
Elective	214 (15.4)	1409 (10.1)	1.54 (1.32; 1.79)
Emergency	136 (9.8)	1124 (8.1)	1.23 (1.02; 1.48)
Preterm birth	92 (6.6)	642 (4.6)	1.42 (1.11; 1.81)
Moderately preterm birth	85 (6.1)	556 (4.0)	1.52 (1.18; 1.97)
Very preterm birth	7 (0.5)	86 (0.6)	0.71 (0.28; 1.76)
Medically indicated	28 (2.0)	192 (1.4)	1.38 (0.87; 2.18)
Spontaneous	64 (4.6)	446 (3.2)	1.45 (1.08; 1.94)
Infant outcomes (live births)			
5-min Apgar score <7	19 (1.4)	248 (1.8)	0.78 (0.47; 1.30)
Small for gestational age	24 (1.7)	273 (2.0)	0.95 (0.61; 1.47)
Large for gestational age	53 (3.8)	490 (3.5)	1.07 (0.80; 1.43)
Infant infection	88 (6.3)	725 (5.2)	1.23 (0.98; 1.53)



ΕΙΣΑΓΩΓΗ - ΤΙ ΓΝΩΡΙΖΑΜΕ ΜΕΧΡΙ ΣΗΜΕΡΑ:

Αν και η αξονική PsA φαίνεται να έχει παρόμοια χαρακτηριστικά με την αξονική SpA, δεν είναι σαφές εάν είναι ένα φάσμα της ίδιας ασθένειας με διαφορετικά πρότυπα έκφρασης ή διαφορετικές ασθένειες με μεγάλες ομοιότητες.

ΣΚΟΠΟΣ – ΕΡΩΤΗΜΑ ΜΕΛΕΤΗΣ:

Προοπτική διερεύνηση των κλινικών και απεικονιστικών προτύπων σε μια κοόρτη ασθενών με αξονική ΨΑ από το Γερμανική GESPIC.

ΑΣΘΕΝΕΙΣ - ΜΕΘΟΔΟΙ:

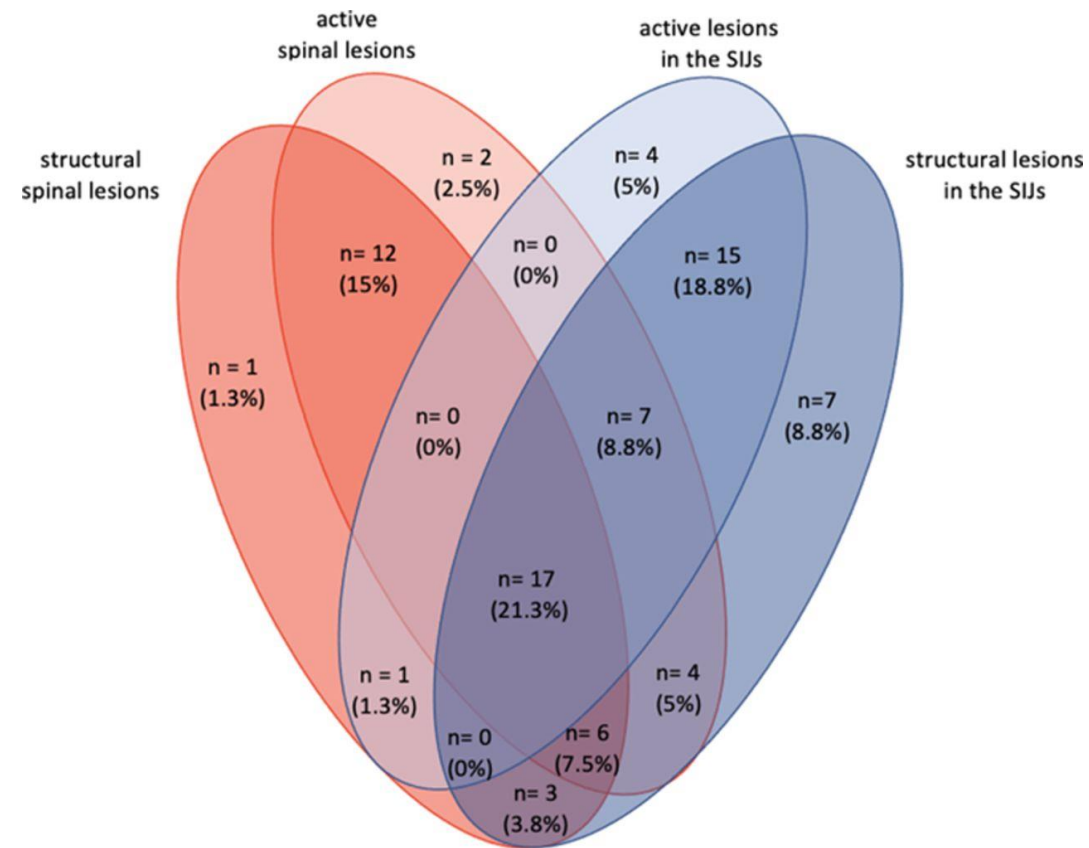
Κλινικός, εργαστηριακός έλεγχος και συμβατικές ακτινογραφίες και MRI ολόκληρης της σπονδυλικής στήλης και ιερολαγόνιων αρθρώσεων (SIJ) στην αρχική επίσκεψη και μετά από 2 χρόνια.

ΚΥΡΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ:

- 85 ασθενείς με αξονική PsA, μέση ηλικία $45,2 \pm 12,9$ έτη, 55,3% γυναίκες
- περιφερική αρθρίτιδα σε 43 (50,6%) ασθενείς, HLA-B27 θετικό σε 39 (45,9%) και αυξημένη CRP (>5 mg/l) σε 27 (31,8%)
- IBP κατά την κρίση του θεράποντος ρευματολόγου σε 64 (75,3%) ασθενείς, τα τροποποιημένα κριτήρια της Νέας Υόρκης πληρούνταν σε ποσοστό 44,9% (n=35)
- MRI SIJ με ενεργές φλεγμονώδεις αλλαγές σε 44 (55%) και δομικές αλλαγές σε 59 (73,8%) ασθενείς, MRI σπονδυλικής στήλης με ενεργή φλεγμονή στο 60% (n=48).
- Αποκλειστικά ενεργές και/ή δομικές αλλαγές της σπονδυλικής στήλης χωρίς αλλαγές στις SIJ παρατηρήθηκαν στο 18,8% (n=15)

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ – ΜΗΝΥΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΟ ΣΠΙΤΙ:

Αυτοί οι ασθενείς είναι λιγότερο συχνά θετικοί στο HLA-B27 και πιο συχνά γυναίκες σε σύγκριση με την «κλασική» αξονική SpA ενώ σχεδόν το 20% εμφάνισε μεμονωμένη προσβολή της σπονδυλικής στήλης χωρίς ενεργές ή δομικές αλλαγές στις SIJ.



ΕΙΣΑΓΩΓΗ - ΤΙ ΓΝΩΡΙΖΑΜΕ ΜΕΧΡΙ ΣΗΜΕΡΑ:

Το Upadacitinib (UPA), ένας αναστολέας JAK, έχει εγκριθεί για τη θεραπεία του AS. Ωστόσο, μέχρι σήμερα δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες αναστολέων JAK σε μη ακτινογραφική axSpA (nr-axSpA).

ΣΚΟΠΟΣ – ΕΡΩΤΗΜΑ ΜΕΛΕΤΗΣ:

Η αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του UPA σε ασθενείς (pts) με ενεργό nr-axSpA.

ΑΣΘΕΝΕΙΣ - ΜΕΘΟΔΟΙ:

- τυχαιοποιημένη, διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο (PBO) μελέτη φάσης 3 με 313 ασθενείς (UPA 15 mg, n=156, PBO, n=157)
- τυχαιοποίηση 1:1 με UPA 15 mg μία φορά την ημέρα (QD) ή PBO κατά τη διάρκεια για 52 εβδομάδες
- πρωτεύον τελικό σημείο ήταν η απόκριση ASAS40 την 14η εβδομάδα.
- Πολλαπλά δευτερεύοντα τελικά σημεία: που αξιολογήθηκαν την 14η εβδομάδα: SPARCC MRI SI joint inflammation score, BASDAI50, ASDAS ID (<1,3), ASDAS LDA (<2,1), ASDAS PR, ASAS20, BASFI, ASQoL, ASAS HI, BASMI, και MASES.

ΚΥΡΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ:

- 45% έναντι 23% πέτυχαν το πρωτεύον τελικό σημείο
- Στατιστικά σημαντική βελτίωση και σε όλα τα δευτερεύοντα σημεία εκτός από το BASMI, και MASES
- Χωρίς διαφορές στις ανεπιθύμητες ενέργειες

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ – ΜΗΝΥΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΟ ΣΠΙΤΙ:

Το UPA 15 mg QD έδειξε σημαντικά μεγαλύτερες βελτιώσεις στη δραστηριότητα της νόσου, τον πόνο, τη λειτουργία, την ποιότητα ζωής και τη φλεγμονή των SI σε MRI σε σχέση με το PBO μετά από 14 εβδομάδες θεραπείας σε ασθενείς με ενεργό nr-axSpA.

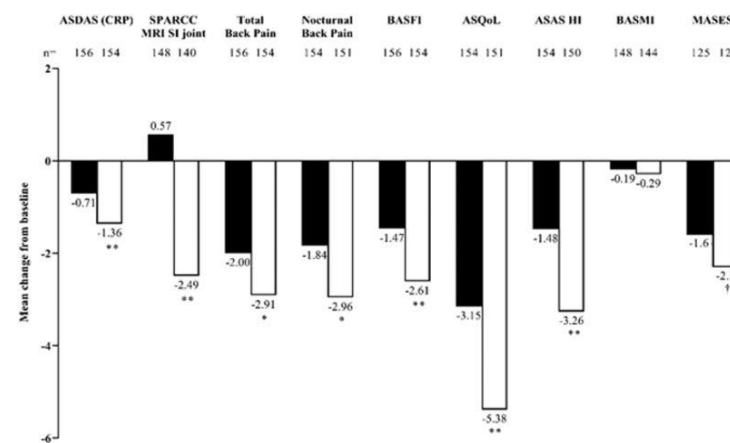
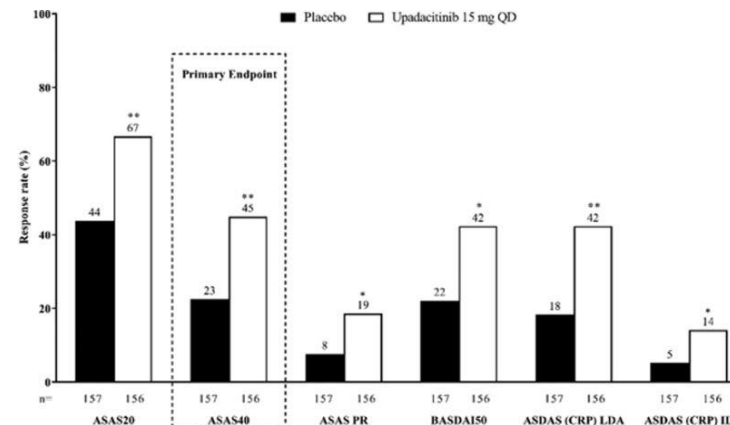


Figure. Analysis of Primary and Multiplicity-Controlled Secondary Endpoints at Wk 14

ASAS20=Assessment of SpondyloArthritis international Society 20 response; ASAS40=Assessment of SpondyloArthritis international Society 40 response; ASAS HI=Assessment of SpondyloArthritis international Society Health Index; ASAS PR=Assessment of SpondyloArthritis international Society partial remission; ASDAS (CRP)=Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score C-reactive protein; ASDAS (CRP) ID=Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score C-reactive protein inactive disease; ASDAS (CRP) LDA=Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score C-reactive protein low disease activity; ASQoL=Ankylosing Spondylitis Quality of Life; BASDAI50=at least 50% improvement from baseline in Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index; BASFI=Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index; BASMI=Bath Ankylosing Spondylitis Metrology Index; CMH=Cochran-Mantel-Haenszel; MASES=Maasricht Ankylosing Spondylitis Enthesitis Score; MMRM=mixed-effect model for repeated measurements; NRI-MI=non-responder imputation incorporating multiple imputation to handle missing data due to COVID-19; QD=once daily; SPARCC=Spondyloarthritis Research Consortium of Canada. †Nominal P<0.05 *P<0.01; **P<0.0001; †Significant in multiplicity-adjusted analysis. ASDAS LDA was defined as ASDAS (CRP) <2.1 and ASDAS ID as ASDAS (CRP) <1.3. MASES was assessed in pts with baseline enthesitis. Binary endpoints were analyzed using the CMH test, and NRI-MI was used to handle missing data. Continuous endpoints were analyzed using MMRM. N was the number of unique subjects contributing to MMRM model estimates.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ - ΤΙ ΓΝΩΡΙΖΑΜΕ ΜΕΧΡΙ ΣΗΜΕΡΑ:

Το Bimekizumab (BKZ) είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα IgG1 που αναστέλλει επιλεκτικά την IL-17F και την IL-17A.

ΣΚΟΠΟΣ – ΕΡΩΤΗΜΑ ΜΕΛΕΤΗΣ:

Να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του BKZ έναντι του εικονικού φαρμάκου (PBO) σε ασθενείς με ενεργό AS έως την 24η εβδομάδα (μελέτη φάσης 3-BE MOBILE 2)

ΑΣΘΕΝΕΙΣ - ΜΕΘΟΔΟΙ:

- 16 εβδομάδες, διπλή τυφλή, ελεγχόμενη από PBO μελέτη και περίοδος επέκτασης 36 εβδομάδων
- 2:1, BKZ 160 mg Q4W:PBO. Από την εβδομάδα 16, όλοι έλαβαν BKZ 160 mg Q4W.
- Τα πρωτεύοντα και δευτερεύοντα τελικά σημεία αποτελεσματικότητας αξιολογήθηκαν στην 16^η εβδομάδα

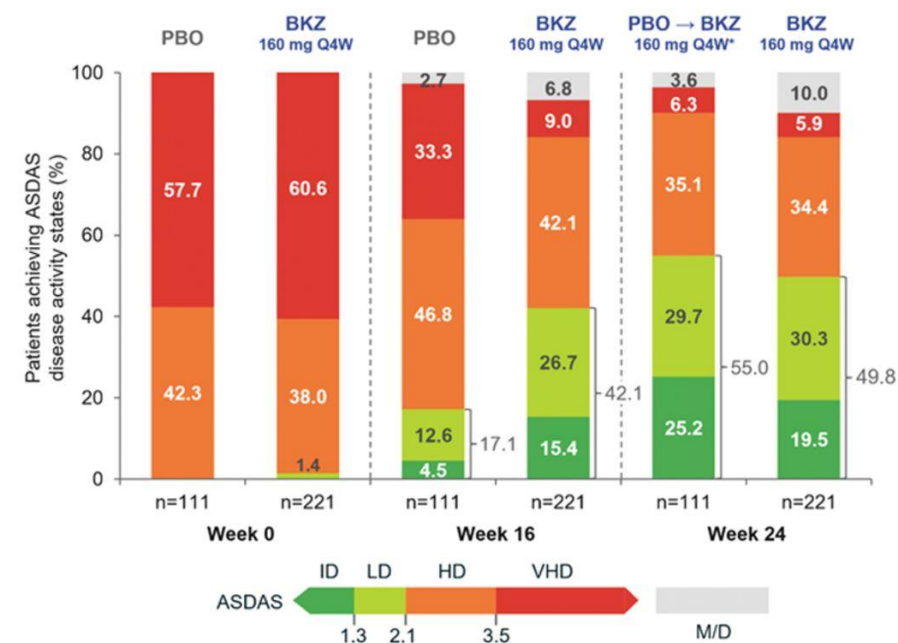
ΚΥΡΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ:

- Πρωτογενές καταληκτικό σημείο ASAS40: 44.8% BKZ vs 22.5% PBO; $p < 0.001$
- Επιτεύχθηκαν και όλα τα δευτερεύοντα
- Δεν παρατηρήθηκαν νέα ζητήματα ασφαλείας του φαρμάκου

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ – ΜΗΝΥΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΟ ΣΠΙΤΙ:

Η διπλή αναστολή της IL-17A και της IL-17F με BKZ σε ασθενείς με ενεργό AS οδήγησε σε γρήγορη και κλινικά σημαντική βελτιώσεις έναντι του PBO.

Figure. ASDAS states over time



Randomised set. Data reported as observed case. *At Wk 16, pts on PBO switched to BKZ.

Abbreviations: AS: ankylosing spondylitis; ASAS20/40: Assessment of SpondyloArthritis international Society 20/40% response; ASAS PR: ASAS partial remission; ASDAS-CRP: Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score C-reactive protein; ASDAS-MI: ASDAS major improvement; ASQoL: Ankylosing Spondylitis Quality of Life; BASDAI: Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index; BASFI: Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index; BASMI: Bath Ankylosing Spondylitis Metrology Index; BKZ: bimekizumab; BL: baseline; CfB: change from baseline; HD: high disease; HLA-B27: human leukocyte antigen B27; hs-CRP: high sensitivity-CRP; IBD: inflammatory bowel disease; ID: inactive disease; IL: interleukin; LD: low disease; MACE: Major Adverse Cardiovascular Event; MASES: Maastricht Ankylosing Spondylitis Enthesitis Score; M/D: missing data; MI: multiple imputation; MRI: magnetic resonance imaging; n: number; NRI: non-responder imputation; OC: observed case; Pts: patients; Q4W: every four weeks; SAEs: serious adverse events; SD: standard deviation; SE: standard error; SPARRC: Spondyloarthritis Research Consortium of Canada; SIJ: Sacroiliac Joints; SF-36 PCS: Short Form-36 Physical Component Summary; TNFi: tumour necrosis factor inhibitor; VHD: very high disease; Wks: weeks; yr: year.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ - ΤΙ ΓΝΩΡΙΖΑΜΕ ΜΕΧΡΙ ΣΗΜΕΡΑ:

Η αυξημένη διαθεσιμότητα και η ευρεία επιλογή b/tsDMARDs με διαφορετικό τρόπο δράσης έχει καταστήσει τη μακροχρόνια ύφεση ρεαλιστικό στόχο θεραπείας στην PsA

ΣΚΟΠΟΣ – ΕΡΩΤΗΜΑ ΜΕΛΕΤΗΣ:

Η εκτίμηση του επιπολασμού και των πιθανών προγνωστικών παραγόντων παρατεταμένης ύφεσης σε ασθενείς με PsA που έλαβαν θεραπεία με bDMARD/tsDMARD στη Σουηδία.

ΑΣΘΕΝΕΙΣ - ΜΕΘΟΔΟΙ:

- 5459 ασθενείς με 50811 επισκέψεις από το Σουηδικό registry
- Η παρατεταμένη ύφεση (SR) ορίστηκε ως DAS28-CRP $\leq 2,6$, DAPSA28 ≤ 4 ή η συνολική αξιολόγηση της δραστηριότητας της νόσου από τον αξιολογητή (0-4 σε κλίμακα Likert) = 0, κατά τη διάρκεια τουλάχιστον δύο διαδοχικών επισκέψεων για τουλάχιστον έξι μήνες.

ΚΥΡΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ:

- Σύμφωνα με το DAS28-CRP, το 78% των ασθενών πέτυχε την ύφεση κάποια στιγμή και το 49% πέτυχε SR τουλάχιστον μία φορά.
- Με τα πιο αυστηρά κριτήρια ύφεσης DAPSA28, το 27% των ασθενών έφτασε σε ύφεση κάποια στιγμή και το 11% πέτυχε SR.
- Η μεγαλύτερη ηλικία κατά την έναρξη του πρώτου b/tsDMARD συσχετίστηκε με χαμηλότερη πιθανότητα εμφάνισης SR, ενώ οι άνδρες είχαν σημαντικά περισσότερες πιθανότητες να επιτύχουν SR από τις γυναίκες (OR 1,79-2,63 για την επίτευξη SR ανάλογα με τα κριτήρια ύφεσης που χρησιμοποιήθηκαν)

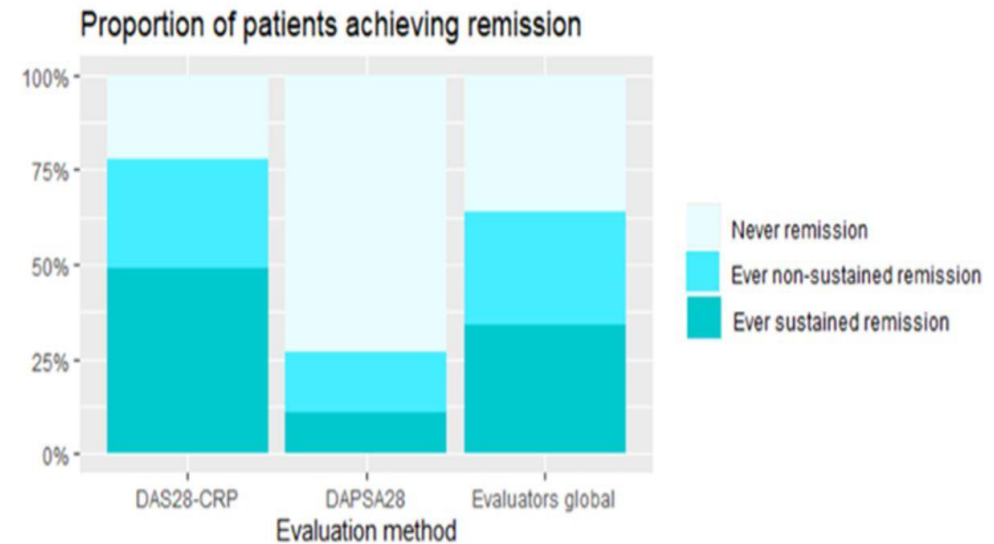
ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ – ΜΗΝΥΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΟ ΣΠΙΤΙ:

Παρά την αυξημένη διαθεσιμότητα και την ευρύτερη επιλογή b/tsDMARDs με διαφορετικούς τρόπους δράσης, ένα σημαντικό ποσοστό ασθενών με PsA δεν επιτυγχάνουν ποτέ κατάσταση ύφεσης ενώ λιγότεροι από τους μισούς επιτυγχάνουν SR

5 459 patients receiving bDMARD or tsDMARD for psoriatic arthritis in SRQ with 50 811 registered visits, median of 9 visits and 6,9 years of follow-up per patient

Sustained remission definition:

DAS28-CRP $\leq 2,6$, DAPSA28 ≤ 4 or the evaluator's global assessment of disease activity (0-4 on a Likert scale) = 0, during at least two consecutive visits over at least six months



ΕΙΣΑΓΩΓΗ - ΤΙ ΓΝΩΡΙΖΑΜΕ ΜΕΧΡΙ ΣΗΜΕΡΑ:

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί υψηλής ποιότητας μελέτες Treat-to-target (T2T) tapering των TNFi σε PsA και axSpA

ΣΚΟΠΟΣ – ΕΡΩΤΗΜΑ ΜΕΛΕΤΗΣ:

Να διερευνηθεί εάν μια στρατηγική T2T tapering είναι μη κατώτερη από μια στρατηγική T2T χωρίς tapering.

ΑΣΘΕΝΕΙΣ - ΜΕΘΟΔΟΙ:

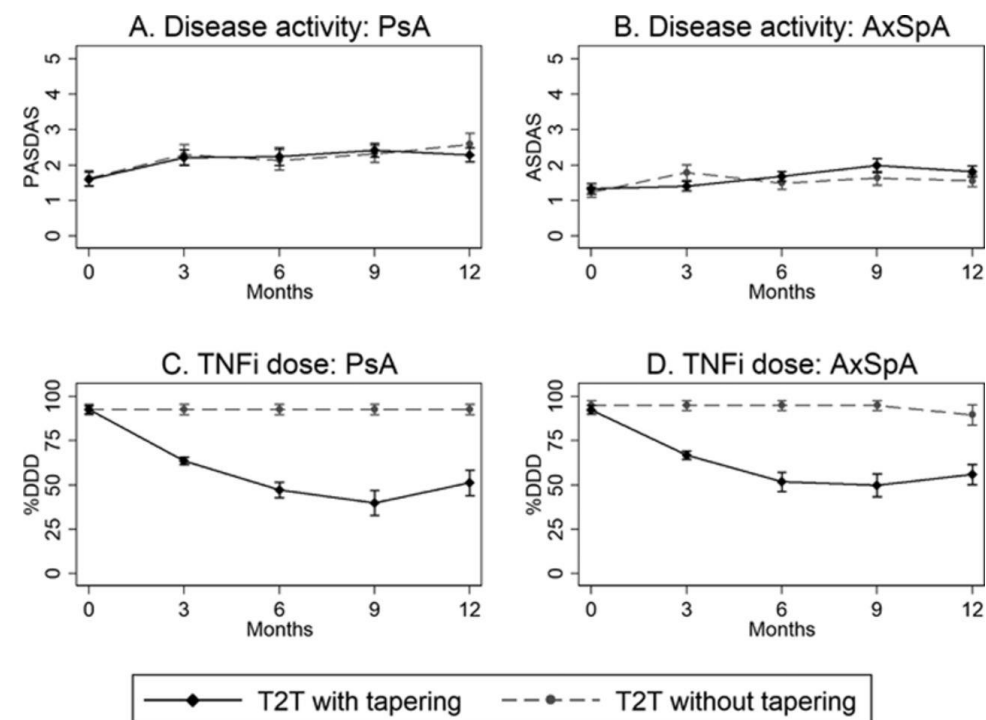
- Ασθενείς υπό TNFi με ≥ 6 μήνες LDA τυχαιοποιήθηκαν σε μια στρατηγική μείωσης ή μη μείωσης του T2T, σε αναλογία 2:1 και παρακολουθήθηκαν για 12 μήνες
- Το LDA ορίστηκε ως PASDAS $\leq 3,2$ για τη PsA, ASDAS $< 2,1$ για axSpA ή/και με την κρίση ιατρού και ασθενούς
- Το Tapering περιελάμβανε 3 μηνιαία βήματα μείωσης (66%, 50%, 0%), με εκ νέου εντατικοποίηση σε περίπτωση έξαρσης.
- Το κύριο καταληκτικό σημείο ήταν η διαφορά στο ποσοστό των ασθενών με LDA στους 12 μήνες

ΚΥΡΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ:

- 122 ασθενείς (N=81 tapering (PsA, N=42, axSpA, N=39), N=41 μη tapering (PsA, N=22, axSpA, N=19))
- Η αναλογία των ασθενών σε LDA στους 12 μήνες για την ομάδα με tapering και χωρίς ήταν 69% και 73% αντίστοιχα
- Στους 12 μήνες, 58 (72%) ασθενείς της 1^{ης} ομάδας μείωσαν με επιτυχία, εκ των οποίων 23 (28%) διέκοψαν το TNFi τους. Η συνολική συχνότητα των εξάρσεων ήταν 85% στην 1^η ομάδα και 78% στη 2η ομάδα

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ – ΜΗΝΥΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΟ ΣΠΙΤΙ:

Η στρατηγική tapering του T2T TNFi είναι μη κατώτερη από μια στρατηγική T2T χωρίς tapering σε σχέση με το ποσοστό των ασθενών που εξακολουθούν να βρίσκονται σε LDA στους 12 μήνες





LONG-TERM RETENTION, EFFECTIVENESS AND SAFETY OF SECUKINUMAB IN PATIENTS WITH ACTIVE PSORIATIC ARTHRITIS OR ANKYLOSING SPONDYLITIS: RESULTS FROM THE OBSERVATIONAL SERENA STUDY



ΕΙΣΑΓΩΓΗ - ΤΙ ΓΝΩΡΙΖΑΜΕ ΜΕΧΡΙ ΣΗΜΕΡΑ:

Η SERENA είναι μια συνεχιζόμενη μελέτη παρατήρησης περισσότερων από 2900 ασθενών με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση, ενεργό PsA και AS που διεξάγεται σε 438 κέντρα σε όλη την Ευρώπη

ΣΚΟΠΟΣ – ΕΡΩΤΗΜΑ ΜΕΛΕΤΗΣ:

Μακροπρόθεσμα αποτελέσματα (τουλάχιστον 3 χρόνια παρακολούθησης) σχετικά με τη διατήρηση, την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του secukinumab (SEC) σε ασθενείς με ενεργό PsA και AS από τη μελέτη SERENA.

ΑΣΘΕΝΕΙΣ - ΜΕΘΟΔΟΙ:

- 524 PsA και 473 AS pts που έπρεπε να έχουν λάβει τουλάχιστον 16 εβδομάδες θεραπείας με SEC πριν την είσοδο στη μελέτη
- Οι αξιολογήσεις αποτελεσματικότητας περιλάμβαναν το πλήθος διογκωμένων και ευαίσθητων αρθρώσεων (SJC και TJC) στην PsA και τη βαθμολογία BASDAI σε AS
- Οι αξιολογήσεις ασφάλειας περιλάμβαναν τον αριθμό τυχόν ανεπιθύμητων ενεργειών (AE) και σοβαρές AE, AE έκτακτης ανάγκης για θεραπεία, AE ειδικού ενδιαφέροντος και τα ποσοστά εμφάνισής τους.

ΚΥΡΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ:

- Πριν την έναρξη με SEC, το 67,4% των ασθενών με PsA και το 63,0% των ασθενών με AS έλαβαν βιολογική θεραπεία, με την έλλειψη αποτελεσματικότητας να αναφέρεται ως κύριος λόγος διακοπής (PsA: 89,5%· AS: 87,6%).
- Τα ποσοστά διατήρησης του SEC μετά από τουλάχιστον 3 χρόνια στη μελέτη ήταν 67,3% για την PsA και 72,1% για την AS.
- Το SEC έδειξε σταθερή αποτελεσματικότητα σε ασθενείς με PsA [SJC, μέση τιμή (SD): έναρξη, 3,2 (5,6). 3ετία, 1,7 (2,7) και TJC: έναρξη, 6,4 (9,4); 3ετία, 4,9 (6,4)] και AS [BASDAI, μέσος όρος (SD): έναρξη 3,2 (2,3); 3ετία, 2,7 (2,2)].
- Δεν αναφέρθηκαν νέα ή απροσδόκητα σήματα ασφαλείας.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ – ΜΗΝΥΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΟ ΣΠΙΤΙ:

Μετά από περισσότερα από 3 χρόνια παρατήρησης στη μελέτη SERENA, το SEC έδειξε σταθερά ποσοστά διατήρησης στη θεραπεία σε συνθήκες καθημερινής πρακτικής, δείχνοντας ευνοϊκό προφίλ ασφάλειας σύμφωνα με προηγούμενες μελέτες



TREATMENT WITH NON-STEROIDAL ANTIINFLAMMATORY DRUGS IS ASSOCIATED WITH RETARDATION OF RADIOGRAPHIC SPINAL PROGRESSION IN PATIENTS WITH AXIAL SPONDYLOARTHRITIS: 10-YEAR RESULTS FROM THE GERMAN SPONDYLOARTHRITIS INCEPTION COHORT



ΕΙΣΑΓΩΓΗ - ΤΙ ΓΝΩΡΙΖΑΜΕ ΜΕΧΡΙ ΣΗΜΕΡΑ:

Υπάρχουν αντικρουόμενα δεδομένα σχετικά με την επίδραση των ΜΣΑΦ στην ακτινογραφική εξέλιξη της σπονδυλικής στήλης στην axSpA.

ΣΚΟΠΟΣ – ΕΡΩΤΗΜΑ ΜΕΛΕΤΗΣ:

Η διερεύνηση της επίδρασης της λήψης ΜΣΑΦ [COX2i και μη εκλεκτικά ΜΣΑΦ (NS)] στην ακτινογραφική εξέλιξη της σπονδυλικής στήλης (ΣΣ) σε ασθενείς με r-axSpA και nr-axSpA.

ΑΣΘΕΝΕΙΣ - ΜΕΘΟΔΟΙ:

- Συμπεριλήφθηκαν, με βάση τη διαθεσιμότητα τουλάχιστον δύο σετ ακτινογραφιών ΣΣ κατά τη διάρκεια 10ετούς παρακολούθησης, 243 ασθενείς με πρώιμη axSpA (130 και 113 nr- και r-axSpA, αντίστοιχα) από το μητρώο GESPIC
- Οι ακτινογραφίες βαθμολογήθηκαν από 3 εκπαιδευμένους ιατρούς σύμφωνα με το mSASSS.
- Ο τύπος ΜΣΑΦ, η ημερήσια δόση και η συχνότητα λήψης καταγράφηκαν στις επισκέψεις. Ο δείκτης ASAS της πρόσληψης ΜΣΑΦ (0-100) μετρώντας τόσο τη δόση όσο και τη διάρκεια της λήψης υπολογίστηκε ανά διαστήματα.

ΚΥΡΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ:

- Στην έναρξη, 161 (66,3%) ασθενείς έλαβαν θεραπεία με ΜΣΑΦ. Ενώ 289 (53,5%) και 128 (23,7%) 2ετή ακτινογραφικά μεσοδιαστήματα καλύφθηκαν με NS και COX-2i αντίστοιχα
- Βρέθηκε σημαντική συσχέτιση μεταξύ της υψηλότερης πρόσληψης ΜΣΑΦ και της καθυστέρησης της ακτινογραφικής προόδου της ΣΣ κυρίως σε ασθενείς με r-axSpA
- Η εξέλιξη του mSASSS ήταν αριθμητικά χαμηλότερη σε ασθενείς που έλαβαν COX2i (ανεξαρτήτως δόσης) σε σύγκριση με ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με άλλα ΜΣΑΦ

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ – ΜΗΝΥΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΟ ΣΠΙΤΙ:

Η υψηλότερη πρόσληψη ΜΣΑΦ σχετίζεται με χαμηλότερη ακτινογραφική εξέλιξη της σπονδυλικής στήλης, ιδιαίτερα σε ασθενείς με r-axSpA. Το COX2i έχουν ισχυρότερη ανασταλτική δράση στην ακτινογραφική εξέλιξη σε σύγκριση με τα άλλα ΜΣΑΦ.



SERUM GRANULOCYTE-MONOCYTE COLONY STIMULATING FACTOR (GM-CSF) IS INCREASED IN PATIENTS WITH ACTIVE ANKYLOSING SPONDYLITIS (AS) AND PERSISTS DESPITE ANTI-TNF TREATMENT

ΕΙΣΑΓΩΓΗ - ΤΙ ΓΝΩΡΙΖΑΜΕ ΜΕΧΡΙ ΣΗΜΕΡΑ:

Υπάρχουν αυξανόμενες ενδείξεις για τον παθογενετικό ρόλο των μονοκυττάρων και των ουδετερόφιλων στην ΑΣ, ενώ η αναλογία ουδετερόφιλων προς λεμφοκύτταρα συσχετίζεται με τη δραστηριότητα της νόσου. Ο GM-CSF είναι ένας αυξητικός παράγοντας της μυελοειδούς σειράς και μια ισχυρή προφλεγμονώδης κυτταροκίνη που σηματοδοτεί μέσω του JAK-STAT.

ΣΚΟΠΟΣ – ΕΡΩΤΗΜΑ ΜΕΛΕΤΗΣ:

Η μέτρηση του GM-CSF στον ορό μαζί με τους δείκτες του οστικού μεταβολισμού σε ασθενείς με AS (biologic naïve) πριν και μετά τη θεραπεία με TNFi.

ΑΣΘΕΝΕΙΣ - ΜΕΘΟΔΟΙ:

- Αιμοληψία στην αρχή και μετά από 4-6 μήνες με θεραπείας με TNFi
- Μετρήθηκαν με ELISA: GM-CSF, Sclerostin (SOST) και Dickkopf-1 (Dkk -1).

ΚΥΡΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ:

- 12 ασθενείς με ΑΣ (7 άντρες, διάμεση ηλικία 37 ετών) με διάμεση διάρκεια νόσου 1 έτος και 16 μάρτυρες αντίστοιχης ηλικίας και φύλου
- BASDAI:6,3 σε 4,1 και ASDAS 3,2 σε 2,2
- Στην έναρξη οι ασθενείς με AS είχαν σημαντικά υψηλότερα μέσα επίπεδα ορού GM-CSF (150 έναντι 62 pg/ml, $p=0,049$), σημαντικά χαμηλότερα Dkk-1 (1228 έναντι 3052 pg/ml, $p=0,001$), αλλά παρόμοια επίπεδα SOST (369 έναντι 544 pg/ml, $p=0,144$)
- Η θεραπεία με TNFi δεν επηρέασε σημαντικά τα επίπεδα GM-CSF, Dkk-1 ή SOST ($p>0,05$ για όλες τις συγκρίσεις) ενώ ο GM-CSF συσχετίστηκε θετικά με το ASDAS κατά την έναρξη ($r=0,61$, $p=0,039$), αρνητικά με την ηλικία ($r=-0,68$, $p=0,018$), αλλά όχι με τη διάρκεια της νόσου ($r=-0,27$, $p=0,400$).

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ – ΜΗΝΥΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΟ ΣΠΙΤΙ:

Ο GM-CSF είναι αυξημένος σε ασθενείς με ενεργό AS, ιδιαίτερα σε μικρότερες ηλικίες, και συσχετίζεται ισχυρά με τη δραστηριότητα της νόσου, αλλά όχι με τη διάρκεια. Αντίθετα, η αναστολή του TNF δεν επηρεάζει τα επίπεδα GM-SCF, παρά τη βελτίωση της δραστηριότητας της νόσου.



- Η αποτελεσματικότητα της θεραπείας και τα ποσοστά παραμονής σε αυτή είναι χαμηλότερα μεταξύ των γυναικών ασθενών με axSpA που ξεκινούν τον πρώτο τους TNFi
- Αυξημένος κίνδυνος για μια σειρά από ανεπιθύμητες εκβάσεις εγκυμοσύνης σε γυναίκες με SpA
- Αξονική ΨΑ: λιγότερο συχνό HLA-B27 και πιο συχνά γυναίκες σε σύγκριση με την «κλασική» αξονική SpA και σχεδόν 20% μεμονωμένη σπονδυλίτιδα χωρίς ιερολαγονίτιδα
- Αποτελεσματικότητα Uradacitinib στη μη ακτινογραφική αξονική SpA
- Αποτελεσματικότητα Bimekizumab (IL 17A-17F) στην AS
- Λιγότεροι από τους μισούς ασθενείς με ΨΑ θα επιτύχουν παρατεταμένη ύφεση με οποιαδήποτε βιολογική ή στοχευμένη θεραπεία
- Το T2T tapering της βιολογικής θεραπείας θα μπορούσε να αποτελεί μια αξιόπιστη επιλογή για ασθενείς με ΨΑ και αξονική SpA
- Real world data του secukinumab σε ΨΑ και αξονική SpA
- Η υψηλότερη πρόσληψη ΜΣΑΦ (ιδίως COX2i) σχετίζεται με χαμηλότερη ακτινογραφική εξέλιξη της σπονδυλικής στήλης, ιδιαίτερα σε ασθενείς με r-axSpA
- Ο GM-CSF είναι αυξημένος σε ασθενείς με ενεργό AS, ιδιαίτερα σε μικρότερες ηλικίες, και συσχετίζεται ισχυρά με τη δραστηριότητα της νόσου, αλλά όχι με τη διάρκεια