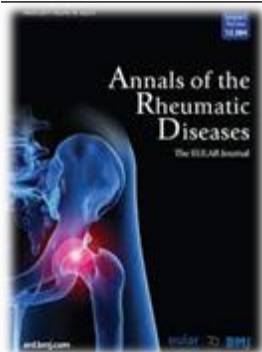






13 - 1 - 2025



## Evaluation and prediction of relapse risk in stable systemic lupus erythematosus patients after glucocorticoid withdrawal (PRESS): an open-label, multicentre, non-inferiority, randomised controlled study in China

Yunyun Fei<sup>1 2 3</sup>, Lidan Zhao<sup>1 3</sup>, Lijun Wu<sup>4</sup>, Xiaoxia Zuo<sup>5</sup>, Rongli Li<sup>1</sup>,  
Jiaomei Cheng<sup>5</sup>, Hui Luo<sup>5</sup>, Xue Wu<sup>4</sup>, Li Sun<sup>6</sup>, Jingjing Xu<sup>7</sup>, Yingxuan Zhu<sup>8</sup>,  
Yang Wang<sup>8</sup>, Zhu Chen<sup>6</sup>, Xiaomei Li<sup>6</sup>, Xiaofei Wang<sup>7</sup>, Xuan Zhang<sup>9</sup>    
PRESS study team

### Υπόβαθρο – Σκοπός

- Η διακοπή των γλυκοκορτικοειδών (glucocorticoids, GC) σε ασθενείς με συστηματικό ερυθηματώδη λύκο συνοδεύεται συχνά από υποτροπές, ενώ ο ρόλος της υδροξυχλωροκίνης (HCQ) στη μείωση του κινδύνου αυτού δεν είναι απολύτως σαφής
- Σκοπός της μελέτης ήταν η εκτίμηση του κινδύνου υποτροπής μετά τη διακοπή των GC, με ή χωρίς θεραπεία συντήρησης με HCQ, σε ασθενείς με κλινικά ανενεργό ΣΕΛ

### Μέθοδοι

- Πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, ανοικτή κλινική δοκιμή μη κατωτερότητας (δοκιμή PRESS), διάρκειας 33 εβδομάδων, με τρία σκέλη
- Ασθενείς με ΣΕΛ με εμμένουσα κλινικά ανενεργό νόσο, που λάμβαναν χαμηλή δόση GC σε συνδυασμό με HCQ τυχαιοποιήθηκαν σε τρεις ομάδες: i) ομάδα χωρίς φάρμακα (διακοπή τόσο των GC όσο και της HCQ), ii) ομάδα HCQ (διακοπή GC, αλλά συνέχιση HCQ), και iii) ομάδα διπλής θεραπείας (συνέχιση τόσο των GC όσο και της HCQ)
- Το πρωτογενές καταληκτικό σημείο ήταν η σύγκριση του ποσοστού των ασθενών που εμφάνισαν έξαρση, με βάση τον δείκτη Safety of Estrogens in Lupus Erythematosus National Assessment-Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index flare index (SFI), στις 33 εβδομάδες

### Αποτελέσματα

- Από Νοέμβριο 2016 έως 13 Αυγούστου 2021, 333 συμμετέχοντες συμπεριλήφθηκαν στη μελέτη
- Τα ποσοστά έξαρσης νόσου ήταν 26.1%, 11.2% και 4.7%, αντίστοιχα.
- Συγκριτικά με την ομάδα διπλής θεραπείας, η ομάδα χωρίς φάρμακα δεν κατόρθωσε να επιτύχει στατιστικά σημαντική μη-κατωτερότητα (ποσοστιαία διαφορά στο ποσοστό έξαρσης 21.4%; 95% CI 12.3% ως 30.5%,  $p$  μη-κατωτερότητας 0.238)
- Αντίθετα, η ομάδα της HCQ αποδείχτηκε μη-κατώτερη της ομάδας διπλής θεραπείας (ποσοστιαία διαφορά στο ποσοστό έξαρσης 6.5%, 95% CI -0.5% ως 13.5%;  $p$  μη-κατωτερότητας 0.034). Η ομάδα της HCQ είχε επίσης λιγότερες εξάρσεις από την ομάδα χωρίς φάρμακα ( $p=0.006$ )
- Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν παρόμοιες στις τρεις ομάδες

### Συμπεράσματα

- Η διακοπή των γλυκοκορτικοειδών μπορεί να είναι εφικτή σε ασθενείς με σταθερά κλινικά ανενεργό ΣΕΛ
- Η συντήρηση με HCQ μπορεί να έχει προστατευτικό ρόλο στην πρόληψη των εξάρσεων της νόσου μετά τη διακοπή των γλυκοκορτικοειδών

Fei Y, et al. *Ann Rheum Dis* 2024 Nov 13  
doi: [10.1136/ard-2024-225826](https://doi.org/10.1136/ard-2024-225826)