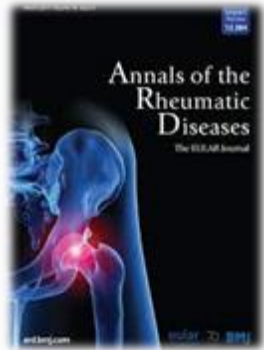




27 - 1 - 2025



Comparison of two strategies of glucocorticoid withdrawal in patients with rheumatoid arthritis in low disease activity (STAR): a randomised, placebo-controlled, double-blind trial

Adeline Ruyssen-Witrand^{1,2}, Clara Brusq³, Maëva Masson^{1,4}, Vanina Bongard^{5,6}, Carine Salliot^{7,8}, Lucile Poiroux⁹, Minh Nguyen⁹, Christian Hubert Roux^{10,11}, Christophe Richez^{12,13}, Alain Saraux^{14,15}, Pascale Vergne-Salle^{16,17}, Jacques Morel^{18,19}, René-Marc Flipo²⁰, Muriel Piperno²¹, Jacques-Eric Gottenberg²², Hubert Marotte^{23,24}, Martin Soubrier²⁵, Laure Gossec^{26,27,28}, Philippe Dieudé²⁹, Slim Lassoued³⁰, Arnaud Constantin¹

Υπόβαθρο – Σκοπός

- Η ιδανική στρατηγική διακοπής των γλυκοκορτικοειδών σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα (ΡΑ) δεν είναι σαφής, λόγω του επιπρόσθετου κινδύνου εμφάνισης ανεπάρκειας του φλοιού των επινεφριδίων
- Σκοπός της μελέτης ήταν η σύγκριση μεταξύ δύο στρατηγικών διακοπής των γλυκοκορτικοειδών—μία στρατηγική υποκατάστασης με υδροκορτιζόνη και μια στρατηγική tapering πρεδνιζόνης— για την επιτυχή διακοπή των GC σε ασθενείς με ΡΑ και χαμηλή ενεργότητα νόσου

Μέθοδοι

- Μελέτη Strategies for glucocorticoid Tapering in Rheumatoid arthritis (STAR) study: διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με placebo τυχαιοποιημένη κλινική δοκιμή, η οποία συμπεριέλαβε ασθενείς με ΡΑ που λάμβαναν σταθερή δόση πρεδνιζόνης 5 mg/ημέρα για ≥ 3 μήνες και βρίσκονταν σε χαμηλή ενεργότητα νόσου για ≥ 3 μήνες
- Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν 1:1 είτε να αντικαταστήσουν την πρεδνιζόνη με 20 mg/ημέρα υδροκορτιζόνης για 3 μήνες, κατόπιν 10 mg/ημέρα για 3 μήνες πριν την οριστική διακοπή, ή να μειώσουν τη δόση πρεδνιζόνης κατά 1 mg/ημέρα κάθε μήνα μέχρι την πλήρη διακοπή, δεδομένου ότι παρέμεναν σε χαμηλή ενεργότητα
- Το 1ο γενές καταληκτικό σημείο ήταν το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν διακοπή των γλυκοκορτικοειδών στους 12 μήνες. Άλλα 2ο γενή καταληκτικά σημεία ήταν το ποσοστό των εξάρσεων, η ανάγκη για επιπρόσθετη χορήγηση γλυκοκορτικοειδών, η ενεργότητα νόσου, οι σχετιζόμενες με τον ασθενή εκβάσεις (patient-reported outcomes) και τα αποτελέσματα της δοκιμασίας διέγερσης της αδρενοκορτικοτροπικού ορμόνης (ACTH)

Αποτελέσματα

- Από τους 102 ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στη δοκιμή (μέση ηλικία 62.4 έτη, 70.6% γυναίκες), οι 53 υποβλήθηκαν σε υποκατάσταση με υδροκορτιζόνη και οι 49 στο tapering πρεδνιζόνης
- Στους 12 μήνες, 29 ασθενείς (55%) στην ομάδα υποκατάστασης με υδροκορτιζόνη και 23 ασθενείς (47%) στην ομάδα tapering πρεδνιζόνης πέτυχαν διακοπή των γλυκοκορτικοειδών ($p=0.4$). Δεν παρατηρήθηκε διαφορά μεταξύ των ομάδων στα 2ο γενή καταληκτικά σημεία
- Δεν παρατηρήθηκαν περιπτώσεις οξείας ανεπάρκειας των επινεφριδίων. Ωστόσο, 17 ασθενείς είχαν παθολογική δοκιμασία διέγερσης της ACTH στους 12 μήνες, χωρίς διαφορές μεταξύ των ομάδων

Συμπεράσματα

Η στρατηγική υποκατάστασης με υδροκορτιζόνη δεν ήταν ανώτερη από μια στρατηγική tapering πρεδνιζόνης για την επιτυχή διακοπή των γλυκοκορτικοειδών σε ασθενείς με ΡΑ που βρίσκονται σε χαμηλή ενεργότητα νόσου

Ruyssen-Witrand A, et al. Ann Rheum Dis 2025;84: 49-59

doi: [10.1136/ard-2024-226620](https://doi.org/10.1136/ard-2024-226620) (ελεύθερα)