



09-02-2023

Inflammatory arthritis

RMD
Open

Rheumatic &
Musculoskeletal
Diseases

ORIGINAL RESEARCH

Safety profile of upadacitinib over 15 000 patient-years across rheumatoid arthritis, psoriatic arthritis, ankylosing spondylitis and atopic dermatitis

Gerd R Burmester¹, Stanley B Cohen², Kevin L Winthrop³, Peter Nash⁴, Alan D Irvine^{5,6}, Atul Deodhar³, Eduardo Mysler⁷, Yoshiya Tanaka⁸, John Liu⁹, Ana P Lacerda⁹, Hannah Palac⁹, Tim Shaw¹⁰, Philip J Mease¹¹, Emma Guttman-Yassky¹²

Υπόβαθρο – Σκοπός

- Να αξιολογηθεί το μακροπρόθεσμο προφίλ ασφάλειας για το upadacitinib για τη ρευματοειδή αρθρίτιδα (RA), την ψωριασική αρθρίτιδα (PsA), την αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα (AS) και την ατοπική δερματίτιδα (AD).

Μέθοδοι

- Αναλύθηκαν δεδομένα ασφαλείας από κλινικές δοκιμές του upadacitinib 15 mg και 30 mg (μόνο για AD) για τη θεραπεία της RA, PsA, AS και AD ως στις 30/06/2021. Ορισμένες μελέτες RA και PsA περιλάμβαναν το adalimumab και τη μεθοτρεξάτη ως θεραπεία σύγκρισης. Ανεπιθύμητες ενέργειες που προκύπτουν από τη θεραπεία (TEAEs) παρουσιάστηκαν ανά νόσο ως ποσοστά συμβάντων προσαρμοσμένα στην έκθεση ανά 100 έτη ασθενών (E/100 PY).

Αποτελέσματα

- Η ανάλυση περιλάμβανε 6991 ασθενείς (RA, n=3209, PsA, n=907, AS, n=182, AD, n=2693) που έλαβαν τουλάχιστον μία δόση upadacitinib, που αντιπροσωπεύει 15 425 PY έκθεσης (μέγιστη διάρκεια 2,75–5,45 έτη) σε ασθενείς.
- Τα ποσοστά (E/100 PY) οποιουδήποτε TEAE (205,5–278,1) και TEAE που οδήγησαν σε διακοπή (4,5–5,4) ήταν παρόμοια μεταξύ των ασθενειών. Τα σοβαρά TEAE ήταν αριθμητικά υψηλότερα σε ασθενείς με RA και PsA. Τα ποσοστά του έρπητα ζωστήρα (1,6–3,6), του μη μελανωματικού καρκίνου του δέρματος (0–0,8) και των αυξήσεων στα επίπεδα της CPK (4,4–7,9) ήταν υψηλότερα με το upadacitinib απ' ό,τι με τις ενεργά συγκρίσιμες θεραπείες στους πληθυσμούς RA και PsA.
- Παρατηρήθηκαν θάνατοι (0–0,8), σοβαρές λοιμώξεις (0–3,9), μείζονα ανεπιθύμητα καρδιαγγειακά συμβάντα (0–0,4), φλεβική θρομβοεμβολή (<0,1–0,4) και κακοήθειες (0,3–1,4), με ποσοστά γενικά χαμηλότερα σε AS και AD. Αυξημένα ποσοστά ακμής παρατηρήθηκαν μόνο σε ασθενείς με AD.

Συμπεράσματα

- Τα ευρήματα από αυτήν την ανάλυση καταδεικνύουν ότι το upadacitinib είναι γενικά καλά ανεκτό με παρατηρούμενες διαφορές στα προφίλ ασφάλειας που πιθανόν να αντικατοπτρίζουν ποικίλα χαρακτηριστικά των ασθενών σε πληθυσμούς RA, PsA, AS και AD.

<http://dx.doi.org/10.1136/rmdopen-2022-002735>