





OPEN ACCESS

CLINICAL SCIENCE

## Upadacitinib for psoriatic arthritis refractory to biologics: SELECT-PsA 2

Philip J Mease ,<sup>1,2</sup> Apinya Lertratanakul,<sup>3</sup> Jaclyn K Anderson ,<sup>3</sup> Kim Papp,<sup>4</sup> Filip Van den Bosch,<sup>5</sup> Shigeyoshi Tsuji,<sup>6</sup> Eva Dokoupilova,<sup>7,8</sup> Mauro Keiserman,<sup>9</sup> Xin Wang,<sup>3</sup> Sheng Zhong,<sup>3</sup> Reva M McCaskill,<sup>3</sup> Patrick Zueger,<sup>3</sup> Aileen L Pangan,<sup>3</sup> William Tillett<sup>10,11</sup>

### Υπόβαθρο – Σκοπός

- Παρά την πληθώρα των διαθέσιμων βιολογικών θεραπειών για τους ασθενείς με Ψωριασική Αρθρίτιδα (ΨΑ), μόλις το 1/3 αυτών πετυχαίνουν το στόχο του minimal disease activity (MDA) στις περισσότερες μελέτες ελεγχόμενες με placebo.
- Ποια είναι η αποτελεσματικότητα του Upadacitinib μετά από αποτυχία προηγούμενης βιολογικής θεραπείας σε αυτούς τους ασθενείς;

### Μέθοδοι

- Διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με placebo μελέτη φάσης III σε 642 ασθενείς με ΨΑ, με αποτυχία σε τουλάχιστον 1 βιολογικό παράγοντα.
- Τυχαιοποίηση σε Upadacitinib 15 mg/ημέρα, 30 mg/ημέρα ή placebo.
- Πρωτογενές καταληκτικό σημείο η ανταπόκριση κατά ACR 20 την 12<sup>η</sup> εβδομάδα.
- Δευτερεύων καταληκτικός στόχος η επίτευξη MDA την 24<sup>η</sup> εβδομάδα.

### Αποτελέσματα

- Στη 12<sup>η</sup> εβδομάδα περισσότεροι ασθενείς υπό Upadacitinib 15 και 30 mg πέτυχαν το στόχο του ACR20 έναντι του placebo (56.9% και 63.8% vs 24.1% p<0.001)
- Στη 24<sup>η</sup> εβδομάδα MDA επιτεύχθηκε στο 25.1% και 28.9% στους ασθενείς υπό 15 και 30 mg Upadacitinib αντίστοιχα, έναντι στο 2.8% του placebo (p<0.001)
- Ανεπιθύμητες ενέργειες συγκρίσιμες μεταξύ του placebo και των 15 mg Upadacitinib, αλλά περισσότερες στα 30 mg
- Σοβαρές λοιμώξεις: 0.5% στο placebo και τα 15 mg του φαρμάκου, έναντι στο 2.8% των 30 mg

### Συμπεράσματα

- Σε ασθενείς με ενεργό ΨΑ που έχουν αποχή σε προηγούμενη βιολογική αγωγή, το Upadacitinib ήταν πιο αποτελεσματικό έναντι του placebo στον έλεγχο της νόσου.
- Ταχεία έναρξη δράσης (από τη 2<sup>η</sup> εβδομάδα).
- Συγκρίσιμη η ασφάλεια των 15 mg/ημέρα του φαρμάκου με το placebo, περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες στη δόση των 30 mg.
- **Σημαντική σημείωση:** Πρόκειται για μελέτη διάρκειας 24 εβδομάδων. Ασφαλέστερα αποτελέσματα θα εξαχθούν από την επέκταση της που συνεχίζεται.

Mease PJ, Lertratanakul A, Anderson JK, et al  
Upadacitinib for psoriatic arthritis refractory to biologics: SELECT-PsA 2  
Annals of the Rheumatic Diseases 2021;80:312-320.