



10-3-2022

ORIGINAL RESEARCH

Long-term safety and efficacy of upadacitinib or adalimumab in patients with rheumatoid arthritis: results through 3 years from the SELECT-COMPARE study

RMD
Open

Rheumatic &
Musculoskeletal
Diseases

Υπόβαθρο – Σκοπός

- Η αξιολόγηση της μακροπρόθεσμης ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του upadacitinib έναντι του adalimumab για 3 χρόνια στη συνεχιζόμενη μακροχρόνια επέκταση (LTE) της SELECT-COMPARE, μιας τυχαιοποιημένης μελέτης φάσης 3 σε ασθενείς με ενεργή ρευματοειδή αρθρίτιδα και ανεπαρκή ανταπόκριση στη μεθοτρεξάτη (MTX).

Μέθοδοι

- Οι ασθενείς υπό σταθερή δόση MTX τυχαιοποιήθηκαν 2:2:1 σε upadacitinib 15 mg, εικονικό φάρμακο ή adalimumab 40 mg. Αυτοί με ανεπαρκή ανταπόκριση άλλαξαν την εβδομάδα 26 από εικονικό φάρμακο σε upadacitinib, upadacitinib σε adalimumab ή από adalimumab σε upadacitinib. Οι ασθενείς που συμπλήρωσαν τη διπλά τυφλή περίοδο των 48 εβδομάδων μπορούσαν να εισέλθουν στη LTE για έως και 10 χρόνια. Τα αποτελέσματα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας αναλύθηκαν στην ζετία. Τα ανεπιθύμητα συμβάματα της θεραπείας (ΑΕ) συνοψίστηκαν με βάση την έκθεση στο upadacitinib και το adalimumab. Η αποτελεσματικότητα αναλύθηκε από τις αρχικές τυχαιοποιημένες ομάδες (καταλογισμός μη ανταποκρινόμενου), καθώς και ξεχωριστά με τη σειρά θεραπείας (όπως παρατηρήθηκε).

Αποτελέσματα

- Τα ποσοστά αρκετών ΑΕ ήταν γενικά συγκρίσιμα μεταξύ του upadacitinib και του adalimumab, συμπεριλαμβανομένων των ΑΕ που οδήγησαν σε διακοπή, σοβαρές λοιμώξεις, κακοήθειες, μείζονα ανεπιθύμητα καρδιακά συμβάντα, φλεβικές θρομβώσεις και θανάτους. Σε συμφωνία με προηγούμενα αποτελέσματα, ο έρπης ζωστήρας, η λεμφοπενία, η ηπατοτοξικότητα και η αύξηση της CPK αναφέρθηκαν σε υψηλότερα ποσοστά με το upadacitinib έναντι του adalimumab. Όσον αφορά την αποτελεσματικότητα, το upadacitinib συνέχισε να εμφανίζει αριθμητικά καλύτερες κλινικές αποκρίσεις από το adalimumab στα 3 χρόνια σε όλα τα τελικά σημεία, συμπεριλαμβανομένης της χαμηλής ενεργότητας της νόσου και της ύφεσης.

Συμπεράσματα

- Το προφίλ ασφάλειας του upadacitinib ήταν σύμφωνο με τα δεδομένα των προηγούμενων μελετών.
- Υψηλότερα ποσοστά κλινικής ανταπόκρισης συνέχισαν να παρατηρούνται με το upadacitinib έναντι του adalimumab και στα 3 χρόνια θεραπείας.

Fleischmann R, et al. RMD Open 2022;8:e002012.
DOI: [10.1136/rmdopen-2021-002012](https://doi.org/10.1136/rmdopen-2021-002012)