



CLINICAL SCIENCE

## Efficacy and safety of selective TYK2 inhibitor, deucravacitinib, in a phase II trial in psoriatic arthritis

Philip J Mease ,<sup>1</sup> Atul A Deodhar ,<sup>2</sup> Désirée van der Heijde ,<sup>3</sup> Frank Behrens,<sup>4</sup> Alan J Kivitz,<sup>5</sup> Jeffrey Neal,<sup>6</sup> Jonghyeon Kim,<sup>7</sup> Shalabh Singhal,<sup>7</sup> Miroslawa Nowak,<sup>7</sup> Subhashis Banerjee<sup>7</sup>

### Υπόβαθρο – Σκοπός

- Η αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας ενός από του στόματος εκλεκτικού αναστολέα της τυροσινικής κινάσης 2 (TYK2), του deucravacitinib, σε ασθενείς με ενεργή ψωριασική αρθρίτιδα (ΨΑ).
- Διπλά τυφλή, φάσης II μελέτη με 203 ασθενείς με ΨΑ που τυχαιοποιήθηκαν 1:1:1 σε εικονικό φάρμακο, deucravacitinib 6 mg ή 12 mg μία φορά την ημέρα. Το κύριο τελικό σημείο ήταν η απάντηση κατά ACR-20 την εβδομάδα 16.

### Αποτελέσματα

- Η ανταπόκριση ACR-20 ήταν σημαντικά υψηλότερη με deucravacitinib 6 mg/ημέρα (52,9%,  $p=0,0134$ ) και 12 mg/ημέρα (62,7%,  $p=0,0004$ ) έναντι του εικονικού φαρμάκου (31,8%) την εβδομάδα 16.
- Και οι δύο δόσεις του deucravacitinib επέφεραν σημαντικές βελτιώσεις έναντι του εικονικού φαρμάκου ( $p \leq 0,05$ ) στα δευτερεύοντα τελικά σημεία που ήταν το HAQ-DI, SF-36 και PASI 75 απόκριση.
- Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ΑΕ) ( $\geq 5\%$ ) σε ασθενείς που έλαβαν deucravacitinib ήταν ρινοφαρυγγίτιδα, λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, ιγμορίτιδα, βρογχίτιδα, εξάνθημα, πονοκέφαλος και διάρροια. Δεν υπήρξαν σοβαρές ΑΕ και καμία εμφάνιση έρπητα ζωστήρα, ευκαιριακών λοιμώξεων και καρδιαγγειακών συμβάντων.
- Τέλος, δεν προέκυψαν διαφορές έναντι του εικονικού φαρμάκου στις μέσες αλλαγές στις εργαστηριακές παραμέτρους με τη θεραπεία με deucravacitinib.

### Συμπεράσματα

- Η θεραπεία με τον εκλεκτικό αναστολέα TYK2 deucravacitinib ήταν καλά ανεκτή και είχε ως αποτέλεσμα μεγαλύτερες βελτιώσεις από το εικονικό φάρμακο στο ACR-20, καθώς και σε πολλαπλά δευτερεύοντα τελικά σημεία, σε ασθενείς με ΨΑ.
- Μεγαλύτερες δοκιμές με το deucravacitinib και για μεγαλύτερες χρονικές περιόδους, απαιτούνται για να επιβεβαιώσουν το προφίλ ασφάλειας και τα οφέλη του φαρμάκου στη ΨΑ.

<http://dx.doi.org/10.1136/annrheumdis-2021-221664>