



OPEN ACCESS

CLINICAL SCIENCE

Tofacitinib for the treatment of ankylosing spondylitis: a phase III, randomised, double-blind, placebo-controlled study

Atul Deodhar ¹, Paula Sliwinska-Stanczyk,² Huji Xu ³, Xenofon Baraliakos ⁴, Lianne S Gensler,⁵ Dona Fleishaker,⁶ Lisy Wang,⁶ Joseph Wu,⁶ Sujatha Menon,⁶ Cunshan Wang,⁶ Oluwaseyi Dina,⁷ Lara Fallon,⁸ Keith S Kanik,⁶ Désirée van der Heijde ⁹

Υπόβαθρο – Σκοπός

- Στη μελέτη φάσης II (16 εβδομάδων, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο) το tofacitinib τόσο στα 5 όσο και στα 10 mg/BID, απέδειξε την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά του σε ασθενείς με ενεργό ΑΣ.

Μέθοδοι

- Διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με placebo μελέτη φάσης III σε ασθενείς με ενεργό ΑΣ και αστοχία ή δυσανεξία σε ≥ 2 ΜΣΑΦ
- Τυχαιοποίηση 1:1 σε tofacitinib 5 mg/ BID ή placebo
- Πρωτογενές καταληκτικό σημείο η ανταπόκριση κατά ASAS 20 την 16^η εβδομάδα.
- Δευτερεύων καταληκτικός στόχος η επίτευξη ASAS 40 την 16^η εβδομάδα
- Μετά την "τυφλή" περίοδο των 16 εβδομάδων, όλοι οι ασθενείς συνέχισαν με tofacitinib

Αποτελέσματα

- Στη 16^η εβδομάδα περισσότεροι ασθενείς υπό tofacitinib πέτυχαν το στόχο του ASAS 20 έναντι του placebo (56.4% vs 29.4% $p < 0.0001$)
- ASAS 40 επιτεύχθηκε στο 40.6% στους ασθενείς υπό tofacitinib έναντι του 12.5% του placebo ($p < 0.0001$)
- Ανεπιθύμητες ενέργειες συγκρίσιμες μεταξύ του placebo και του tofacitinib στην 16^η εβδομάδα
- Μέχρι τη 48^η εβδομάδα, 3/133 (2.3%) ασθενείς που λάμβαναν εξ' αρχής tofacitinib εμφάνισαν ηπατοτοξικότητα ($> \times 5$ των φ.τ) και άλλοι τόσοι μη σοβαρή λοίμωξη από έρπητα ζωστήρα, καθώς και 2 ασθενείς (1.5%) από placebo \rightarrow tofacitinib

Συμπεράσματα

- Σε ασθενείς με ενεργό ΑΣ που έχουν αστοχή σε αγωγή με ΜΣΑΦ, το tofacitinib ήταν πιο αποτελεσματικό έναντι του placebo στον έλεγχο της νόσου.
- Δεν παρατηρήθηκαν διαφορετικά ανεπιθύμητα συμβάματα συγκριτικά με τις υπόλοιπες μελέτες του φαρμάκου.

Deodhar A, Sliwinska-Stanczyk P, Xu H, et al.
Ann Rheum Dis Epub ahead of print.
doi:10.1136/annrheumdis-2020-219601