



OPEN ACCESS

CLINICAL SCIENCE

Efficacy and safety of tildrakizumab in patients with active psoriatic arthritis: results of a randomised, double-blind, placebo-controlled, multiple-dose, 52-week phase IIb study

Philip J Mease ^{1,2}, Saima Chohan,³ Ferran J Garcia Fructuoso,⁴ Michael E Luggen,^{5,6} Proton Rahman,⁷ Siba P Raychaudhuri ^{8,9}, Richard C Chou,¹⁰ Alan M Mendelsohn,¹¹ Stephen J Rozzo,¹¹ Alice Gottlieb¹²

Υπόβαθρο – Σκοπός

- Η Interleukin (IL)-23 διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στον παθογενετικό μηχανισμό της ΨΑ ενώ και το τμήμα της p19 αποτελεί ένα αποτελεσματικό θεραπευτικό στόχο σε πολλές κλινικές μελέτες
- Ποια είναι η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του tildrakizumab, ενός μονοκλωνικού αντισώματος έναντι της Interleukin-23p19;

Μέθοδοι

- Διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με placebo μελέτη φάσης IIb σε 391 ασθενείς με ενεργό ΨΑ,
- Τυχαιοποίηση 1:1:1:1 σε tildrakizumab 200 mg κάθε 4 εβδομάδες (Q4W); tildrakizumab 200, 100 ή 20 mg Q12W; ή placebo Q4W.
- Οι ασθενείς υπό tildrakizumab 20 mg ή placebo άλλαξαν σε tildrakizumab 200 mg Q12W στην W24 και συνέχισαν μέχρι την W52
- Πρωτογενές καταληκτικό σημείο η ανταπόκριση κατά ACR 20 την 24^η εβδομάδα.
- Η ασφάλεια του φαρμάκου αξιολογήθηκε καθ' όλη τη διάρκεια της μελέτης

Αποτελέσματα

- Στην 24^η εβδομάδα περισσότεροι ασθενείς υπό tildrakizumab πέτυχαν το στόχο του ACR20 έναντι του placebo (71.4%–79.5% vs 50,6% p<0.01)
- Οι ομάδες του tildrakizumab έναντι του placebo πέτυχαν μεγαλύτερη βελτίωση του ACR50, DAS 28 <3.2, MDA και του PASI 75%/90%/100% στην W24 και ως την W52.
- Δεν παρατηρήθηκε όμως βελτίωση στην ενθεσίτιδα και τη δακτυλίτιδα.
- Ανεπιθύμητες ενέργειες συγκρίσιμες μεταξύ του placebo και του tildrakizumab.

Συμπεράσματα

- Σε ασθενείς με ενεργό ΨΑ, το tildrakizumab βελτίωσε σημαντικά την αρθρίτιδα και τη ψωρίαση, αλλά όχι την ενθεσίτιδα και τη δακτυλίτιδα.
- Η θεραπεία ήταν καλά ανεκτή μέχρι και την 52^η εβδομάδα
- **Σημαντική σημείωση:** Το tildrakizumab έχει ήδη εγκριθεί στις ΗΠΑ, στην Ευρώπη, στην Αυστραλία και την Ιαπωνία για τη θεραπεία της ψωρίασης κατά πλάκας σε δόση 100 mg Q12W, μετά από δόση εφόδου στην 0 και 4^η εβδομάδα.

Mease PJ, Chohan S, Fructuoso FJG, *et al*
Efficacy and safety of tildrakizumab in patients with active psoriatic arthritis: results of a randomised, double-blind, placebo-controlled, multiple-dose, 52-week phase IIb study
Annals of the Rheumatic Diseases Published Online First: 13 May 2021. doi: 10.1136/annrheumdis-2020-219014