RMD Open
Rheumatic & Musculoskeletal Diseases

ORIGINAL RESEARCH

Upadacitinib as monotherapy in patients with rheumatoid arthritis and prior inadequate response to methotrexate: results at 260 weeks from the SELECT-MONOTHERAPY randomised study

Υπόβαθρο – Σκοπός

Η μελέτη φάσης III SELECT-MONOTHERAPY (NCT02706951) ανέδειξε την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Upadacitinib (UPA) ως μονοθεραπεία έως και την 84η εβδομάδα σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα που δεν είχαν ικανοποιητική ανταπόκριση στη μεθοτρεξάτη. Παρουσιάζονται τα αποτελέσματα της 260ής εβδομάδας.

Μέθοδοι

Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν ώστε να συνεχίσουν τη μεθοτρεξάτη ή να λάβουν upadacitinib 15 mg (UPA15) ή 30 mg (UPA30) ως μονοθεραπεία για 14 εβδομάδες. Από την εβδομάδα 14, οι ασθενείς που συνέχισαν με μεθοτρεξάτη άλλαξαν θεραπεία σε UPA15 ή UPA30 σύμφωνα με προκαθορισμένη κατανομή· οι ασθενείς που είχαν τυχαιοποιηθεί σε UPA συνέχισαν τη θεραπεία. Σύμφωνα με το πρωτόκολλο, όλοι οι ασθενείς μπήκαν σε open label θεραπεία με UPA15.
Η ασφάλεια συνοψίστηκε χρησιμοποιώντας προσαρμοσμένα στις ημέρες έκθεσης ποσοστά συμβαμάτων και επίπτωσης.Η αποτελεσματικότητα καταγράφηκε με χρήση της μεθόδου απόδοσης μη απόκρισης (non-responder imputation, NRI).

Αποτελέσματα

- Από τους 648 τυχαιοποιημένους ασθενείς, οι **598** εισήλθαν στη **μακροχρόνια φάση επέκτασης**. Από αυτούς, **249 (41,6%) διέκοψαν το φάρμακο της μελέτης έως την εβδομάδα 260**, κυρίως λόγω: **ανεπιθύμητων ενεργειών (14,5%),** ανάκλησης συγκατάθεσης (9,9%), απώλειας παρακολούθησης (3,3%), **έλλειψης αποτελεσματικότητας (2,2%),** COVID-19 (0,7%) ή άλλων λόγων (11,0%).
- Τα ποσοστά εμφάνισης έρπητα ζωστήρα, μη μελανωματικού καρκίνου του δέρματος, ηπατικών διαταραχών, ουδετεροπενίας, λεμφοπενίας και αύξησης της κρεατινικής κινάσης ήταν υψηλότερα με τη δόση UPA30 σε σύγκριση με τη δόση UPA15.
- **Τα δεδομένα ασφάλειας από τη μακροχρόνια χρήση του UPA ήταν συμβατά με το ήδη καθιερωμένο προφίλ ασφάλειας του UPA**.
- Βασισμένα στη μέθοδο NRI, **>39% των ασθενών** που έλαβαν συνεχιζόμενη θεραπεία με **UPA πέτυχαν χαμηλή δραστηριότητα** της νόσου σύμφωνα με τους δείκτες **CDAI ≤10** (UPA15, n=93/217; UPA30, n=91/215) και **DAS28-CRP ≤3.2** (UPA15, n=90/217; UPA30, n=94/215) στην **εβδομάδα 260**. Η αποτελεσματικότητα ήταν παρόμοια μεταξύ των ασθενών που πέρασαν από μεθοτρεξάτη σε UPA.

Συμπεράσματα

Δεν εντοπίστηκαν νέοι κίνδυνοι ασφάλειας με τη μακροχρόνια θεραπεία με UPA. Η μονοθεραπεία με UPA ήταν αποτελεσματική στη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας μέχρι την εβδομάδα 260.

Josef S Smolen et al., RMD Open 2025 May 11;11(2):e005051
doi: 10.1136/rmdopen-2024-005051 ελεύθερη πρόσβαση

*Το κείμενο αποτελεί βιβλιογραφική ενημέρωση της **ΕΡΕ-ΕΠΕΡΕ** και όχι απαραίτητα σύσταση για την καθημερινή κλινική πράξη Αποτελεί επίσης εύρημα **ΜΙΑΣ ΜΟΝΟ** εργασίας και όχι υποχρεωτικά θέμα κατασταλαγμένης γνώσης Αποτελεί τέλος ελεύθερη μετάφραση της περίληψης της δημοσιευμένης μελέτης και δεν περιέχει στοιχεία από το πλήρες άρθρο*