



## Safety and efficacy of rituximab in systemic sclerosis (DESIREs): a double-blind, investigator-initiated, randomised, placebo-controlled trial

Satoshi Ebata, MD <sup>†</sup> • Ayumi Yoshizaki, MD <sup>†</sup> • Koji Oba, PhD • Kosuke Kashiwabara, PhD • Keiko Ueda, MD • Yukari Uemura, PhD • et al. [Show all authors](#) • [Show footnotes](#)

Published: May 26, 2021 • DOI: [https://doi.org/10.1016/S2665-9913\(21\)00107-7](https://doi.org/10.1016/S2665-9913(21)00107-7)



### Υπόβαθρο – Σκοπός

- Παρά την αποτελεσματικότητα ορισμένων θεραπειών στη συστηματική σκλήρυνση (ΣΣ), υπάρχουν ακόμα αρκετές ακάλυπτες θεραπευτικές ανάγκες.

### Μέθοδοι

- Διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με placebo μελέτη σε ασθενείς με ΣΣ και με modified Rodnan Skin Score (mRSS) 10 ή μεγαλύτερο, και προσδόκιμο ζωής > 6 μήνες.
- Ιάπωνες ασθενείς από 4 κέντρα, ηλικίας 20-79 ετών
- Τυχαιοποίηση σε rituximab (375 mg/m<sup>2</sup>) ή placebo 1 φορά την εβδομάδα για 28 ημέρες
- Πρωτογενές καταληκτικό σημείο η απόλυτη μεταβολή του mRSS στην 24<sup>η</sup> εβδομάδα.

### Αποτελέσματα

- 56 ασθενείς συνολικά, 51 (91%) γυναίκες και 5 (9%) άνδρες. 27/28 ασθενείς στην ομάδα του rituximab και 22/28 στο placebo παρέμειναν στη θεραπεία μέχρι την 24<sup>η</sup> εβδομάδα.
- Η απόλυτη μεταβολή του mRSS ήταν μικρότερη με το rituximab σε σχέση με το placebo (-6.30 in the rituximab group vs 2.14 in the placebo group; difference -8.44 [95% CI -11.00 to -5.88]; p<0.0001).
- Ανεπιθύμητες ενέργειες (AE) συγκρίσιμες μεταξύ του rituximab και του placebo (πιο συχνή η λοίμωξη ανώτερη αναπνευστικού 39% και 38% αντίστοιχα).
- 1 σοβαρή AE που οδήγησε σε απόσυρση από τη μελέτη για κάθε ομάδα και κανένας θάνατος.

### Συμπεράσματα

- Το rituximab φαίνεται πως είναι αποτελεσματικό και ασφαλές σε ασθενείς με ΣΣ
- Παρά τους περιορισμούς της συγκεκριμένης μελέτης, είναι η 1<sup>η</sup> φορά που σε κλινική δοκιμή με πρωτογενές καταληκτικό σημείο τη σκλήρυνση του δέρματος, αποδεικνύεται η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου

*Ebata et al. The Lancet Rheumatology*  
[https://doi.org/10.1016/S2665-9913\(21\)00107-7](https://doi.org/10.1016/S2665-9913(21)00107-7)