



Treat-to-target dose reduction and withdrawal strategy of TNF inhibitors in psoriatic arthritis and axial spondyloarthritis: a randomised controlled non-inferiority trial

Celia AJ Michielsens^{1, 2}, Nathan den Broeder^{1, 2}, Frank HJ van den Hoogen¹, Elien AM Mahler¹, Steven Teerenstra³, Désirée van der Heijde⁴, Lise M Verhoef¹, Alfons A den Broeder^{1, 2}

Υπόβαθρο – Σκοπός

- Οι αναστολείς TNF (TNFi) είναι αποτελεσματικοί στην ψωριασική αρθρίτιδα (ΨΑ) και την αξονική σπονδυλαρθρίτιδα (axSpA), αλλά είναι φάρμακα υψηλού κόστους και συνοδεύονται από αυξημένο κίνδυνο λοιμώξεων. Η στρατηγική tapering θα μπορούσε να εξαλείψει αυτούς τους προβληματισμούς
- Σκοπός της μελέτης ήταν η εκτίμηση της δυνατότητας πραγματοποίησης tapering του TNFi σε ασθενείς με ΨΑ και axSpA σε ύφεση, χωρίς απώλεια της αποτελεσματικότητας

Μέθοδοι

- Ανοιχτή, μονοκεντρική, τυχαιοποιημένη μελέτη μη κατωτερότητας (pragmatic non-inferiority trial) με σκοπό το tapering με βάση τον στόχο (T2T tapering)
- Συμπεριλήφθηκαν ασθενείς με ΨΑ και axSpA, οι οποίοι λάμβαναν TNFi για ≥ 6 months και είχαν σταθερά χαμηλή ενεργότητα
- Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν 2:1 σε στρατηγική T2T βάσει ενεργότητας νόσου με ή χωρίς tapering μέχρι διακοπής TNFi και ακολουθήθηκαν για 12 μήνες
- Το 1ο γενές καταληκτικό σημείο ήταν η διαφορά στο ποσοστό των ασθενών που είχαν χαμηλή ενεργότητα στους 12 μήνες, συγκριτικά με ένα προκαθορισμένο όριο μη κατωτερότητας του 20% (Bayesian)

Αποτελέσματα

- Συνολικά 122 ασθενείς (64 ΨΑ και 58 axSpA) τυχαιοποιήθηκαν σε στρατηγική T2T με (N=81) ή χωρίς tapering (N=41)
- Το ποσοστό των ασθενών σε χαμηλή ενεργότητα στους 12 μήνες ήταν 69% στην ομάδα του tapering και 73% στην ομάδα χωρίς tapering: προσαρμοσμένη διαφορά 5% (Bayesian 95% διάστημα εμπιστοσύνης: -10% ως 19%), η οποία επιβεβαίωσε τη μη κατωτερότητα με βάση το προκαθορισμένο όριο του 20%
- Το μέσο ποσοστό της καθημερινής δόσης TNFi στους 12 μήνες ήταν 53% στην ομάδα του tapering και 91% στην ομάδα χωρίς tapering τον μήνα 12

Συμπεράσματα

- Η στρατηγική T2T με tapering του TNFi είναι μη κατώτερη της στρατηγικής T2T χωρίς tapering, αναφορικά με το ποσοστό ασθενών που παραμένουν σε χαμηλή ενεργότητα στους 12 μήνες, ενώ οδηγεί και σε σημαντική μείωση στη συνολική χρήση TNFi

Michielsens CA, et al. Ann Rheum Dis 2022 June 14
doi: [10.1136/annrheumdis-2022-222260](https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2022-222260)