



Clinical science

Long-term safety and efficacy of bimekizumab in axial spondyloarthritis: 2-year results from two phase 3 studies

Baraliakos X. et al. *Rheumatology*, 2025, 64, 3534–3546

<https://doi.org/10.1093/rheumatology/keaf009>

Ελευθερη πρόσβαση

Υπόβαθρο – Σκοπός

- Το bimekizumab, ένα μονοκλωνικό αντίσωμα τύπου IgG1 που αναστέλλει επιλεκτικά την ιντερλευκίνη-17F (IL-17F) εκτός από την IL-17A, έχει ήδη δείξει αποτελεσματικότητα και καλή ανοχή έως και τον 1ο χρόνο σε ασθενείς με μη-ακτινολογική (nr-) και ακτινολογική (r-) αξονική σπονδυλαρθρίτιδα (axSpA). Παρουσιάζονται **δεδομένα για την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του bimekizumab έως και 2 έτη.**

Μέθοδοι

- Ασθενείς που ολοκλήρωσαν την εβδομάδα 52 στις μελέτες φάσης 3 BE MOBILE 1 (nr-axSpA· NCT03928704) και BE MOBILE 2 (r-axSpA· NCT03928743) ήταν επιλέξιμοι για συμμετοχή σε μια συνεχιζόμενη open label μελέτη επέκτασης (OLE· NCT04436640). Όλοι οι ασθενείς στην OLE έλαβαν υποδόριο bimekizumab 160 mg κάθε 4 εβδομάδες. Τα δεδομένα ασφάλειας για τους ασθενείς που έλαβαν τουλάχιστον 1 δόση bimekizumab και τα δεδομένα αποτελεσματικότητας για όλους τους τυχαιοποιημένους ασθενείς αναφέρονται έως την **εβδομάδα 104.**

Αποτελέσματα

- Κατά τη διάρκεια της open label μελέτη επέκτασης (OLE) (εβδομάδες 52–104), το **70,8%** των ασθενών (367 από 518) **ανέφερε ≥ 1 ανεπιθύμητο συμβάν που σχετιζόταν με τη θεραπεία (TEAE).**
- Τα πιο συχνά ανεπιθύμητα συμβάντα [με ρυθμό επίπτωσης προσαρμοσμένο στην έκθεση ανά 100 ανθρωπο-έτη (EAIR/100PY)] ήταν: SARS-CoV-2 (COVID-19) (25,2), Ρινοφαρυγγίτιδα (11), Στοματική καντιντίαση (5,4).
- Ο συνολικός ρυθμός εμφάνισης μυκητιασικών λοιμώξεων ήταν 11,8 ανά 100 ανθρωπο-έτη, με την πλειοψηφία να είναι λοιμώξεις από *Candida* (6,8) — κυρίως ήπιες ή μέτριας βαρύτητας, καμία σοβαρή ή συστηματική.
- Τα ποσοστά εμφάνισης φλεγμονώδους νόσου του εντέρου και ραγοειδίτιδας ήταν χαμηλά.
- Δεν παρατηρήθηκαν σοβαρά καρδιαγγειακά συμβάματα ούτε θάνατοι. Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν παρόμοια μεταξύ των περιόδων εβδομάδων 0–52 και 52–104.
- Την εβδομάδα 104, **$>50\%$ των τυχαιοποιημένων ασθενών (N=586) πέτυχαν ανταπόκριση ASAS40; $\sim 60\%$ πέτυχε ASDAS χαμηλή ενεργότητα νόσου ($<2,1$) και $>30\%$ πέτυχε ASDAS ανενεργό νόσο ($<1,3$).**
- Το bimekizumab έδειξε παρατεταμένη καταστολή της φλεγμονής στη μαγνητική τομογραφία την εβδομάδα 104, με **$>57\%$ των ασθενών να επιτυγχάνουν MRI ύφεση.**

Συμπεράσματα

Το προφίλ ασφάλειας του bimekizumab παρέμεινε συνεπές με προηγούμενες αναφορές, χωρίς να εντοπιστούν νέα ζητήματα ασφάλειας. Η αποτελεσματικότητα του 1ου έτους διατηρήθηκε και στο 2ο έτος τόσο σε ασθενείς με μη-ακτινολογική (nr-axSpA) όσο και με ακτινολογική (r-axSpA) αξονική σπονδυλαρθρίτιδα.