



29-09-2022

OXFORD
ACADEMIC

JOURNAL ARTICLE ACCEPTED MANUSCRIPT

RHEUMATOLOGY

Brodalumab, an anti-interleukin-17 receptor A monoclonal antibody, in axial spondyloarthritis: 68-week results from a phase 3 study

Tae-Hwan Kim, Mitsumasa Kishimoto, James Cheng-Chung Wei ✉, Haeyoun Jeong, Akiyo Nozaki, Shigeto Kobayashi, 4827-006 study group

Υπόβαθρο – Σκοπός

- Η αξιολόγηση της μακροπρόθεσμης αποτελεσματικότητας και ασφάλειας του brodalumab, ενός πλήρως ανθρώπινου μονοκλωνικού αντισώματος κατά του υποδοχέα ιντερλευκίνης-17 A, σε ασθενείς με αξονική σπονδυλαρθρίτιδα (axSpA).

Μέθοδοι

- Διπλή- τυφλή, πολυκεντρική μελέτη σε 3 χώρες (Ιαπωνία, Ν. Κορέα, Ταϊβάν).
- Οι ασθενείς που έλαβαν υποδόρια brodalumab 210mg κατά τη διάρκεια της περιόδου 16 εβδομάδων συνέχισαν το ίδιο κατά τη διάρκεια της ανοιχτής επέκτασης 52 εβδομάδων, ενώ οι ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο άλλαξαν στο brodalumab 210 mg την εβδομάδα 16.
- Αξιολογήθηκε η αποτελεσματικότητα κατά ASAS 40 και ASAS 20 καθώς και η ασφάλεια του φαρμάκου.

Αποτελέσματα

- Συνολικά, 145 ασθενείς (brodalumab, n=77, εικονικό φάρμακο, n=68) έλαβαν brodalumab κατά τη διάρκεια της ανοιχτής επέκτασης. Ποσοστά ανταπόκρισης ASAS 40 (95% διάστημα εμπιστοσύνης [CI]) 56,3% (44,7%, 67,3%) και 57,4% (44,1%, 70,0%) επιτεύχθηκαν στις ομάδες brodalumab και εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα, την εβδομάδα 68.
- ASAS 20 ποσοστό ανταπόκρισης (95% CI) που επιτεύχθηκε την εβδομάδα 68 και στις δύο ομάδες θεραπείας ήταν παρόμοιο (brodalumab, 71,3% [60,0%, 80,8%] εικονικό φάρμακο, 78,7% [66,3%, 88,1%]).
- Η ελάχιστη μέση αλλαγή (95% CI) στο ASDAS-CRP την εβδομάδα 68 υποδήλωνε μια κλινικά σημαντική βελτίωση (αλλαγή, $\geq 1,1$) και στις δύο ομάδες θεραπείας (brodalumab, -1,528 [-1,737, -1,319]· εικονικό φάρμακο, -1,586 [-1.815, -1.357]).
- Τα προσαρμοσμένα με την έκθεση ποσοστά συμβάντων (ανά 100 ασθενείς-έτη) για ανεπιθύμητες ενέργειες έκτακτης θεραπείας (TEAE) και TEAE που σχετίζονται με το φάρμακο ήταν 255,9 και 147,9, αντίστοιχα. Η ρινοφαρυγγίτιδα (35,6) και η λοίμωξη της ανώτερης αναπνευστικής οδού (14,7) ήταν οι πιο συχνές TEAE.

Συμπεράσματα

- Το brodalumab επέδειξε συνεχή αποτελεσματικότητα και σταθερό προφίλ ασφάλειας σε ασθενείς με axSpA για διάστημα 68 εβδομάδων.

<https://doi.org/10.1093/rheumatology/keac522>