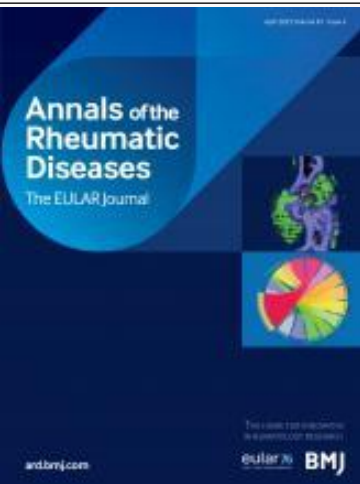




13-10-2022



CLINICAL SCIENCE

Olokizumab, a monoclonal antibody against interleukin-6, in combination with methotrexate in patients with rheumatoid arthritis inadequately controlled by tumour necrosis factor inhibitor therapy: efficacy and safety results of a randomised controlled phase III study

Υπόβαθρο – Σκοπός

- Η αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του olokizumab (OKZ), ενός μονοκλωνικού αντισώματος κατά της ιντερλευκίνης-6 (il-6), έναντι του εικονικού φαρμάκου (PBO) σε ασθενείς με προηγούμενη ανεπαρκή ανταπόκριση σε αναστολείς TNF (TNFi-iRs).

Μέθοδοι

- Πολυκεντρική, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, διπλή-τυφλή μελέτη 24 εβδομάδων.
- Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν σε αναλογία 2:2:1 για να λάβουν υποδόρια χορηγούμενο OKZ 64 mg μία φορά κάθε 2 εβδομάδες (q2w), OKZ 64 mg μία φορά κάθε 4 εβδομάδες (q4w) ή PBO συν μεθοτρεξάτη ενώ την εβδομάδα 16, οι ασθενείς με PBO τυχαιοποιήθηκαν για να λάβουν ένα από τα δύο σχήματα OKZ.
- Κύριο καταληκτικό σημείο ο στόχος του ACR20 στην 12^η εβδομάδα και κύριο δευτερεύον η επίτευξη LDA (DAS 28 <3,2)
- Αξιολογήθηκαν ακόμα η ασφάλεια και η ανοσογονικότητα

Αποτελέσματα

- Σε 368 ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν, τα ποσοστά ανταπόκρισης ACR20 ήταν 60,9% στο OKZ q2w, 59,6% στο OKZ q4w και 40,6% στο PBO ($p < 0,01$ και για τις δύο συγκρίσεις).
- Η επίτευξη Das28 (CRP) <3,2 ήταν στατιστικά μεγαλύτερη και στους 2 βραχίονες του OKZ
- Οι βελτιώσεις στην αποτελεσματικότητα και τα αποτελέσματα των PRO's διατηρήθηκαν έως τις 24 εβδομάδες και σημειώθηκαν μετά την εβδομάδα 16 και σε ασθενείς που άλλαξαν από PBO σε OKZ.
- Οι δοσοεξαρτώμενες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίστηκαν στη θεραπεία ήταν 7% στο OKZ q2w, 3,2% στο OKZ q4w και καμία στην ομάδα του PBO.

Συμπεράσματα

- Η άμεση αναστολή της IL-6 με olokizumab είχε ως αποτέλεσμα σημαντικές βελτιώσεις στα σημεία και συμπτώματα της ρευματοειδούς αρθρίτιδας σε σύγκριση με το PBO σε ασθενείς με προηγούμενη αποτυχία σε TNF αναστολείς.
- Παρόμοιο προφίλ ασφάλειας όπως παρατηρήθηκε και για τα μονοκλωνικά αντισώματα που στοχεύουν στον υποδοχέα της IL-6.

[doi:10.1136/annrheumdis-2022-222630](https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2022-222630)