



The NEW ENGLAND
JOURNAL of MEDICINE

A Phase 3 Trial of Telitacicept for Systemic Lupus Erythematosus

Ronald F. van Vollenhoven, M.D.,¹ Li Wang, M.D.,² Joan T. Merrill, M.D.,³ Yi Liu, M.D.,⁴ Chunde Bao, M.D.,⁵ Fen Li, M.D.,⁶ Jiankang Hu, M.M.,⁷ Chenghui Huang, M.M.,⁸ Jianhong Zhao, M.D.,⁹ Cibo Huang, M.M.,¹⁰ Hanyou Mo, M.D.,¹¹ Wei Wei, M.D.,¹² Fu'ai Lu, M.M.,¹³ Jingyang Li, M.D.,¹⁴ Dongbao Zhao, M.D.,¹⁵ Wenxiang Wang, Ph.D.,¹⁶ Lin Li, M.D.,¹⁶ Qing Zuraw, M.D.,¹⁷ Xiaofei Wang, M.D.,¹⁸ Xuebin Wang, M.D.,¹⁹ Jianmin Fang, Ph.D.,^{16,20} and Fengchun Zhang, M.D.,² for the 18C010 Trial Investigators*

N Engl J Med 2025 Oct 16

doi: [10.1056/NEJMoa2414719](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2414719)

Υπόβαθρο – Σκοπός

Το Telitacicept, ένας νέος διπλός αναστολέας των κυτταροκινών B-lymphocyte stimulator (BLyS) και APRIL (a proliferation-inducing ligand), έδειξε αποτελεσματικότητα σε ενήλικες με ενεργό συστηματικό ερυθηματώδη λύκο (SLE) σε μια μελέτη φάσης 2b, όταν προστέθηκε στη συνήθη θεραπεία.

Μέθοδοι

Διεξήχθη μελέτη φάσης 3 στην Κίνα, στην οποία οι συμμετέχοντες με ενεργό ΣΕΛ **κατανεμήθηκαν τυχαία (σε αναλογία 1:1) να λάβουν είτε telitacicept (160 mg) είτε εικονικό φάρμακο (placebo)**, υποδορίως μία φορά την εβδομάδα **για 52 εβδ**, επιπλέον της συνήθους θεραπείας.

Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο στην εβδ. 52 ήταν η ανταπόκριση σύμφωνα με τον τροποποιημένο δείκτη SLE Responder Index 4 (SRI-4).

Η ανταπόκριση σε αυτόν τον σύνθετο δείκτη οριζόταν ως μείωση τουλάχιστον κατά 4 μονάδες στη βαθμολογία SELENA-SLEDAI, καμία νέα εκδήλωση νόσου σύμφωνα με τον δείκτη British Isles Lupus Assessment Group (BILAG) και καμία επιδείνωση στη βαθμολογία της συνολικής εκτίμησης του ιατρού (Physician's Global Assessment).

Αποτελέσματα

- Από τους 433 ενήλικες που εξετάστηκαν, **335 υποβλήθηκαν σε τυχαία κατανομή** (167 στην ομάδα telitacicept και 168 στην ομάδα placebo).
- Στην **εβδ. 52, σημαντικά περισσότεροι συμμετέχοντες που έλαβαν telitacicept παρουσίασαν ανταπόκριση** σύμφωνα με τον τροποποιημένο δείκτη SRI-4, σε σύγκριση με εκείνους που έλαβαν placebo (**67,1% έναντι 32,7%**; 95%[CI]: 24,3 έως 44,7· P<0,001).
- Μείωση τουλάχιστον κατά 4 μονάδες από την αρχική τιμή του SELENA-SLEDAI παρατηρήθηκε στο 70,1% της ομάδας telitacicept και στο 40,5% της ομάδας placebo.**
- Οι **ανεπιθύμητες ενέργειες** που κρίθηκαν από τους ερευνητές ως σχετιζόμενες με τη θεραπεία ήταν **συχνότερες στην ομάδα telitacicept σε σχέση με την placebo (74,9% έναντι 50,0%)**. Τα γεγονότα που εμφανίστηκαν πιο συχνά στην ομάδα telitacicept περιλάμβαναν: **Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού** (31,7% έναντι 19,0%), **μείωση των επιπέδων IgG ορού** (15,6% έναντι 1,2%), **μείωση των επιπέδων IgM ορού** (15,0% έναντι 0,6%), και **αντιδράσεις στο σημείο ένεσης** (12,6% έναντι 0,6%).

Συμπεράσματα

Σε αυτή τη μελέτη διάρκειας 52 εβδομάδων ασθενών με ενεργό ΣΕΛ οι οποίοι λάμβαναν υποστηρικτική (βασική) θεραπεία, η συχνότητα κλινικής ανταπόκρισης ήταν υψηλότερη με το telitacicept σε σύγκριση με το placebo. Ωστόσο, η συχνότητα λοιμώξεων του ανώτερου αναπνευστικού, των χαμηλών επιπέδων ανοσοσφαιρινών και των αντιδράσεων στο σημείο της ένεσης ήταν επίσης υψηλότερη με το telitacicept.