




ACCEPTED MANUSCRIPT

Certolizumab Pegol Treatment in Axial Spondyloarthritis Mitigates Fat Lesion Development: 4-Year Post-Hoc MRI Results from a Phase 3 Study

Xenofon Baraliakos , Sebastian Kruse, Simone E Auteri, Natasha de Peyrecave, Tommi Nurminen, Thomas Kumke, Bengt Hoepken, Jürgen Braun

Υπόβαθρο – Σκοπός

- Οι λιπώδεις βλάβες (FLs) στις T1 αλληλουχίες της MRI, θεωρούνται πρώιμοι δείκτες δομικής βλάβης της σπονδυλικής στήλης σε ασθενείς με αξονική σπονδυλαρθρίτιδα (axSpA). Σε αυτή την post-hoc ανάλυση από τη μελέτη RAPID-axSpA, αξιολογήθηκε εάν η θεραπεία με TNFi για 4 χρόνια επηρεάζει τα FL στις άκρες των σπονδυλικών σωμάτων (VEs) ασθενών με axSpA.

Μέθοδοι

- Στη RAPID-axSpA μια μελέτη διάρκειας 4 ετών φάσης 3, οι συμμετέχοντες τυχαιοποιήθηκαν σε certolizumab pegol (CZP; δόση φόρτωσης 400 mg στις εβδομάδες 0/2/4 και στη συνέχεια 200/400 mg κάθε 2/4 εβδομάδα ή εικονικό φάρμακο (PBO) κατά την έναρξη. Οι τυχαιοποιημένοι με PBO συμμετέχοντες άλλαξαν σε CZP την εβδομάδα 16/24 (PBO-randomised/CZP). Οι MRI σπονδυλικής στήλης πραγματοποιήθηκαν τις εβδομάδες 0, 12, 48, 96 και 204. Οι αλλαγές στις αναλογίες των VE με FLs αναφέρονται ως odds ratios (OR) μεταξύ των χρονικών σημείων.

Rheumatology,
keab841, <https://doi.org/10.1093/rheumatology/keab841>

Αποτελέσματα

- Συνολικά, 136 συμμετέχοντες (CZP: 89, PBO-τυχαιοποιημένοι/CZP: 47) είχαν αρχική και ≥ 1 MRI μετά την έναρξη. Το OR (95% CI) έναντι της έναρξης των FL ήταν υψηλότερο σε τυχαιοποιημένους με PBO/CZP έναντι CZP συμμετέχοντες στις εβδομάδες 48 (3,35 [2,16–5,19] έναντι 1,45 [1,07–1,97]), 96 (2,63–1,87)] έναντι 1,84 [1,36–2,48]) και 204 (2,55 [1,59–4,06] έναντι 1,71 [1,23–2,37]). Σε διάστημα 204 εβδομάδων, οι FL αυξήθηκαν περισσότερο σε VEs με φλεγμονή κατά την έναρξη (εβδομάδα 204 OR: 4,84 [2,56–9,18]) από εκείνες χωρίς (OR: 1,15 [0,78–1,71]). Οι VEs στις οποίες η φλεγμονή είχε υποχωρήσει την εβδομάδα 12 είχαν χαμηλότερο επιπολασμό σε FL στις εβδομάδες 48, 96 και 204 σε σύγκριση με αυτές με εμμένουσα φλεγμονή.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

- Η πρώιμη και παρατεταμένη καταστολή της φλεγμονής μετριάζει τον κίνδυνο μακροπρόθεσμης ανάπτυξης αλλοιώσεων λιπώδους ιστού στη σπονδυλική στήλη ασθενών με axSpA, που αξιολογήθηκαν σε διάστημα 4 ετών.