



Το μέλλον των anti-IL-6 (μέρος II)



RCT μελέτη φάσης II με 87 ασθενείς με συστηματική σκλήρυνση (έναρξη νόσου < 5 ετών), οι οποίοι τυχαιοποιήθηκαν σε SC 162 mg/w tocilizumab ή placebo

- Η δράση στη **πάχυνση του δέρματος δεν ήταν σημαντική**, αφού η μείωση στο modified Rodnan skin score στις 24 εβδομάδες ήταν -3.92 στην ομάδα υπό tocilizumab και -1.22 στην ομάδα υπό placebo (διαφορά -2.70, 95% CI -5.85 - 0.45, $p=0.0915$). Οι αντίστοιχες αλλαγές στις 48 εβδομάδες ήταν -6.33 και -2.77 (διαφορά -3.55, 95% CI -7.23 - 0.12, $p=0.0579$)
- Ενθαρρυντικά όμως ήταν τα ευρήματα σχετικά με την **μείωση του FVC**, αφού στις 48 εβδομάδες, μικρότερος αριθμός ασθενών υπό tocilizumab, σε σχέση με το placebo, είχε μείωση στην προβλεπόμενη FCV ($p=0.0373$)
- Διαφορές μεταξύ των 2 ομάδων δεν φάνηκαν σε άλλες εκβάσεις όπως η ανικανότητα, κόπωση, κνησμός ή συνολική ενεργότητα νόσου
- Ανεπιθύμητες ενέργειες (ΑΕ) παρατηρήθηκαν στο 98% και 91% των 2 ομάδων, ενώ σοβαρές ΑΕ στο 33% και 34% αντίστοιχα, με τις σοβαρές λοιμώξεις να είναι πιο συχνές στην ομάδα του tocilizumab (16 Vs 5 %), ενώ ένας ασθενής στην ομάδα υπό tocilizumab απεβίωσε για λόγο σχετικό με το φάρμακο

Περισσότερα , στις μελέτες φάσης III που θα ακολουθήσουν

Safety and efficacy of subcutaneous tocilizumab in adults with systemic sclerosis (faSScinate): a phase 2, randomised, controlled trial. Khanna D1, Denton CP2, Jähreis A3, van Laar JM4, Frech TM5, Anderson ME6, Baron M7, Chung L8, Fierlbeck G9, Lakshminarayanan S10, Allanore Y11, Pope JE12, Riemekasten G13, Steen V14, Müller-Ladner U15, Lafyatis R16, Stifano G16, Spotswood H17, Chen-Harris H3, Dziadek S18, Morimoto A3,

Sornasse T3, Siegel J3, Furst DE19. *Lancet*. **2016 May 5**. pii: S0140-6736(16)00232-4. doi: 10.1016/S0140-6736(16)00232-4. [Epub ahead of print]

Το κείμενο αποτελεί ελεύθερη μετάφραση της περίληψης της δημοσιευμένης μελέτης
και δεν περιέχει στοιχεία από το πλήρες άρθρο

Αποτελεί επίσης εύρημα **μιας μόνο εργασίας** και όχι υποχρεωτικά θέμα κατασταλαγμένης γνώσης
Αποτελεί τέλος βιβλιογραφική ενημέρωση και όχι απαραίτητα σύσταση για την καθημέρα κλινική πράξη