





ORIGINAL ARTICLE



## A Phase 3 Trial of Breprocitinib in Dermatomyositis

**Authors:** Ruth Ann Vleugels, M.D., M.P.H., Julie J. Paik, M.D., M.H.S. , Iazsmin Bauer Ventura, M.D., Aaron R. Mangold, M.D., Prateek C. Gandiga, M.D., Anna Haemel, M.D., Hector Chinoy, M.D., , for the VALOR Investigators\* [Author Info & Affiliations](#)

Published March 28, 2026 | DOI: 10.1056/NEJMoa2503531 | [Copyright © 2026](#)

### Υπόβαθρο – Σκοπός

Το breprocitinib είναι ένας από του στόματος, πρώτος στην κατηγορία του, εκλεκτικός αναστολέας ΤΥΚ2–JAK1, που αναστέλλει τη σηματοδότηση των κυτταροκινών, που έχουν ενοχοποιηθεί για τη δερματομυοσίτιδα.

### Μέθοδοι

- Σε αυτή την 3<sup>η</sup> φάσης, διπλά τυφλή, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη, ενήλικες με δερματομυοσίτιδα κατανεμήθηκαν σε αναλογία 1:1:1 ώστε να λάβουν από του στόματος breprocitinib μία φορά ημερησίως σε δόση 30 mg, breprocitinib σε δόση 15 mg ή εικονικό φάρμακο για 52 εβδομάδες. Οι καθιερωμένες θεραπείες συνεχίστηκαν και τα γλυκοκορτικοειδή μειώθηκαν σταδιακά.
- Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ήταν το Total Improvement Score, ένας επικυρωμένος σύνθετος δείκτης για τις φλεγμονώδεις μυοπάθειες (με βαθμολογία από 0 έως 100, όπου οι υψηλότερες τιμές υποδηλώνουν μεγαλύτερη βελτίωση), στην εβδομάδα 52. Τα βασικά δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία, συμπεριλαμβανομένων της δραστηριότητας της δερματικής νόσου, της σταδιακής μείωσης των γλυκοκορτικοειδών και της σωματικής λειτουργικότητας, αξιολογήθηκαν με αλληλουχία ελεγχόμενη ως προς την πολλαπλότητα.

### Αποτελέσματα

- Συνολικά, 241 ασθενείς υποβλήθηκαν σε τυχαιοποίηση: 81 για να λάβουν breprocitinib 30 mg, 81 για να λάβουν breprocitinib 15 mg και 79 για να λάβουν εικονικό φάρμακο.
- Στην εβδομάδα 52, η μέση τιμή του Total Improvement Score ήταν 46,5, 37,5 και 31,2 αντίστοιχα (διαφορά του breprocitinib 30 mg έναντι του εικονικού φαρμάκου: 15,3· 95% CI: 6,7 έως 24,0· P<0,001· διαφορά του breprocitinib 15 mg έναντι του εικονικού φαρμάκου: 6,3· 95% CI: -2,4 έως 14,9).
- Το breprocitinib 30 mg ήταν ανώτερο από το εικονικό φάρμακο και στα εννέα βασικά δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία, συμπεριλαμβανομένων της δραστηριότητας της δερματικής νόσου, της σταδιακής μείωσης των συστηματικών γλυκοκορτικοειδών και της λειτουργικής αναπηρίας, με βελτιώσεις που παρατηρήθηκαν ήδη από την εβδομάδα 4.
- Οι σοβαρές λοιμώξεις ήταν συχνότερες στην ομάδα του breprocitinib 30 mg σε σύγκριση με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου (10% έναντι 1%).
- Δεν σημειώθηκαν θάνατοι κατά τη διάρκεια της μελέτης.

### Συμπεράσματα

Σε ενήλικες με δερματομυοσίτιδα ανθεκτική σε προηγούμενη θεραπεία, η χορήγηση breprocitinib σε δόση 30 mg (αλλά όχι σε δόση 15 mg) οδήγησε σε σημαντικό όφελος αναφορικά με τον σύνθετο δείκτη μυοσίτιδας, τη βαρύτητα της δερματικής νόσου, τη σταδιακή μείωση των γλυκοκορτικοειδών και τη λειτουργική αναπηρία.

RA Vleugels et al, NEJM March 2026.

DOI: [10.1056/NEJMoa2503531](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2503531)