



A head-to-head comparison of abatacept and adalimumab in adults with early and dual seropositive rheumatoid arthritis plus HLA-DRB1 shared epitope: results from the randomised phase 3 AMPLIFIED trial

Υπόβαθρο – Σκοπός

Σκοπός της μελέτης ήταν να διερευνηθεί εάν ασθενείς με πρώιμη ρευματοειδή αρθρίτιδα (ΡΑ), ανεπαρκή ανταπόκριση στη μεθοτρεξάτη (MTX-IR), διπλή οροθετικότητα για αντισώματα έναντι κιτρολλινωμένων πρωτεϊνών (ACPA) και ρευματοειδή παράγοντα (RF), καθώς και η παρουσία του κοινού επίτοπου (SE) του συστήματος HLA τάξης II, θα παρουσίαζαν ανώτερη ανταπόκριση στην αμπατασέπτη σε σύγκριση με την ανταλιμουμάμπη.

Μέθοδοι

- Η μελέτη AMPLIFIED (NCT04909801) ήταν μια παγκόσμια, φάσης 3, άμεσα συγκριτική, τυχαιοποιημένη και μονά-τυφλή μελέτη, σχεδιασμένη για την αξιολόγηση της θεραπευτικής ανταπόκρισης στην αμπατασέπτη έναντι της ανταλιμουμάμπης σε ασθενείς με πρώιμη ρευματοειδή αρθρίτιδα και ανεπαρκή ανταπόκριση στη μεθοτρεξάτη (MTX-IR), οι οποίοι ήταν θετικοί για ACPA, RF και SE.
- Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ήταν η επίτευξη βελτίωσης κατά ACR50 την 24η εβδομάδα, στην υποομάδα των ασθενών με θετικότητα για SE. Οι διερευνητικές αναλύσεις περιλάμβαναν βιοδείκτες, υποπληθυσμούς ανοσοκυττάρων και εκβάσεις που αναφέρθηκαν από τους ίδιους τους ασθενείς (PROs).

Αποτελέσματα

- Συνολικά, τυχαιοποιήθηκαν 338 ασθενείς. Η πλειονότητα των ασθενών (96%) ολοκλήρωσε τη θεραπεία. Τα δημογραφικά χαρακτηριστικά κατά την έναρξη, τα χαρακτηριστικά της νόσου και η χρήση γλυκοκορτικοειδών ήταν ισορροπημένα μεταξύ των δύο θεραπευτικών ομάδων.
- Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο δεν επιτεύχθηκε. Η ανταπόκριση ACR50 την 24η εβδομάδα ήταν 59% με την αμπατασέπτη και 60% με την ανταλιμουμάμπη (προσαρμοσμένο OR[95% CI]: 1,0 [0,6–1,6]).
- Τα επίπεδα των anti-CCP2, της CRP και του RF μειώθηκαν και με τις δύο θεραπείες.
- Η αμπατασέπτη και η ανταλιμουμάμπη είχαν διαφορετικές επιδράσεις στη ρύθμιση του ανοσοποιητικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένης της ομοιόστασης των Β λεμφοκυττάρων.
- Και οι δύο θεραπείες βελτίωσαν τις εκβάσεις που αναφέρθηκαν από τους ίδιους τους ασθενείς, συμπεριλαμβανομένου του πόνου.
- Η αμπατασέπτη και η ανταλιμουμάμπη παρουσίασαν παρόμοια ποσοστά ανεπιθύμητων ενεργειών (58,0% έναντι 59,2%) και σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών (2,4% έναντι 3,6%).

Συμπεράσματα

Οι ασθενείς ανταποκρίθηκαν καλά και στις δύο θεραπείες, χωρίς να διαπιστωθεί σαφές πλεονέκτημα της αμπατασέπτης έναντι της ανταλιμουμάμπης. Οι περισσότεροι ασθενείς ανέχθηκαν καλά τη θεραπεία που τους χορηγήθηκε.

Paul Emery et al

<https://doi.org/10.1016/j.ard.2026.05.033>