



22-10-2026



Sustained Inhibition of Structural Damage Progression and Improvements in Disease Activity With Guselkumab in Biologic-Naïve Participants with Active and Erosive Psoriatic Arthritis: Results Through Week 48 of the Phase 3b Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled APEX Study

Υπόβαθρο – Σκοπός

- Στη μελέτη APEX, το guselkumab, το οποίο δεσμεύεται στην υπομονάδα IL-23p19 και στο CD64 των κυττάρων που παράγουν IL-23, επέδειξε σημαντική αποτελεσματικότητα ως προς τις αρθρικές εκδηλώσεις και την αναστολή της εξέλιξης της δομικής βλάβης σε ασθενείς με ενεργό και διαβρωτική ψωριασική αρθρίτιδα (PsA) έως την εβδομάδα 24 (W24). Στην παρούσα ανακοίνωση παρουσιάζονται τα αποτελέσματα έως την εβδομάδα 48 (W48).

Μέθοδοι

- Ο τροποποιημένος πληθυσμός πλήρους ανάλυσης της μελέτης APEX περιλάμβανε 1020 ενήλικες ασθενείς με ενεργό PsA, οι οποίοι δεν είχαν λάβει προηγουμένως βιολογική θεραπεία και τυχαιοποιήθηκαν σε θεραπεία με guselkumab κάθε 4 εβδομάδες (Q4W, N=273), guselkumab στις εβδομάδες 0 και 4 και στη συνέχεια κάθε 8 εβδομάδες (Q8W, N=371), ή εικονικό φάρμακο (placebo) με μετάβαση σε guselkumab Q4W από την εβδομάδα 24 (N=376).
- Τα καταληκτικά σημεία έως την εβδομάδα 48 περιλάμβαναν τα ποσοστά ανταπόκρισης ACR20/50/70, τη μεταβολή της μέσης τιμής ελαχίστων τετραγώνων (LSM) στη βαθμολογία van der Heijde-Sharp, τροποποιημένη για την PsA (vdH-S), την επίτευξη κλινικά σημαντικής βελτίωσης (CMI, $\geq 0,35$ μονάδες) στον δείκτη HAQ-DI, τη βελτίωση $\geq 90\%$ στον Δείκτη Έκτασης και Βαρύτητας της Ψωρίασης (PASI90) και την επίτευξη ελάχιστης ενεργότητας της νόσου (MDA).

Αποτελέσματα

- Έως την εβδομάδα 48, το 93% (950/1020) των συμμετεχόντων ολοκλήρωσε τη μελέτη. Η χορήγηση guselkumab Q4W και Q8W έως την εβδομάδα 48 κατέδειξε διατηρούμενα ποσοστά ανταπόκρισης ACR20/50/70 (71–74%/51–56%/31–35%) και χαμηλά επίπεδα εξέλιξης της δομικής βλάβης (μεταβολή LSM της βαθμολογίας vdH-S: 0,60–0,78).
- Το 60–64% των συμμετεχόντων παρουσίασε κλινικά σημαντική βελτίωση στον δείκτη HAQ-DI, το 74–80% πέτυχε PASI90 και το 36–41% πέτυχε MDA.
- Μετά τη μετάβαση σε θεραπεία με guselkumab, η εξέλιξη της δομικής βλάβης στους συμμετέχοντες που είχαν αρχικά τυχαιοποιηθεί στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου επιβραδύνθηκε (μεταβολή LSM της βαθμολογίας vdH-S κατά τις εβδομάδες 0–24: 0,96· εβδομάδες 24–48: 0,41), ενώ τα ποσοστά κλινικής ανταπόκρισης αυξήθηκαν έως την εβδομάδα 48. Τα ποσοστά ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν συγκρίσιμα μεταξύ του εικονικού φαρμάκου και του guselkumab έως την εβδομάδα 24 και παρέμειναν σταθερά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με guselkumab έως την εβδομάδα 48.

Συμπεράσματα

- Τα αποτελέσματα της μελέτης APEX έως την εβδομάδα 48 ενισχύουν περαιτέρω τα δεδομένα που υποστηρίζουν τη χρήση του guselkumab για τη μακροχρόνια και ολοκληρωμένη αντιμετώπιση των ποικίλων εκδηλώσεων της PsA. Η αναστολή της αθροιστικής αρθρικής βλάβης με το guselkumab ενδέχεται να συμβάλει στη βελτιστοποίηση των θεραπευτικών εκβάσεων.

<https://doi.org/10.1002/art.70380>