



## Anifrolumab στον ΣΕΛ

Το Anifrolumab είναι ένα μονοκλωνικό **αντίσωμα έναντι ιντερφερόνης (type I interferon receptor subunit)** με κλινικές δοκιμές στον ΣΕΛ.

Σε πρόσφατη μελέτη φάσης III (TULIP-1), η χορήγησή του **ΔΕΝ φάνηκε** να έχει

κάποια σημαντική δράση στο πρωτογενές καταληκτικό σημείο της μελέτης (**SRI-4** απόκριση την εβδ 52 με anifrolumab 300 mg IV versus placebo) (1).

Type I interferon inhibitor anifrolumab in active systemic lupus erythematosus (TULIP-1): a randomised, controlled, phase 3 trial

Richard A Furie, Eric F Morand, Ian N Bruce, Susan Manzi, Kenneth C Kalunian, Edward M Vital, Theresa Lawrence Ford, Ramesh Gupta, Falk Hiepe, Mittermayer Santiago, Philip Z Brohawn, Anna Berglind, Raj Tummala, on behalf of the TULIP-1 study investigators\*

### Trial of Anifrolumab in Active Systemic Lupus Erythematosus

Eric F. Morand, M.B., B.S., Ph.D., Richard Furie, M.D., Yoshiya Tanaka, M.D., Ph.D., Ian N. Bruce, M.D., Anca D. Askanase, M.D., M.P.H., Christophe Richez, M.D., Ph.D., Sang-Cheol Bae, M.D., Ph.D., M.P.H., Philip Z. Brohawn, M.B.A., Lilia Pineda, M.D., Anna Berglind, Ph.D., and Raj Tummala, M.D. for the TULIP-2 Trial Investigators\*

Σε επόμενη, επίσης φάσης III μελέτη (TULIP-2), χρησιμοποιήθηκε 2γενές καταληκτικό σημείο της 1<sup>ης</sup> μελέτης ως πρωταρχικό (*British Isles Lupus Assessment Group (BILAG)–based Composite Lupus Assessment (BICLA)*). Στη μελέτη συμμετείχαν 362 ασθενείς με ΣΕΛ και τυχαιοποιήθηκαν σε Anifrolumab 300 mg IV /4 εβδ Vs εικονικού φαρμάκου (2) . Στις 52 εβδομάδες φάνηκε **σημαντική απόκριση**:

- Το ποσοστό των ασθενών όπου επιτεύχθηκε απόκριση κατά BICLA ήταν **47.8%** στην ομάδα υπό anifrolumab και **31.5%** στην ομάδα υπό placebo (διαφορά: 16.3 percentage points; 95% confidence interval, 6.3 to 26.3;  $P=0.001$ ).
- Σχεδόν παρόμοια ήταν τα αποτελέσματα σχετικά με υψηλή ή όχι «παρουσία» ιντερφερόνης (*interferon gene signature*) : 48% Vs 46,7%

- Βελτίωση με το anifrolumab φάνηκε και σε παραμέτρους όπως η δόση των γλυκοκορτικοειδών ή η δερματική προσβολή, αλλά ΟΧΙ σε παραμέτρους όπως οι επώδυνες ή οιδηματώδεις αρθρώσεις ή στο θέμα των εξάρσεων
- Περιστατικά με έρπη ζωστήρα ή βρογχίτιδα παρατηρήθηκαν αντίστοιχα σε ποσοστό 7,2% και 12,2% των ασθενών υπό anifrolumab

(1) Type I interferon inhibitor anifrolumab in active systemic lupus erythematosus (TULIP-1): a randomised, controlled, phase 3 trial. *The Lancet Rheumatology*, ISSN: 2665-9913, Vol: 1, Issue: 4, Page: e208-e219. Published: **November 11, 2019** (το [πλήρες άρθρο ελεύθερα](#))

(2) Trial of Anifrolumab in Active Systemic Lupus Erythematosus Eric F. Morand, Richard Furie et al. *NEJM*, December 18, 2019. DOI: 10.1056/NEJMoa1912196

## ΠΑΡΟΜΟΙΑ ΑΡΘΡΑ

Anifrolumab στον ΣΕΛ ([μελέτη φάσης II – A&R 1/17](#))

Το κείμενο αποτελεί βιβλιογραφική ενημέρωση της ΕΡΕ-ΕΠΕΡΕ και όχι απαραίτητα σύσταση για την καθημέρα κλινική πράξη. Αποτελεί επίσης εύρημα **ΜΙΑΣ ΜΟΝΟ** εργασίας και όχι υποχρεωτικά θέμα κατασταλαγμένης γνώσης. Αποτελεί τέλος ελεύθερη μετάφραση της περίληψης της δημοσιευμένης μελέτης και δεν περιέχει στοιχεία από το πλήρες άρθρο.