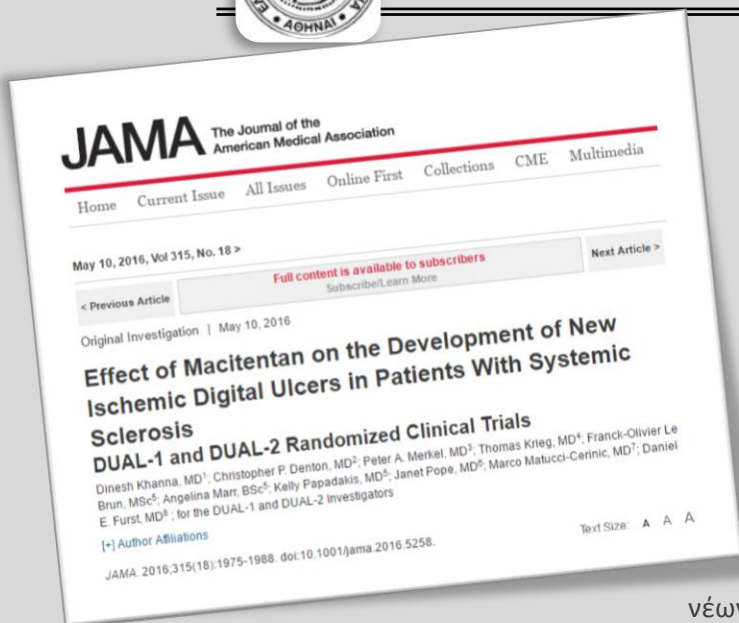




Macitentan & δακτυλικά έλκη στο SCL



Η θεραπεία με macitentan (*endothelin-1 blocker*, με αναστολή και των 2 υποτύπων, ET_A και ET_B) *Opsumit*), δεν φαίνεται να μειώνει τον αριθμό των νέων δακτυλικών ελκών, σύμφωνα με τις μελέτες DUAL-1 και DUAL-2. Σκοπός των 2 αυτών διεθνών μελετών (285 ασθενείς στην κάθε μελέτη) ήταν να εκτιμηθεί στις 16 εβδ η δράση του macitentan στην μείωση του αριθμού

νέων δακτυλικών ελκών σε ασθενείς με

συστηματική σκλήρυνση και ενεργά δακτυλικά έλκη. Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν σε 3 ομάδες: 3 mg macitentan, 10 mg macitentan ή placebo, μια φορά ημερησίως

- Στην 1η μελέτη, ο μέσος αριθμός νέων δακτυλικών ελκών ήταν 0.94 στην ομάδα υπό 3-mg macitentan (n = 95), 1.08 στην ομάδα υπό 10-mg macitentan (n = 97) και 0.85 στην ομάδα placebo (n = 97) (*absolute difference, 0.09 [95% CI, -0.37 to 0.54] for 3 mg of macitentan vs placebo and 0.23 [-0.27 to 0.72] for 10 mg of macitentan vs placebo*).
- Στην 2η μελέτη, ο μέσος αριθμός νέων δακτυλικών ελκών την 16η εβδ ήταν 1.44 για την ομάδα υπό 3-mg macitentan (n = 88), 1.46 για την ομάδα υπό 10-mg macitentan (n = 88) και 1.21 για την ομάδα υπό placebo (n = 89) (*absolute difference, 0.23 [95% CI, -0.35 to 0.82] for 3 mg of macitentan vs placebo and 0.25 [95% CI, -0.34 to 0.84] for 10 mg of macitentan vs placebo*).
- Ανεπιθύμητες δράσεις ήταν πιο συχνές στις ομάδες υπό macitentan παρά υπό placebo και ήταν κυρίως κεφαλαλγία, περιφερικό οίδημα, δερματικά έλκη, αναιμία, λοιμώξεις ανώτερου αναπνευστικού, διάρροια και ρινοφαρυγγίτιδα

Effect of Macitentan on the Development of New Ischemic Digital Ulcers in Patients With Systemic Sclerosis. DUAL-1 and DUAL-2 Randomized Clinical Trials. Dinesh Khanna, MD1; Christopher P. Denton, MD2; Peter A. Merkel, MD3; Thomas Krieg, MD4; Franck-Olivier Le Brun, MSc5; Angelina Marr, BSc5; Kelly Papadakis, MD5;

Janet Pope, MD6; Marco Matucci-Cerinic, MD7; Daniel E. Furst, MD8 ; for the DUAL-1 and DUAL-2 Investigators.
JAMA. 2016;315(18):1975-1988. doi:10.1001/jama.2016.5258. **May 10, 2016**, Vol 315, No. 18 >

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