



Fulranumab στην ΟΑ



Η μελέτη (επέκτασης της αρχικής φάσης 12 εβδ) αφορά **μακροχρόνια** δεδομένα αποτελεσματικότητας και ασφάλειας (συνολικά περίπου 2 χρόνια) της χορήγησης

Fulranumab (πλήρως ανθρώπινο μονοκλωνικό αντίσωμα έναντι του NGF [Nerve growth factor], τα επίπεδα του οποίου είναι συχνά ανεβασμένα σε καταστάσεις χρόνιου πόνου) σε διάφορες δόσεις και διαστήματα (1 mg / 4 εβδ, 3 mg / 8 εβδ, 3 mg / 4 εβδ, 6 mg / 8 εβδ, 10 mg / 8 εβδ), σε 401 ασθενείς με μέτριας – σοβαρής μορφής ΟΑ.

- η θεραπεία φάνηκε **αποτελεσματική** και σε μακροχρόνιο επίπεδο, για όλες τις δοσολογικές μορφές και για όλες τις εκβάσεις (πόνος και λειτουργικότητα)
- οι ανεπιθύμητες ενέργειες (ΑΕ) ήταν παρόμοιες σε όλες τις θεραπευτικές ομάδες (88% υπό placebo, 91% υπό fulranumab)
- οι πιο συχνές ΑΕ στις ομάδες υπό fulranumab ήταν αρθραλγίες (21%) και έξαρση πόνου ΟΑ (18%), ενώ μεταξύ των σοβαρών ΑΕ, ήταν η ανάγκη για αρθροπλαστική γόνατος (10%) και ισχίου (7%) (το 80% στην περίοδο μετά το τέλος της αγωγής)
- συνολικά έγιναν 81 **αρθροπλαστικές, οι περισσότερες (~90%) στις ομάδες υπό Fulranumab**
- όλα τα περιστατικά με ταχεία επιδείνωση ΟΑ σε ασθενείς υπό Fulranumab φάνηκαν σε ασθενείς υπό **ΜΣΑΦ** και σε αρθρώσεις με προϋπάρχουσα ΟΑ

Long-Term Safety and Efficacy of Fulranumab in Patients With Moderate-to-Severe Osteoarthritis Pain: A Phase II Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Extension Study. Sanga P1, Katz N2, Polverejan E1, Wang S1, Kelly KM1, Haeussler J1, Thipphawong J1. Arthritis Rheumatol. 2017 Apr;69(4):763-773.

Αντίστοιχο φάρμακο (**tanezumab**) βρίσκεται σε φάση «**FAST TRACK DESIGNATION**» από τον FDA, για ΟΑ & χρόνιο πόνο (6/17)

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