



## Tofacitinib στην ΨΑ

Το Tofacitinib (αναστολέας Janus kinase) δοκιμάζεται σε 2 κλινικές μελέτες που δημοσιεύονται στο τελευταίο τεύχος του NEJM. (Το φάρμακο έχει εγκριθεί τον 8/17 από τον FDA και για την ΨΑ, ενώ από τον EMA, τον 3/17, μόνο για την PA)

Η 1<sup>η</sup> μελέτη αφορά ασθενείς με ενεργό νόσο παρά τη χορήγηση csDMARDs, οι οποίοι τυχαιοποιήθηκαν σε tofacitinib (5 ή 10 mg x2) ή **adalimumab** ή placebo (1). Η ACR20 απόκριση στους 3 μήνες ήταν:

- 50% για την ομάδα υπό 5-mg tofacitinib
- 61% υπό 10-mg tofacitinib
- 33% υπό placebo
- 52% υπό adalimumab

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών (ΑΕ) μέχρι τον 12<sup>ο</sup> μήνα ήταν : 66% για την ομάδα υπό 5-mg tofacitinib, 71% υπό 10-mg tofacitinib (συνολικά 4 επεισόδια καρκίνου, 3 με σοβαρές λοιμώξεις, 4 με έρπη ζωστήρα) και 72% υπό adalimumab.

Η 2<sup>η</sup> RCT μελέτη (2) διάρκειας 6 μηνών αφορά 395 ασθενείς με ενεργό νόσημα παρά τη χορήγηση TNFi βιολογικών παραγόντων, οι οποίοι τυχαιοποιήθηκαν σε tofacitinib (5 ή 10 mg x2) ή εικονικό φάρμακο.

Η κλινική δόκιμη έδειξε ότι στους 3 μήνες η ACR20 απόκριση ήταν :

- 50% με τη δόση των 5-mg
- 47% με αυτή των 10-mg
- 24% με placebo (P<0.001 και για τις 2 δόσεις)



Σοβαρές ΑΕ φάνηκαν στο 4% και 6% αντίστοιχα των 2 δόσεων του tofacitinib (4 επεισόδια με λοιμώξεις, 3 με έρπη ζωστήρα, 1 OEM, 1 ΑΕΕ), ενώ αυξήσεις ηπατικών ενζύμων > 3 φορές φάνηκαν πιο συχνά σε ασθενείς με ενεργό φάρμακο

(1) *Tofacitinib or Adalimumab versus Placebo for Psoriatic Arthritis.* Philip Mease, M.D., Stephen Hall, M.D., Oliver FitzGerald, M.D., Désirée van der Heijde, Ph.D., Joseph F. Merola, M.D., Francisco Avila-Zapata, M.D., Dorota Cieślak, Ph.D., Daniela Graham, M.D., Cunshan Wang, Ph.D., Sujatha Menon, Ph.D., Thijs Hendrikx, Ph.D., and Keith S. Kanik, M.D.. *N Engl J Med* 2017; 377:1537-1550 **October 19, 2017** DOI: 10.1056/NEJMoa1615975

(2) *Tofacitinib for Psoriatic Arthritis in Patients with an Inadequate Response to TNF Inhibitors,* Dafna Gladman, M.D., William Rigby, M.D., Valderilio F. Azevedo, M.D., Ph.D., Frank Behrens, M.D., Ricardo Blanco, M.D., Andrzej Kaszuba, M.D., Ph.D., Elizabeth Kudlacz, Ph.D., Cunshan Wang, Ph.D., Sujatha Menon, Ph.D., Thijs Hendrikx, Ph.D., and Keith S. Kanik, M.D. *N Engl J Med* 2017; 377:1525-1536 **October 19, 2017** DOI: 10.1056/NEJMoa1615977

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 περίληψης της δημοσιευμένης μελέτης και δεν περιέχει στοιχεία από το πλήρες άρθρο