

Λοιμώξεις υπό Tofacitinib σε μελέτες φάσης II, III και LTE



Εκτίμηση των λοιμώξεων και της θνησιμότητας κάθε αιτιολογίας σε 4.789 ασθενείς με ΡΑ που συμμετείχαν σε φάσης II, III και επέκτασης (long-term extension (LTE)) μελέτες με tofacitinib (8.460 patient-years of exposure)

- Ο αριθμός των σοβαρών λοιμώξεων ήταν 3.09 συμβάματα / 100 patient-years (95% CI: 2.73–3.49), με σταθερό ρυθμό στο χρόνο. Ηλικία, χρήση κορτικοστεροειδών, ΣΔ και η δόση του tofacitinib σχετίστηκαν με ανεξάρτητο τρόπο με κίνδυνο για σοβαρές λοιμώξεις
- Αριθμός λεμφοκυττάρων $<0.5 \times 10^3/\text{mm}^3$, αν και σπάνια παρατηρήθηκε, σχετίστηκε με αυξημένο κίνδυνο για σοβαρές λοιμώξεις
- Η θνησιμότητα κάθε αιτιολογίας κυμάνθηκε στην τάξη του 0.30 συμβάματα / 100 patient-years (95% CI 0.20–0.44)

Φαίνεται ότι ο κίνδυνος για σοβαρές και μη λοιμώξεις, όπως και για συνολική θνησιμότητα, είναι **παρόμοιος με αυτόν που απαντάται σε ασθενείς με ΡΑ υπό βιολογικούς παράγοντες**

Analysis of Infections and All-Cause Mortality in Phase II, Phase III, and Long-Term Extension Studies of Tofacitinib in Patients With Rheumatoid Arthritis Stanley Cohen, Sebastião C. Radominski, Juan J. Gomez-Reino, Lisy Wang, Sriram Krishnaswami, Susan P. Wood, Koshika Soma, Chudi I. Nduaka, Kenneth Kwok, Hernan Valdez, Birgitta Benda and Richard Riese. Arthritis Rheumatol. (pages 2924–2937) Article first published online: 26 OCT 2014 | DOI: 10.1002/art.38779

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