

ΑΠΟΣΤΑΓΜΑΤΑ ΑΠΌ ΤΟ EULAR ΚΑΙ ΤΟ ACR

Effect of Certolizumab Pegol On Inflammation of Spine and Sacroiliac Joints in Patients with Axial Spondyloarthritis:

12 Week Magnetic Resonance Imaging results of a Phase 3 Double Blind Randomized Placebo-Controlled Study.

Desiree van der Heijde et al

Κωνσταντίνα Μπούνια
Ρευματολόγος
Ρόδος, 26/4/13

Σύγκρουση συμφερόντων Conflict of interest

Κανένα για αυτήν την παρουσίαση

Χωρίς εκπαιδευτικές-ερευνητικές-συμβουλευτικές
επιχορηγήσεις την τελευταία διετία

ΣΚΟΠΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ Rapid-ax SpA

(NCT01087762):

αναφορά επίδρασης Certolizumab Pegol (CZP) στη φλεγμονή της Σ.Σ. και ιερολαγονίων με χρήση MRI σε ασθενείς με:

ax SpA (αξονική σπονδυλαρθρίτιδα)

- **AS** (αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα)
- **nr-axSpA** (μη ακτινολογική αξονική σπονδυλαρθρίτιδα)

ΜΕΘΟΔΟΙ :

- Wk 0-wk 24 : Διπλή τυφλή placebo ελεγχόμενη
- Wk 24-wk 48 : dose-blind
- Wk 48- wk 158 : Open-label

ΑΣΘΕΝΕΙΣ :

- ❖ Pts με ενεργό **axSpA** βάσει **ASAS criteria**
- ❖ **AS Pts** πληρούσαν **modified New York criteria**
- ❖ **Nr-axSpA Pts** πληρούσαν **ASAS MRI** ή **ASAS κλινικά κριτήρια**
- ❖ Pts με :
 - **BASDAI ≥ 4**
 - **Σπονδυλικό πόνο ≥ 4** σε 10 βαθμών κλίμακα
 - **CRP** > ανώτερου φυσιολογικού ορίου
 - **Ή / και ιερολαγονίτιδα σε MRI**
- ❖ Αποτυχία σε **≥ 1 ΜΣΑΦ**
- ❖ Αποτυχία σε προηγούμενα χορήγηση **ενός anti-TNF**

Τυχαιοποίηση ασθενών 1: 1 : 1

- **Placebo**
- 400 mg CZP δόση εφόδου wk0, wk2, wk4, ακολουθως **200 mg CZP κάθε 2 wks**
- 400 mg CZP δόση εφόδου wk0, wk2, wk4, ακολουθως **400 mg CZP κάθε 4 wks**

MRI SET pts:

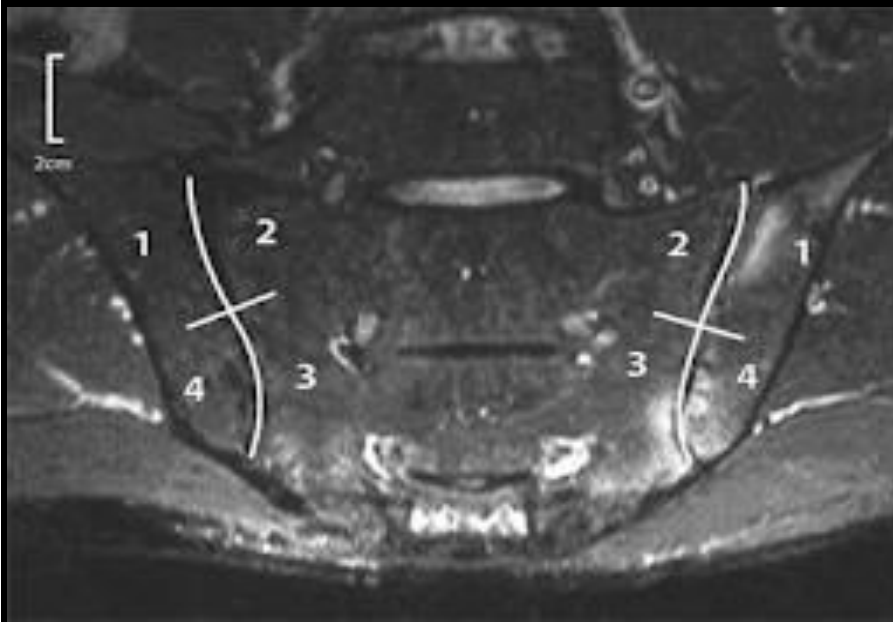
MRI σε ιερολαγόνιες και ΣΣ (ακολουθίες STIR)

- Baseline ± 3 μέρες (BL)
- Wk 12

Αξιολόγηση ασθενών με **ANCOVA** (analysis of covariance)

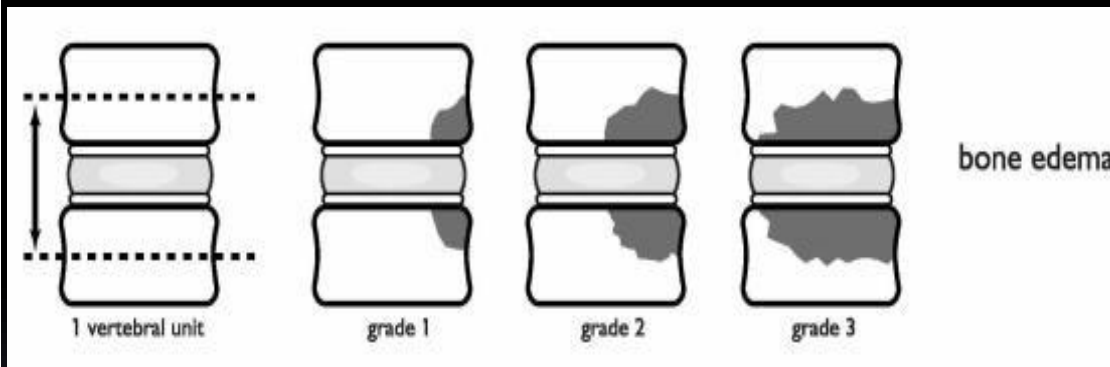
MRI scores

- **(SPARCC) SIJ** : φλεγμονή ιερολαγονίων
- **ASspiMRI-a Berlin modification** : ενεργότητα νόσου στη ΣΣ



SPARCC SIJ score :

- Scoring 6 slices
- 2 x 4 quadrants
- Edema 0–8 per slice
- Intensity 0-2 per slice
- Depth 0–2 per slice



Berlin ASpiMRI-a:

0 = normal, no lesions

1 = minor bone marrow edema/enhancement $\leq 25\%$

2 = moderate bone marrow edema/enhancement $\leq 50\%$

3 = major bone marrow edema/enhancement $> 50\%$

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ :

325 ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν,

153 συμπεριλήφθηκαν στο MRI set

BL παρόμοια χαρακτηριστικά στις 3 ομάδες
θεραπείας εκτός :

- **CRP** (23.9/14.7/15.3 mg/L)
- **Anti-TNF προηγούμενη έκθεση**
(30.0/12.2/9.3%)

**AS pts μεγαλύτερη διάρκεια
συμπτωμάτων στο BL συγκριτικά με nr-
axSpA (12.4/8.5 έτη)**

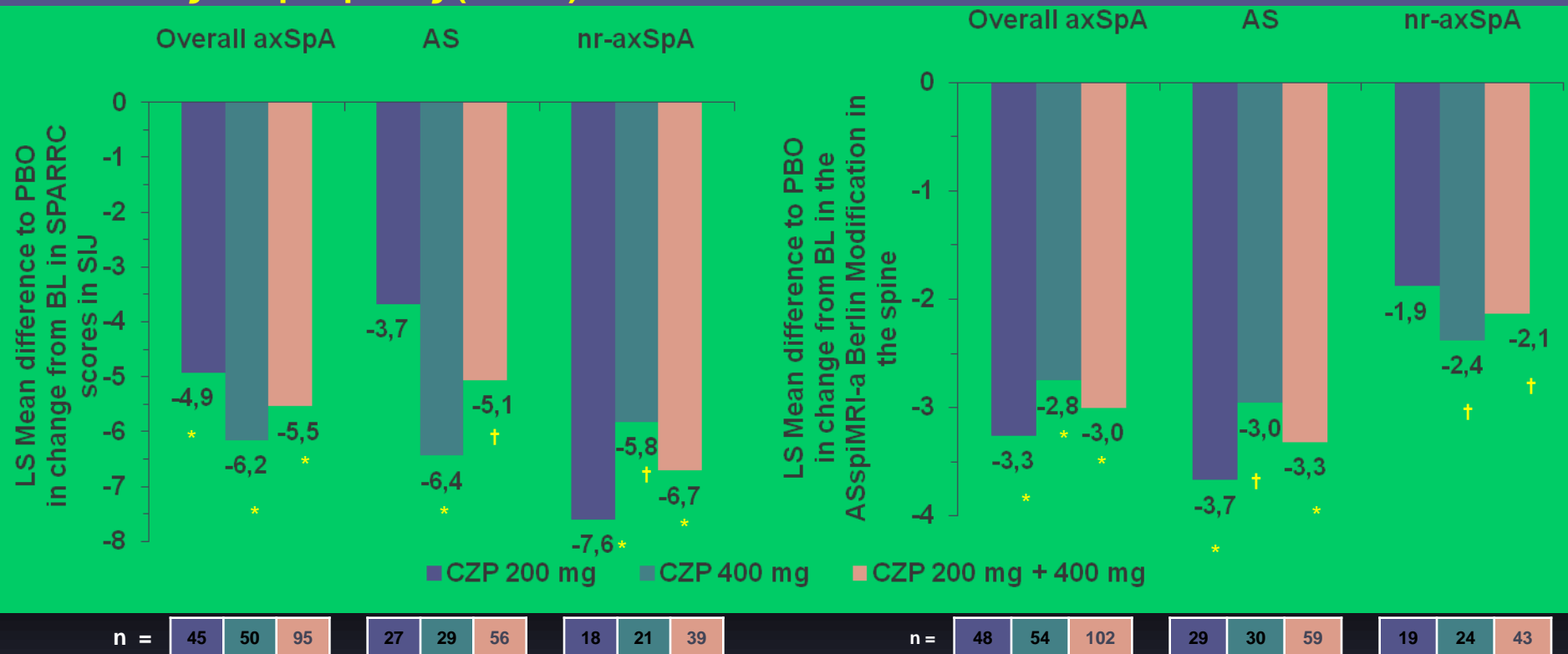
ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ :

- BL SPARCC MRI SIJ scores **συγκρίσιμα** μεταξύ AS και nr-axSpA
- Berlin ASspiMRI-a scores **υψηλότερα στους AS pts**
- **Βελτίωση των score και στις 2 ομάδες που έλαβαν CZP συγκριτικά με placebo** τόσο γενικά όσο και ξεχωριστά στους 2 πληθυσμούς AS / nr-axSpA
- **Μεγαλύτερες μειώσεις στη φλεγμονή ιερολαγονίων στην υποομάδα:**
 - <5 έτη διάρκεια συμπτωμάτων
 - <45 ετών
 - άνδρες

MRI αποτελέσματα

9

Δεδομένα από όλους τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε MRI κατά την έναρξη της μελέτης και στις 12 εβδομάδες (n=153)



- Μεγαλύτερη μείωση της φλεγμονής στις ιερολαγόνιες αρθρώσεις παρατηρήθηκε στην υποομάδα των ασθενών με διάρκεια συμπτωμάτων < 5 έτη, ηλικία < 45 έτη και στους άρρενες ασθενείς

* $p \leq 0.001$; † $p \leq 0.05$ CZP vs PBO

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

- **Σημαντική μείωση φλεγμονής σε ιερολαγόνιες και ΣΣ στην MRI στη wk 12 και στις 2 ομάδες θεραπείας με CZP 200mg/CZP 400mg vs. placebo**
- **Βελτίωση των SPARCC MRI SJ και Berlin modification ASspiMRI-a of spine scores σε pts με axSpA τόσο AS όσο και nr-axSpA**