

## Οι μελέτες έγκρισης anti-IL17A στην AS (φάση III)



The NEW ENGLAND  
JOURNAL of MEDICINE

Πρόκειται ουσιαστικά για τις 2 μελέτες **φάσης III έγκρισης του secukinumab**

Στην πρώτη (MEASURE 1), 371 ασθενείς με ενεργό AS έλαβαν IV secukinumab (10 mg / kilogram ΣΒ) ή placebo τις εβδομάδες 0, 2, και 4 και στη συνέχεια SC secukinumab (150 mg ή 75 mg ή placebo / 4 εβδ

Στην 2<sup>η</sup> μελέτη (MEASURE 2), 219 ασθενείς έλαβαν sc secukinumab (150 mg ή 75 mg) ή εικονικό φάρμακο τις εβδομάδες 0, 1, 2, και 3 και κάθε 4 εβδ στη συνέχεια

- ASAS20 απόκριση, στην 1<sup>η</sup> μελέτη, την 16<sup>η</sup> εβδ ήταν 61%, 60%, και 29% για sc secukinumab 150 mg, 75 mg και placebo ( $P < 0.001$  και για τα δύο vs placebo). Στην MEASURE 2, τα ευρήματα ήταν ενδεικτικά ότι **μόνο η δόση των 150 mg έχει στατιστικά σημαντικό αποτέλεσμα** αφού τα αντίστοιχα αποτελέσματα ήταν 61%, 41%, και 28% ( $P < 0.001$  για την 150-mg dose και  $P = 0.10$  για 75-mg dose)
- Οι παρατηρούμενες βελτιώσεις παρέμειναν σταθερές μέχρι τις 52 εβδομάδες
- Λοιμώξεις, μεταξύ των οποίων και μυκητιάσεις, ήταν πιο συχνές με το secukinumab σε σχέση με το placebo στην MEASURE 1
- Κατά τη διάρκεια όλης της παρακολούθησης, η συνολική επίπτωση (pooled exposure-adjusted incidence rates) ουδετεροπενίας βαθμού 3 ή 4, μυκητιασικών λοιμώξεων και εμφάνισης νόσου Crohn's ήταν 0.7, 0.9, και 0.7 περιστατικά / 100 patient-years



### [Η ΕΓΚΡΙΣΗ EMA ΓΙΑ ΤΟ SECUKINUMAB \(COSESTYX\) ΓΙΑ AS ΚΑΙ ΨΑ](#)

*Secukinumab, an Interleukin-17A Inhibitor, in Ankylosing Spondylitis. Dominique Baeten, M.D., Joachim Sieper, M.D., Jürgen Braun, M.D., Xenofon Baraliakos, M.D., Maxime Dougados, M.D., Paul Emery, F.R.C.P., Atul Deodhar, M.D., Brian Porter, M.D., Ph.D., M.P.H., Ruvie Martin, Ph.D., Mats Andersson, M.Sc., Shephard Mpofo, M.D., and Hanno B. Richards, M.D. for the MEASURE 1 and MEASURE 2 Study Groups N Engl J Med 2015; 373:2534-2548, December 24, 2015 DOI: 10.1056/NEJMoa1505066*

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