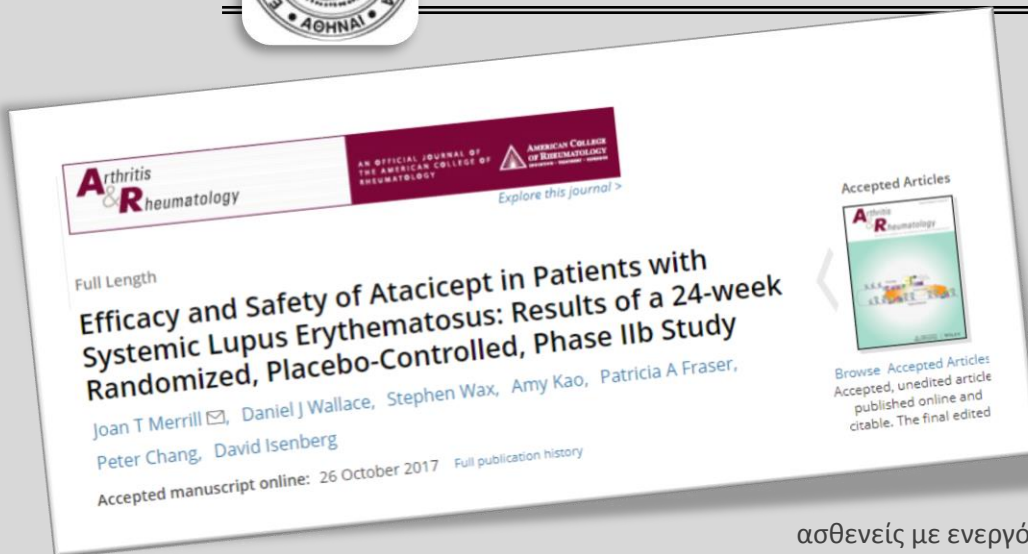




Atacicept στον ΣΕΛ



Η μελέτη ADDRESS II αφορά την κλινική δοκιμή φάσης IIb χορήγησης **atacicept** (ανταγωνιστής ενεργοποίησης Β κυττάρου μέσω **BLyS/APRIL**) σε 306

ασθενείς με ενεργό, παρά την κλασσική αγωγή, οροθετικό ΣΕΛ, σε 2 δόσεις (75 ή 150 mg), σε σύγκριση με εικονικό φάρμακο. Στις 24 εβδομάδες:

- υπήρχε μια **τάση** βελτίωσης σχετικά με την απόκριση στο καταληκτικό σημείο της μελέτης (SRI-4), τόσο για τα 75mg (57.8% [adjusted OR 1.78], $P = 0.045$) όσο και τα 150mg (53.8% [adjusted OR 1.56], $P = 0.121$) Vs placebo (44.0%)
 - Με μια πιο ειδική ανάλυση (*pre-specified sensitivity analysis λαμβάνοντας ως baseline την 1^η ημέρα της μελέτης*) φάνηκε στατιστική σημαντικότητα ως προς το ποσοστό ασθενών που πέτυχε απόκριση κατά SRI-4 (*atacicept 75 mg: 55.9% [adjusted OR 1.88], $P = 0.029$, 150 mg: 55.8% [adjusted OR 1.96], $P = 0.020$*) versus placebo (41%))
- στατιστικά σημαντική βελτίωση στις αποκρίσεις SRI-4 και SRI-6 έναντι placebo φάνηκε σε υπο-πληθυσμούς ασθενών που κατά την έναρξη της μελέτης είχαν **υψηλή ενεργότητα νόσου ή ορολογικά ενεργή νόσο**
- η χορήγηση atacicept σχετίστηκε με μείωση του κινδύνου για σοβαρές εξάρσεις της νόσου
- δεν φάνηκε αυξημένος κίνδυνος για σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ή σοβαρές λοιμώξεις μεταξύ atacicept και placebo

Efficacy and Safety of Atacicept in Patients with Systemic Lupus Erythematosus: Results of a 24-week Randomized, Placebo-Controlled, Phase IIb Study. Joan T Merrill, Daniel J Wallace, Stephen Wax, Amy Kao,

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