20 Οκτωβρίου 2016

# Εγκρίθηκε νέα θεραπεία για ασθενείς με εξελισσόμενη Ρευματοειδή Αρθρίτιδα

/ Επιστήμες, Τέχνες & Πολιτισμός





Αθήνα

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ενέκρινε το abatacept για ενδοφλέβια (IV) έγχυση και υποδόρια (SC) ένεση, σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη (MTX), για τη θεραπεία της νόσου που παρουσιάζει υψηλή ενεργότητα και είναι εξελισσόμενη σε ενήλικες ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα που δεν έχουν λάβει προηγουμένως MTX.

Με αυτή την έγκριση, το abatacept είναι η πρώτη βιολογική θεραπεία με ένδειξη

στην ΕΕ για τη θεραπεία ασθενών με εξελισσόμενη ΡΑ υψηλής ενεργότητας που δεν έχουν αντιμετωπιστεί στο παρελθόν με MTX.

Τα στοιχεία κλινικών δοκιμών που υποστηρίζουν τη σύσταση προέρχονται από μελέτες του abatacept σε ενήλικες ασθενείς που έχουν νόσο υψηλής ενεργότητας (μέση DAS28-CRP 5,4) και παρουσιάζουν παράγοντες κακής πρόγνωσης για ταχεία εξέλιξη της νόσου (θετικοί για αντισώματα anti-CCP (γνωστά και ως ACPA) και/ή RF+, παρουσία αρθρικών διαβρώσεων στην έναρξη της θεραπείας).

Η έγκριση αυτή επιτρέπει την επέκταση της εμπορικής κυκλοφορίας του abatacept στα 28 Κράτη-Μέλη της ΕΕ.

Η έγκριση βασίστηκε σε δεδομένα από δύο μελέτες Φάσης 3: Σε μία 12μηνη, πολυεθνική, διπλά τυφλή, τυχαιοποιημένη, Φάσης 3Β μελέτη σε ασθενείς με πρώιμου σταδίου, ταχέως εξελισσόμενη ΡΑ, οι οποίοι δεν είχαν αντιμετωπιστεί στο παρελθόν με MTX, ο συνδυασμός abatacept IV + MTX παρείχε σημαντική αποτελεσματικότητα σε σύγκριση με τη μονοθεραπεία με MTX για ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ΡΑ. Η μελέτη AGREE (Abatacept study to Gauge Remission and joint damage progression in MTX-naive patients with Early Erosive RA), πέτυχε τα πρωτεύοντα καταληκτικά σημεία, δηλ. το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν DAS28-CRP < 2,6 στο 1 έτος (41% έναντι 23%, P<0,001) και αναστολή της ακτινογραφικής εξέλιξης της νόσου στο 1 έτος (μέση μεταβολή της συνολικής βαθμολογίας Sharp: 0,6 έναντι 1,1, P=0,04). Τα πιο συχνά αναφερόμενα ανεπιθύμητα συμβάντα που εμφανίστηκαν σε ποσοστό ≥ 10% σε ενήλικες ασθενείς με ΡΑ που έλαβαν abatacept στο πλαίσιο κλινικών μελετών ήταν κεφαλαλγία, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού, ρινοφαρυγγίτιδα και ναυτία.1

Το δεύτερο σύνολο δεδομένων Φάσης 3 προέρχεται από τη μελέτη AVERT (Assessing Very Early Rheumatoid Arthritis Treatment), η οποία συνέκρινε τη θεραπεία με το συνδυασμό abatacept 125 mg υποδορίως + MTX, τη μονοθεραπεία με abatacept 125 mg υποδορίως και τη μονοθεραπεία με MTX ως προς την επαγωγή ύφεσης κατά DAS28 έπειτα από 12 μήνες θεραπείας σε 351 ενήλικες ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή, ενεργή, πρώιμη ΡΑ (μέση DAS28-CRP 5,4, μέση διάρκεια συμπτωμάτων λιγότερο από 6,7 μήνες), οι οποίοι δεν είχαν αντιμετωπιστεί νωρίτερα με MTX ή άλλα DMARD (πρωτοθεραπευόμενοι με MTX). Οι ασθενείς είχαν επίσης παράγοντες κακής πρόγνωσης για ταχεία εξέλιξη της νόσου (θετικοί για anti-CCP αντισώματα και/ή RF+, παρουσία αρθρικών διαβρώσεων στην έναρξη της θεραπείας).2 Τα πρωτεύοντα καταληκτικά σημεία ήταν το ποσοστό των ασθενών με ύφεση κατά DAS28 (DAS28 CRP <2,6) το μήνα 12 και τους μήνες 12 και 18 για τη θεραπεία συνδυασμού με abatacept + MTX έναντι της μονοθεραπείας με MTX. Στους 12 μήνες, σημαντικά περισσότεροι

ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία συνδυασμού με abatacept πέτυχαν ύφεση κατά DAS28 σε σύγκριση με τη μονοθεραπεία με MTX (60,9%, abatacept + MTX, 45,2%, MTX μόνο). Παρόμοια αποτελέσματα στους 12 μήνες παρατηρήθηκαν με άλλους δείκτες αποτελεσματικότητας, στους οποίους περιλαμβάνονται η ύφεση κατά Boolean (37,0% με abatacept + MTX, 22,4% με MTX μόνο), η ύφεση κατά CDAI (42% με abatacept + MTX, 27,6% με MTX μόνο) και η ύφεση κατά SDAI (42% με abatacept + MTX, 25% με MTX μόνο).2 Η έγκριση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής βασίζεται στην κλινική ανταπόκριση στο abatacept, καθώς και σε εκτιμήσεις δομικών και φλεγμονωδών δεικτών σοβαρότητας της νόσου βάσει ακτινογραφίας και μαγνητικής τομογραφίας.

Η ρευματοειδής αρθρίτιδα (PA) είναι μία συστηματική, χρόνια, αυτοάνοση νόσος που χαρακτηρίζεται από φλεγμονή στην επένδυση των αρθρώσεων (ή αρθρικός υμένας) και προκαλεί αρθρική βλάβη με χρόνιο πόνο, δυσκαμψία και οίδημα. Προκαλεί μείωση του εύρους κινήσεων και της λειτουργικότητας των αρθρώσεων. Η πάθηση είναι τρεις φορές πιο συχνή στις γυναίκες από ό,τι στους άνδρες.
**Πηγή**:health.in.gr