

# Σύγκριση της αποτελεσματικότητας των αναστολέων του TNF (TNFi) και των αναστολέων της IL-17 (IL-17i) σε ασθενείς με ψωριασική αρθρίτιδα

Λαΐνης Βασίλειος, Κατσούλη Όλγα, Μολέ Ευαγγελία, Κρικέλης Μιχάλης, Μόσχου Δήμητρα, Γαζή Σουσάνα

Ρευματολογική Κλινική ΓΝΑ ΚΑΤ

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ  
ΓΙΑ ΤΗ ΜΥΟΣΚΕΛΕΤΙΚΗ ΥΓΕΙΑ

Σε συνεργασία με την  
Επιστημονική Ρευματολογική Εταιρεία Κύπρου  
Scientific Rheumatology Association of Cyprus

**16<sup>ο</sup>** ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ  
ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΕΠΕΜΥ  
με διεθνή συμμετοχή

SCIENTIFIC CONFERENCE  
ON THE MUSCULOSKELETAL HEALTH

3-6 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ 2024 Ξενοδοχείο Du Lac, ΙΩΑΝΝΙΝΑ

[www.epemy.gr](http://www.epemy.gr)

**AFEA**

# Εισαγωγή



Η Ψωριασική αρθρίτιδα είναι μία χρόνια φλεγμονώδης νόσος με επιπολασμό που κυμαίνεται από 0.3% έως 1% στον γενικό πληθυσμό.

Η νόσος χαρακτηρίζεται από μεγάλη ετερογένεια οσον αφορά τις κλινικές εκδηλώσεις με χαρακτηριστικότερες: την περιφερική αρθρίτιδα, την ψωρίαση, την προσβολή του αξονικού σκελετού, την ενθεσίτιδα, την ψωριασική ονυχία, την δαχτυλίτιδα και την ραγοειδίτιδα.

Η καλύτερη κατανόηση της παθογένειας της νόσου τα τελευταία χρόνια οδήγησε στην ανάπτυξη νέων βιολογικών θεραπειών, που στοχεύουν συγκεκριμένες κυτταροκίνες και σηματοδοτικά μονοπάτια. Ωστόσο, υπολογίζεται ότι περίπου το 40% των ασθενών με ψωριασική αρθρίτιδα εμφανίζουν αποτυχία ή μόνο μερική ανταπόκριση στις συγκεκριμένες θεραπείες.

Gladman DD, Antoni C, Mease P, Clegg DO, Nash O. Psoriatic ar\_x0002\_thritis: epidemiology, clinical features, course, and outcome. Ann Rheum Dis 2005;64(Suppl 2):ii14–7.

# Εισαγωγή

Φάρμακα που στοχεύουν στην αναστολή του TNF και του άξονα IL-17/IL-23, έχουν αποδειχθεί πολύ αποτελεσματικά στη θεραπεία της νόσου. Ωστόσο, η ελλιπής κατανόηση της παθογένειας της νόσου, η κλινική της ετερογένεια και η συνύπαρξη συχνά πολλαπλών συνοσηροτήτων κάνει δύσκολη την επιλογή κατάλληλης θεραπείας.

Veale DJ, Fearon U. The pathogenesis of psoriatic arthritis. *Lancet* 2018;391:2273–84.

Ballegaard C, Højgaard P, Dreyer L et al. Impact of comorbidities on tumor necrosis factor inhibitor therapy in psoriatic arthritis: a population-based cohort study. *Arthritis Care Res* 2018;70:592–9.



# Σκοπός



Λόγω της πολυπλοκότητας της ψωριασικής αρθρίτιδας και τα περιορισμένα δεδομένα όσον αφορά τις διαφορετικές βιολογικές θεραπείες, η σύγκριση φαρμάκων με διαφορετικό μηχανισμό δράσης είναι ιδιαίτερα σημαντική ως προς την εκτίμηση της κλινικής αποτελεσματικότητας των θεραπειών όσον αφορά τις διαφορετικές κλινικές εκδηλώσεις της νόσου και την αντίληψη της αποτελεσματικότητας από την πλευρά του ίδιου τους ασθενούς.

Σκοπός αυτής της μελέτης είναι να συγκρίνει την αποτελεσματικότητα των αναστολέων του TNF (TNFi) και των αναστολέων της IL-17 (IL-17i) σε ασθενής με ψωριασική αρθριτιδα, σε μια περίοδο παρακολούθησης 12 μηνών.

Orbai AM, De Wit M, Mease P et al. International patient and physician consensus on a psoriatic arthritis core outcome set for clinical trials. *Ann Rheum Dis* 2017;76:673–80.



# Μέθοδοι



Μονοκεντρική μελέτη παρατήρησης 103 ασθενών με ψωριασική αρθρίτιδα που έλαβαν αγωγή με αναστολείς TNF (TNFi) (etanercept, adalimumab, infliximab, golimumab, certolizumab pegol) και αναστολείς IL-17 (IL17i) με περίοδο παρακολούθησης 12 μήνες. Η ανταπόκριση στη θεραπεία εκτιμήθηκε χρησιμοποιώντας το δείκτη DAPSA.

Οι ασθενείς που συμμετείχαν στην μελέτη παρατήρησης πληρούσαν τα κριτήρια ταξινόμησης της ψωριασικής αρθρίτιδας CASPAR, είχαν ηλικία τουλάχιστον 18 ετών και έλαβαν για πρώτη φορά αγωγή με bDMARD είτε με TNFi είτε με IL-17i.

Κριτήρια αποκλεισμού: εγκυμοσύνη, περιφερική νευροπάθεια, ιστορικό απομυελνωτικής νόσου ή συγγενής πρώτου βαθμού με ιστορικό απομυελνωτικής νόσου, πρόσφατο ΑΕΕ ή OEM τους τελευταίους 3 μήνες.

Taylor W, Gladman D, Helliwell P et al.; CASPAR Study Group. Classification criteria for psoriatic arthritis: development of new criteria from a large international study. *Arthritis Rheum* 2006;54:2665–73.

# Αποτελέσματα



	TNFi	IL17i	p-value
Number of patients	77	26	
Age (mean±SD) years	55.54±12.35	59.11±10.86	0.19
Disease duration (mean±SD) years	7.85±7.13	8.49±7.16	0.69
Baseline DAPSA (mean±SD)	18.16±11.29	20.58±7.46	0.4

Από τους 103 ασθενείς της μελέτης, 77 έλαβαν TNFi και 26 IL-17i

Η μέση ηλικία (55.54±12.35 vs 59.11±10.86 years, p=0.19), η διάρκεια της νόσου (7.85±7.13 vs 8.49±7.16 years, p=0.69), το baseline DAPSA score (18.16±11.29 vs 20.58±7.46, p=0.4) ήταν συγκρίσιμα στους δύο πληθυσμούς και το 58.2% των ασθενών ήταν γυναίκες.

# Αποτελέσματα

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ  
ΓΙΑ ΤΗ ΜΥΟΣΚΕΛΕΤΙΚΗ ΥΓΕΙΑ

Σε συνεργασία με την  
Επιστημονική Ρευματολογική Εταιρεία Κύπρου  
Scientific Rheumatology Association of Cyprus

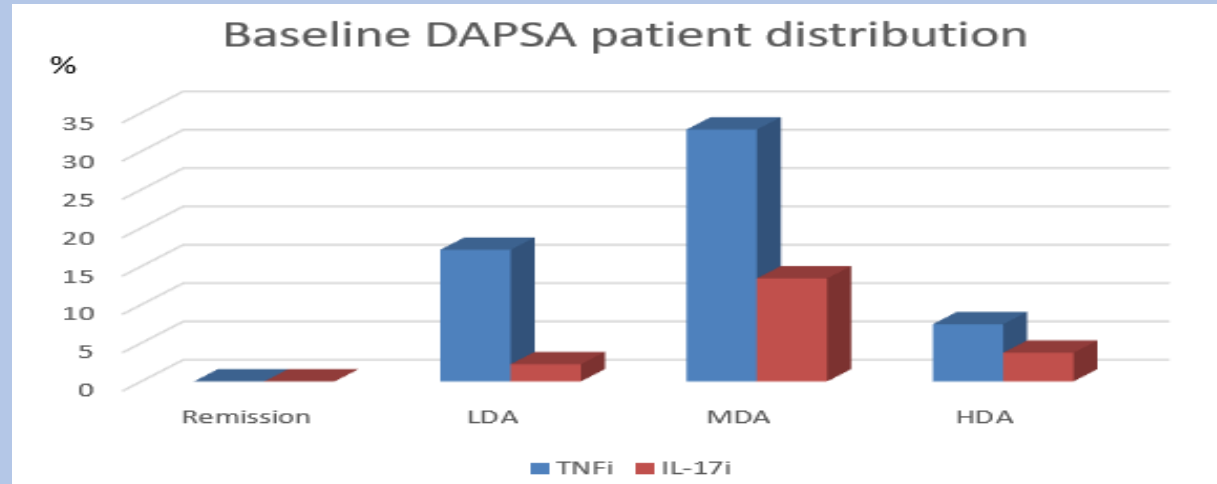
**16<sup>ο</sup>** ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ  
ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΕΠΕΜΥ  
με διεθνή συμμετοχή

www.epemy.gr

SCIENTIFIC CONFERENCE  
ON THE MUSCULOSKELETAL HEALTH

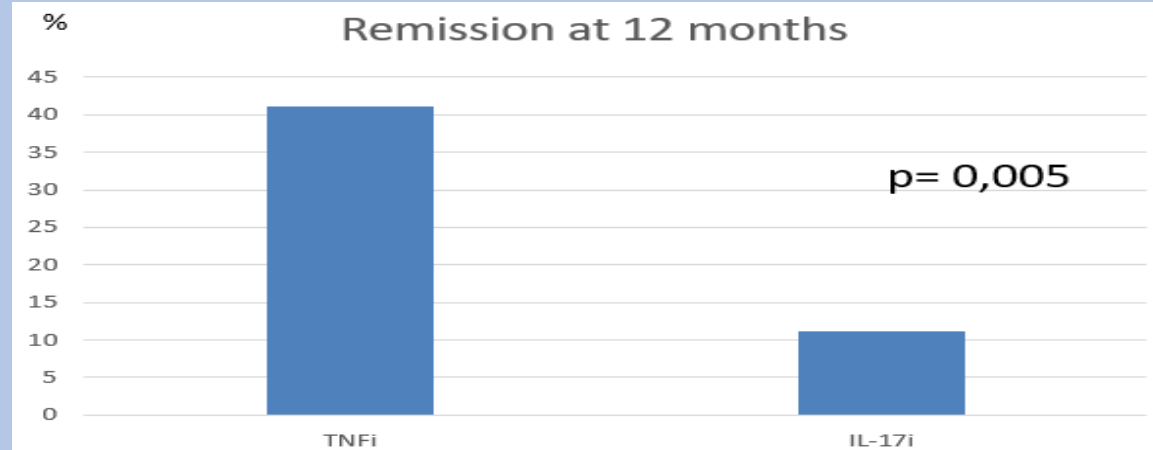
3-6 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ 2024 Ξενοδοχείο Du Lac, ΙΩΑΝΝΙΝΑ

AFEA



Κατά τη διάγνωση οι ασθενείς εμφάνιζαν: **χαμηλή ενεργότητα νόσου (LDA)** (17.16% vs 2.24%,  $p=0.054$ ), **μέτρια ενεργότητα νόσου (MDA)** (32.84% vs 13.43%,  $p=0.06$ ) και **υψηλή ενεργότητα νόσου (HDA)** (7.46% vs 3.73%,  $p=0.5$ ), σύμφωνα με το DAPSA (χωρίς στατιστικά σημαντική διαφορά).

# Αποτελέσματα



Το ποσοστό των ασθενών που επέτυχε ύφεση σύμφωνα με το δείκτη DAPSA στους 12 μήνες ήταν στατιστικά σημαντικά υψηλότερο για τους ασθενείς που έλαβαν TNFi σε σύγκριση με όσους έλαβαν IL17i (41.04% vs 11.19%, p=0.005). Σε κάθε πληθυσμό η μέση μεταβολή (SD) στο DAPSA score από το baseline και το 12ο μήνα παρακολούθησης ήταν στατιστικά σημαντική τόσο για την ομάδα των TNFi ( $\Delta$ : 18.16-3.76=14.4 (1.33), p<0.001) όσο και των IL17i ( $\Delta$ : 20.58-5.52=15.06 (1.79), p<0.001).

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ  
ΓΙΑ ΤΗ ΜΥΟΣΚΕΛΕΤΙΚΗ ΥΓΕΙΑ

Σε συνεργασία με την  
Επιστημονική Ρευματολογική Εταιρεία Κύπρου  
Scientific Rheumatology Association of Cyprus

16<sup>ο</sup> ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ  
ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΕΠΕΜΥ  
με διεθνή συμμετοχή

www.epemy.gr

SCIENTIFIC CONFERENCE  
ON THE MUSCULOSKELETAL HEALTH

3-6 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ 2024 Ξενοδοχείο Du Lac, ΙΩΑΝΝΙΝΑ

AFEA



# Συμπέρασμα



Και οι δύο κατηγορίες φαρμάκων οδήγησαν σε σημαντική βελτίωση του DAPSA score. Ωστόσο, το ποσοστό των ασθενών που πέτυχε ύφεση στην ομάδα των TNFi ήταν μεγαλύτερο από την ομάδα των IL-17i και μάλιστα με στατιστική σημαντικότητα.