

INFLIXIMAB PLUS NAPROXEN VS NAPROXEN ALONE IN PATIENTS WITH EARLY, ACTIVE AXIAL SPONDYLOARTHRITIS

Καλτσονούδης Ευριπίδης
Ρευματολόγος



Ρευματολογική Κλινική Π.Ν.Ιωαννίνων
Διευθυντής: Καθηγητής Α. Α. Δρόσος

Σύγκρουση συμφερόντων Conflict of interest

Κανένα για αυτήν την παρουσίαση

Εκπαιδευτικές-ερευνητικές-συμβουλευτικές επιχορηγήσεις την τελευταία διετία:

Roche, UCB, MSD, Pfizer, Leo, Novartis.

Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη & σπονδυλαρθρίτιδες

- Η αξονική σπονδυλαρθρίτιδα είναι μία χρόνια φλεγμονώδης νόσος που προσβάλλει κυρίως το αξονικό σκελετό
- Η μη ακτινολογική SpA και η αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα θεωρούνται σήμερα ως δύο διαδοχικά στάδια μιας νόσου
- Τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) είναι ιδιαίτερα αποτελεσματικά έναντι των μειζόνων συμπτωμάτων (πόνος και δυσκαμψία)
- Μπορεί να έχουν τροποποιητική δράση συμπεριλαμβανομένης της επιβράδυνσης της εξέλιξης της δομικής βλάβης στη σπονδυλική στήλη
- Ως εκ τούτου, τα ΜΣΑΦ, είναι η θεραπεία επιλογής, εκτός αν αντενδείκνυται

INFLIXIMAB PLUS NAPROXEN VS NAPROXEN ALONE

- **[2012] [THU0274]** DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, 28-WEEK TRIAL OF EFFICACY AND SAFETY OF INFLIXIMAB PLUS NAPROXEN VS NAPROXEN ALONE IN PATIENTS WITH EARLY, ACTIVE AXIAL SPONDYLOARTHRITIS TREATED WITH A SUBMAXIMAL DOSE OF NSAIDS: PRELIMINARY RESULTS OF INFAST PART I
- **[2012] [THU0276]** A RANDOMIZED, OPEN-LABEL STUDY TO EXPLORE WHETHER PARTIAL REMISSION CAN BE MAINTAINED WITH NAPROXEN OR NO TREATMENT IN PATIENTS WITH EARLY, ACTIVE AXIAL SPONDYLOARTHRITIS: PRELIMINARY RESULTS OF INFAST PARTII

INFLIXIMAB PLUS NAPROXEN VS NAPROXEN ALONE

INFAST : διπλή-τυφλή, τυχαιοποιημένη ελεγχόμενη μελέτη

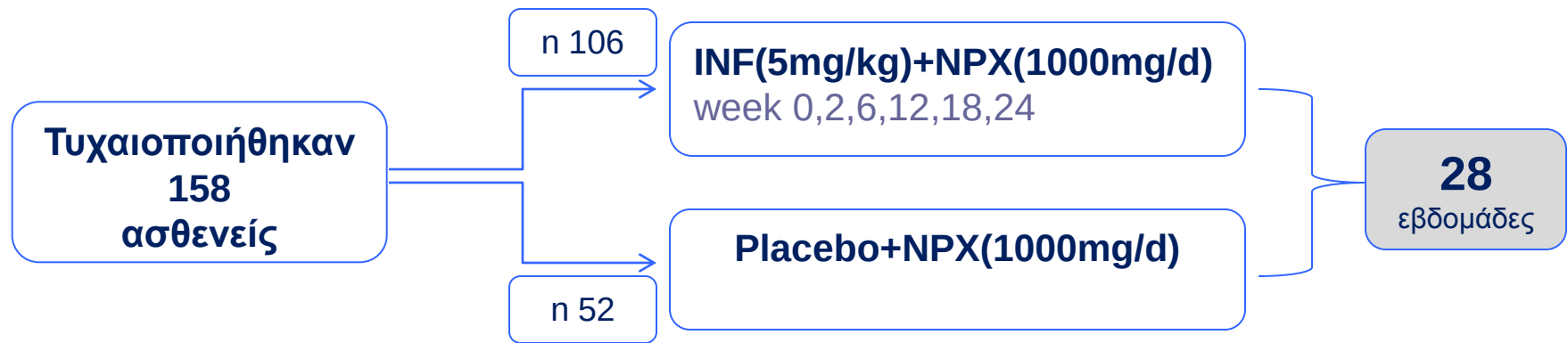
- Με πρώιμη , ενεργό αξονική SpA [ASAS], διάρκεια ≤ 3 έτη
- Με χρόνια άλγος ΣΣ και ενεργές φλεγμονώδεις βλάβες στην MRI
- Ασθενείς, οι οποίοι δεν έλαβαν ΜΣΑΦ ή χορηγήθηκε υποθεραπευτική δόση

INFLIXIMAB PLUS NAPROXEN VS NAPROXEN ALONE

Στόχος:

Να προσδιοριστεί αν ο συνδυασμός infliximab (IFX) + ΜΣΑΦ είναι ανώτερη από τη μονοθεραπεία με ΜΣΑΦ για την επίτευξη κλινικής και απεικονιστικής ύφεσης (MRI)

INFLIXIMAB PLUS NAPROXEN VS NAPROXEN ALONE



INFLIXIMAB PLUS NAPROXEN VS NAPROXEN ALONE

Το κύριο καταληκτικό σημείο ήταν:

- Επίτευξη μερικής ύφεσης κατά την εβδομάδα 28 [ASAS κριτήρια]
- Επίσης αξιολογήθηκαν ASAS-20 και ASAS-40
- Αξιολογήθηκαν βλάβες στην MRI της σπονδυλικής στήλης και των ιερολαγονίων αρθρώσεων
- Τα θεραπευτικά αποτελέσματα αξιολογήθηκαν με τη μέθοδο Fisher exact

Μερική ύφεση, απάντηση, και απουσία βλαβών στην MRI την 28^η εβδομάδα

	IFX+NPX, n (%) (N=105)	PBO+NPX, n (%) (N=51)	p value
■ ASAS μερική ύφεση	65 (61.9)	18 (35.3)	0.0021
■ ASAS-40 απάντηση	79 (75.2)	29 (56.9)	0.0263
■ ASAS-20 απάντηση	85 (81.0)	37 (72.5)	0.3011

[left" colspan="4"] Πλήρη απουσία βλαβών στην MRI

■ SI	29 (27.6)	3 (5.9)	0.0013
■ Spine+SI	19 (18.1)	0	0.0004

Παρενέργειες

Σοβαρές **ανεπιθύμητες ενέργειες** αναφέρθηκαν σε:

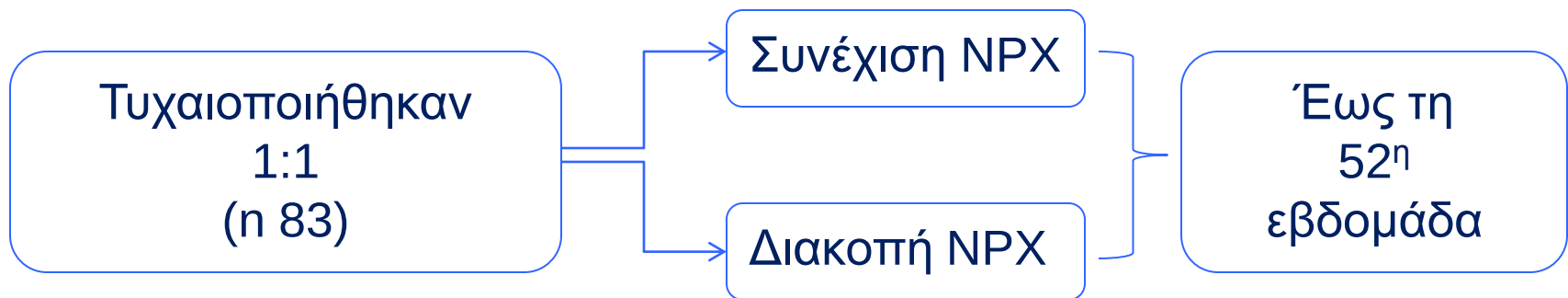
- 5 (4,8%) IFX + NPX ομάδα (πιθανώς σχετιζόμενες) 3 [2,9%]
- 3 (5,8%) PBO + NPX ομάδα (πιθανώς σχετιζόμενες) 2 [3.8%]
- Δεν υπήρξαν θάνατοι

Η μερική ύφεση μπορεί να διατηρηθεί με ναπροξένη ή χωρίς θεραπεία??

INFAST ΜΕΡΟΣ II

Στόχος: να δειχτεί αν διατηρείται το αποτέλεσμα της μερικής ύφεσης

- που επετεύχθη είτε με infliximab (IFX) + NPX ή εικονικό φάρμακο + NPX
- μετά από 28 εβδομάδες θεραπείας



Αποτελέσματα της INFAST II

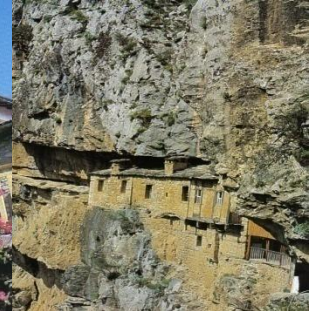
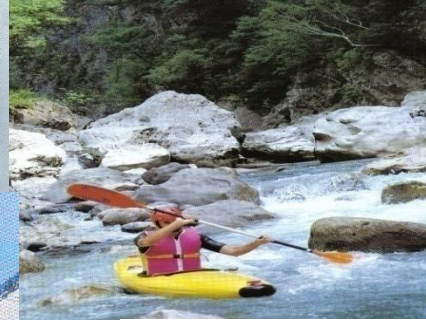
Την 52^η εβδομάδα

- Παρόμοιος αριθμός των ασθενών στην ομάδα NPX (19/40, 47,5%) και στην ομάδα χωρίς θεραπεία (16/40, 40,0%) πληρούσαν τα κριτήρια ASAS μερική ύφεση, $P = 0,6525$
- Πλήρης απουσία αλλοιώσεων στην MRI επιτεύχθηκε σε παρόμοιο αριθμό ασθενών
- Λίγοι ασθενείς βίωσαν έξαρση (NPX, 1/40, 2,5% χωρίς θεραπεία, έναντι 3/40, 7,5% $p = 0.6153$)
- Ένα σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν αναφέρθηκε στην ομάδα χωρίς θεραπεία

ASAS μερική ύφεση διατηρήθηκε στο 47,5% των ασθενών που παρέμειναν στη θεραπεία με NPX & στο 40% αυτών που σταμάτησαν τη θεραπεία

Συμπεράσματα

- **Την 28^η εβδομάδα**, 62% των ασθενών με πρώιμη, ενεργό αξονική SpA, πέτυχε κλινική ύφεση με IFX + NPX έναντι 35% με NPX
- Σαφής υπεροχή της θεραπείας συνδυασμού έναντι της μονοθεραπείας NPX ήταν επίσης εμφανής για ASAS-40 αλλά όχι ASAS-20, απάντηση
- MRI ύφεση επιτεύχθηκε με θεραπεία συνδυασμού, αλλά όχι μόνο με NPX
- Κατά **την 52^η εβδομάδα**, ASAS μερική ύφεση διατηρήθηκε στο 47,5% των ασθενών που παρέμειναν σε θεραπεία NPX και 40,0% αυτών που διεκόπη



Ευχαριστώ πολύ!

