

Сравнение показателей долгосрочной приверженности секукинумабу и адалимумабу с использованием псевдорандомизации у пациентов с псориатическим артритом: результаты исследования FLYWAY в условиях реальной клинической практики в Японии

Image



Сравнение показателей долгосрочной приверженности секукинумабу и адалимумабу с использованием псевдорандомизации у пациентов с псориатическим артритом: результаты исследования FLYWAY в условиях реальной клинической практики в Японии

Источник: Kameda H. et al. Comparing Long-term Persistence Rates of Secukinumab and Adalimumab Using Propensity Score Matching in Patients with Psoriatic Arthritis: Findings from the Real-world FLYWAY Study. Poster presented at: Annual European Congress of Rheumatology (EULAR), June 12–15, 2024; POS0953

Введение

- Псориатический артрит (ПсА) — это воспалительное, иммуноопосредованное, хроническое заболевание, поражающее кожу и суставы.
- Понимание факторов, влияющих на выживаемость терапии необходимо для поддержания долгосрочного ответа на лечение.
- Мы провели большое исследование базы медицинских страховых требований, чтобы оценить приверженность двум наиболее широко назначаемым bDMARD в Японии, секукинумабу и адалимумабу¹.

Цели

- Основной целью было изучить приверженность секукинумабу через 1 год.
- Другими целями было сравнить показатели приверженности и полезности между сопоставимыми когортами секукинумаба и адалимумаба. Оценивалась частота нежелательных явлений во время лечения секукинумабом или адалимумабом.

Методы

Дизайн исследования

- Это исследование представляло собой ретроспективное продольное наблюдательное когортное исследование, проведенное в Японии с использованием данных из базы медицинских страховых требований Medical Data Vision (MDV).
- Индексная дата определялась как дата первого назначения секукинумаба или адалимумаба (Рисунок 1).

Рис. 1. Дизайн исследования

Image



Пациенты

- Исследуемая популяция состояла из взрослых пациентов (≥ 18 лет) с подтвержденным диагнозом ПсА (МКБ-10: L405), задокументированным в течение преиндексного периода или на момент индексной даты, и по крайней мере одним назначением секукинумаба или адалимумаба в течение периода включения, и присутствующих в базе данных в течение ≥ 6 месяцев до индексной даты.

Воздействие и приверженность

- Индивидуальный рецепт считался действительным с даты оформления плюс количество дней, покрываемых bDMARD в соответствии с информацией о назначении.

- Если разрыв между предполагаемым окончанием каждого индивидуального рецепта и началом следующего (или окончанием наблюдения) был больше 120 дней, пациент считался прекратившим лечение.

Полезность

- Курс лечения считался полезным, если все следующие критерии были соблюдены в течение периода, когда пациент подвергался терапии²: (i) **коэффициент стабильного получения терапии для секукинумаба/адалимумаба** > 80%; (ii) нет перехода на другую терапию ПСА; (iii) нет повышения дозы; (iv) нет добавления сDMARD; (v) нет увеличения использования системных кортикостероидов и (vi) ≤ 1 внутрисуставной инъекции кортикостероида после индексной даты + 90 дней.

Нежелательные явления

- Нежелательные явления, представляющие интерес, были задокументированы по кодам МКБ-10 в течение периода наблюдения.

Особенности статистического анализа

- Показатели приверженности анализировались с использованием анализа выживаемости Каплана-Майера на 24 неделе, спустя 1, 1,5, 2, 2,5 и 3 года. Медианное время приверженности оценивалось вместе с 95% их доверительных интервалов (ДИ). Приверженность сравнивалась между когортами секукинумаба и адалимумаба с использованием логрангового критерия.
- Сопоставление оценок склонности: чтобы уменьшить смещение включения и минимизировать искажение ковариатами, для сравнения показателей приверженности между когортами секукинумаба и адалимумаба выполнялось сопоставление оценок склонности.
- Категориальные переменные представлены в виде частотных показателей и процентов и сравниваются с критерием χ^2 или точным тестом Фишера, если это применимо

Результаты

В целом, 625 пациентов с ПСА, получавших лечение секукинумабом или адалимумабом, были выявлены в течение периода включения, из них 534 (85,4%) соответствовали критериям и составили анализируемую популяцию до сопоставления (182 пациента, получавших лечение секукинумабом, и 352, получавших лечение адалимумабом).

Характеристики пациентов в анализируемой популяции на индексную дату до и после сопоставления представлены в Таблице 1.

Таблица 1. Характеристики пациентов на индексную дату

Image

	До сопоставления			После сопоставления		
	Секукинумаб (N=182)	Адалимумаб (N=352)	(d)	Секукинумаб (N=171)	Адалимумаб (N=171)	(d)
Возраст на индексную дату индекса (лет)						
Среднее ± SD	55,4 ± 14,1	56,7 ± 14,2	0,10	55,4 ± 14,1	56,7 ± 14,2	0,01
Пол						
Мужской	88 (48,4%)	187 (53,1%)	0,10	83 (48,5%)	78 (45,6%)	0,06
История лечения						
bDMARD-наивные	119 (65,4%)	261 (74,1%)	0,19	114 (66,7%)	106 (62,0%)	0,10
bDMARD ранее получавшие	63 (34,6%)	91 (25,9%)	0,19	57 (33,3%)	65 (38,0%)	0,10
Время с момента установления диагноза ПсА (месяцы)						
Среднее ± SD	4,1 ± 2,5	4,1 ± 2,5	0,01	4,1 ± 2,5	4,1 ± 2,5	0,00
Сопутствующие заболевания¹						
Псориаз	128 (70,3%)	211 (59,2%)	0,22	120 (70,2%)	116 (67,8%)	0,05
Гипертония	41 (22,5%)	79 (22,4%)	0,01	39 (22,8%)	43 (25,1%)	0,49
Гиперлипидемия	52 (28,6%)	77 (21,9%)	0,56	46 (26,9%)	48 (28,1%)	0,08
Сахарный диабет 2 типа	54 (29,7%)	98 (27,8%)	0,10	50 (29,2%)	50 (29,2%)	0,00
Индекс массы тела (кг/м²)²	N = 79	N = 170		N = 74	N = 87	
Среднее ± SD	24,7 ± 4,9	23,2 ± 4,7	0,04	24,6 ± 5,0	23,7 ± 5,1	0,11
Отделение, где проводилось лечение²						
Дерматология	107 (58,8%)	152 (43,2%)		99 (57,9%)	85 (49,7%)	
Ревматология	21 (11,5%)	48 (13,6%)		21 (12,3%)	17 (9,9%)	
Ортопедия	18 (9,9%)	53 (15,1%)		17 (9,9%)	28 (16,4%)	
Внутренняя медицина	32 (17,6%)	100 (28,4%)		32 (18,7%)	40 (23,4%)	
Другое	25 (13,7%)	65 (18,5%)		22 (12,9%)	30 (17,5%)	

1. На индексную дату или в течение 6-месячного исторического периода;

2. Эта переменная не использовалась в оценке склонности.

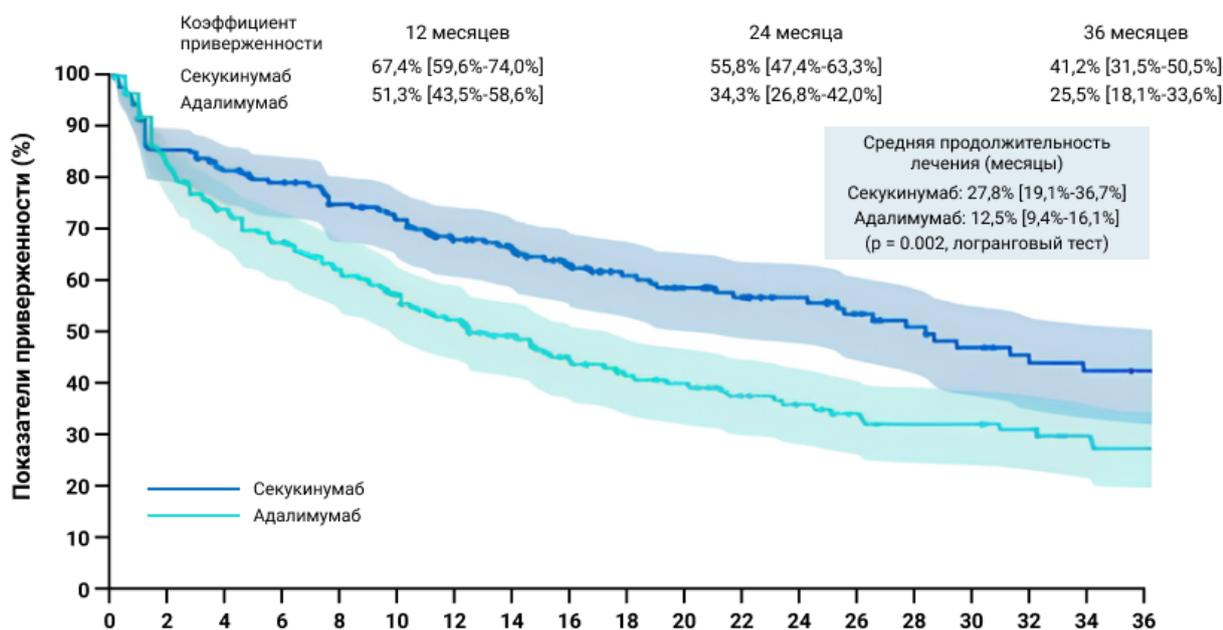
• (d): стандартизированные различия; SD: стандартное отклонение.

Приверженность лечению

- До сопоставления частота приверженности секукинумабу в анализируемой популяции составляла 68,3% [95% доверительный интервал: 60,8%–74,6%] в течение 1 года.
- Частота приверженности после сопоставления показана на рисунке 2.

Рисунок 2. Приверженность секукинумабу и адалимумабу до трех лет (после сопоставления)

Image



Пациенты с риском	Время (месяцы)					
	0	12	24	36	48	60
Секукинумаб	129	100	74	53	33	26
Адалимумаб	112	81	52	38	29	19

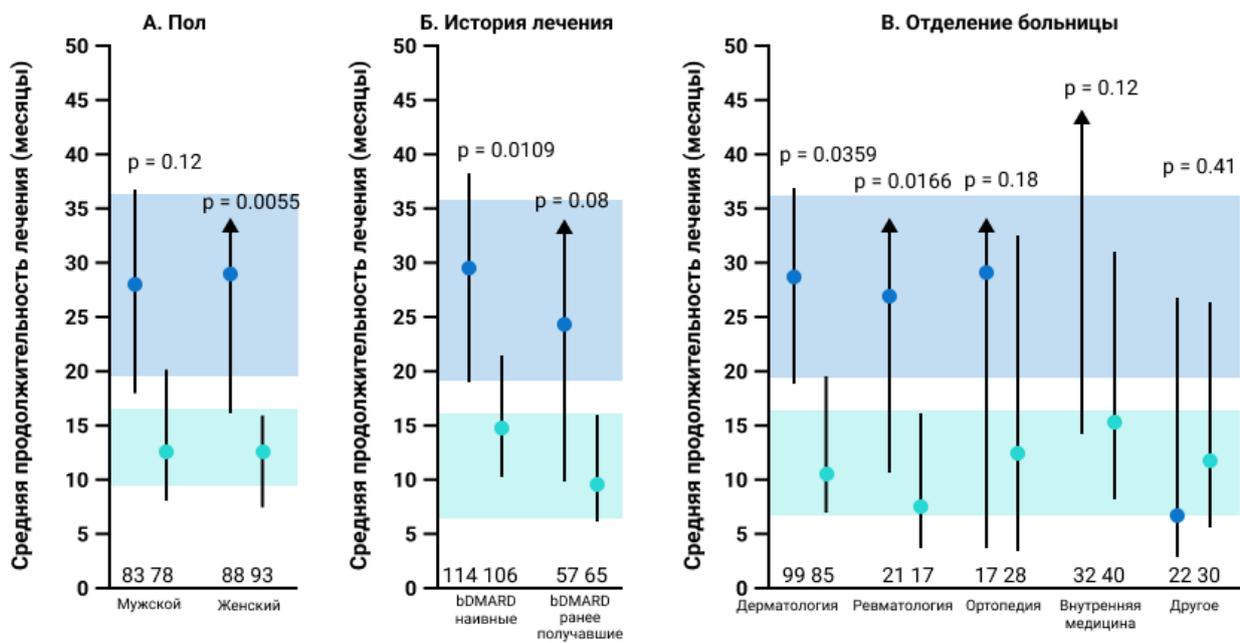
Данные представлены в виде кривых выживаемости Каплана-Майера, где заштрихованные полосы представляют 95% доверительный интервал оценок. Медианные оценки приверженности представлены с их 95% доверительными интервалами.

Приверженность в подгруппах пациентов

- Во всех подгруппах пациентов приверженность была выше в группе секукинумаба, чем в группе адалимумаба, хотя различия между группами не всегда были **статистически достоверными** (Рисунок 3).

Рисунок 3. Средняя продолжительность лечения в подгруппах пациентов

Image



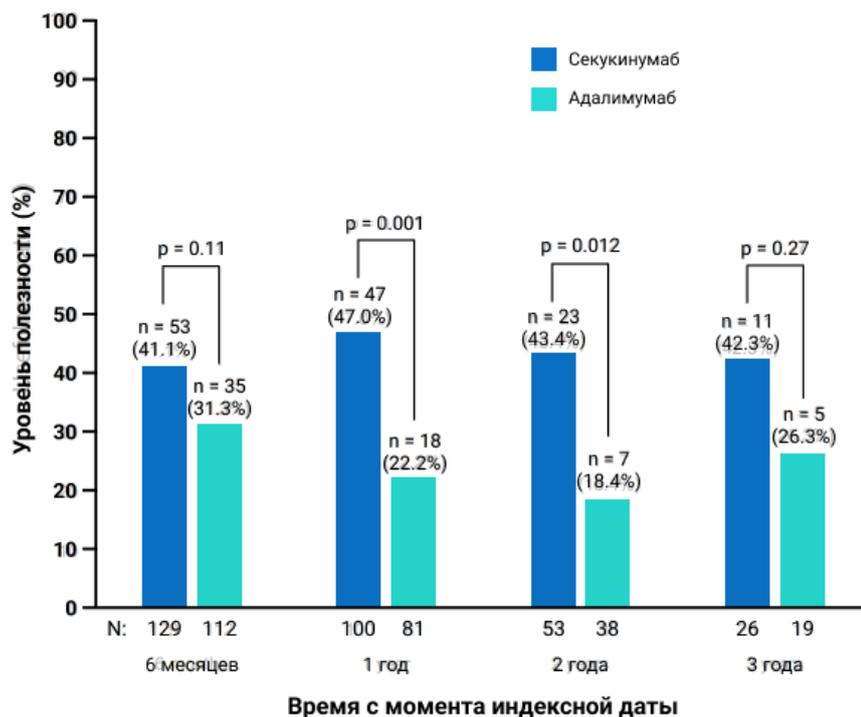
Средняя продолжительность лечения представлена с 95% ДИ. ●: Секукинумаб; ●: Адалимумаб. Черные наконечники стрелок на определенных ДИ указывают на то, что верхнюю границу ДИ рассчитать не удалось. Бледно-голубая полоса представляет 95% ДИ оценки медианной приверженности для Секукинумаба в общей популяции анализа после сопоставления. Бледно-зеленая полоса представляет 95% ДИ оценки медианной приверженности для Адалимумаба в общей популяции анализа после сопоставления. Числа под точками указывают количество пациентов в каждой подгруппе.

Полезность

- Доля пациентов, для которых полезность была достигнута, варьировала от 41,1% до 47,0% в группе секукинумаба и от 18,4% до 31,3% в группе адалимумаба (Рисунок 4).

Рисунок 4. Полезность секукинумаба и адалимумаба до трех лет (после сопоставления)

Image



Нежелательные явления

- У четырнадцати пациентов в группе секукинумаба (7,7%) и у 32 пациентов в группе адалимумаба (9,1%) наблюдалось нежелательное явление, представляющее интерес, чаще всего — тяжелая инфекция (Таблица 2).

Таблица 2. Неблагоприятные события, представляющие интерес, произошедшие в ходе последующего наблюдения (до сопоставления)

Image

Нежелательное явление	Секукинумаб (N=182)	Адалимумаб (N=352)
Любое нежелательное явление, представляющее интерес*	14 (7,7%)	32 (9,1%)
Воспалительные заболевания кишечника	2 (1,1%)	5 (1,4%)
Анафилактические реакции	1 (0,5%)	3 (0,9%)
Нейтропения	0	1 (0,3%)
Эритродермия (экссфолиативный дерматит)	0	0
Серьезные инфекции	11 (6,0%)	18 (5,1%)
Смерть в больнице	0	9 (2,6%)

Выводы

- Приверженность секукинумабу у пациентов с ПСА через 1 год составила 68,3%.
- Приверженность была выше у пациентов с ПСА, получавших секукинумаб, чем у тех, кто лечился адалимумабом ($p = 0,002$).
- Показатель полезности лечения был выше у пациентов, получавших секукинумаб, чем у пациентов, получавших адалимумаб.

Список литературы

1. TSURUTA, N. & IMAFUKU, S. J Dermatol, 48, 1709-1718, 2021
2. ZHANG, H et al.: RMD Open, 7, 2021

Source URL:

<https://www.pro.novartis.com/ru-ru/therapeutical-areas/rheumatology/axial-spondyloarthriti/s/sravnenie-pokazateley-dolgosrochnoy-priverzhennosti-sekukinumabu-i-adalimumabu-s-ispolzovaniem-psevdorandomizacii-u-pacientov-s-psoriaticeskim-artritom-rezultaty-issledovaniya-flyway-v-usloviyah>