

Удержание терапии и эффективность секукинумаба у пациентов с псориатическим артритом и рентгенологически подтвержденным аксиальным спондилоартритом: окончательные 5-летние результаты проспективного исследования реальной клинической практики

Image



Удержание терапии и эффективность секукинумаба у пациентов с псориатическим артритом и рентгенологически подтвержденным аксиальным спондилоартритом: окончательные 5-летние результаты проспективного исследования реальной клинической практики

Источник: Kiltz U. et al. Secukinumab Retention and Effectiveness in Patients with Psoriatic Arthritis and Radiographic Axial Spondyloarthritis: 5-Year Final Results of a Prospective Real-World Study. Poster presented at the American College of Rheumatology (ACR) Convergence, Washington, D.C., United States, 14–19 November 2024. P2344.

Введение

- **Секукинумаб** — это полностью человеческое моноклональное антитело, которое избирательно блокирует интерлейкин-17A (IL-17A), играющий ключевую роль в патогенезе псориатического артрита (PsA) и рентгенологически подтвержденного аксиального спондилоартрита (r-axSpA)¹⁻².
- **Секукинумаб** продемонстрировал долгосрочную эффективность и благоприятный профиль безопасности в многочисленных клинических испытаниях, охватывающих различные аспекты псориатической болезни³⁻⁸.
- **Данные реальной клинической практики** о долгосрочном применении секукинумаба дополняют результаты клинических исследований, предоставляя информацию о пациентах с разнообразными характеристиками в условиях

рутинной медицинской практики.

- **Исследование SERENA** (CAIN457A3403) — это неинтервенционное, проспективное исследование, проведенное в 19 странах, преимущественно европейских, с продолжительностью наблюдения до 5 лет у пациентов с умеренной или тяжелой хронической бляшечной формой псориаза, активным PsA или r-axSpA, которые получали секукинумаб в течение ≥ 16 недель до включения в исследование.
- **Представлены** окончательные 5-летние результаты по сохранению терапии и ее эффективности у пациентов с активным PsA или r-axSpA в рамках данного исследования.

Цель

Image



Представить окончательные 5-летние результаты по сохранению терапии и эффективности секукинумаба у пациентов с активным псориатическим артритом (PsA) или рентгенологически подтвержденным аксиальным спондилоартритом (r-axSpA) в рамках исследования SERENA.

Методы

Дизайн исследования и пациенты

- Дизайн исследования SERENA был опубликован ранее⁹.
- Исследование SERENA проводилось на 438 клинических площадках в 19 странах (рисунок 1)⁹⁻¹⁰.
- Пациенты с умеренной или тяжелой хронической бляшечной формой псориаза, активным PsA или r-axSpA получали лечение секукинумабом в течение ≥ 16 недель до включения в исследование⁹.
- Данные собирались как ретроспективно, так и проспективно⁹.

Рисунок 1. Страны-участники исследования SERENA.

Image



Дизайн исследования и пациенты

- Уровень удержания терапии секукинумабом на 1-м, 2-м, 3-м, 4-м и 5-м году наблюдения.
- Оценка эффективности включала:
 - Подсчет опухших суставов (SJC) и болезненных суставов (TJC) у пациентов с PsA.
 - Глобальную оценку активности заболевания пациентом (PtGA) с использованием числовой рейтинговой шкалы ($NRS \leq 2$).
 - Индекс активности болезни при анкилозирующем спондилите (BASDAI) у пациентов с r-axSpA на протяжении 5 лет.

Статистический анализ

- Уровень удержания терапии секукинумабом был рассчитан с использованием оценок Каплана-Мейера для пропорции пациентов, продолжающих лечение на 1, 2, 3, 4 и 5 годах наблюдения.
- Описание эффективности основано на данных, полученных непосредственно.

Результаты

Демографические и исходные характеристики

- Всего в анализ были включены 522 пациента с PsA и 474 пациента с r-axSpA.
- Средний возраст участников на момент включения составил:
 - 52,5 года в группе PsA,
 - 46,5 года в группе r-axSpA.
- Мужчины составили:
 - 44,8% в группе PsA,
 - 60,5% в группе r-axSpA.
- Дополнительные исходные характеристики представлены в Таблице 1.
- До включения в исследование пациенты получали лечение секукинумабом в среднем в течение 1 года.

Таблица 1. Демографические и исходные характеристики.

Image

Характеристики	PsA (N = 522)	r-axSpA (N = 474)
Возраст (годы), среднее ± стандартное отклонение	52.5 ± 12.0	46.5 ± 11.8
Мужчины, n (%)	234 (44.8)	287 (60.5)
Вес (кг), среднее ± стандартное отклонение	83.6 ± 17.6	80.4 ± 16.9
Индекс массы тела (кг/м ²), среднее ± стандартное отклонение	28.7 ± 5.5	27.0 ± 5.0
Европейская раса, n (%)	491 (94.1)	446 (94.1)
Время с момента постановки диагноза (годы), среднее ± стандартное отклонение	8.6 ± 7.4	9.8 ± 9.5
Предшествующая терапия биологическими препаратами до начала лечения секукинумабом, n (%)		
Без биологических препаратов	164 (31.4)	168 (35.4)
1 биологический препарат	147 (28.2)	142 (30.0)
2 биологических препарата	88 (16.9)	72 (15.2)
3 и более биологических препаратов	123 (23.6)	92 (19.4)

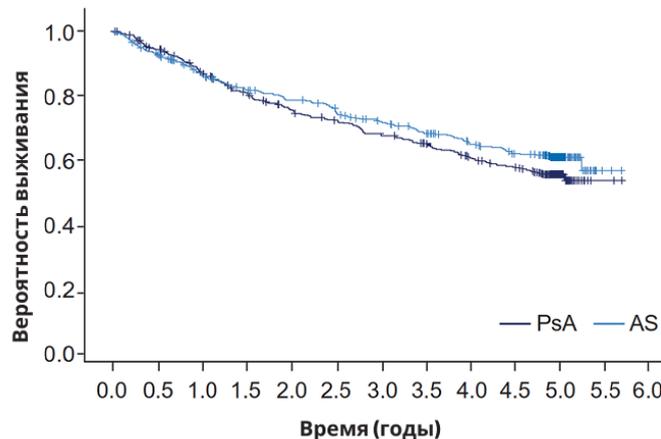
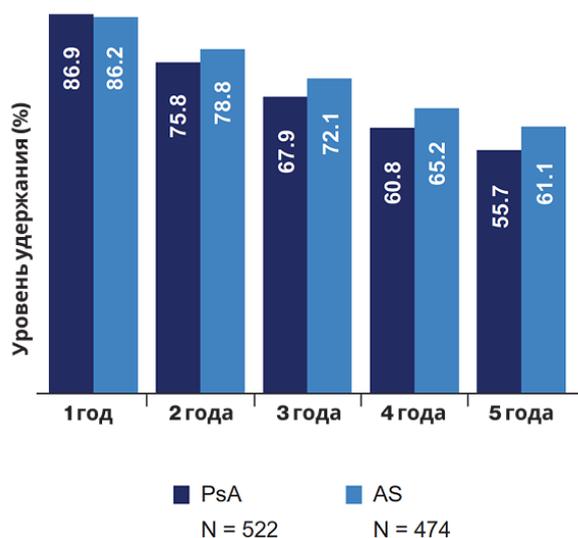
N — общее число пациентов в группе; n — число пациентов с характеристикой; PsA — псориатический артрит; r-axSpA — рентгенологически подтвержденный аксиальный спондилоартрит; SD — стандартное отклонение.

Демографические и исходные характеристики

- После включения в исследование уровень удержания терапии оставался высоким на протяжении всех 5 лет наблюдения как в группах с PsA, так и с r-axSpA (Рисунок 2).

Рисунок 2. Оценка удержания терапии секукинумабом у пациентов с PsA и r-axSpA с 1-го по 5-й год (оценки Каплана-Мейера).

Image



Пациенты в группе риска

— PsA	522	483	437	400	370	351	328	311	283	266	123	2	0
— AS	474	431	391	364	348	326	308	288	266	248	131	2	0

PsA: псориатический артрит
 r-axSpA: рентгенологически подтвержденный аксиальный спондилоартрит

Причины прекращения участия в исследовании

Наиболее распространенные причины прекращения терапии в группах PsA и r-axSpA:

- Отсутствие эффективности: 27,2% и 17,7% соответственно,
- Решение пациента: 11,9% и 8,6%,
- Утеря связи с пациентом: 5,7% и 6,1%,
- Нежелательные явления: 3,1% и 7,2%.

Эффективность

Image



Количество болезненных и опухших суставов у пациентов с PsA, а также показатели BASDAI и глобальной оценки активности заболевания (PtGA) у пациентов с r-axSpA оставались стабильными на протяжении 5 лет терапии секукинумабом (Таблица 2).

Таблица 2. Эффективность секукинумаба у пациентов с PsA и r-axSpA с 1-го по 5-й год.

Image

Характеристики	PsA (N = 522)	r-axSpA (N = 474)
Возраст (годы), среднее ± стандартное отклонение	52.5 ± 12.0	46.5 ± 11.8
Мужчины, n (%)	234 (44.8)	287 (60.5)
Вес (кг), среднее ± стандартное отклонение	83.6 ± 17.6	80.4 ± 16.9
Индекс массы тела (кг/м ²), среднее ± стандартное отклонение	28.7 ± 5.5	27.0 ± 5.0
Европейская раса, n (%)	491 (94.1)	446 (94.1)
Время с момента постановки диагноза (годы), среднее ± стандартное отклонение	8.6 ± 7.4	9.8 ± 9.5
Предшествующая терапия биологическими препаратами до начала лечения секукинумабом, n (%)		
Без биологических препаратов	164 (31.4)	168 (35.4)
1 биологический препарат	147 (28.2)	142 (30.0)
2 биологических препарата	88 (16.9)	72 (15.2)
3 и более биологических препаратов	123 (23.6)	92 (19.4)

N — общее число пациентов в группе; n — число пациентов с характеристикой; PsA — псориатический артрит; r-axSpA — рентгенологически подтвержденный аксиальный спондилоартрит; SD — стандартное отклонение.

Выводы

- **SERENA** — одно из крупнейших наблюдательных исследований, проведенных в Европе, которое собирало данные реальной клинической практики на протяжении 5 лет у пациентов с псориатическим артритом (PsA) и рентгенологически подтвержденным аксиальным спондилоартритом (r-axSpA).
- **Уровни удержания терапии были высокими**, а эффективность сохранялась на протяжении 5 лет лечения секукинумабом у пациентов с PsA и r-axSpA в условиях проспективного наблюдения реальной практики.

Примечания:

BASDAI — индекс активности болезни при анкилозирующем спондилите;
BL — исходный уровень;
CFB — изменение по сравнению с исходным уровнем;
m — число пациентов с имеющимися данными;
N — общее число пациентов в группе;
n — число пациентов с ответом;
NRS — числовая рейтинговая шкала;
PtGA — глобальная оценка активности заболевания пациентом;
SJC — количество опухших суставов;
PsA — псориатический артрит;
r-axSpA — рентгенологически подтвержденный аксиальный спондилоартрит;
TJC — количество болезненных суставов.

Список литературы

1. Mease PJ, et al. N Engl J Med. 2015;373:1329-1339.
2. Baeten D, et al. N Engl J Med. 2015;373:2534-2548.
3. Thaci D, et al. J Am Acad Dermatol. 2015;73:400-409.
4. Langley RG, et al. N Engl J Med. 2014;371:326-338.
5. Bissonnette R, et al. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2018 Sep; 32(9):1507-1514.
6. Bagel J, et al. J Am Acad Dermatol. 2017;77(4):667-674.
7. Gottlieb AB, et al. Br J Dermatol. 2020;182(4):889-899.
8. McInnes IB, et al. Rheumatol. 2017;56:1993-2003.
9. Kiltz U, et al. Adv Ther. 2020;37(6):2865-2883.
10. Augustin M, et al. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2022;36(10):1796-1804.

Source URL:

<https://www.pro.novartis.com/ru-ru/therapeutical-areas/rheumatology/axial-spondyloarthritis/treatment-retention-and-efficacy-of-secukinumab-in-patients-with-psoriatic-arthritis>