ΚΛΙΝΙΚΗ ΜΕΛΕΤΗ

Μακροχρόνια χρήση της εφαλιζουμάμπης σε ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας

Αποτελέσματα από μελέτη σε εξέλιξη

Alice B. Gottlieb et al, Jaad 2006; 54:S154-63

Η ψωρίαση είναι μια χρόνια, αυτοάνοση, φλεγμονώδης νόσος του δέρματος και των αρθρώσεων που προσβάλλει το 2-3% του πληθυσμού παγκοσμίως, χωρίς να υπάρχει η δυνατότητα ίασης, τουλάχιστον με τα σημερινά δεδομένα. Συνήθως απαιτείται μακροχρόνια θεραπεία για να επιτευχθεί η βελτίωση των συμπτωμάτων της ψωρίασης και να εξασφαλιστεί η ποιότητα ζωής των ασθενών.

Οι ήδη υπάρχουσες συστηματικές θεραπείες παρέχουν έλεγχο της νόσου σε πολλούς ασθενείς, όμως συνδυάζονται με τοξικότητα ζωτικών οργάνων όταν χορηγηθούν για μεγάλα χρονικά διαστήματα.

Ενθαρρυντικά είναι τα αποτελέσματα μελέτης που διεξήχθη στις ΗΠΑ και δημοσιεύθηκαν πρόσφατα στο Journal of American Academy of Dermatology τον Απρίλη 2006, όπου καταδεικνύεται η αποτελεσματικότητα αλλά και η ασφάλεια της θεραπείας με εφαλιζουμάμπη για τους ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας. Επίσης η συγκεκριμένη μελέτη έδειξε ότι συνεχίζοντας την αγωγή με εφαλιζουμάμπη, οι ασθενείς που έχουν ανταποκριθεί όχι μόνο διατηρούν το θεραπευτικό αποτέλεσμα στη διάρκεια των 3 χρόνων συνεχούς θεραπείας, αλλά συνεχίζουν να βελτιώνονται.

Στους 3 πρώτους μήνες θεραπείας με εφαλιζουμάμπη, το 41% των ασθενών πέτυχαν μείωση της έκτασης της ψωρίασης τουλάχιστον κατά 75%. Στους 27 μήνες συνεχούς θεραπείας με εφαλιζουμάμπη, το αντίστοιχο ποσοστό ήταν 47% στο σύνολο των ασθενών (n=339), ενώ οι ασθενείς στους οποίους μειώθηκε η έκταση της νόσου κατά 90% στους 18 μήνες συνεχούς θεραπείας ήταν πάνω από το ένα τρίτο.

Τα αποτελέσματα της μελέτης έδειξαν επίσης ότι το ευνοϊκό προφίλ ασφάλειας της εφαλιζουμάμπης διατηρείται σε όλη τη διάρκεια της μακροχρόνιας θεραπείας.

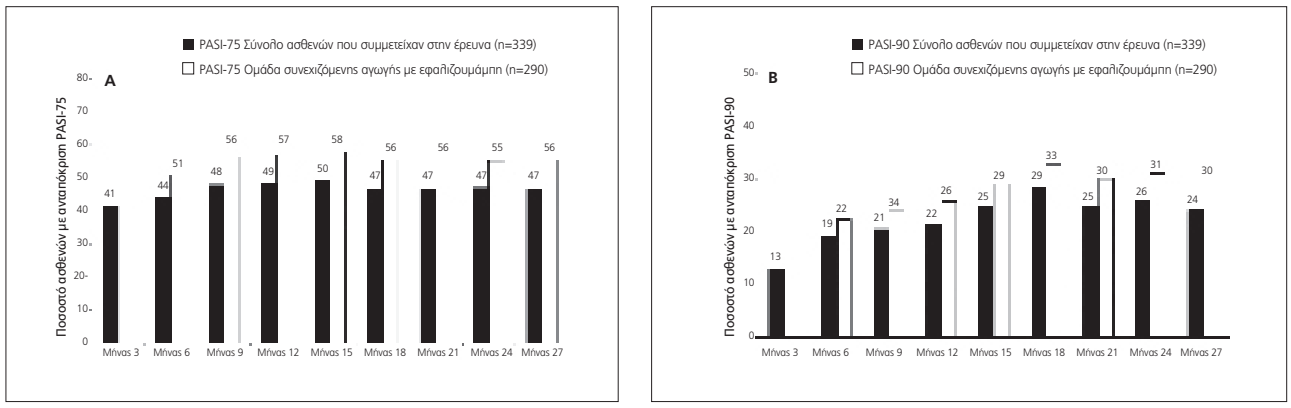
Όπως έχει αποδειχθεί και από προηγούμενες μελέτες, οι πιο συνηθισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίστηκαν ήταν η γριπώδης συνδρομή -κεφαλαλγία, ρίγη, πυρετός, κακουχία, μυαλγίες.

Παρουσιάζονται 48 ώρες μετά τη χορήγηση, συνήθως στην 1η και 2η δόση και αντιμετωπίζονται με παρακεταμόλη ή ΜΣΑΦ.

Δεν εμφανίστηκαν νέες ανεπιθύμητες ενέργειες, ούτε υπήρχαν ενδείξεις αθροιστικής τοξικότητας, ούτε υπήρξε αύξηση της συχνότητας κακοηθειών ή λοιμώξεων.

Όπως σχολιάζει και η κύρια ερευνήτρια, Alice Gottlieb, από την ιατρική σχολή του πανεπιστημίου του New Jersey, «τα μακροχρόνια αυτά αποτελέσματα, παρέχουν πλέον μια πιο ρεαλιστική προσέγγιση της κλινικής πρακτικής που πρέπει να ακολουθείται στην περίπτωση που η χορήγηση της εφαλιζουμάμπης αναμένεται να είναι συνεχής».

Η ανοικτή αυτή μελέτη είναι η μεγαλύτερη σε διάρκεια που έχει πραγματοποιηθεί μέχρι σήμερα για βιολογικό παράγοντα σε ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας, και η οποία συνεχίζεται ακόμη.



Σχήμα 1. *PASI-75 (A) και PASI-90 (B) ανταπόκριση κατά τους 27 μήνες συνεχούς θεραπείας με εφαλιζουμάμπη.*

Πίνακας 1. Ανεπιθύμητες ενέργειες τουλάχιστον στο 5% των ασθενών κατά τους μήνες 1-3, συγκριτικά με τους μήνες 25-27

Ανεπιθύμητες ενέργειες	Μήνες 1-3 (n=339)[1]	Μήνες 25-27 (n=170)[2]
Κεφαλαλγία	123 (36,4%)	1 (0,6%)
Λοίμωξη	54 (16,0%)	23 (13,5%)
Ρίγη	39 (11,5%)	1 (0,6%)
Άλγος	37 (10,9%)	7 (4,1%)
Ναυτία	35 (10,4%)	1 (0,6%)
Καταβολή	33 (9,8%)	0
Πυρετός	32 (9,5%)	1 (0,6%)
Φαρυγγίτιδα	30 (8,9%)	4 (2,4%)
Οσφυαλγία	23 (6,8%)	1 (0,6%)
Διάρροια	21 (6,2%)	1 (0,6%)
Μυαλγία	20 (5,9%)	0
Βήχας	20 (5,9%)	3 (1,8%)
Τραυματισμός	19 (5,6%)	4 (2,4%)
Εξάνθημα	18 (5,3%)	2 (1,2%)
Παραρρινοκολπίτιδα	17 (5,0%)	4 (2,4%)
Ρινίτιδα	17 (5,0%)	7 (4,1%)
Ίκτερος	17 (5,0%)	0

**Πολλαπλά επεισόδια της ίδιας ανεπιθύμητης ενέργειας σε έναν ασθενή μετρήθηκαν μία φορά κατά τον υπολογισμό της συνολικής επίπτωσης.*

[1]Τα ποσοστά βασίστηκαν σε σύνολο 338 ασθενών που συμπλήρωσαν τις φόρμες των ανεπιθύμητων ενεργειών.

[2]Δεν εμφανίστηκαν νέες κοινές ανεπιθύμητες ενέργειες (≥5%) κατά τη μακροχρόνια χορήγηση.