

Kenneth Kwok z Pfizer Inc. v New Yorku prezentoval na ročním kongresu EULAR (European League Against Rheumatism) 2017 v Madridu výsledky studie u pacientů s aktivní revmatoidní artritidou (RA) neadekvátně reagujících na DMARDs. Výzkumníci provedli post hoc analýzu 12měsíční studie fáze 3 ORAL Sync, v níž bylo 216 čínských pacientů s aktivní RA a neadekvátní odpovědí na ≥ 1 konvenční syntetickou nebo biologickou DMARD randomizováno 4:4:1:1 na tofacitinib 5mg dvakrát denně, tofacitinib 10mg dvakrát denně, placebo k tofacitinibu 5mg dvakrát denně, nebo placebo k tofacitinibu 10mg dvakrát denně; všechny v kombinaci s konvenčními DMARDs. Pacienti s placebem, kteří nereagovali za 3 měsíce, byli zaslepeně převedeni na tofacitinib. Všichni zbývajících pacienti s placebem byli převedeni na tofacitinib za 6 měsíců. Za 3 měsíce léčba tofacitinibem vedla k signifikantně větším změnám vs placebo v HAQ-DI (Health Assessment Questionnaire – Disability Index) (5mg dvakrát denně, $P < 0,05$; 10mg dvakrát denně, $P < 0,001$), v patientském celkovém stanovení aktivity choroby (5mg dvakrát denně, $P < 0,05$; 10mg dvakrát denně, $P < 0,001$), v bolesti (5mg dvakrát denně, $P < 0,001$; 10mg dvakrát denně, $P < 0,001$) a ve skóre Short Form-36 Physical Component Summary (5mg dvakrát denně, $P < 0,05$; 10mg dvakrát denně, $P < 0,001$). Zlepšení od výchozího stavu ve všech pacienty hlášených výstupech celkově přetrvávala napříč všemi skupinami za 6-ti a 12-ti měsíční stanovování. Za 3 měsíce část pacientů se zlepšením HAQ-DI $\geq 0,22$ nad výchozí stav byla signifikantně větší u tofacitinibu než u placeba (5mg dvakrát denně, $P < 0,05$; 10mg dvakrát denně, $P < 0,05$). Studie byla podpořena Pfizerem.

Zdroj: Presentation

title: Effects of Tofacitinib on Patient-Reported Outcomes in a Phase 3 Study of Chinese Patients With Active Rheumatoid Arthritis and an Inadequate Response to DMARDS. Abstract THU0215