

# АННОТАЦИЯ

## Предпосылки и цели

Эффективность и безопасность ритлецитиниба (пероральный ингибитор JAK3/TEC) и брепоцитиниба (пероральный ингибитор TYK2/JAK1) в качестве индукционной терапии оценивали у пациентов с активным язвенным колитом (ЯК) средней и тяжелой степени.

## Методы

В этом параллельном двойном слепом зонтичном исследовании с фазами 2b пациенты с ЯК средней и тяжелой степени рандомизировались для получения 8-недельной индукционной терапии ритлецитинибом (20, 70, 200 мг), брепоцитинибом (10, 30, 60 мг) или плацебо по одному разу в день. Первичной конечной точкой была общая оценка по шкале Мейо на 8-й неделе.

## Результаты

Из 319 рандомизированных пациентов 317 получали ритлецитиниб ( $n = 150$ ), брепоцитиниб ( $n = 142$ ) или плацебо ( $n = 25$ ). Скорректированные на плацебо средние общие оценки по шкале Мейо (90% ДИ) на 8-й неделе составили  $-2,0$  ( $-3,2, -0,9$ ),  $-3,9$  ( $-5,0, -2,7$ ),  $-4,6$  ( $-5,8, -3,5$ ) для ритлецитиниба 20, 70 и 200 мг ( $P = 0,003$ ,  $P < 0,001$ ,  $P < 0,001$ ),  $-1,8$  ( $-2,9, -0,7$ ),  $-2,3$  ( $-3,4, -1,1$ ) и  $-3,2$  ( $-4,3, -2,1$ ) для брепоцитиниба 10, 30 и 60 мг ( $P = 0,009$ ,  $P = 0,001$ ,  $P < 0,001$ ) соответственно. Оценки (90% ДИ) для скорректированных на плацебо долей пациентов с модифицированной клинической ремиссией на 8-й неделе составили 13,7% (0,5–24,2%), 32,7% (20,2–45,3%) и 36,0% (23,6–48,6%) для ритлецитиниба 20, 70 и 200 мг, 14,6% (1,9%–25,7%), 25,5% (11,0%–38,1%) и 25,5% (11,0%–38,1%) для брепоцитиниба 10, 30 и 60 мг соответственно. Нежелательные явления были в основном легкими, серьезных случаев опоясывающего герпеса не было. Инфекции наблюдались при применении брепоцитиниба (16,9% [12,5%–23,7%]), ритлецитиниба (8,7% [5,2%–13,4%]) и плацебо (4,0% [0,2%–17,6%]). Произошел один случай смерти в результате инфаркта миокарда (ритлецитиниб) и 1 случай тромбоза (брепоцитиниб), оба случая считаются не связанными с исследуемым препаратом.

## Заключение

Индукционная терапия ритлецитинибом и брепоцитинибом была более эффективной, чем плацебо, при лечении среднетяжелого и тяжелого активного ЯК с приемлемым краткосрочным профилем безопасности. Идентификационный номер ClinicalTrials.Gov: NCT02958865.

[https://www.cghjournal.org/article/S1542-3565\(23\)00007-1/fulltext](https://www.cghjournal.org/article/S1542-3565(23)00007-1/fulltext)