

Двухлетняя эффективность и безопасность мирикизумаба после 104 недель непрерывного применения для лечения язвенного колита: результаты открытого расширенного исследования LUCENT-3

Аннотация

Исходные данные

Мирикизумаб, моноклональное антитело, мишенью которого является p19 субъединица интерлейкина 23, эффективно вызывает клиническую ремиссию на 12-й неделе (H12) и поддерживает клиническую ремиссию на H52 у пациентов с активным язвенным колитом средней и тяжелой степени. Представлены результаты открытого расширенного исследования до H104.

Методы

Данные о клинических и симптоматических результатах, результатах, связанных с качеством жизни, а также исходах нежелательных явлений были собраны для пациентов, ответивших на индукционную терапию мирикизумабом, и пациентов, ответивших на расширенную индукционную терапию, включая пациентов с неэффективностью биологических препаратов, которые участвовали в исследовании LUCENT-3, при этом данные показаны для пациентов, отвечающих на поддерживающую терапию, или пациентов с ремиссией на H52. Прекращение участия или отсутствие данных рассматривались с помощью подстановки данных при отсутствии ответа (NRI), модифицированной NRI (mNRI) и анализа наблюдавшихся случаев (OC).

Результаты

Среди пациентов, ответивших на мирикизумаб на H52, клинический ответ на H104 составил 74,5%, 87,2% и 96,7%, а клиническая ремиссия составила 54,0%, 62,8% и 70,1% для групп NRI, mNRI и OC соответственно. Среди пациентов с ремиссией на фоне приема мирикизумаба на H52 клинический ответ на H104 составил 76,6%, 89,0% и 98,3%, а клиническая ремиссия составила 65,6%, 76,1% и 84,2%. При использовании mNRI частота ремиссий на H104 для пациентов с клинической ремиссией на H52 составила 74,7% без применения кортикостероидов, 79,5% по данным эндоскопии, 63,9% по данным гистологического и эндоскопического исследования слизистой оболочки, 85,9% имели симптоматическую ремиссию, 59,8% в отношении неотложных позывов к дефекации, 80,5% согласно опроснику по воспалительным заболеваниям кишечника (с использованием NRI), 71,2% - улучшение состояния слизистой оболочки при гистологическом и эндоскопическом исследовании и 77,5% - улучшение неотложных позывов к дефекации. Данные о пациентах с неэффективностью биологических препаратов по сравнению с пациентами с неэффективностью препаратов, не являющихся биологическими, в анамнезе в целом были схожими. Клинический ответ при расширенной индукционной терапии для группы mNRI составил 81,9%. Серьезные нежелательные явления были зарегистрированы у 5,2% пациентов; 2,8% прекратили лечение из-за нежелательных явлений.

Заключение

Эндоскопические, гистологические, симптоматические результаты, а также результаты, связанные с качеством жизни, подтверждают долгосрочную пользу лечения мирикизумабом до 104 недель у пациентов с язвенным колитом, включая пациентов с неэффективностью биологических препаратов, без каких-либо новых проблем с безопасностью.

<https://academic.oup.com/ibdjournal/advance-article/doi/10.1093/ibd/izae024/7624797>