

Tozilizumab erabilgarria izan daiteke zelula erraldioen arteritisa tratatzeko kortikoideekin batera

Tozilizumab eta prednisonaren tratamenduak erremisio-tasa altuagoak ditu 52 astera prednisona eta plazeboarenak baino: % 56 prednisona (26 aste) eta tozilizumab astero hartuz gero, % 53 prednisona (26 aste) eta zitikumab bi astean behin hartuta, % 18 prednisona eta plazeboarekin (52 asteko tratamendua) eta % 14 prednisona eta plazeboarekin (26 asteko tratamendua).

Gako-hitzak: autoimmunitatea, arteritisa, zelula erraldioen arteritisa, tozilizumab, antigorputz monoklonala.

Tocilizumab can be useful to treat giant cell arteritis combined with prednisone

Tocilizumab combined with prednisone was superior to prednisone and placebo with regard to sustained glucocorticoid-free remission: 56% with weekly tocilizumab and prednisone (26 weeks); 53% with biweekly tocilizumab and prednisone (26 weeks); 18% with prednisone and placebo (52 weeks) and %14 with prednisone and placebo (26 weeks).

Keywords: autoimmunity, arteritis, giant cell arteritis, tocilizumab, monoclonal antibody

Erreferentzia

Stone JH, Tuckwell K, Dimonaco S, Klearman M, Aringer M, Blockmans D, Brouwer E, Cid MC, Dasgupta B, Rech J, Salvarini C, Schett G, Schulze-Koops H, Spiera R, Unizony SH, Collinson N. Trial of Tocilizumab in Giant-Cell Arteritis. *N Engl J Med.* 2017 July 377:317-328. doi: 10.1056/NEJMoa1613849.

Kritikoki aztertutako testuaren egileak

Asier Mitxelena Bengoetxea. Donostia Unib. Ospitalea. asier.mitxelenabengoetxea@osakidetza.eus
Beñat Zubeltzu Sese. Donostia Unibertsitateko Ospitalea. beñat.zubeltzuse@osakidetza.eus

Galdera

Pertsona (nori): zelula erraldioen arteritisa duen pertsona eta prednisona jaistean gaixotasunaren okertzea duena edo prednisonak eragindako albo-kalteak dituena.

Interbentzioa (zer): prednisona eta tozilizumab.

Konparazioa (zer): prednisona eta plazeboa.

Helburua (zertarako): hilkortasuna; erremisioa; prednisonaren albo-kalteak; infekzioak; minbizia.

Bilaketa

Giant cell arteritis AND tocilizumab.

UpToDate; Dynamed; TripDataBase; Cochrane; Pubmed.

Ikerketaren ezaugarriak

Ausazko saiakuntza kontrolatua. Hirugarren fasea. Urtebeteko iraupena. 251 gaixo denera. 4 talde egin dira. 2:1:1:1 moduan banatu dira gaixoak tratamenduetara. Estatu Batuetan egin da ikerketa.

Balorazio kritikoa

- 1) Galdera argia? BAI
 - a) Gaixoak: 50 urte baino gehiagokoak. Zelula erraldoien arteritis aktiboa azken 6 asteetan (sintomak + inflamazioa analitikan). Diagnostikoa biopsia edo irudi-proba bidez egina. Diagnostikatu berriak edo gaixotasuna okertu zaienak. Ikerketatik at utzi dira aurreko 6 asteetan 100 mg metilprednisolona baino gehiago hartu dutenak.
 - b) Interbentzioa: goiburuan aipaturako lau taldeak.
 - c) Konparazioa: plazeboak.
 - d) Helburua: prednisonarik gabeko erremisio-tasa 52. astetik aurrera; prednisona kantitatea; segurtasuna.
- 2) Ausazko banaketa? BAI: ahots/web-erantzun interaktibo bidez.
- 3) Gaixoen jarraipena bukaeraraino? BAI. Eraitzen analisia tratatzeko asmoarekin egin da. Gaixoen % 85ek bukatu du tratamendua. Galerak nahiko simetrikoak dira, baina zerbait handiagoak tozilizumaben taldeetan.
- 4) Tratamenduaren aldetik itsu? BAI: gaixoak eta medikuak.
- 5) Taldeak antzekoak ziren hasi aurretik? BAI.
- 6) Interbentzioaz gain beste desberdintasunik? EZ: gaixotasuna okertu den kasuetan prednisona-dosia igo da behar adina.

Emaitzak

	TCZ astero	TCZ bi astean behin	Plazebo 26 aste	Plazebo 52 aste
Erremisio-tasa	% 56	% 53	% 14	% 18
Prednisona-dosia denera (teorikoa)	1.337	1.442	1.337	2.608
Prednisona-dosia denera (hartutakoa)	1.862	1.862	3.296	3.818
Edozein infekzio	75	36	38	33
Infekzio larriak	7	2	2	6
Minbizia	0	0	1	1
Albo-kalteengatiko ikerketa uztea	6	3	2	0

TCZ: tozilizumab

Iruzkina

Enpresa farmazeutikoak finantzaturako ikerketa.

Enpresa farmazeutikoak parte hartu du ikerketaren diseinuan, datu-bilketan, analisian eta artikulua idazten.

Gaixo kopuru txikia: 251.

Albo-kalte antzekoak izan dira lau taldeetan, baina neutropenia gehiago gertatu da tozilizumaben taldean (% 4), eta gaixo gehiagok utzi dute ikerketa albo-kalteengatik.

Tozilizumabek C proteina errektiboa jaisten du eta, beraz, ezin da erabili gaixotasunaren eboluzioa baloratzeko.