



Benralizumab versus Mepolizumab for Eosinophilic Granulomatosis with Polyangiitis

Michael E. Wechsler, M.D., M.M.Sc., Parameswaran Nair, M.D., Ph.D., Benjamin Terrier, M.D., Ph.D., Bastian Walz, M.D., Arnaud Bourdin, M.D., Ph.D., David R.W. Jayne, M.D., David J. Jackson, F.R.C.P., Ph.D., Florence Roufosse, M.D., Ph.D., Lena Börjesson Sjö, Ph.D., Ying Fan, Ph.D., et al

Υπόβαθρο – Σκοπός

- Η ηωσινοφιλική κοκκιωμάτωση με πολυαγγειίτιδα (eosinophilic granulomatosis with polyangiitis, EGPA) είναι μια αγγειίτιδα μικρών αγγείων που χαρακτηρίζεται από ηωσινοφιλική φλεγμονή - το benralizumab, ένας αναστολέας του υποδοχέα της ιντερλευκίνης 5α, πιθανόν να αποτελεί επιλογή για τους ασθενείς αυτούς
- Σκοπός της μελέτης ήταν η εκτίμηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του benralizumab σε ασθενείς με EGPA

Μέθοδοι

- Πολυκεντρική, διπλά-τυφλή, τυχαιοποιημένη κλινική δοκιμή μη κατωτερότητας φάσης 3 με ενεργή ομάδα ελέγχου για την εκτίμηση της αποτελεσματικότητας και ασφάλειας του benralizumab, συγκριτικά με το mepolizumab
- Ενήλικες με υποτροπιάζουσα ή ανθεκτική EGPA, οι οποίοι λάμβαναν συμβατική θεραπεία τυχαιοποιήθηκαν 1:1 να λάβουν benralizumab (30 mg) ή mepolizumab (300 mg) υποδόρια κάθε 4 εβδομάδες για 52 εβδομάδες
- Το πρωτογενές τελικό σημείο ήταν η ύφεση τις εβδομάδες 36 και 48 (προκαθορισμένο όριο μη κατωτερότητας, -25 ποσοστιαίες μονάδες) - δευτερογενή τελικά σημεία περιλάμβαναν τη σωρευτική διάρκεια της ύφεσης, τον χρόνο μέχρι την πρώτη υποτροπή, τη δόση από του στόματος κορτικοειδών, τον αριθμό των ηωσινοφίλων, και την ασφάλεια του φαρμάκου

Αποτελέσματα

- Τυχαιοποιήθηκαν συνολικά 140 ασθενείς (70/ομάδα)
- Το προσαρμοσμένο ποσοστό των ασθενών σε ύφεση τις εβδομάδες 36 και 48 ήταν 59% στην ομάδα του benralizumab και 56% την ομάδα του mepolizumab (διαφορά 3%, 95% CI, -13 ως 18; p=0.73 για ανωτερότητα), δείχνοντας μη κατωτερότητα, αλλά όχι ανωτερότητα του benralizumab έναντι του mepolizumab. Η συνολική διάρκεια ύφεσης και ο χρόνος μέχρι την πρώτη έξαρση ήταν παρόμοια στις δύο ομάδες
- Πλήρης απόσυρση των κορτικοειδών μεταξύ των εβδομάδων 48 έως 52 επιτεύχθηκε στο 41% των ασθενών που έλαβαν benralizumab και 26% όσων έλαβαν mepolizumab.
- Ο μέσος (SD) αριθμός ηωσινοφίλων στο baseline ήταν 306.0(225.0)/μl στο benralizumab και 384.9(563.6)/μl στο mepolizumab, μειούμενος σε 32.4(40.8) και 71.8(54.4)/μl, αντίστοιχα, την εβδομάδα 52
- Ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν στο 90% των ασθενών στο benralizumab και στο 96% στο mepolizumab – σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν στο 6% και 13%, αντίστοιχα

Συμπεράσματα

Στη συγκεκριμένη κλινική δοκιμή, το benralizumab αποδείχτηκε μη κατώτερο από το mepolizumab για την επαγωγή ύφεσης σε ασθενείς με υποτροπιάζουσα ή ανθεκτική EGPA

Wechsler M, et al. *N Engl J Med* 2024;390:911-921

doi: [10.1056/NEJMoa2311155](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2311155)