

Rheumatology

Anno XIV, N. 3, Luglio 2013

Golimumab nell'artrite reumatoide: overview dei risultati dello studio GO-MORE

Combe B et al. Ann Rheum Dis doi:10.1136/annrheumdis-2013-203229

Scopo e disegno

Obiettivi dello studio

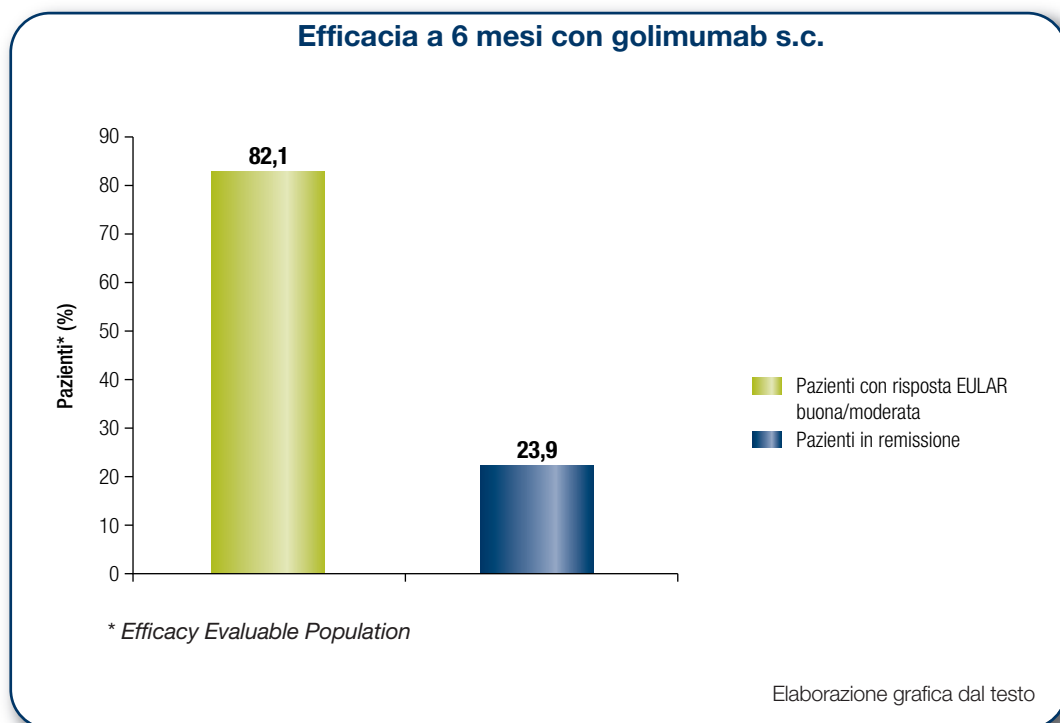
- **Parte 1:** valutare l'efficacia e la sicurezza di golimumab, somministrato alla dose di 50 mg per via sottocutanea (s.c) una volta al mese per 6 mesi, in pazienti con AR attiva nonostante la terapia con DMARDs tradizionali incluso MTX.
- **Parte 2:** valutare l'efficacia della strategia combinata golimumab e.v. + s.c. verso golimumab s.c. nel raggiungimento della remissione nei pazienti che ottengono la risposta EULAR moderata/buona, dopo 6 mesi di terapia con golimumab s.c.

Metodologia e pazienti

- **Studio** multicentrico, prospettico, in aperto, effettuato nella reale pratica clinica in **3.366 pazienti** (parte 1):
 - con AR attiva (DAS28-VES $\geq 3,2$)
 - naïve ai biologici
 - in terapia, per almeno un mese, con un DMARD a dose fissa.

Risultati PARTE 1

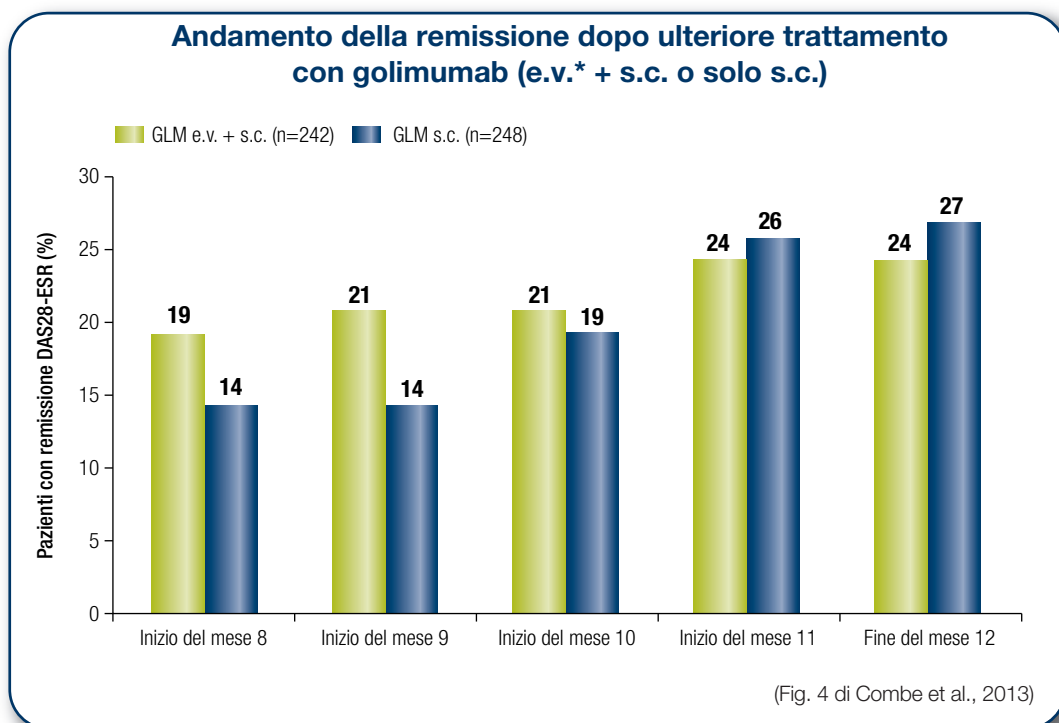
- **Dopo 6 mesi** di trattamento con golimumab s.c. in aggiunta al trattamento convenzionale, l'**82,1%** dei pazienti ha raggiunto una **risposta EULAR buona/moderata** e il **23,9%** dei pazienti è andato in **remissione**.



- I **pazienti** trattati con golimumab che **hanno raggiunto** una bassa attività di malattia o la **remissione, sono aumentati progressivamente** nel corso dello studio fino al sesto mese di trattamento.
- La **risposta clinica** nei soggetti trattati con golimumab è stata **indipendente dal numero e tipo di DMARDs** assunti prima del biologico, dal concomitante impiego di DMARDs, corticosteroidi e dalla posologia di MTX associata a golimumab.

Risultati PARTE 2

- Alla fine di **ulteriori 6 mesi di trattamento**, circa il **25% dei pazienti** in entrambi i bracci di trattamento è andato in **remissione**.



Tollerabilità e sicurezza

- Gli **eventi avversi (EA) gravi** osservati nello studio GO-MORE sono risultati **sovrapponibili** a quelli rilevati nei pazienti con AR trattati con **golimumab o altri anti-TNF**.
- Nella parte 1 dello studio, l'incidenza degli EA gravi è stata pari a 5,7% e quella degli eventi letali dello 0,2%.
- Nella parte 2 dello studio, l'incidenza globale degli EA è stata numericamente maggiore nei pazienti trattati con strategia combinata, comunque simile a quella osservata nella prima parte dello studio e comparabile in tutti i gruppi di trattamento.

* N.B. Il trattamento con golimumab approvato in Italia è 50 mg s.c. una volta al mese, nello stesso giorno di ogni mese

Conclusioni

- Lo **studio GO-MORE**, il cui **disegno real life** ha previsto l'arruolamento di un'ampia popolazione di pazienti, ha consentito di ottenere dati di efficacia/sicurezza molto **attendibili e completi**.
- Il **tasso di remissione** osservato nello studio GO-MORE è **elevato**, essendo stato raggiunto da circa 1/4 dei pazienti trattati in soli sei mesi. Inoltre è **paragonabile** a quello rilevato negli studi effettuati con gli **altri anti-TNF** (etanercept, infliximab e adalimumab).
- La **risposta clinica** nei soggetti trattati con golimumab è risultata **independente** dalla **terapia antireumatica di fondo** assunta in **precedenza** o in **concomitanza**.
- **Golimumab** ha presentato un profilo di **tollerabilità in linea** con quanto emerso dagli studi clinici già effettuati su **altri anti-TNF**.

inScienceCommunications

Via Decembro, 28
20137 Milano

www.springerhealthcare.it

© 2013 Springer Healthcare Italia srl
inScienceCommunications è un brand di Springer Healthcare
1 minute in. Registrazione del Tribunale di Milano n. 388 del 21 maggio 1999
Direttore responsabile: Giulio Zuanetti
Comitato editoriale: Denis Bilotta, Giuliana Gerardo, Claudio Oliveri
Finito di stampare nel mese di luglio 2013 da Geca SpA (Cesano Boscone - MI)

MSDCZZ5802

Servizio scientifico offerto alla Classe Medica da MSD Italia srl.

Questa pubblicazione riflette i punti di vista e le esperienze degli autori degli studi riportati e non necessariamente quelli della MSD Italia srl.

Ogni farmaco menzionato deve essere usato in accordo con il relativo riassunto delle caratteristiche del prodotto fornito dalla ditta produttrice.



www.msd-italia.it - www.univadis.it - www.contattamsd.it - info@contattamsd.it

Prima della prescrizione, consultare il riassunto delle caratteristiche del prodotto fornito dalla ditta produttrice.

Esemplare fuori commercio. Omaggio ai Sigg. Medici.