

Les anti-TNF dans les spondyloarthrites axiales non radiographiques : résultats des essais et limites

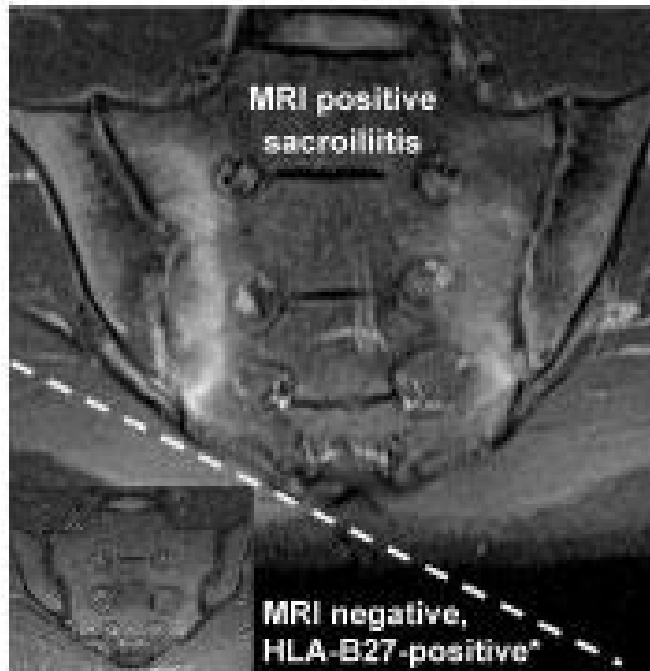
P Goupille, CHU de Tours

Spectre des SpA axiales

Patients with chronic back pain ≥ 3 months and age of onset < 45 years

Axial SpA (ASAS criteria)

Non-radiographic stage
X-ray-negative



Ankylosing Spondylitis (modified New York criteria)

Radiographic stage
X-ray-positive sacroiliitis



Radiographic stage
X-ray-positive sacroiliitis and/or
spinal changes**



Time

Recommandations ASAS 2010 pour l'indication des anti-TNF chez les spondyloarthrites axiales

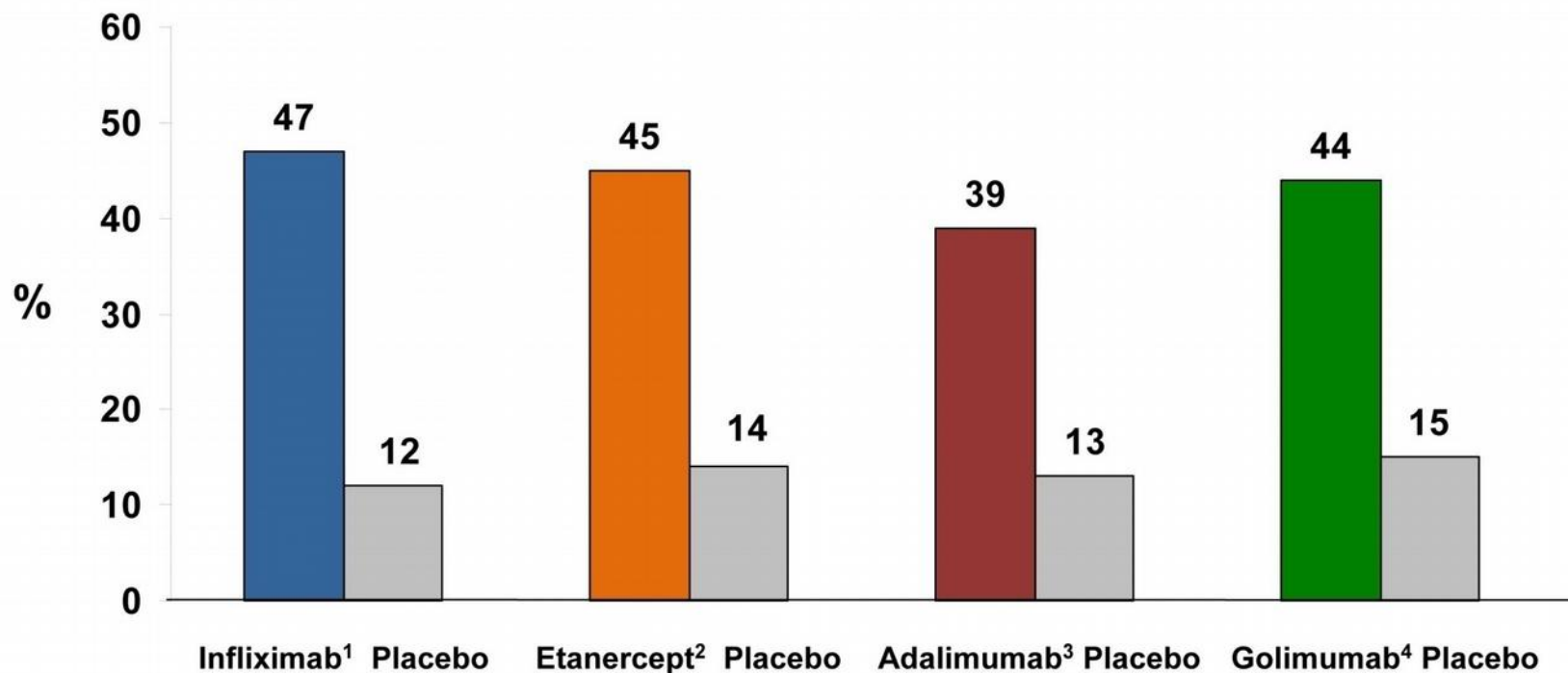
Recommandations 2006	Recommandations 2010
Spondylarthrite ankylosante (New York modifiés)	Spondylarthrite ankylosante (New York modifiés) ou critères ASAS de spondyloarthrite axiale
Maladie active [4 semaines, BASDAI [4 et avis d'expert	Maladie active [4 semaines, BASDAI [4 et avis d'expert
[2 AINS, [3 mois	[2 AINS, [4 semaines
Atteinte axiale : pas de DMARD requis	Atteinte axiale : pas de DMARD requis
Atteinte périphérique : traitement antérieur par sulfasalazine requis	Atteinte périphérique : traitement antérieur par DMARD (de préférence sulfasalazine) proposé mais non obligatoire
Réponse au traitement : BASDAI 50 ou 2 points Evaluation entre 6 et 12 semaines	Réponse au traitement : BASDAI 50 ou 2 points Evaluation à au minimum 12 semaines

Libellés d'AMM des anti-TNF dans la SA

- **Adalimumab**
 - Traitement de la **spondylarthrite ankylosante** sévère et active chez l'adulte ayant eu une réponse inadéquate au traitement conventionnel
- **Etanercept**
 - Traitement de la **spondylarthrite ankylosante** sévère et active de l'adulte en cas de réponse inadéquate au traitement conventionnel
- **Golimumab**
 - Traitement de la **spondylarthrite ankylosante** active, sévère chez les adultes qui n'ont pas répondu de manière adéquate à un traitement conventionnel
- **Infliximab**
 - Traitement de la **spondylarthrite ankylosante** chez les patients qui n'ont pas répondu de manière adéquate au traitement conventionnel

ASAS 40 Response after 24 Weeks of Treatment of AS Patients with TNF α Blocking Agents*

*Different studies, no head to head comparison



1. van der Heijde D et al. Arthritis Rheum 2005;52:582-91

2. Davis JC et al Ann Rheum Dis 2005;64:1557-62

3. van der Heijde D et al. Arthritis Rheum 2006;54:2136-46

4. Inman RD et al. Arthritis Rheum 2008;58:3402-12

Etudes évaluant l'effet des anti-TNF dans des formes non radiographiques de spondyloarthrites

Auteur (ref)	Traitement	Nb patients	Durée symptômes	Durée évaluation	% réponse ASAS 40	% rémission partielle
Haibel (1)	Adalimumab Placebo	22 24*	7,5 ans	12 sem*/52 sem	54 / 45 12,5 / 54,2	23 / 18 0 / 37,5
Barkham (2)	Infliximab Placebo	20 20	15 mois	16 sem	61 17,6	55,6 12,5
Song (3)	Etanercept Salazopyrine	40** 36**	2,8 ans	48 sem	70 31	50 19
Sieper (4)	Adalimumab Placebo	91 94	10 ans	12 sem	36 15 ***49 ***6	16,5 5,3

* double insu versus placebo durant 12 semaines, puis passage du placebo à adalimumab de S12 à S52.

** 50% de formes non radiographiques.

*** sous groupe avec durée de symptômes inférieure à 5 ans.

Wendling D, et al. Joint Bone Spine 2012

(1) Haibel H, et al. Arthritis Rheum 2008;58:1981–91.

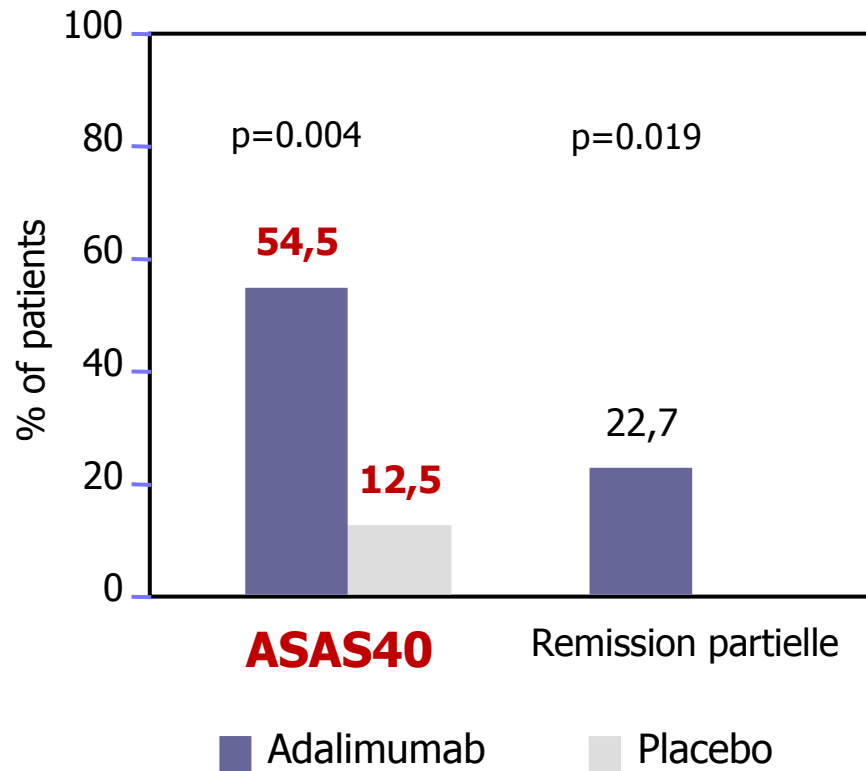
(2) Barkham N, et al. Arthritis Rheum 2009;60:946–54.

(3) Song IH, et al. Ann Rheum Dis 2011;70:590–6.

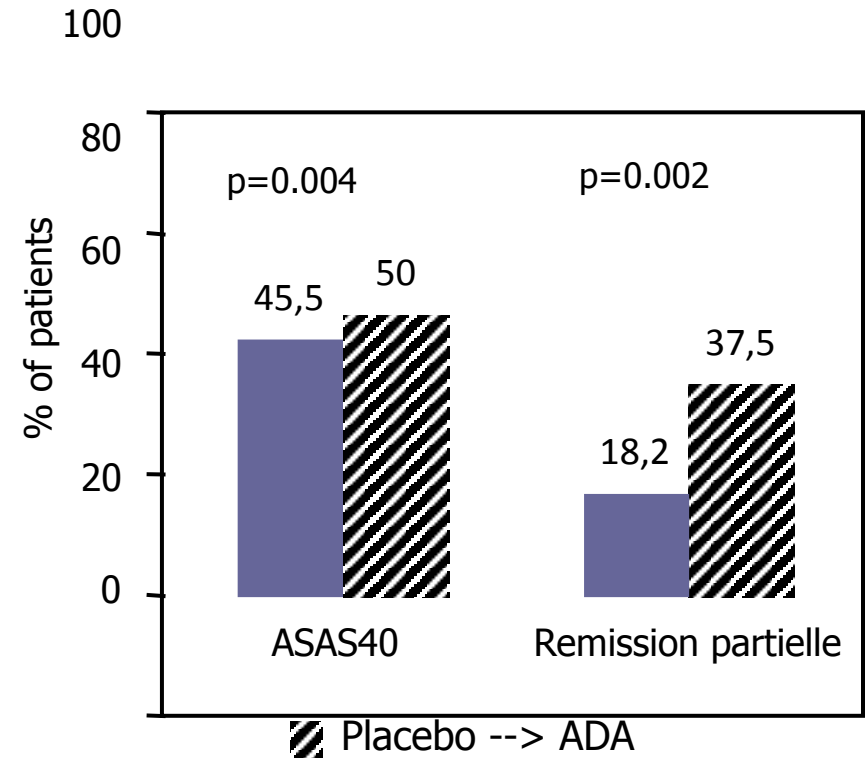
(4) Sieper J, et al. Arthritis Rheum 2011;63:2486A.

Traitement des formes pré-radiographiques

12 sem (n=46)



52 sem (n=38)



Anti-TNF dans les spondyloarthrites non radiographiques

- ❖ Etude randomisée, en double aveugle, contrôlée, IFX vs placebo
- ❖ Rachialgies inflam > 3 mois, < 3 ans, B27+, sacro-iliite IRM (12% NY+)

40 patients (20 IFX - 20 placebo)

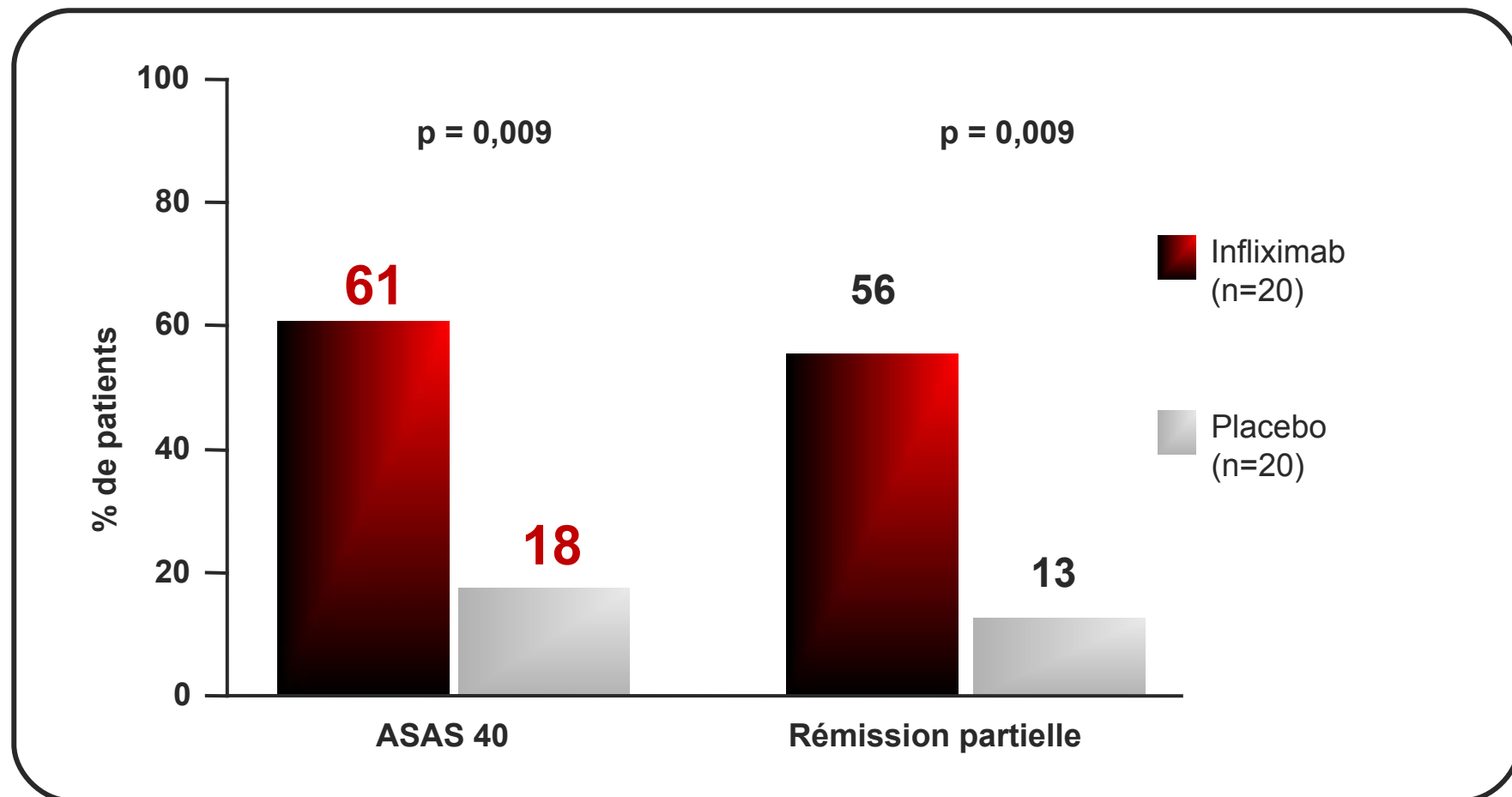
- H : 75%
- Age : 28,8 ans

Ancienneté des rachialgies : 15,3 mois

- 90% sous AINS

Anti-TNF dans les spondyloarthrites non radiographiques

❖ Résultat à S16

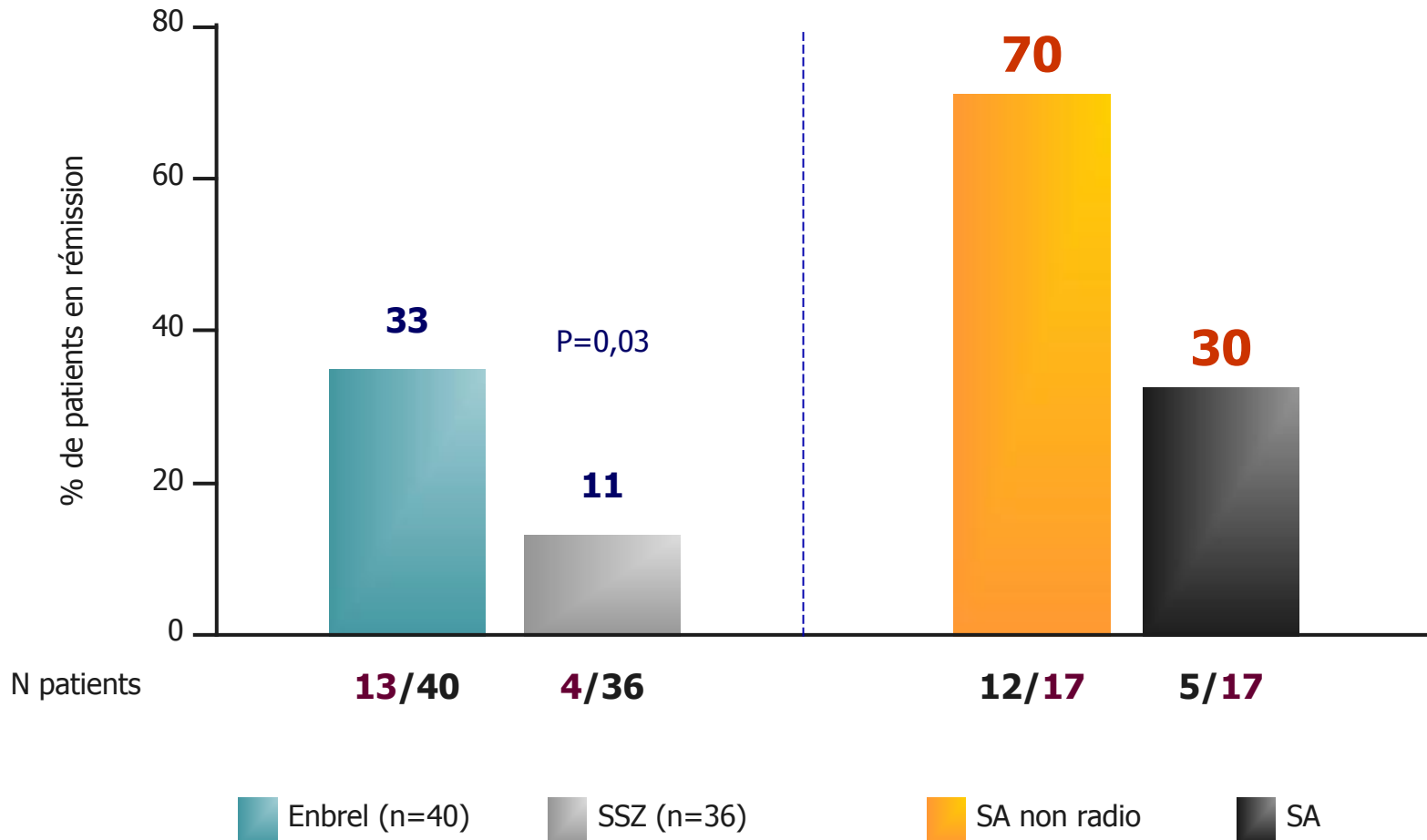


Anti-TNF dans les spondyloarthrites non radiographiques

- ❖ Etude randomisée, en ouvert, ETA *versus* SLZ, de 48 semaines
- ❖ Patients avec douleurs lombaires ≥ 3 mois et **< 5 ans** en échec des AINS et **IRM rachis ou SI +** (environ 50% NY+)
- ❖ Et 3 des 5 : rachialgies inflammatoires, bonne réponse aux AINS, HLA-B27 +, présence ou ATCD de manifestations extra-vertébrales, histoire familiale de SpA
- ❖ Durée moyenne de la maladie 2,9 ans, âge moyen de 33,7 ans

Rémission à S48

Surtout chez les patients du groupe Enbrel et
chez les patients avec un SpA non radiographique



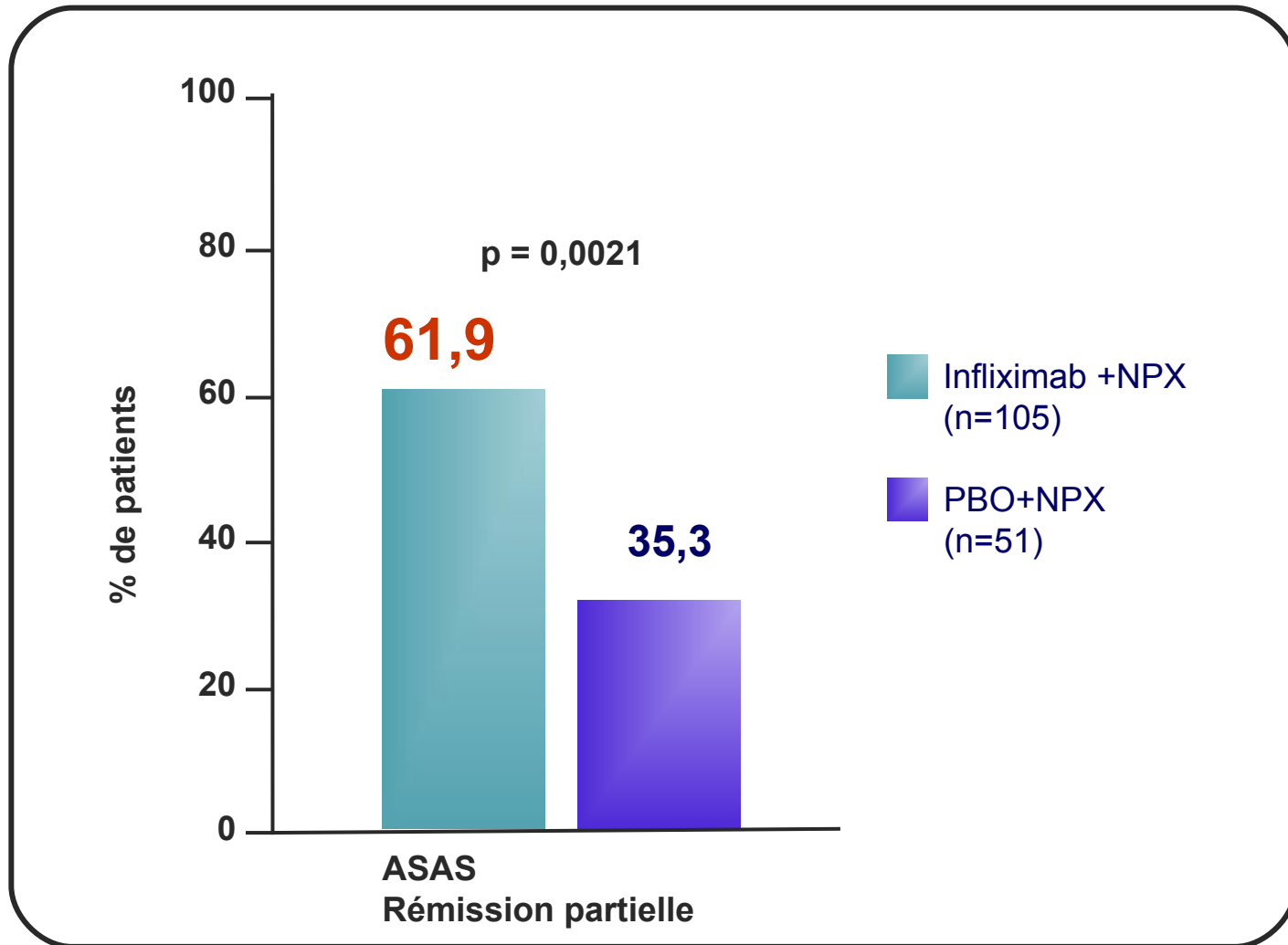
Anti-TNF dans les spondyloarthrites non radiographiques

Résultats avec infliximab – Etude INFAST

- Etude randomisée, en double aveugle, **IFX+NPX** vs PBO+NPX
- Patients 18-48 ans, naïfs d'anti-TNF, <3 ans d'évolution
- SpA axiale avec **IRM SI +**
- 2:1 avec IFX 5 mg/kg+NPX 1000 mg/j vs PBO IV+NPX 1000 mg/j
- Evaluation à 28 semaines des critères ASAS rémission « partielle »

Anti-TNF dans les spondyloarthrites non radiographiques

Réponse ASAS rémission partielle à S28



Efficacité et Tolérance de l'adalimumab chez les patients avec spondyloarthrite axiale non radiographique

Résultats de l'étude phase 3 (Ability One)

Efficacy and safety of adalimumab in patients with non-radiographic axial spondyloarthritis: results of a randomised placebo-controlled trial (ABILITY-1)

Joachim Sieper,¹ Désirée van der Heijde,² Maxime Dougados,³ Philip J Mease,⁴ Walter P Maksymowych,⁵ Matthew A Brown,⁶ Vipin Arora,⁷ Aileen L Pangan⁷

Ann Rheum Dis 2012 Jul 7; 0: 1-8.

ABILITY-1

Critères d'inclusion – Critères d'exclusion

- Critère d'inclusion
 - ≥ 18 ans, **non Rx axial SpA (critères ASAS)**
 - Réponse inadéquate ou intolérance à au moins 1 AINS ou contre-indication aux AINS
 - SpA axiale active définie par :
 - BASDAI ≥ 4 sur EVA (0-10 cm) et
 - EVA de douleur dorso-lombaire ≥ 40 (0-100 mm)
- Critères d'exclusion
 - Diagnostic de SA définie selon les critères de NY modifiés
 - Présence ou antécédents de psoriasis ou de rhumatisme psoriasique
 - Prise antérieure d'un traitement biologique

ABILITY-1

Caractéristiques des patients à l'inclusion

	Adalimumab n = 91	Placebo n = 94
Femmes n (%)	47 (52)	54 (57)
Race blanche %	100	97
Âge moyen en années	37,6	38,4
Durée des symptômes en années	10,1	10,1
Temps écoulé depuis le diagnostic en années	2,7	3,0
Antécédent ou sacro-iliite actuelle à l'IRM selon les critères ASAS (%)	51	46
Score SPARCC sacro-iliaque à l'inclusion ≥ 2 , %	38	41
HLA-B27+ en %	82	74

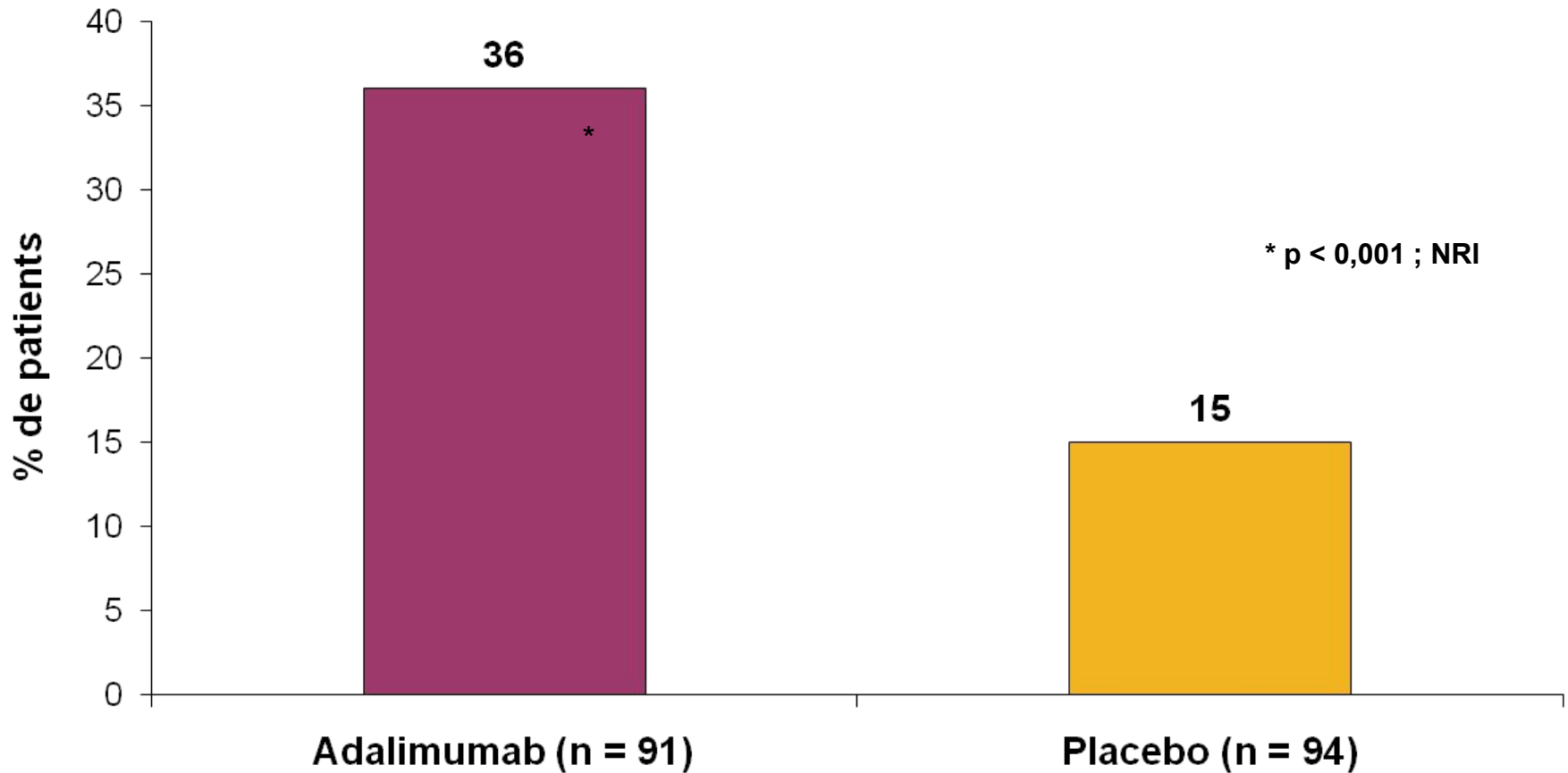
ABILITY-1

Caractéristiques des SpA étudiées

Patients %	Adalimumab n = 91	Placebo n = 94
Rachialgies inflammatoires	97	97
Bonne réponse antérieure aux AINS	70	74
Arthrite (passée ou actuelle)	35	52
CRP élevée (> ULN)	40	38
Enthésite du talon (passée ou actuelle)	40	40
Antécédent familial de SpA	31	25
Uvéite antérieure (passée ou actuelle)	13	11
Dactylite (passée ou actuelle)	11	11
Maladie inflammatoire chronique des intestins (passée ou actuelle)	4	6

ABILITY-1 - Critère principal

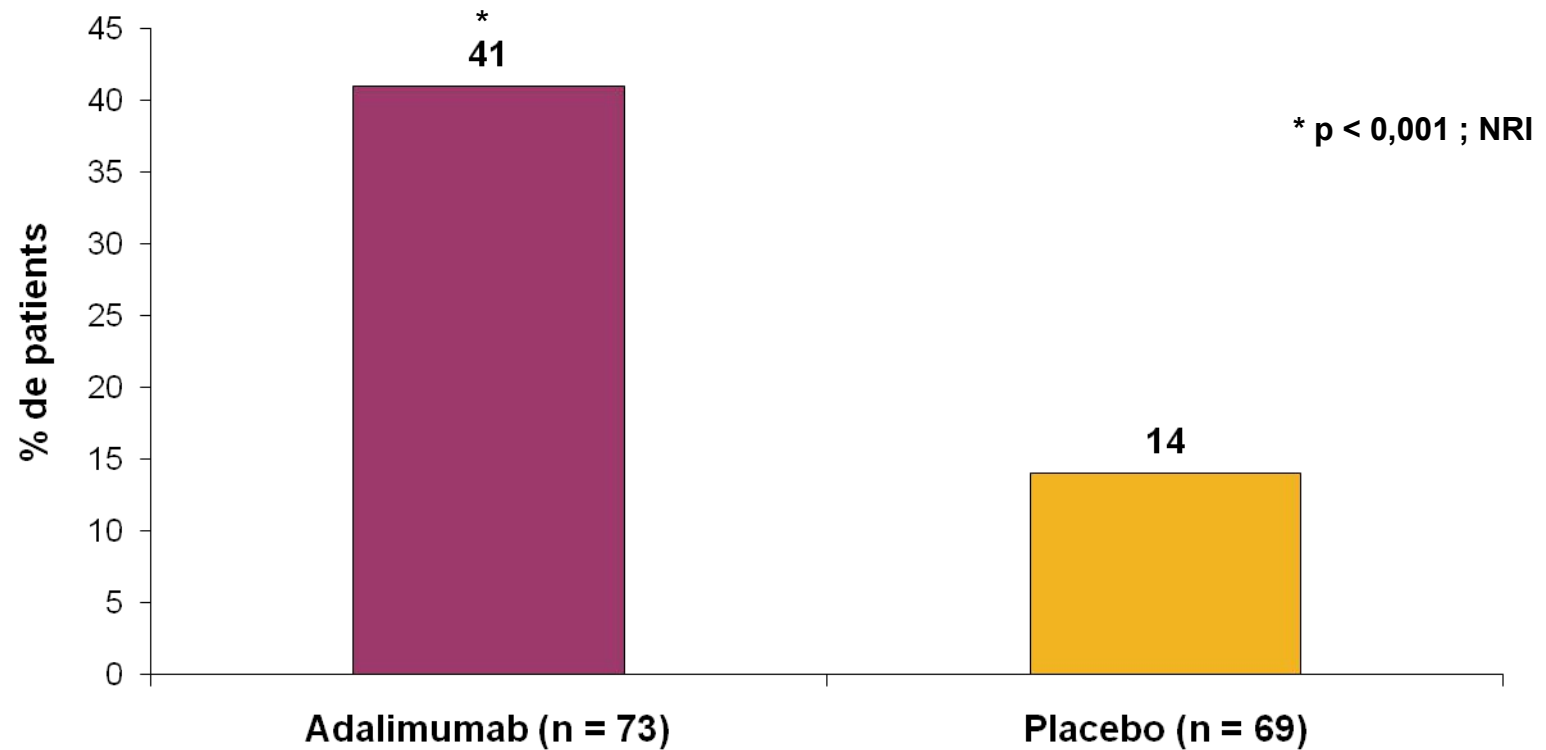
Réponse ASAS 40 à la semaine 12



ABILITY-1 / Population de l'indication : Patients ayant des signes objectifs d'inflammation à l'IRM* et/ou CRP élevée

Critère principal : réponses ASAS 40 à la semaine 12

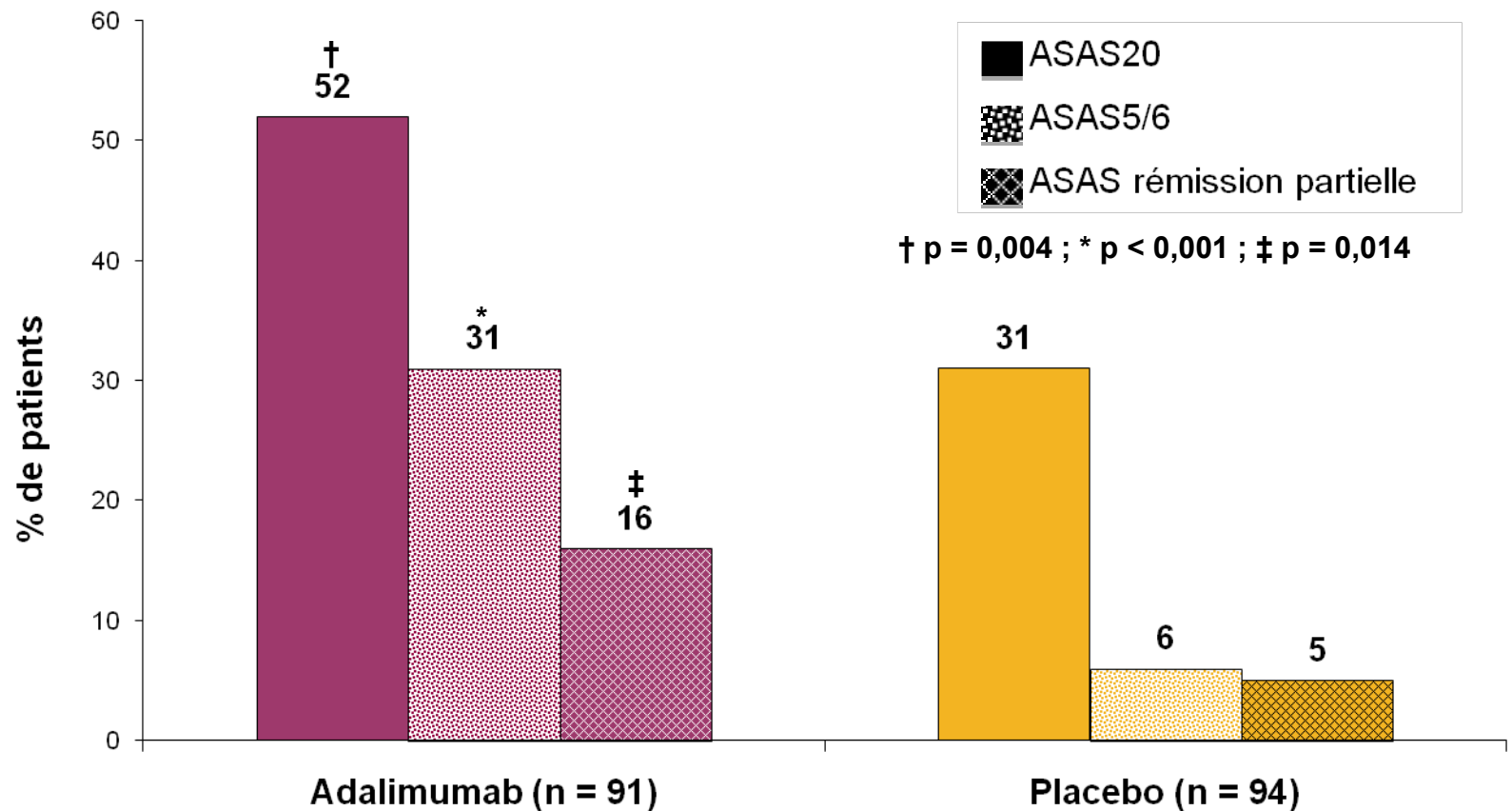
*signes objectifs d'inflammation à l'IRM (SPARCC score ≥ 2 pour l'articulation sacro-iliaque ou du rachis)



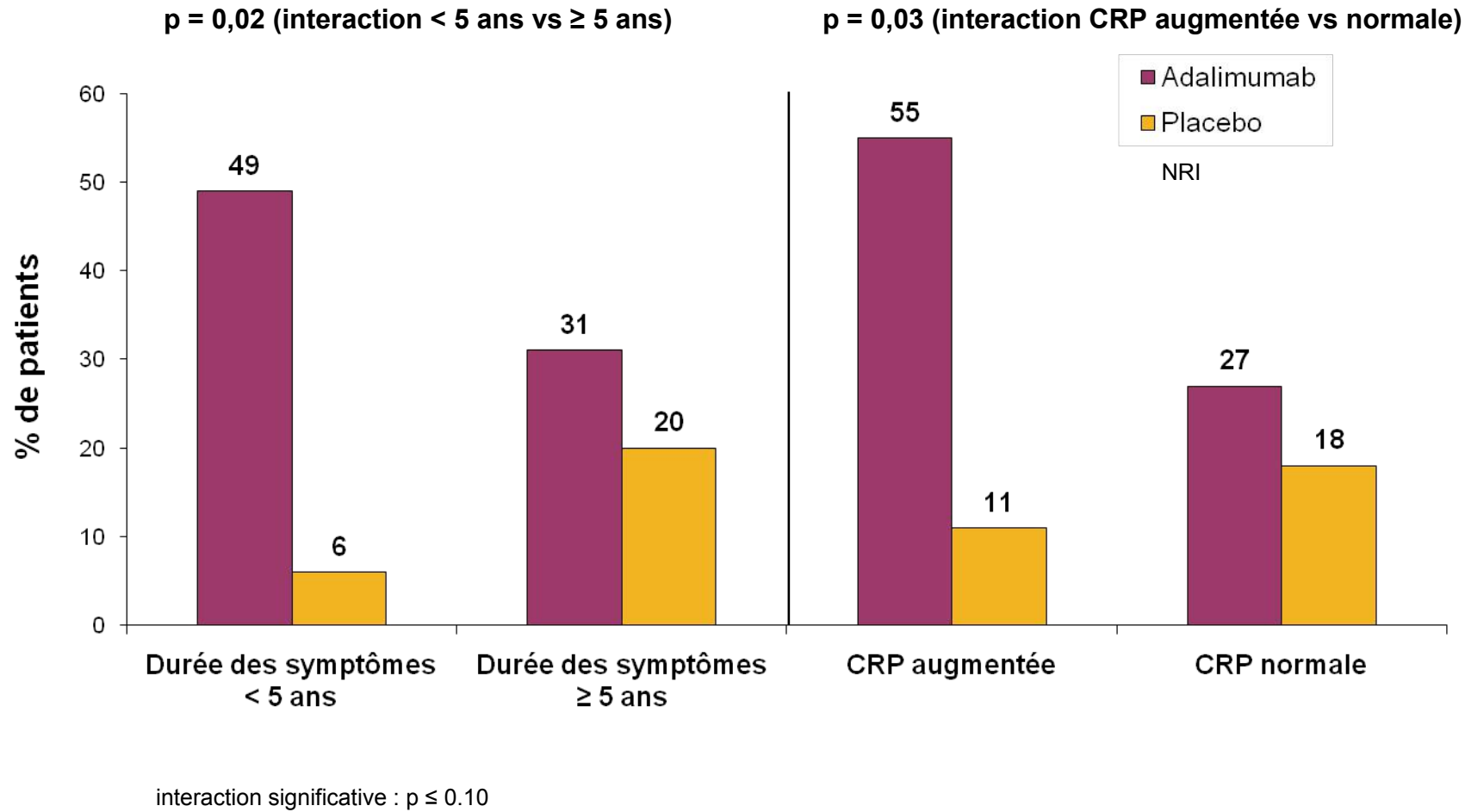
Sieper J, et al. Ann Rheum Dis 2012 Jul 7; 0: 1-8.

ABILITY-1

Semaine 12 : réponses cliniques ASAS



ABILITY-1 – Réponse ASAS 40 selon la durée des symptômes et le taux de CRP

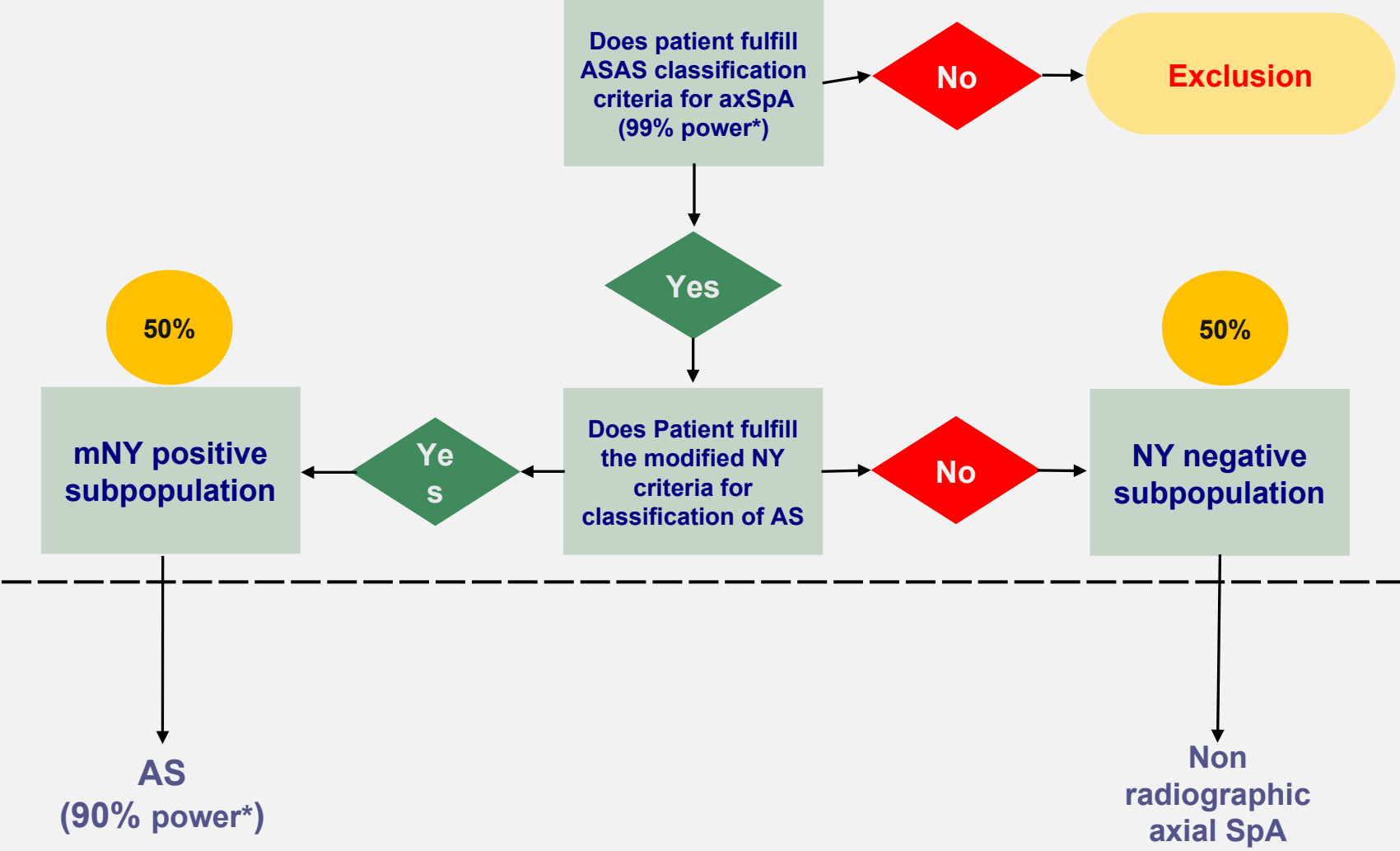


Nouvelle Indication

e CHMP a considéré qu'un diagnostic de spondyloarthrite sans la présence d'une inflammation active détectée par l'IRM des articulations SI ou du rachis, entraînait un **risque de traiter des patients sans douleur dorsale inflammatoire** et que la présence d'une CRP élevée ou une IRM+ améliorerait la spécificité de la population traitée.

Humira est indiqué dans le traitement de la **spondyloarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante**, mais avec des **signes objectifs d'inflammation à l'IRM et/ou un taux élevé de CRP** chez les adultes ayant eu une réponse inadéquate ou une intolérance aux anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Trial participants in RAPID-axSpA



*able to detect a statistically significant difference in primary variable: ASAS20 at Week 12

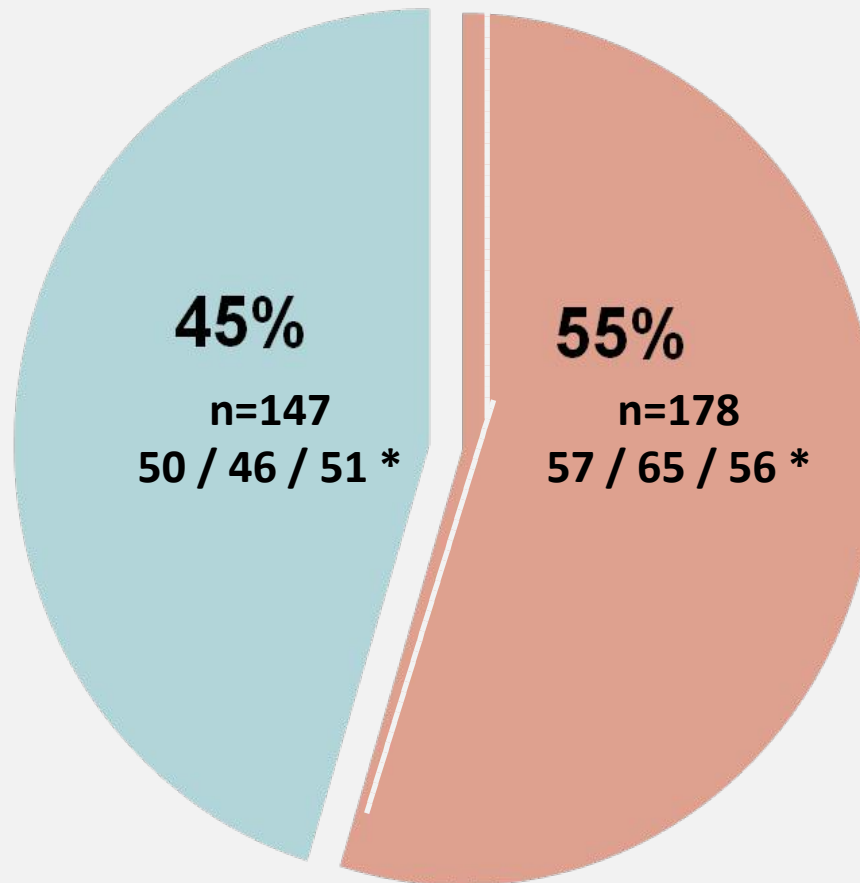
RAPID-axSpA Trial Population – Recruited Using ASAS Criteria

nr-axSpA

(No definitive sacroiliitis on x-ray[†])

AS

(Definitive sacroiliitis on x-ray[†])



Randomized set (RS)

*PBO / CZP 200 mg Q2W / CZP 400 mg Q4W

[†]Based on mNY criteria

UCB data on file

RAPID-axSpA Baseline Demographics

	Placebo (n=107)	CZP 200 mg Q2W (n=111)	CZP 400 mg Q4W (n=107)
Demographics			
Mean Age, years (SD)	39.9 (12.4)	39.1 (11.9)	39.8 (11.3)
Male (%)	60.7	60.4	63.6
Positive for HLA-B27, n (%)	87 (81.3)	87 (78.4)	81 (75.7)
Prior and concomitant medication			
Concomitant NSAIDs, n (%)	92 (86.0)	97 (87.4)	95 (88.8)
Concomitant DMARDs*, n (%)	38 (35.5)	31 (27.9)	31 (29.0)
Prior TNF exposure, n (%)	26 (24.3)	15 (13.5)	11 (10.3)

RAPID-axSpA Baseline Demographics

	Placebo (n=107)	CZP 200 mg Q2W (n=111)	CZP 400 mg Q4W (n=107)
Symptom duration, Median, years (min, max)	7.7 (0.3, 50.9)	6.9 (0.3, 34.2)	7.9 (0.3, 44.8)
Symptom duration <5 years, n (%)	42 (39.3)	50 (45.0)	34 (31.8)
CRP mg/L Median, (min, max) >ULN (7.9 mg/L), n (%) ≥15 mg/L, n (%)	15.0 (0.2, 156.2) 77 (72.0) 53 (49.5)	12.7 (0.1, 174.8) 75 (67.6) 42 (37.8)	12.3 (0.1, 159.9) 71 (66.4) 38 (35.5)
BASDAI,* Mean (SD)	6.4 (1.7)	6.5 (1.6)	6.4 (1.5)
BASFI,* Mean (SD)	5.5 (2.1)	5.3 (2.3)	5.4 (2.3)
BASMI,* Mean (SD)	4.0 (1.8)	3.7 (1.6)	3.8 (1.7)
ASDAS,* Mean (SD)	3.9 (1.0)	3.8 (1.0)	3.8 (0.9)
Peripheral arthritis,† n (%)	48 (44.9)	45 (40.5)	31 (29.0)
Enthesitis, n (%)	81 (75.7)	72 (64.9)	76 (71.0)
Heel Enthesitis, n (%)	30 (28.0)	19 (17.1)	30 (28.0)

RS

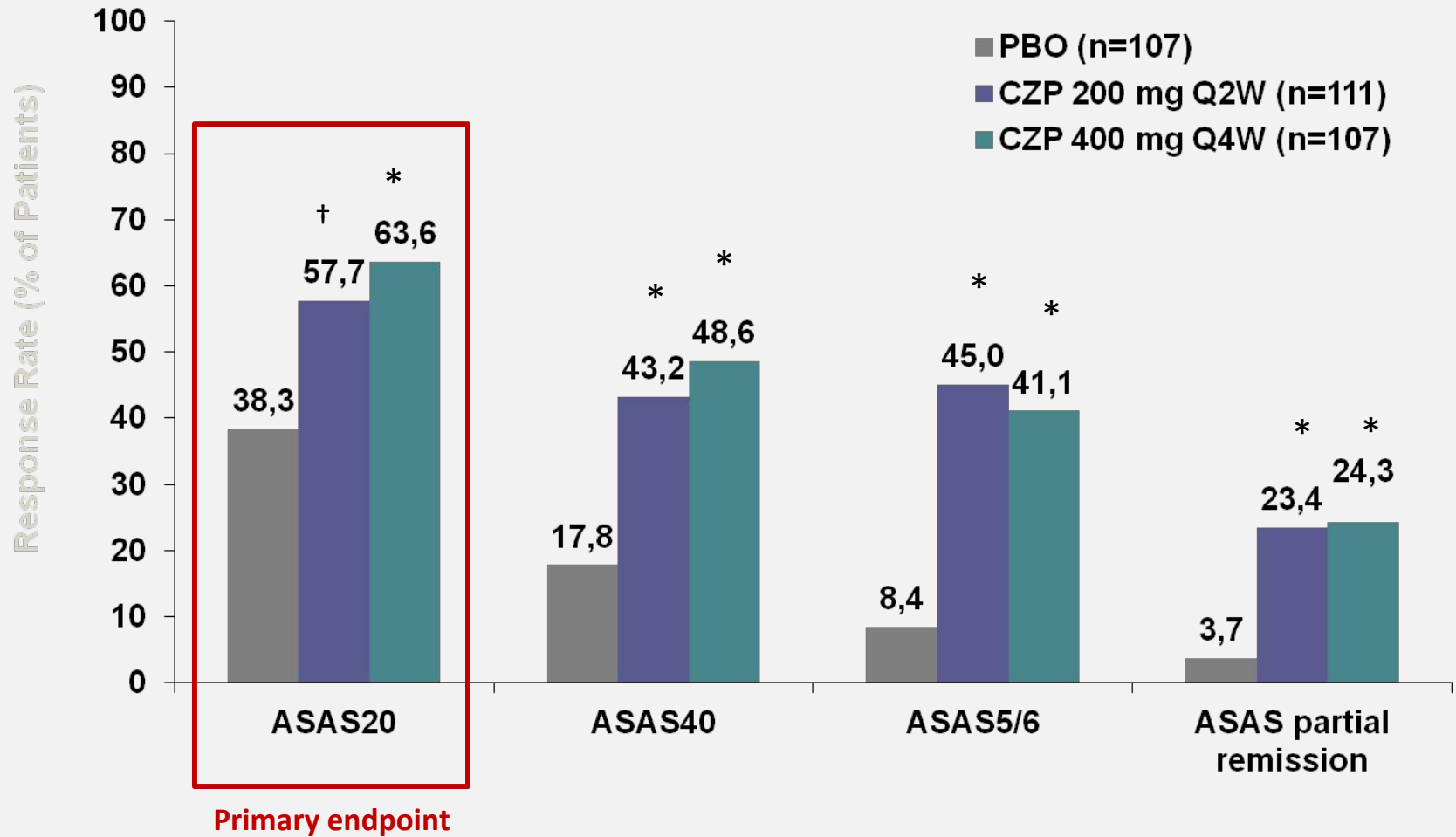
*in Full Analysis Set dataset; †defined as at least 1 swollen joint in 44 joint assessment

UCB data on file

Baseline Demographics in axSpA subgroups: AS and nr-axSpA

	All patients axSpA (N=325)	AS (n=178)	nr-axSpA (n=147)
Symptom duration, median, years (min, max)	7.7(0.3, 50.9)	9.1 (0.3, 50.9)	5.5 (0.3, 41.5)
Male, n (%)	200 (61.5)	129 (72.5)	71 (48.3)
CRP mg/L, median	13.9	14.3	11.9
>ULN* (7.9 mg/L), n (%)	223 (68.6)	130 (73.0)	93 (63.3)
≥ 15 mg/L, n (%)	133 (40.9)	80 (44.9)	53 (36.1)
Mean BASDAI,* (min, max)	6.4 (2.3, 10.0)	6.4 (2.3, 10.0)	6.5 (2.7, 10.0)
Mean BASFI,* (min, max)	5.4 (0, 9.8)	5.7 (1.0, 9.8)	4.9 (0, 9.6)
Mean BASMI,* (min, max)	3.8 (0.7, 8.6)	4.4 (0.8, 8.6)	3.2 (0.7, 8.0)
Mean ASDAS,* (min, max)	3.8 (0.8, 6.4)	3.9 (1.3, 6.4)	3.7 (0.8, 6.4)
Peripheral arthritis†, n (%)	128 (38.2)	62 (34.8)	62 (42.2)
Enthesitis, n (%)	229 (70.5)	122 (68.5)	107 (72.8)
Heel Enthesitis, n (%)	79 (24.3)	41 (23.0)	38 (25.9)

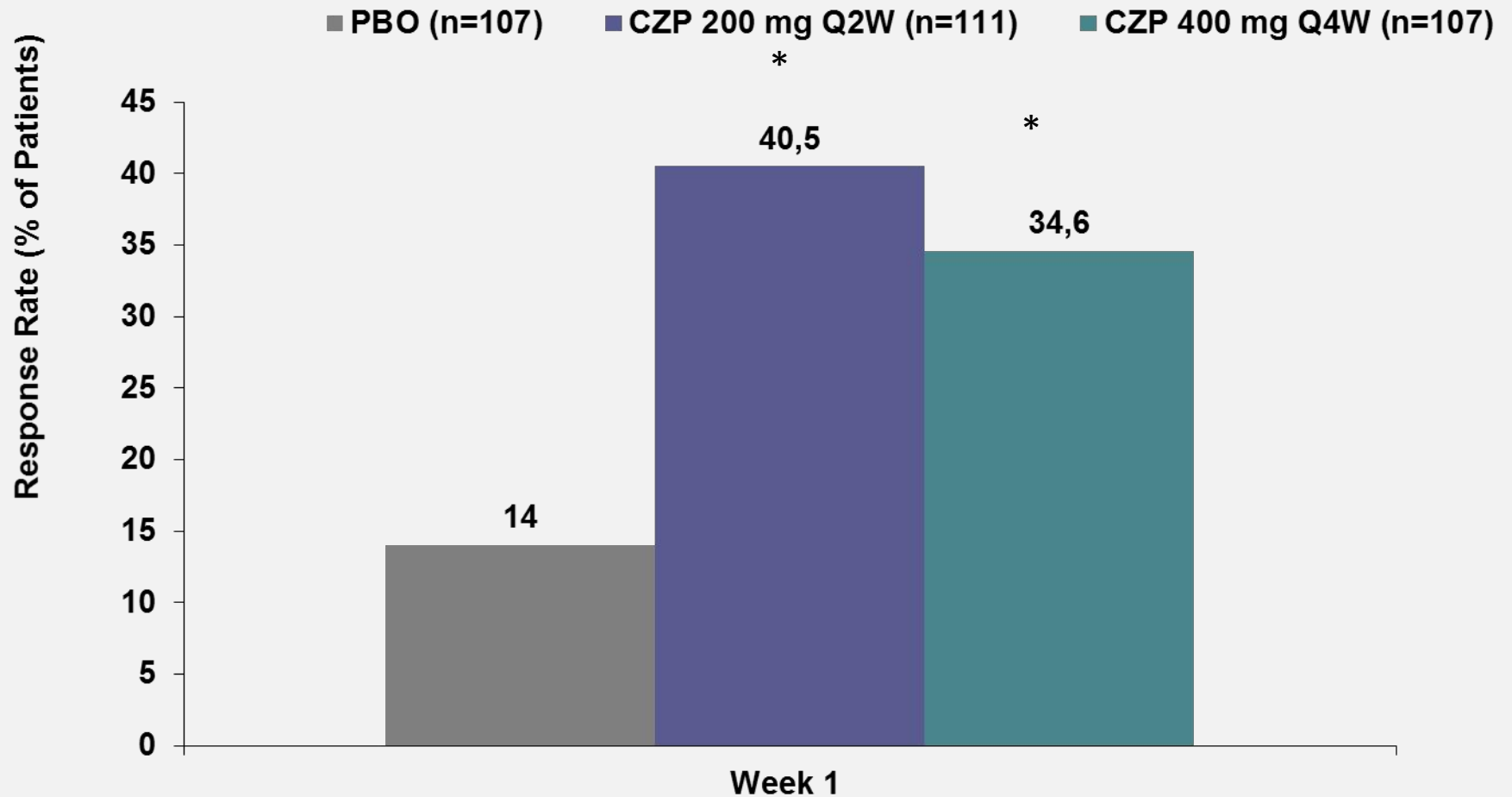
ASAS Response at Week 12



*p < 0.001; [†]p = 0.004 CZP vs. PBO; 2-sided Wald asymptotic test
RS; non-responder imputation (NRI)

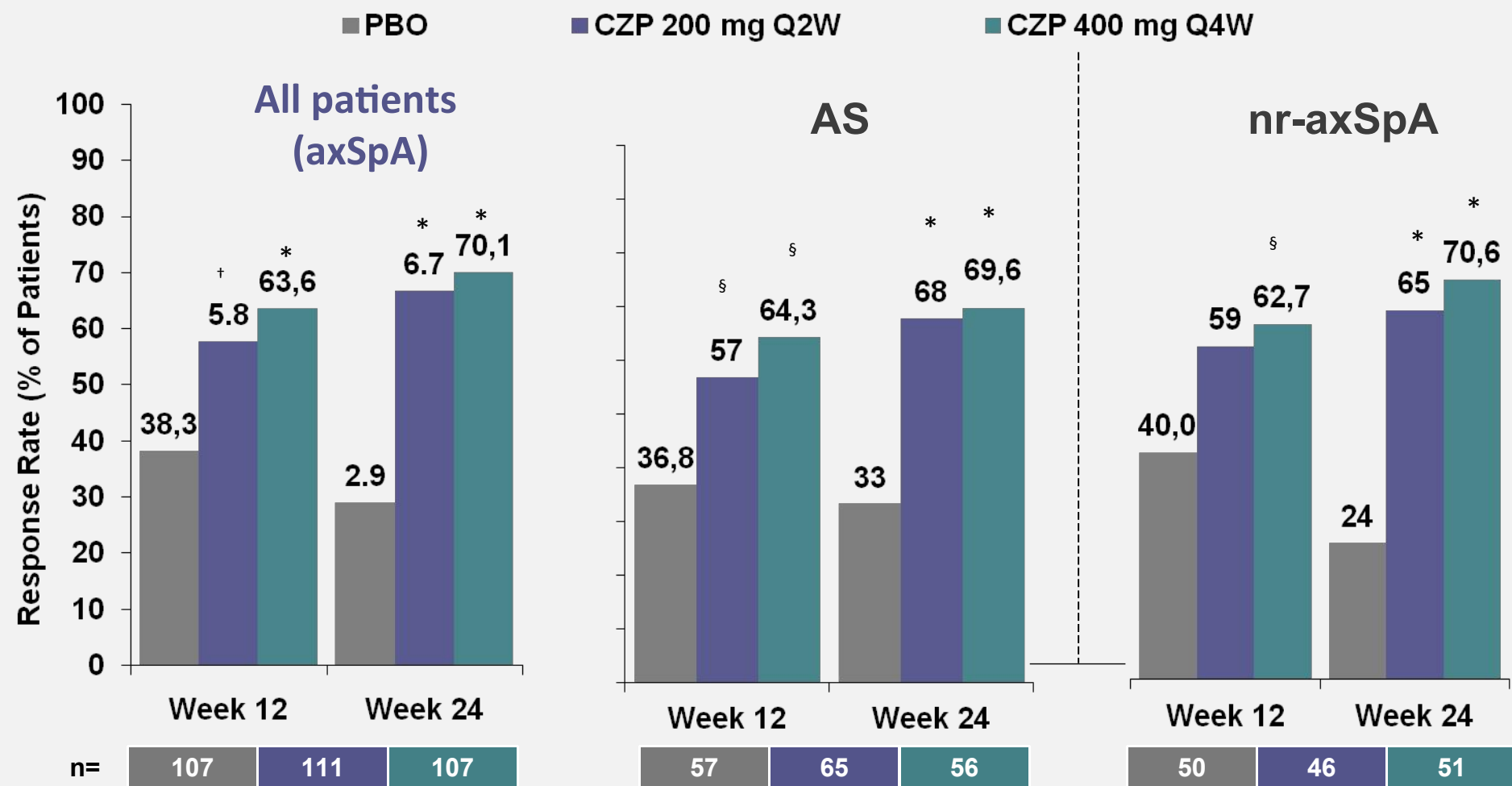
UCB data on file
Landewé et al. ACR 2012. Abstract 28889

ASAS20 Response at Week 1



*UCB data on file
Landewé et al. ACR 2012. Abstract 28889*

ASAS20 Response at Weeks 12 and 24



UCB data on file

Landewé et al. ACR 2012. Abstract 28889

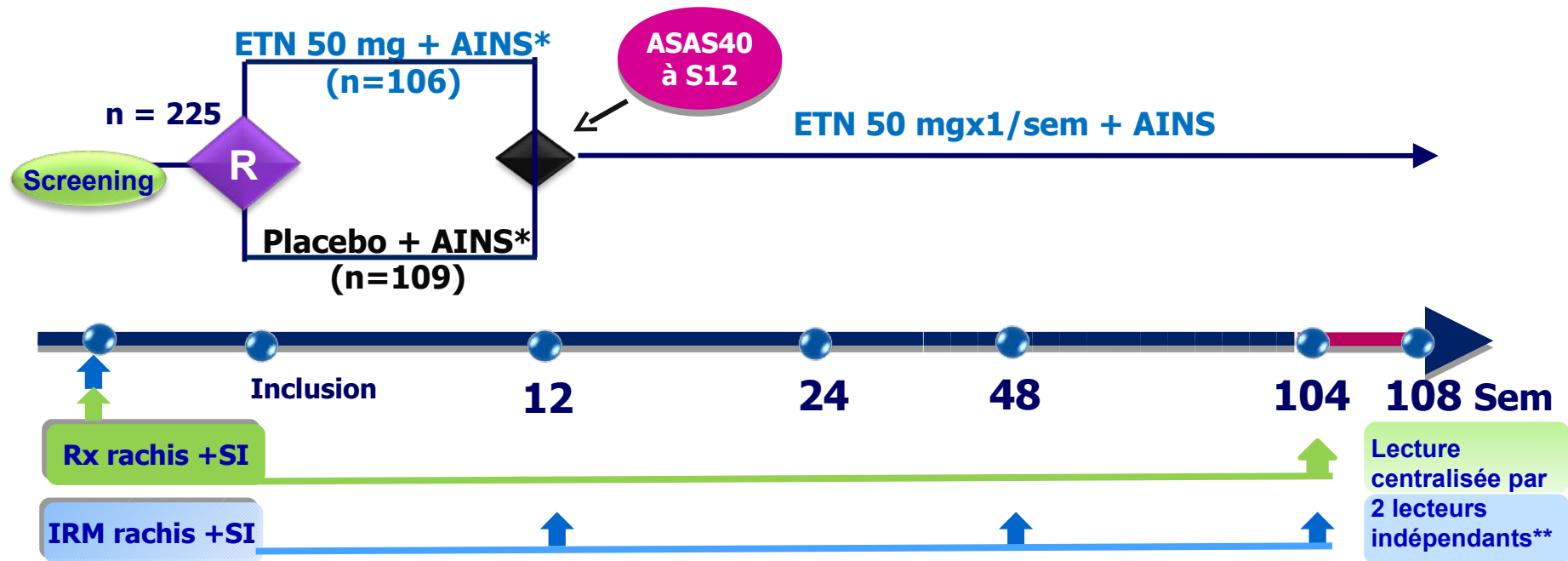
* p < 0.001; [†] p = 0.004; [§] p < 0.05 CZP vs. PBO; RS; NRI

Schéma de l'étude

Etude multicentrique randomisée en double aveugle de 12S + phase en ouvert de 92S
Comparer l'efficacité d'Enbrel vs placebo chez patients **SpA axiale récente non radiographique**
(ASAS +, NY-, 3 mois < SpA < **5 ans**, BASDAI ≥ 4 , AINS à la dose max tolérée)

Critère principal : % de patients répondeurs ASAS40 à S12

1. Double aveugle 2. Extension en ouvert de 92 semaines Tolérance



* Traitement concomitant par AINS à dose stable depuis au moins 14 jours avant l'inclusion

** En cas de discordance entre les 2 lecteurs, avis d'un 3^{ème} expert.

Caractéristiques des patients à l'inclusion

Caractéristiques	Etanercept, n=106	Placebo, n=109
Âge, années	31.9 (7.8)	32.0 (7.8)
Femme, n (%)	38 (35.9)	47 (43.1)
Origine caucasienne, n (%)	79 (74.5)	79 (72.5)
Ancienneté des symptômes, années	2.4 (1.9)	2.5 (1.8)
Traitement concomitant par DMARD, n (%)	21 (19.8)	21 (19.3)
Localisation géographique, n (%) (14 pays)		
Asie-Pacifique	23 (21.7)	24 (22.0)
Europe	78 (73.6)	77 (70.6)
Amérique latine	5 (4.7)	8 (7.3)
ASDAS-CRP	3.0 (0.9)	3.0 (1.0)
BASDAI (0[10)	6.0 (1.8)	6.0 (1.9)
Douleurs rachidiennes (0[10 cm VAS)	5.5 (2.4)	5.5 (2.4)
BASFI (0[10 cm VAS)	4.2 (2.5)	3.9 (2.5)
BASMI (0[10)	1.4 (1.3)	1.2 (1.3)

Toutes les valeurs sont exprimées par la moyenne (écart type) ³²

Caractéristiques des patients à l'inclusion

Caractéristiques	Etanercept, n=106	Placebo, n=109
Taux de CRP, mg/L	6.8 (10.6)	6.4 (10.5)
CRP élevée[□], n (%)	48 (45.3)	44 (40.4)
HLA-B27 positif, n (%)	70 (66.0)	83 (76.2)
Antécédent familial de SpA, n (%)	28 (26.4)	23 (21.1)*
IRM sacro-iliite+ [#] , n (%)	87 (82.1)	87 (79.8)
IRM sacro-iliite+[#] et/ou CRP élevée, n (%)	94 (88.7)	95 (87.2)
Score IRM SPARCC des sacro-iliaques (0[72)	8.0 (9.7)	7.8 (10.2)
Score IRM SPARCC du rachis (0[108)	4.7 (7.1)	3.5 (5.6)

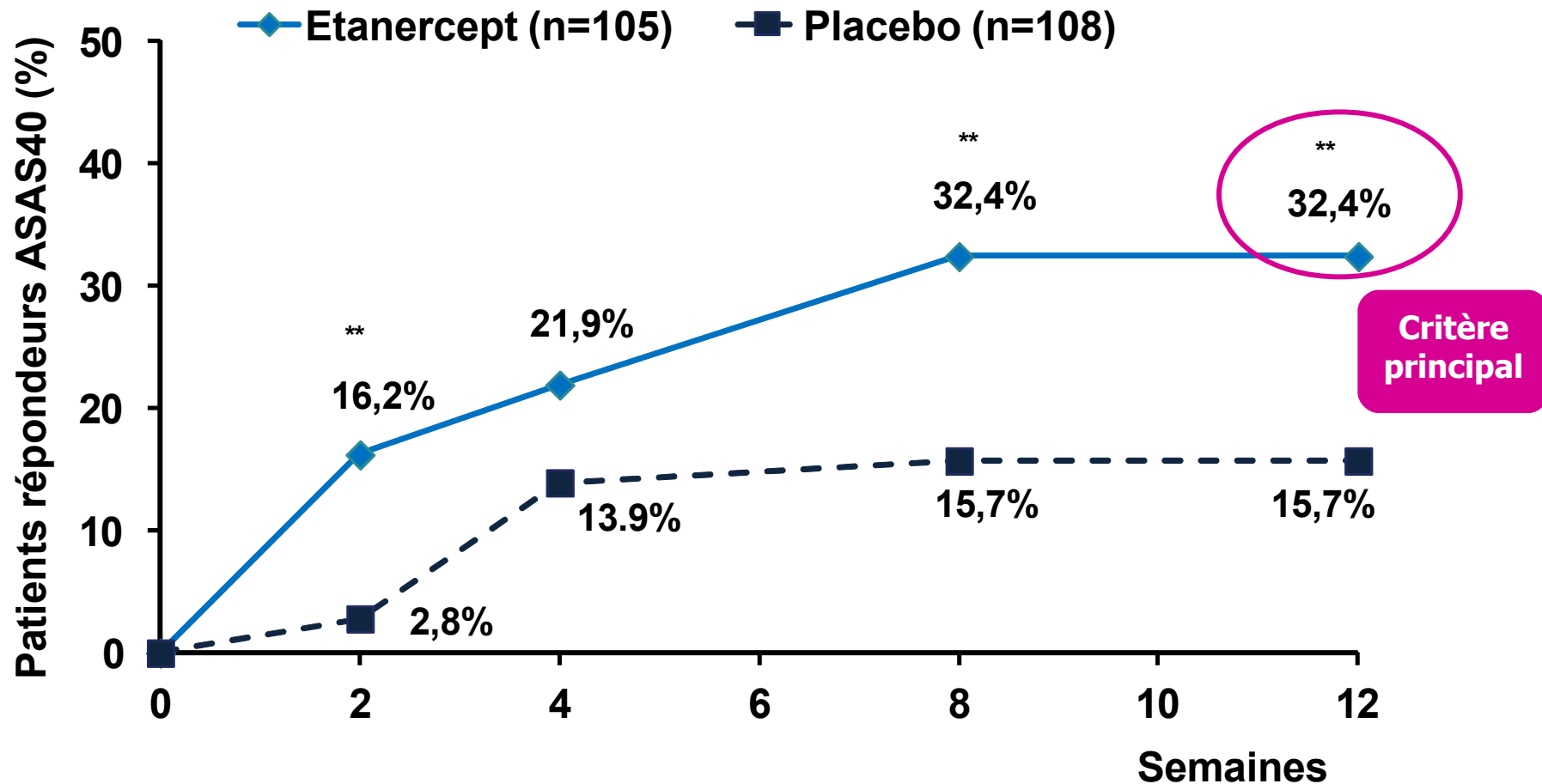
Toutes les valeurs sont exprimées par la moyenne (écart type)

[□] CRP élevée définie comme au dessus des limites de la normale

* $p < 0.05$

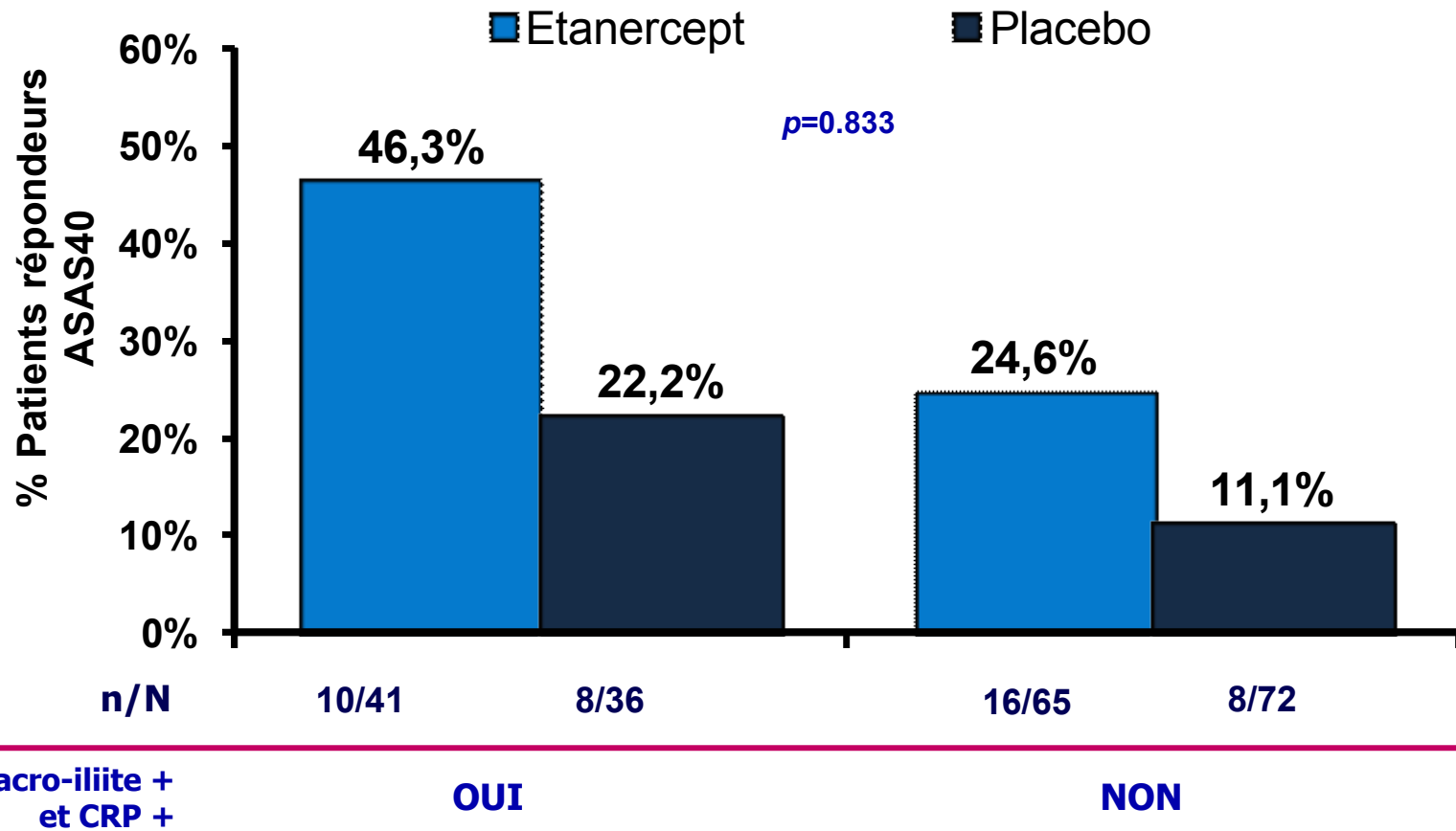
[#] Lecture centralisée des IRM à l'inclusion

Plus de 30% de répondeurs ASAS40 à S12



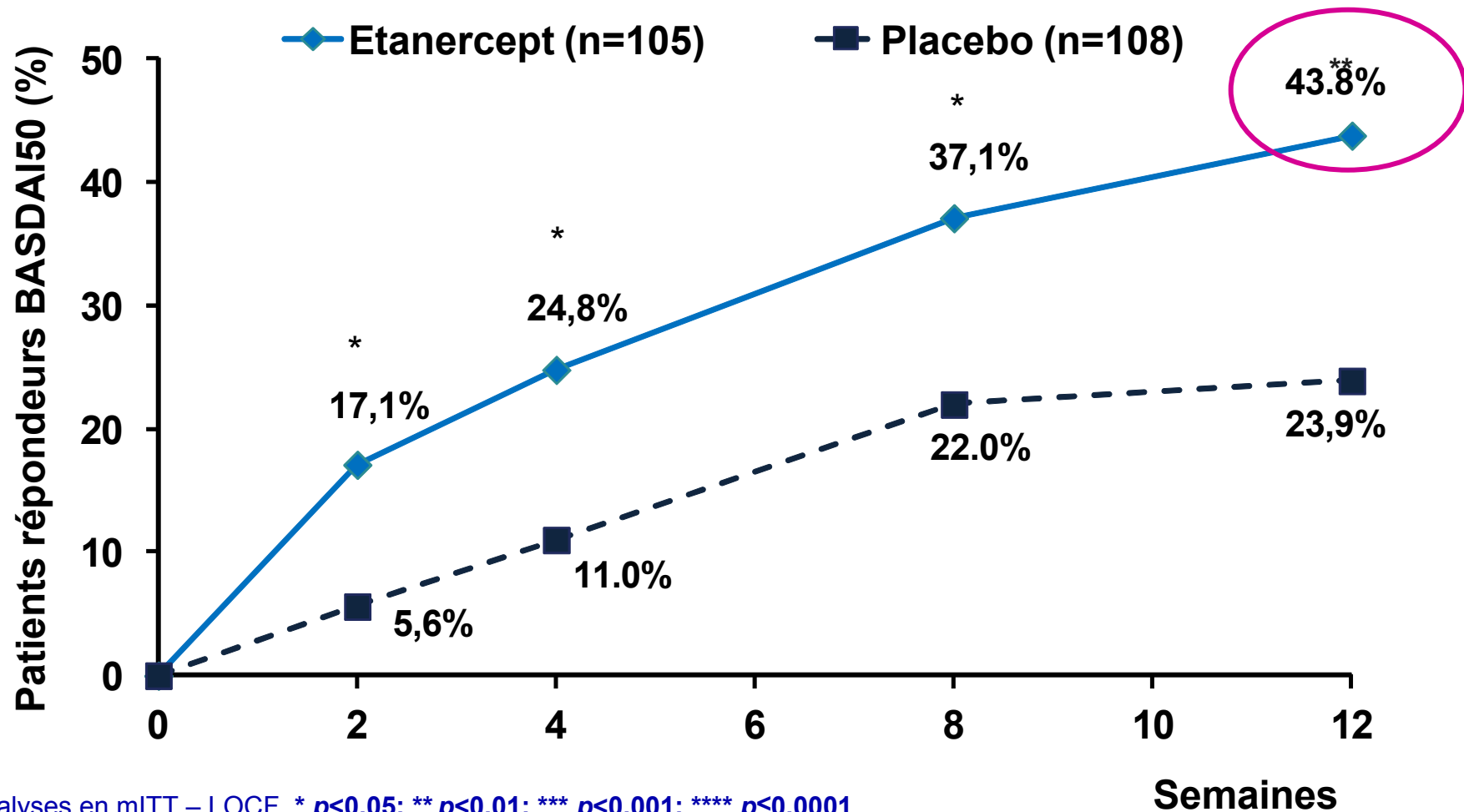
Analyses en mITT – LOCF. * $p < 0.05$; ** $p < 0.01$; *** $p < 0.001$; **** $p \leq 0.0001$

Réponse ASAS40 à S12 selon le statut « IRM Sacro-iliite+ et CRP+ »

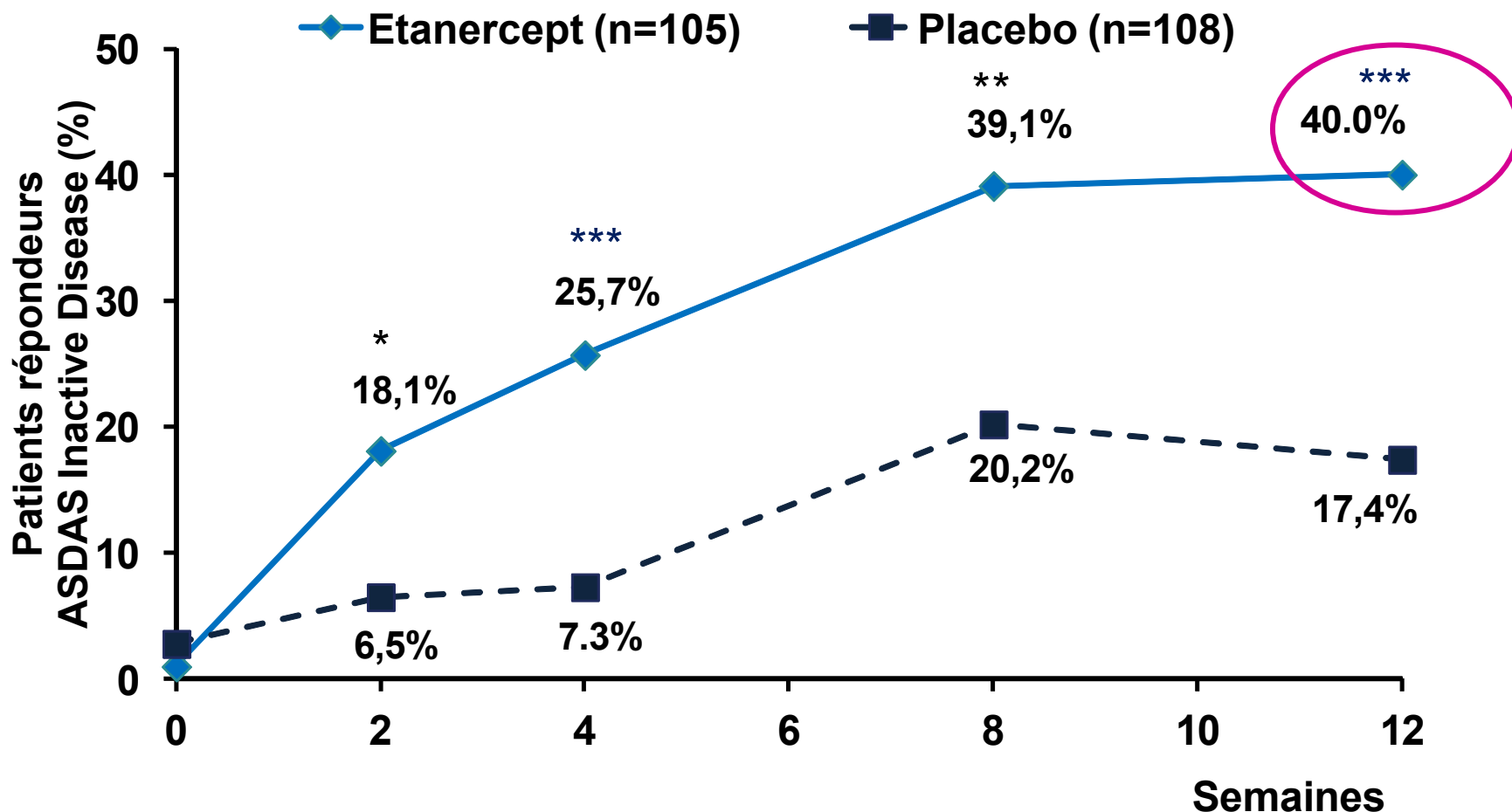


$p=0.833$ (test d'interaction issu d'un modèle de régression logistique)

44% de répondeurs BASDAI50 à S12



40% de répondeurs « ASDAS Inactive Disease » à S12



Analyses en mITT – LOCF. * $p < 0.05$; ** $p < 0.01$; *** $p < 0.001$; **** $p \leq 0.0001$

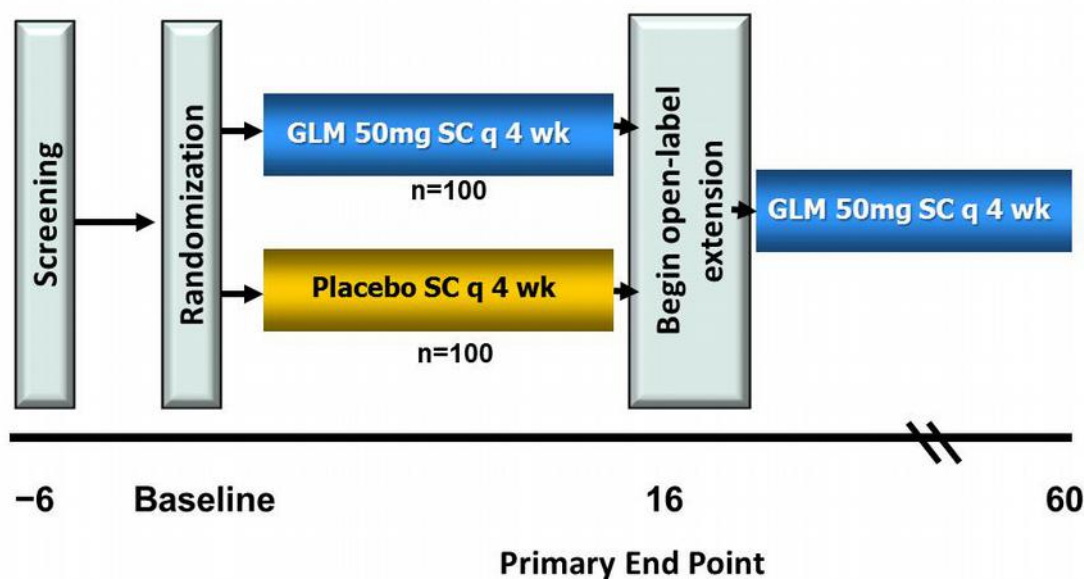
GO-AHEAD Background and Study Design¹

Goal of the GO-AHEAD study

- To determine if GLM is superior to PBO in patients with nr-axSpA

Description of the GO-AHEAD study

- Phase 3b, double-blind, randomized, placebo-controlled study that evaluated SC GLM 50 mg vs PBO in patients aged 18–45 years with active nr-axSpA, Disease duration ≤5 years



Stratification factors at randomization:

- Evidence of sacroiliitis on MRI
- CRP level (≤ 0.9 mg/dL and > 0.9 mg/dL)

GLM=golimumab; PBO=placebo; nr-axSpA=nonradiographic axial spondyloarthritis; SC=subcutaneous; q 4 wk=every 4 weeks; MRI=magnetic resonance imaging; CRP=C-reactive protein; mg=milligram; dL=deciliter.

1. Sieper J et al. ACR 2014. Abstract.

Baseline Characteristics¹

	Total (N=198) ^a
Age: Mean, in years	31
Males	57%
BASDAI: Mean score (SD)	6.5 (1.5)
ASDAS-C: Mean score (SD)	3.5 (0.9)
SPARCC (MRI SI): Median score (range)	5.0 (0.0–63.0)²

The GLM 50-mg and placebo treatment groups were similar with respect to baseline demographics and disease characteristics

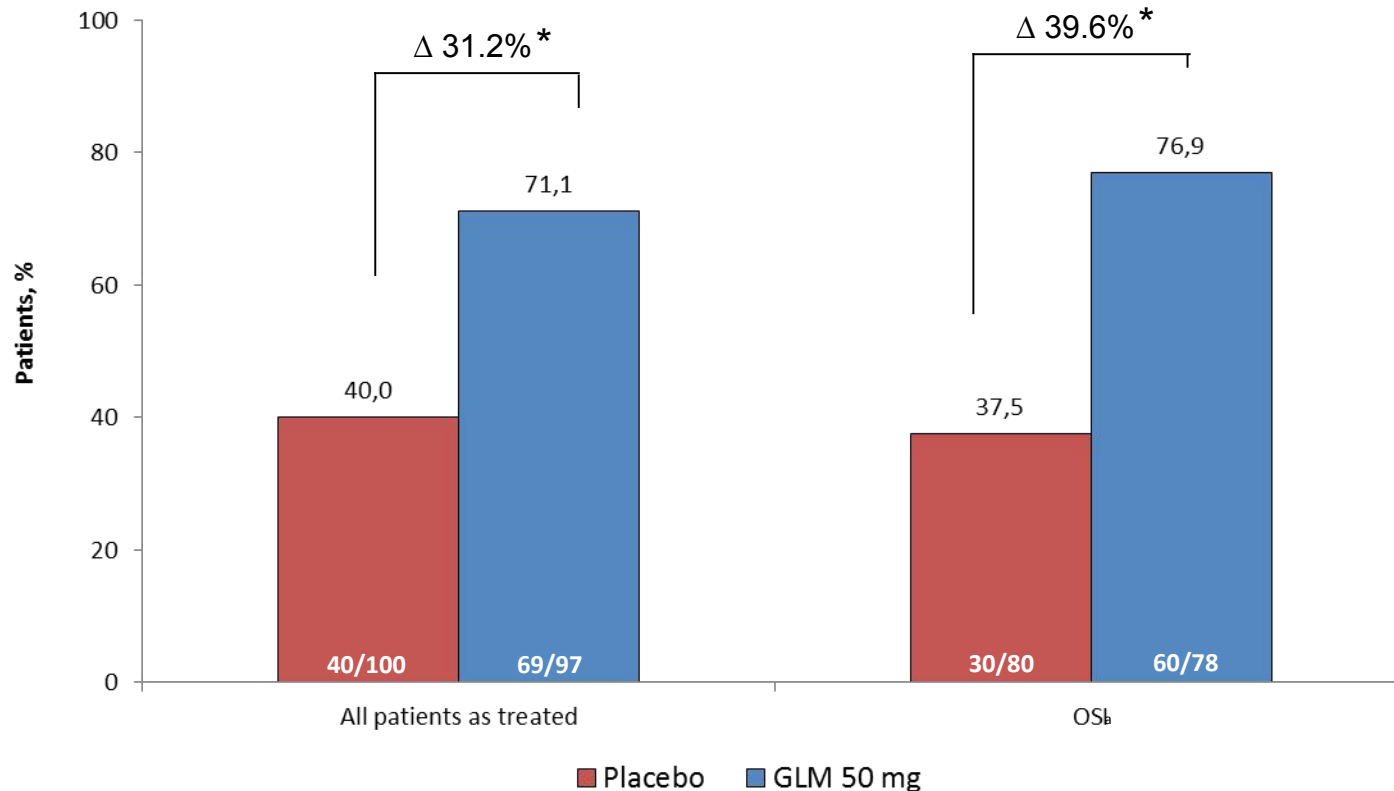
^aOf 198 patients enrolled, 197 were treated (GLM=97; PBO=100).

BASDAI=Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index; SD=standard deviation; ASDAS-C=Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score based on C-reactive protein; SPARCC=SPondyloArthritis Research Consortium of Canada; MRI=magnetic resonance imaging; SI=sacroiliac joint; GLM=golimumab.

1. Sieper J et al. ACR 2014. Abstract. 2. Data on file. Clinical Study Report Protocol Number P07642.

Proportion of Patients Achieving ASAS20 Response at Week 16¹

Week 16: Primary End Point (ASAS20)



* $P < 0.0001$

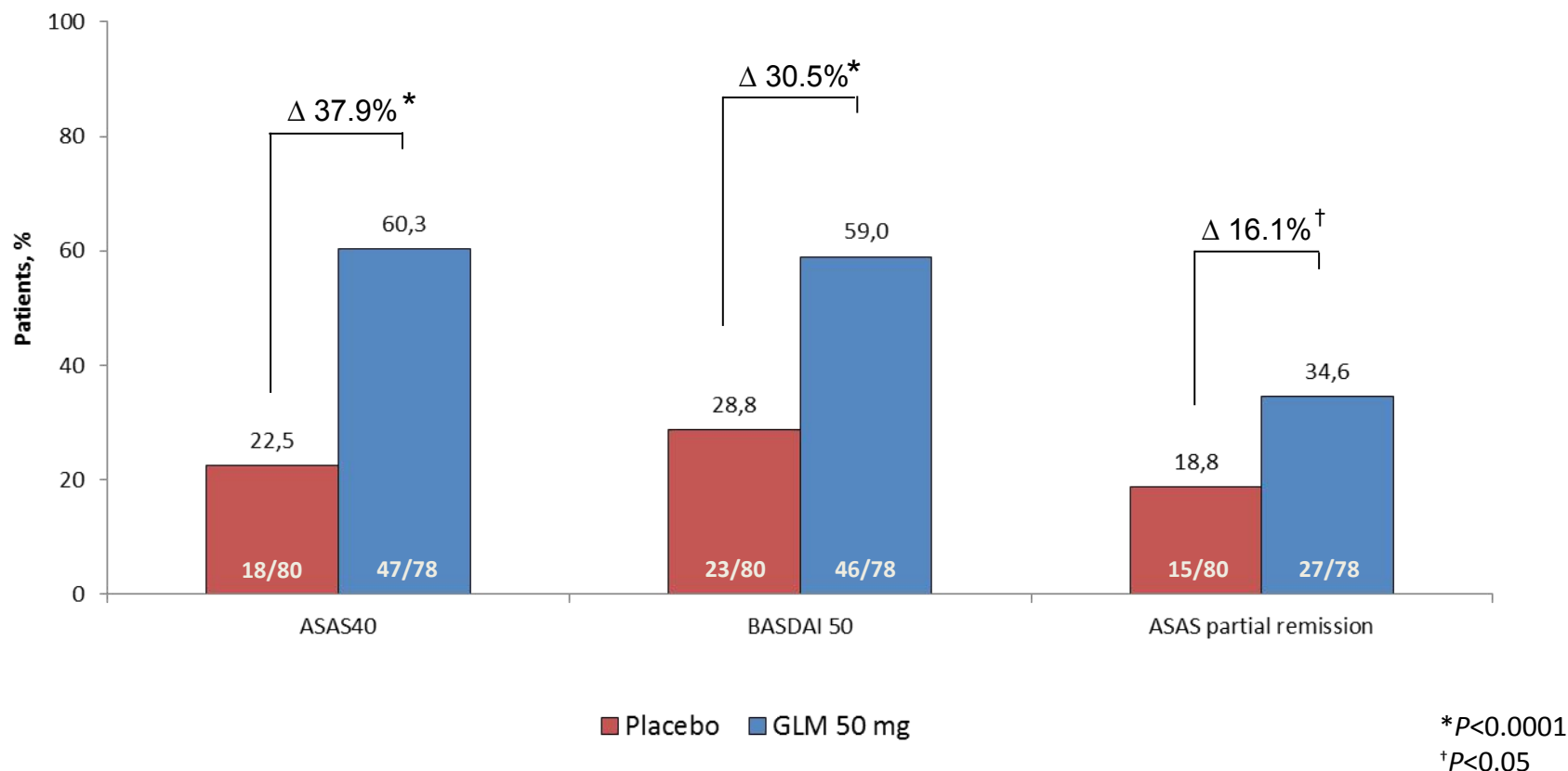
^aOSI population: signs of inflammation by MRI or elevated CRP at baseline.

ASAS20=20% improvement in Assessment of SpondyloArthritis International Society criteria; OSI=objective signs of inflammation; GLM=golimumab; MRI=magnetic resonance imaging; CRP=C-reactive protein.

1. Sieper J et al. ACR 2014. Abstract.

Key Secondary End Points Met at Week 16¹

Week 16: OSI^a Population



^aOSI population: signs of inflammation by MRI or elevated CRP at baseline.

OSI=objective signs of inflammation; ASAS40=40% improvement in Assessment of SpondyloArthritis International Society criteria; BASDAI 50=50% improvement in Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index; GLM=golimumab.

1. Sieper J et al. ACR 2014. Abstract.

Comment interpréter ces résultats ?

Etudes nr-axSpA

Les populations sont-elles comparables ?

	ADA	CZP	ETA	GLM
Femmes n (%)	52	51,7	39,5	43
Durée des symptômes en années	10,1	5,5	2,5	< 5
Âge moyen en années	38	39	32	31
CRP élevée (> ULN), %	39	63,3	43	?
HLA-B27+ en %	78	83	76	?

Etudes nr-axSpA

Comparaison des résultats : population globale

	ADA	CZP	ETA	GLM
ASAS40 vs Placebo à S12-16*	21	32	16,7	33,8*
ASAS20 vs Placebo à S12-16*	21	20		31,1*
ASASRP vs Placebo à S12-16*	11		12,9	15,2*
BASDAI50 vs Placebo	20		19,9	28*
ASDAS Maladie inactive vs Placebo	20		22,6	

Etudes nr-axSpA

Comparaison des résultats : population AMM

	ADA	CZP	ETA	GLM
ASAS40 vs Placebo à S12-16	27		24,1	37,9
ASAS20 vs Placebo à S12-16	27,9			39,6
ASASRP vs Placebo à S12-16	13,3			16,1

Finalelement, quels patients faut-il traiter ?

- ❖ **X** est indiqué dans le traitement de la **spondyloarthrite axiale** sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, mais avec des signes objectifs d'inflammation à l'IRM et/ou un taux élevé de CRP chez les adultes ayant eu une réponse inadéquate ou une intolérance aux anti-inflammatoires non stéroïdiens



Faut-il traiter tous les patients qui vérifient ces critères ?

Facteurs prédictifs de réponse de la SpA axiale radiographique

Prediction of a major clinical response (BASDAI 50) to tumour necrosis factor α blockers in ankylosing spondylitis

M Rudwaleit, J Listing, J Brandt, J Braun, J Sieper



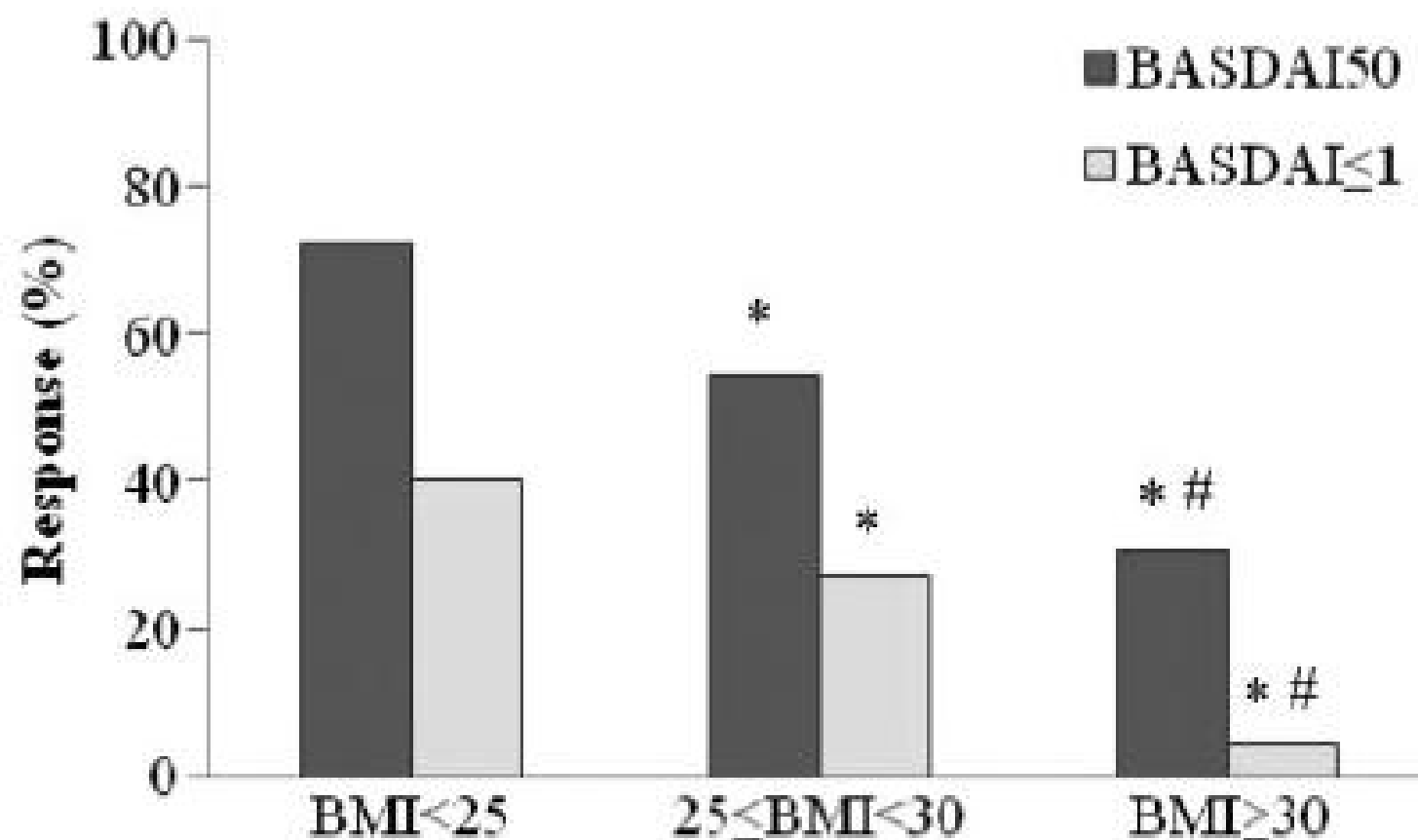
- ❖ Étude des critères prédictifs de bonne réponse dans 2 études randomisées vs placebo (infliximab : n = 70, etanercept : n = 30)
 - « Bon répondeur » : BASDAI 50 à S12 (55%)
 - Facteurs associés :
 - Caractère récent de la SA (p = 0,003)
 - Âge jeune (p = 0,009)
 - Peu de gêne fonctionnelle (BASFI faible) (p = 0,007)
 - BASDAI élevé
 - Accélération de la VS (p = 0,033)
 - Augmentation de la CRP (p = 0,035)

Body weight, gender and response to TNF- α blockers in axial spondyloarthritis

Elisa Gremese^{1,*}, Simone Bernardi^{1,*}, Sara Bonazza², Marcin Nowik¹, Giusy Peluso¹, Alfonso Massara³, Barbara Tolusso¹, Laura Messuti¹, Maria Concetta Miceli¹, Angelo Zoli¹, Francesco Trotta², Marcello Govoni² and Gianfranco Ferraccioli¹

Rheumatology 2014;53:875–881

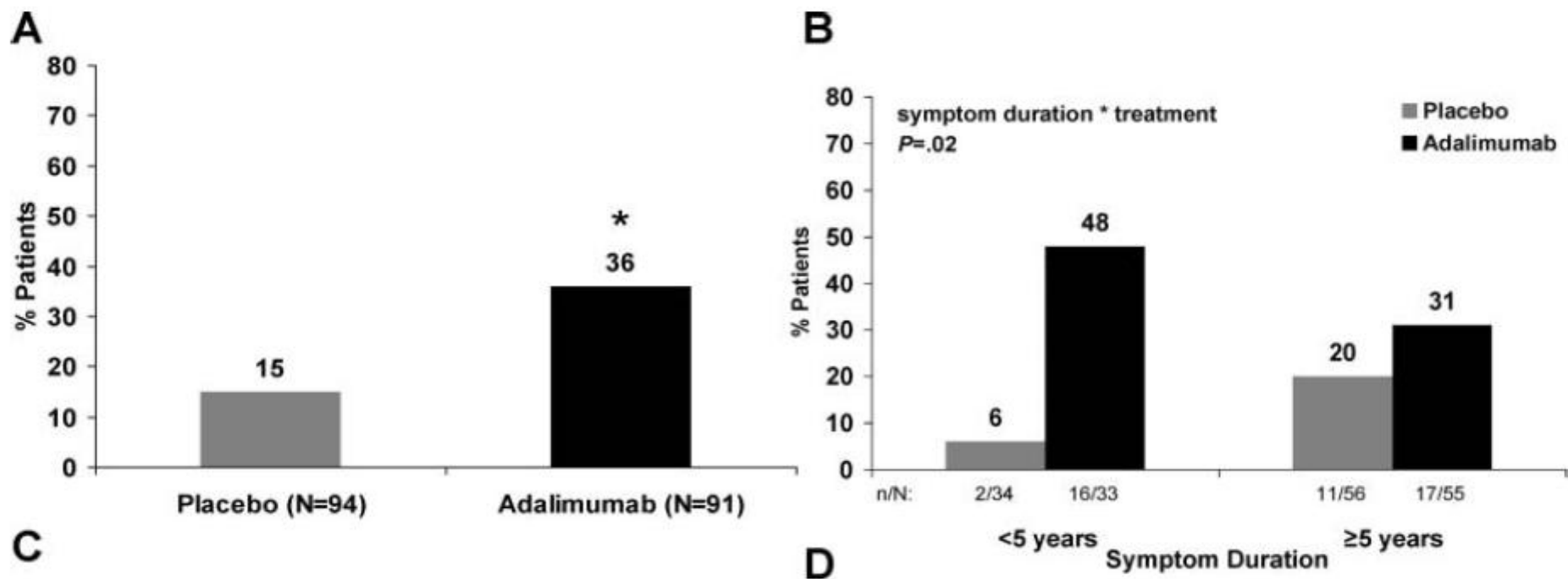
FIG. 1 Response at the 12th month of anti-TNF therapy in axial SpA according to BMI category

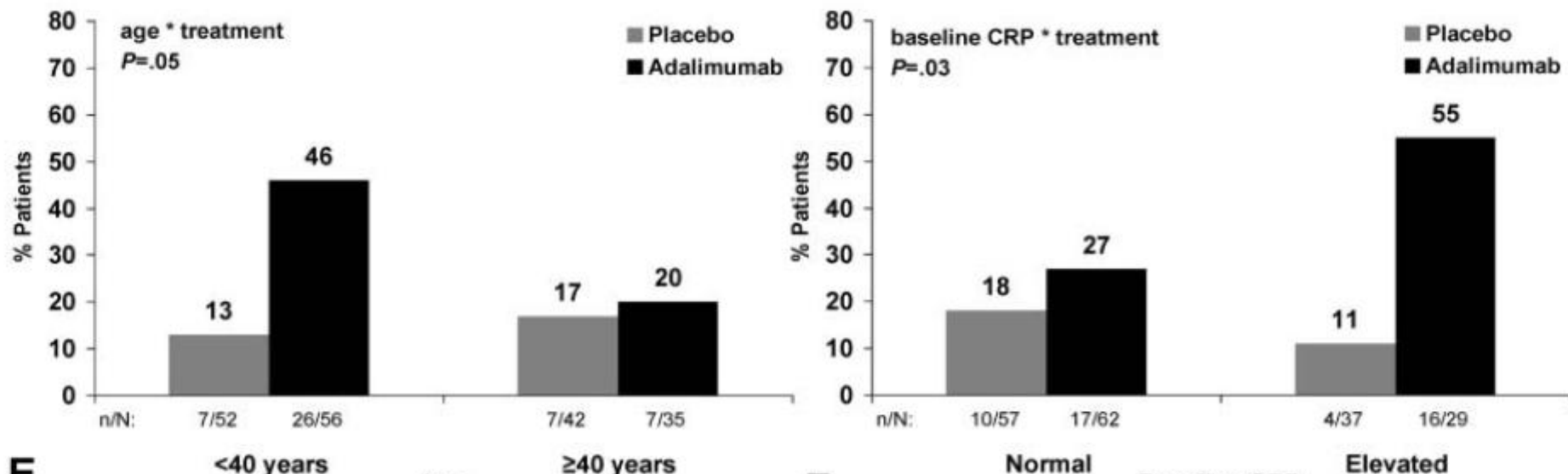


* $P < 0.05$ vs BMI < 25; # $P < 0.05$ vs BMI 25–30.

Efficacy and safety of adalimumab in patients with non-radiographic axial spondyloarthritis: results of a randomised placebo-controlled trial (ABILITY-1)

Joachim Sieper,¹ Désirée van der Heijde,² Maxime Dougados,³ Philip J Mease,⁴ Walter P Maksymowych,⁵ Matthew A Brown,⁶ Vipin Arora,⁷ Aileen L Pangan⁷





EXTENDED REPORT

Efficacy and safety of adalimumab in patients with non-radiographic axial spondyloarthritis: results of a randomised placebo-controlled trial (ABILITY-1)

Joachim Sieper,¹ Désirée van der Heijde,² Maxime Dougados,³ Philip J Mease,⁴ Walter P Maksymowych,⁵ Matthew A Brown,⁶ Vipin Arora,⁷ Aileen L Pagan⁷

Efficacy and safety of adalimumab in patients with non-radiographic axial spondyloarthritis: results of a randomised placebo-controlled trial (ABILITY-1)

Joachim Sieper,¹ Désirée van der Heijde,² Maxime Dougados,³ Philip J Mease,⁴ Walter P Maksymowych,⁵ Matthew A Brown,⁶ Vipin Arora,⁷ Aileen L Pangan⁷

❖ Non Rx SpA : facteurs de réponse aux anti-TNF

- Durée < 5 ans
- Âge < 40 ans
- CRP [

Efficacy and safety of adalimumab in patients with non-radiographic axial spondyloarthritis: results of a randomised placebo-controlled trial (ABILITY-1)

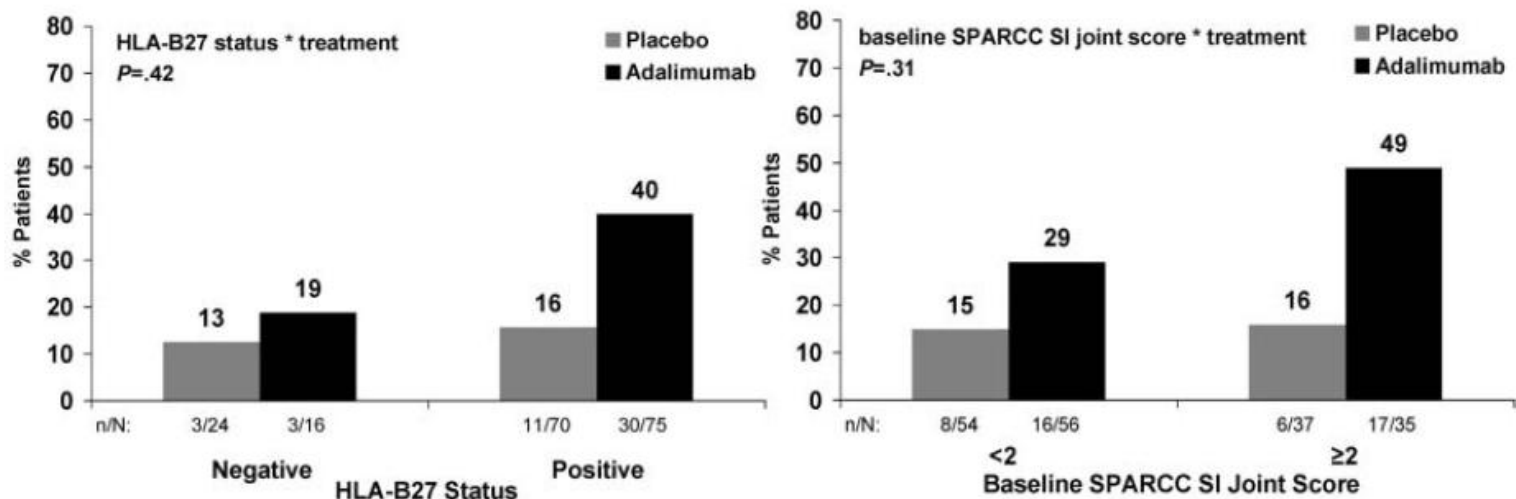


Figure 2 Percentage of patients achieving Assessment of Spondyloarthritis international Society 40 response at week 12. (A) Full analysis set; *p<0.001 for comparison of treatment response between adalimumab versus placebo. (B) Patients with symptom duration <5 years or ≥5 years. (C) Patients with age <40 years or ≥40 years. (D) Patients with or without elevated C-reactive protein (CRP) at baseline. (E) Patients with presence or absence of HLA-B27. (F) Patients with SPARCC SI joint score <2 or ≥2 at baseline. Non-responder imputation.

Efficacy and safety of adalimumab in patients with non-radiographic axial spondyloarthritis: results of a randomised placebo-controlled trial (ABILITY-1)

- ❖ **Non Rx SpA : facteurs de réponse anti-TNF**
 - **Durée < 5 ans**
 - **Âge < 40 ans**
 - **CRP ↑**
 - **HLA-B27+**
 - **Inflammation IRM SI +++**

Cas clinique - 1

- Femme de 45 ans
- Symptômes depuis 10 ans
- Rachialgies inflammatoires (critères de Berlin)
- IMC : 32
- HLA B27 +
- CRP : 8 mg/l (N < 6)
- Radiographies et IRM des sacro-iliaques normales
- Echec et/ou intolérance à 4 AINS

- Critères ASAS (bras B27)
- CRP > N : AMM pour anti-TNF



Initiation d'anti-TNF ? Rapport Bénéfices / Risques ?

Cas clinique - 2

- Homme de 47 ans
- Symptômes depuis 20 ans
- Rachialgies inflammatoires (critères de Berlin)
- IMC : 31
- HLA B27 -
- CRP : 2 mg/l
- Radiographies des sacro-iliaques normales
- IRM SI : discrète sacro-iliite gauche, vue sur 2 coupes
- Echec et/ou intolérance à 4 AINS

- Critères ASAS (bras « Imagerie »)
- Signes inflammatoires IRM : AMM pour anti-TNF



Initiation d'anti-TNF ? Rapport Bénéfices / Risques ?