

Odjel za kliničku imunologiju i reumatologiju ♦ Klinika za unutarnje bolesti
Klinički bolnički centar Split ♦ Šoltanska 1 ♦ 21000 Split

VIŠEGODIŠNJA UČINKOVITOST I SIGURNOST PRIMJENE RITUXIMABA MULTI-YEAR EFFICACY AND SAFETY OF RITUXIMAB

Dušanka Martinović Kaliterna

Rituximab je monoklonsko protutijelo usmjereno na CD-20 pozitivne B limfocite. Učinkovitost i sigurnost primjene rituximaba u liječenju reumatoidnog artritisa, kronične limfocitne leukemije i ne-Hodgkin limfoma dokazivana je u mnogobrojnim kliničkim ispitivanjima tijekom proteklih 15 godina. Objavljeno je više od 4.000 publikacija i 200 ispitivanja. Do sada se rituximabom liječilo preko 2,1 milion bolesnika u cijelom svijetu.

U liječenju reumatoidnog artritisa odraslih osoba rituximab se primjenjuje u bolesnika u kojih nije postignut zadovoljavajući odgovor ili ne podnose druge antireumatske lijekove koji modificiraju tijek bolesti (DMARDs), uključujući jednu ili više terapija inhibitorima faktora nekroze tumora (anti-TNF).

SWITCH-RA ispitivanje imalo je za cilj usporediti učinkovitost rituximaba i "drugog" anti-TNF lijeka u bolesnika koji nisu prethodno odgovorili na liječenje "prvim" anti-TNF lijekom. U ispitivanju su se uspoređivale vrijednosti DAS 28 u 24. tjednu. U bolesnika kojima je nakon nezadovoljavajućeg odgovora na "prvi" anti TNF lijek uvedeno liječenje rituximabom postignuto je veće sniženje vrijednosti DAS 28 u odnosu na bolesnike koji su dobili "drugi" anti-TNF lijek. Ovo ispitivanje pokazalo je da je rituximab učinkovitiji u odnosu na "drugi" anti-TNF lijek u bolesnika u kojih ni-

je postignut zadovoljavajući terapijski odgovor na "prvi" anti-TNF lijek.

Sigurnost višegodišnje primjene rituximaba (preko 10 godina) također je praćena u mnogobrojnim kliničkim ispitivanjima na velikom broju bolesnika koji su primili višestruke cikluse lijeka. Stope neželjenih događaja i ozbiljnih oportunističkih infekcija bile su usporedive s placebom. Nije bilo povećanja učestalosti zloćudnih bolesti tijekom višegodišnje primjene rituximaba. Sniženje razine imunoglobulina u bolesnika liječenih rituximabom nije dovelo do povećanja rizika od ozbiljnih infekcija.

Osim u ovim indikacijama, provode se ispitivanja o učinkovitosti i sigurnosti rituximaba u ANCA vaskulitisima.

RAVE ispitivanje na 197 bolesnika pokazalo je da je rituximab u kombinaciji s glukokortikoidima učinkovit i siguran u liječenju bolesnika s Wegenerovom granulomatozom i mikroskopskim poliangiitisom u postizanju remisije u usporebi s ciklofosfamidom.

Daljnja ispitivanja dati će još više podataka o učinkovitosti i sigurnosti rituximaba u liječenju ANCA vaskulitisa.

Ključne riječi: reumatoidni artritis, rituximab, anti-TNF, sigurnost