

Text 1

bDMARDS och tsDMARDS som har studerats vid AS, utan eller med ringa effekt

Effekten av IL-1-blockad med **anakinra** har studerats i ett par små okontrollerade studier vid AS. Den första studien från 2004 indikerade positiv effekt efter 12 veckors behandling (n=9) [279] medan endast en mindre andel uppvisade effekt i den andra studien efter 24 veckors behandling (n=20) [280].

B-cells-hämning med **rituximab** studerades i en 24 veckors okontrollerad prövning av 10 TNF-hämmar-naiva patienter och 10 patienter med otillräcklig effekt av TNF-hämmare. ASAS20 respons uppnåddes hos 50% av TNF-hämmar-naiva patienter och av 30% av de med otillräcklig effekt av TNF-hämmare [281]. Inga kontrollerade prövningar har utförts med rituximab.

Effekten av **abatacept**, som hämmar T-cells aktivering, studerades i en liten okontrollerad 24 veckors studie. ASAS20 respons uppnåddes av 27% av 15 TNF-hämmar-naiva patienter och av 22% av 15 patienter med otillräcklig effekt av tidigare TNF-hämmare [282].

Effekten av **apremilast**, fosfodiesteras 4-hämmare, studerades i en RCT, fas II, med 38 patienter med aktiv AS. 35% av patienterna i apremilastgruppen uppnådde ASAS20 respons jämfört med 16% i placebogruppern (p=0.25) [283]. 490 patienter med aktiv AS ingick i en RCT, fas III, med apremilast. Det noterades inga signifikanta skillnader i ASAS20 respons, vilket var det primära utfallsmåttet, mellan aktiv behandling och placebo. Sekundära utfallsmått visade inte heller någon signifikant skillnad mellan grupperna.[284]

IL-6 hämning med **tocilizumab** studerades i en RCT med 102 patienter med aktiv AS. Efter 12 veckors behandling uppnådde 37% ASAS20-respons i tocilizumab-armen och 28% i placebo-armen (p=0.3) varvid studien lades ned [285]. IL-6hämning med **sarilumab** har också studerats i en RCT bestående av 301 patienter med aktiv AS. Efter 12 veckors behandling noterades ingen skillnad i ASAS20 respons mellan placebo och sarilumab i olika doser [286]. Resultaten ger således inget stöd för IL-6 hämning vid AS.

Effekten av **ustekinumab**, som hämmar IL-12 och IL-23, på 20 patienter med aktiv AS studerades i en öppen okontrollerad studie. Efter 24 veckor uppnåddes ASAS20 respons av 75% [287]. En artikel som beskriver tre RCT av ustekinumab vid axial SpA finns publicerad. I den första delstudien ingick endast patienter med AS. Inga primära eller betydelsefulla sekundära utfall uppnåddes i delstudien efter 24 veckors behandling varvid samtliga delstudier avslutades i förtid [288].

Effekten av **risankizumab**, som hämmar IL-23, studerades nyligen i en RCT, fas II, på 159 bio-naiva patienter med AS. Efter 12 veckors behandling uppnåddes ingen signifikant skillnad i det primära utfallsmåttet, ASAS40, mellan placebo och olika doser av risankizumab.[289]