

## Text 1-2

### 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) [309] medan endast en mindre andel uppvisade effekt i den andra studien efter 24 veckors behandling (n=20) [310].

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 [311]. 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 [312].

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) [313]. 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.[314]

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 [315]. 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 [316]. 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% [317]. 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.[318]

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.[319]

## Text 2

### ***bDMARDS och tsDMARDs som har studerats vid PsA, utan eller med ringa effekt***

IL-1-blockad med **anakinra** studerades i en mindre 24 veckors okontrollerad studie vid PsA (n=20). Behandlingen avslutades tidigt hos 65% av patienterna på grund av ineffektivitet, 30% av patienter uppfyllde kontinuerligt PsARC (Psoriasis Arthritis Response Criteria) fram till vecka 24.[320]

B-cells-hämning med **rituximab** har studerats i ett par små, okontrollerade studier av PsA patienter som visat måttlig effekt på artrit bland framför allt TNF-hämmar-naiva patienter, men däremot liten eller ingen effekt på hudpsoriasis.[321, 322] I en öppen studie (n=20) uppnådde 30% av PsA patienter både ACR20 och PASI50 respons.[323]

Effekten av IL-6 hämning med **tocilizumab** har endast studerats i fallrapporter av PsA-patienter som har haft otillräcklig effekt av csDMARD och TNF-hämmarbehandling. En fallrapport antydde positiv effekt av tocilizumab på artrit,[324] medan en annan inte rapporterade någon förbättring av artrit eller psoriasis trots 6 månaders behandling.[325]