

Este ensayo multicéntrico, con asignación aleatoria, controlado con placebo de 24 semanas incluyó a 499 pacientes con respuesta inadecuada a uno o más anti-TNF. Los pacientes fueron asignados a recibir tocilizumab IV (8 mg/kg ó 4 mg/kg) o placebo (control) cada 4 semanas con una dosis estable de metotrexato. La variable primaria fue la respuesta ACR20 a las 24 semanas. Se obtuvieron los siguientes resultados:

- El ACR20 fue alcanzado a las 24 semanas por el 50%, 30,4% y 10,1% de los pacientes en los grupos de 8mg/kg, 4mg/kg y en el grupo control, respectivamente ($p <$, para los grupos de tocilizumab vs grupo control).
- Los pacientes respondieron independientemente de que la mayoría recientemente fracasaran a anti-TNF o del número de fallos de tratamiento.
- Los porcentajes de remisión del DAS28 (medida de la actividad de la enfermedad- DAS28<2,6-) fueron alcanzados en la semana 24 por el 30,1%, 7,6% y 1,6% en los grupos de 8mg/kg, 4mg/kg y grupo control ($p=0,001$ para 8 mg/kg y $p=0,053$ para 4 mg/kg vs control).
- La incidencia de acontecimientos adversos en los grupos de 8 mg/kg, 4 mg/kg y control fue del 84,0%, 87,1% y 80,6%, respectivamente.
- Los acontecimientos adversos más comunes con incidencia más elevada en los grupos de tocilizumab fueron infecciones, síntomas gastrointestinales, rash y dolor de cabeza.

Los investigadores concluyeron que en pacientes con AR activa de moderada a grave que responden inadecuadamente o que son intolerantes a anti-TNF, el cambio a tocilizumab más metotrexato es eficaz, y el perfil de seguridad es manejable, independientemente del número de fracasos previos. En julio de 2008 la FDA recomendó la aprobación de tocilizumab para el tratamiento de adultos con AR moderada a grave.

Ann Rheum Dis 2008; 67: 1516-1523.

Para ampliar información pinchar [aquí](#) .