

## 第17回 MGR

トピック: RA、標準療法 vs 生物製剤療法

発表者 & コメンテーター:

秋山陽一郎(アレルギー・リウマチ科)

文献:

Addition of infliximab compared with addition of sulfasalazine and hydroxychloroquine to methotrexate in patients with early rheumatoid arthritis(Swefot trial) :

1-year results of a randomised trial

RF van Vollenhoven, S Ernestam, et al

Lancet 2009 ; 374 ; 459-66

2011年3月28日

## 【方法】

○スウェーデンの15のリウマチ施設を対象に

- 1) 早期リウマチ患者(symptom duration < 1 year)
- 2) 未治療(メトレキサート・ステロイド治療未施行)
- 3) 18歳以上の成人
- 4) DAS-28 > 3.2

→3~4ヶ月後にメトレキサートの反応性を評価し、治療に十分反応しなかった者をランダムに分類

- A) サラゾスルファピリジン+ヒドロキシクロロキン
- B) インフリキシマブ

☆ Primary outcome

: 12ヶ月時点でEULAR criteriaに基づく効果が良好(DAS-28  $\leq$  3.2)

☆ Secondary outcome

: EULAR/ACR20・50・70でgood or moderate response達成(DAS-28減少量 > 0.6)

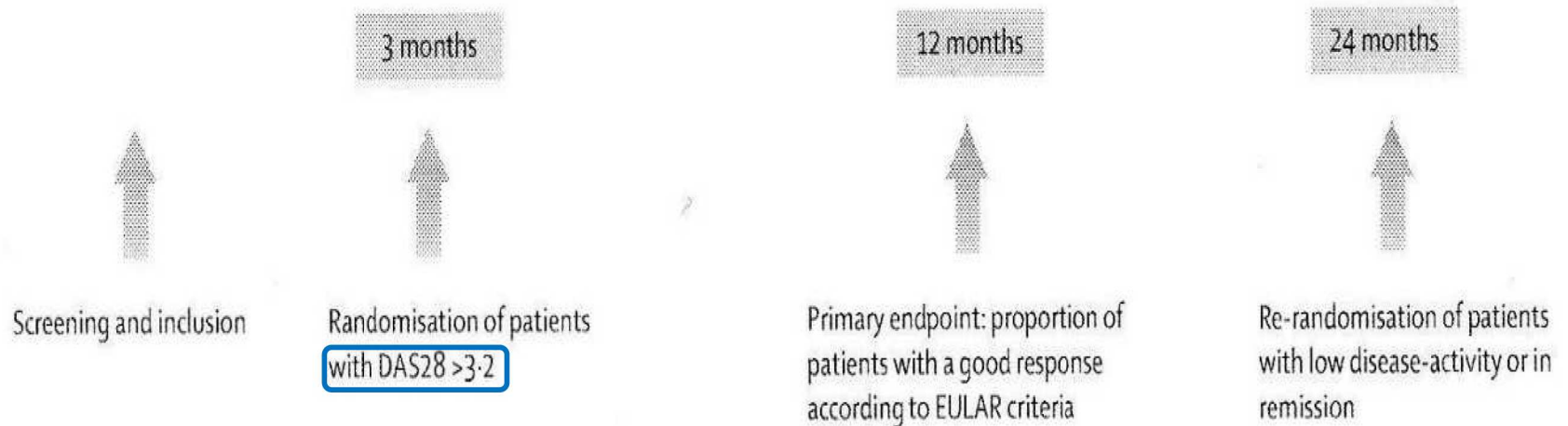
# Structure of the Swefot trial

Rheumatoid arthritis  
symptoms <1 year  
No previous DMARD use  
DAS28 >3.2  
(n=487)

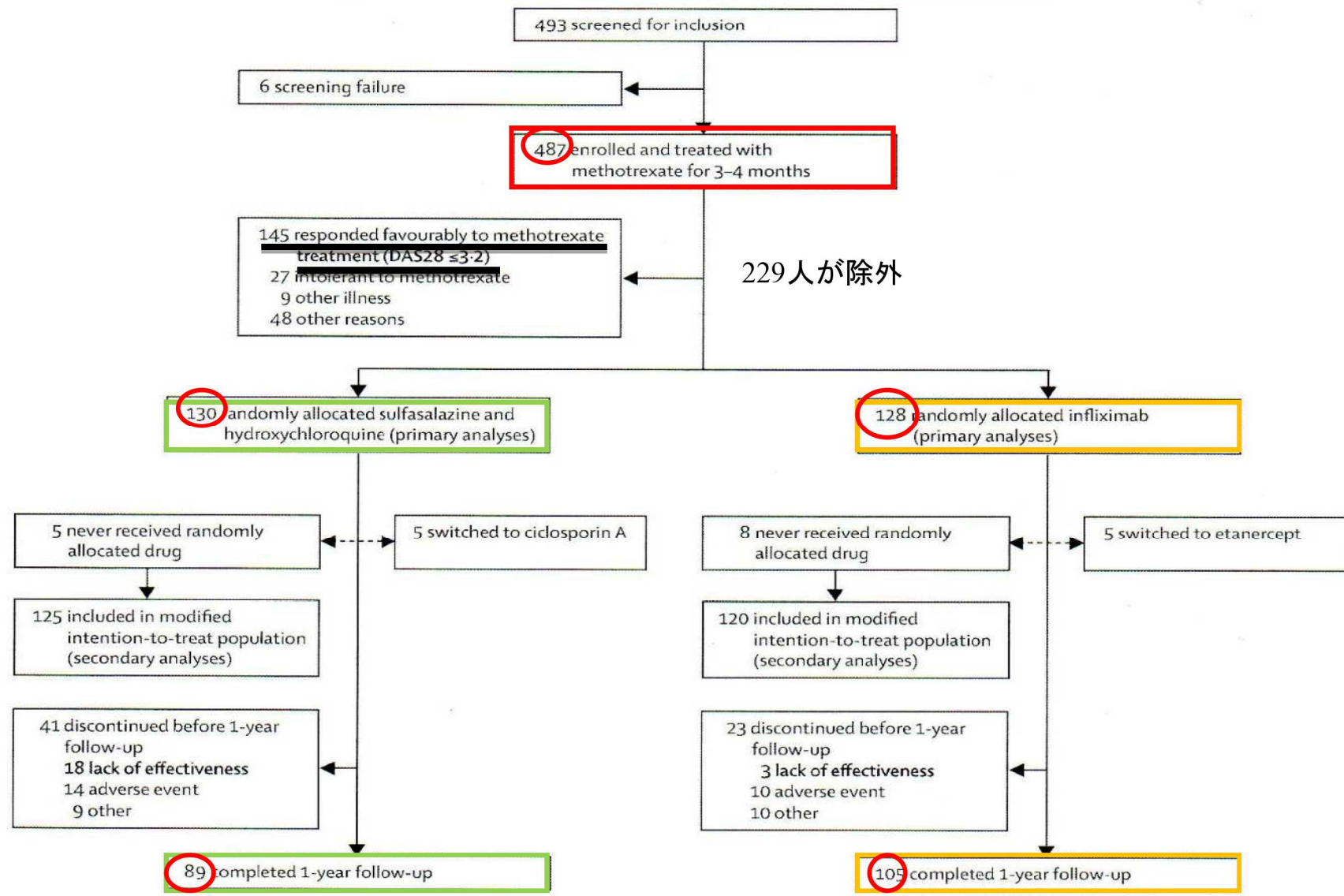
Methotrexate monotherapy  
20 mg per week  
3-4 months

Methotrexate+sulfasalazine+hydroxychloroquine (→ciclosporin A) (n=130)

Methotrexate+infliximab (→etanercept) (n=128)

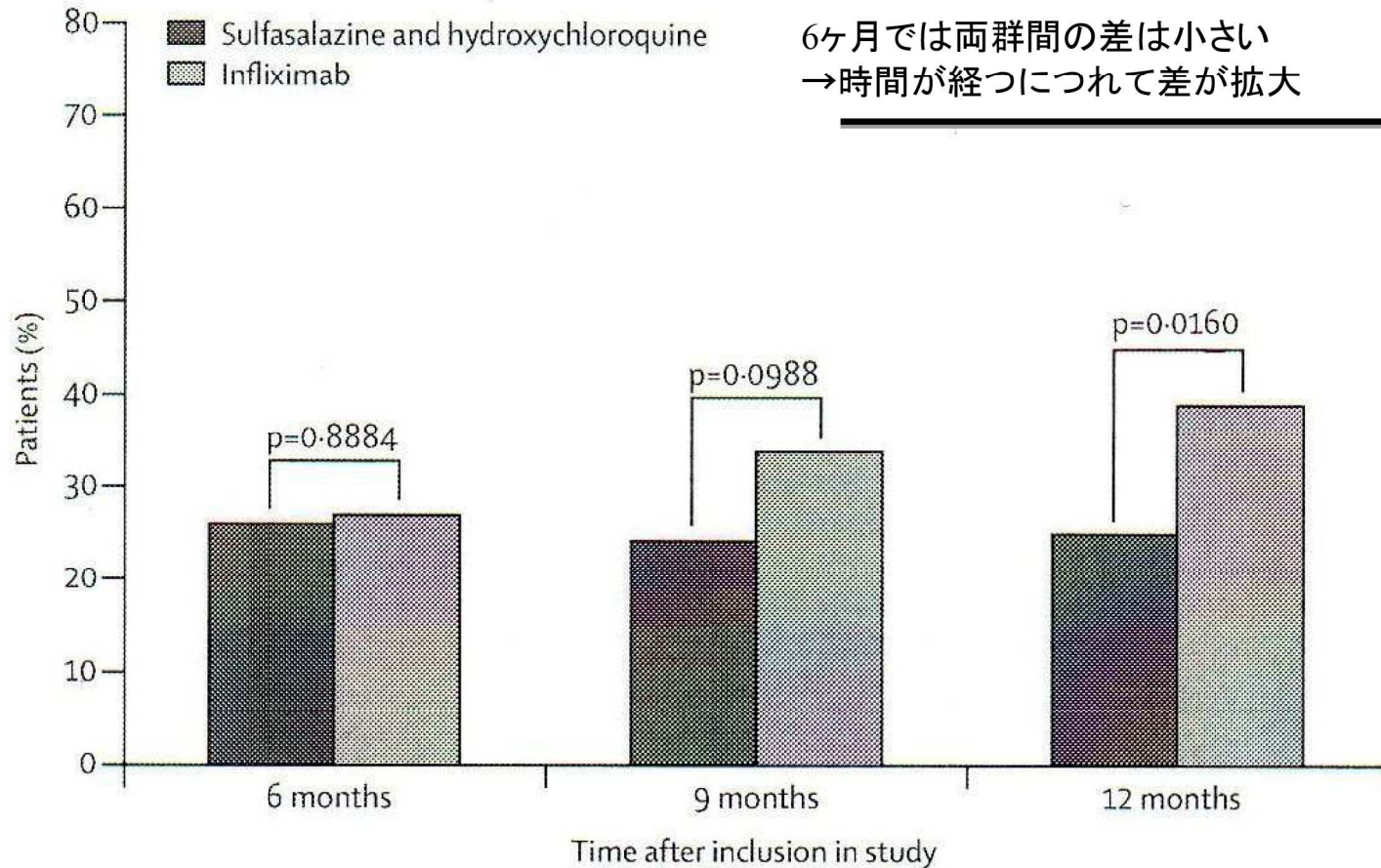


# Characteristics of randomised population





# Proportion of patients achieving a good response according to EULAR criteria at 6,9,12 months



## Number of patients

Sulfasalazine and hydroxychloroquine	34	31	32
Infliximab	35	43	50

## 【結語】

- インフリキシマブを使用する方が、早期関節リウマチをより改善させることが分かった
- メトレキサート反応不良例に対し、インフリキシマブの使用を考慮しても良い

ただし、3割の患者はメトレキサート単剤で良好であり、最初から投与併用することは副作用や高額な治療費が問題になる