

Comparaison de l'efficacité des traitements biologiques princeps, dans les essais cliniques évaluant ces princeps contre placebo, versus ceux comparant ces princeps contre leurs biosimilaires : Revue systématique de la littérature et méta-analyse

Introduction

L'efficacité des biologiques princeps dans la polyarthrite rhumatoïde (PR) a été démontrée dans des études de supériorité versus placebo. Récemment, des essais randomisés de non infériorité ont démontré une efficacité comparable entre les biologiques princeps et leurs biosimilaires. Mais le taux de réponse, notamment l'ACR 20, de ces biothérapies princeps est-il semblable dans ces deux types d'étude ?

L'objectif de cette étude est de comparer la réponse ACR20 des biologiques princeps (infliximab, etanercept, adalimumab) dans les études pivots (princeps vs placebo) à leur efficacité dans les études de non infériorité (princeps vs biosimilaire) dans la PR.

Matériels et méthodes

Une recherche bibliographique a été menée sur les bases MEDLINE et EMBASE, pour sélectionner les essais randomisés en double aveugle, contrôlés vs placebo (Groupe Reference-pbo) ou contrôlés vs biosimilaires (Groupe Reference-bs) chez les patients PR non répondeurs au méthotrexate (MTX/DMARD-IR). Les études en monothérapie, chez les patients naïfs de méthotrexate, ou insuffisants répondeurs à un biologique ont été exclues. Le critère principal était le pourcentage de réponse ACR 20 du biologique princeps dans le groupe Reference-pbo et dans le groupe Reference- bs. Une méta-analyse par la méthode de l'inverse de la variance a été réalisée pour estimer un pourcentage global de réponse ACR20 avec son intervalle de confiance à 95% dans les groupes Reference-bs et Reference-pbo.

Résultats

23 articles ont été inclus: 12 dans le groupe Reference-pbo, 11 dans le groupe Reference-bs. Le taux global de réponse ACR 20 des biologiques princeps est de 58% (54%-62%) dans le groupe Reference-pbo, et de 69% (65%- 72%) dans le groupe Reference-bs. La différence est significative, étant donné que les intervalles de confiance ne se chevauchent pas. Les critères d'inclusion, les caractéristiques de la population (durée de la maladie, dose de MTX, activité de la maladie, seropositivité), et le délai d'évaluation (majoritairement 24 semaines) étaient comparables entre les deux groupes d'études.

Conclusion

L'efficacité des biologiques princeps semble meilleure dans les essais de non infériorité, dans lesquelles tous les patients étaient traités par un biologique, que dans les études pivots où les patients pouvaient recevoir le biologique ou un placebo, alors que les caractéristiques de la population semblent comparables. Cette différence peut s'expliquer par l'effet négatif du placebo dans les études princeps, et un effet placebo positif plus important dans les études Princeps vs Biosimilaires.