

AKTIVITETI I SËMUNDJES GJATË SHTATZËNISË DHE PAS LINDJES TE GRATË ME SKLEROZË MULTIPLE TË CILAT KANË PËRDORUR OKRELIZUMAB DHE TERAPI TË TJERA MODIFIKUESE NË PERIUHDHËN PARA LINDJES: TË DHËNAT NGA KONGRESI I FUNDIT I ORGANIZUAR NGA KOMITETI EVROPIAN PËR TRAJTIMIN DHE KËRKIMIN NË SKLEROZËN MULTIPLE (ECTRIMS)



Hoffmann - La Roche

Artikull i sponsorizuar

"Gratë e trajtuara me Okrelizumab para shtatzënisë kishin shkallën më të ulët të relapseve gjatë shtatzënisë dhe në periudhën pas lindjes, në krahasim me gratë që morën DMT të tjera në kontekstin e planifikimit familjar. Përdorimi i Okrelizumabit në periudhën para shtatzënisë mund të përfaqësojë një opsion për të kontrolluar në mënyrë efektive aktivitetin e sëmundjes në periudhën gjatë shtatzënisë, duke zvogëluar kështu edhe rrezikun e relapseve në periudhën pas lindjes."

Skleroza multiple (MS) është një sëmundje inflamatore e sistemit nervor qendror me ecuri kronike, që prek kryesisht gratë e reja, shumica e të cilave janë në moshë riprodhuese. Meqenëse MS është një sëmundje që diagnostikohet shpesh tek gratë në moshë riprodhuese, të dhënat mbi përdorimin e DMT-ve para, gjatë dhe pas shtatzënisë janë shumë të rëndësishme për diskutimet informuese rreth vendimmarrjes për shtatzëninë. Megjithatë, pak prova klinike janë kryer në këtë popullatë për shkak të shqetësimeve që lidhen me rreziqet e ekspozimit të fetusit, ku deri vonë, gratë me MS këshilloheshin të shmangnin shtatzëninë krejtësisht.

Planifikimi familjar është një aspekt integral në kujdesin e grave me MS, megjithatë ndërprerja e terapisë ose të pasurit një MS me aktivitet të lartë mund të rris rrezikun e relapseve në periudhën pas lindjes.

Në vijim të këtij artikulli, fjala "terapi" është përdorur në mënyrë të këmbyeshme me fjalën "terapi modifikuese të sëmundjes" apo "DMT".

Ky është një vështrim i cili ka për qëllim të elaborojë të dhënat e publikuara në Kongresin e fundit të Komitetit Evropian për Trajtimin dhe Kërkimin në Sklerozën Multiple (ECTRIMS) sa i përket një kohorti i cili nuk flet për përdorimin e terapive në periudhën gjatë shtatzënisë, por për aktivitetin e sëmundjes (normën vjetore të relapseve) gjatë dhe pas lindjes të grave, të cilat kanë përdorur okrelizumab dhe terapi të tjera modifikuese në periudhën para shtatzënisë.

Për të realizuar objektivat e këtij studimi të prezantuar në formë të posterit në ECTRIMS 2023, është përdorur MS Base, regjistër ndërkombëtar i dedikuar për shpërndarjen, gjurmimin dhe vlerësimin e të dhënave mbi MS dhe sëmundjet e tjera neuro-imunologjike. Më specifikisht janë mbledhur të dhënat rreth rezultateve neonatale dhe shëndetit të gruas duke përfshirë kështu rreth 1722 gra dhe 1985 shtatzëni të parakohshme dhe optimale.

Kriteret e përfshirjet në këtë hulumtim i cili ka mbledhur të dhënat deri me 1 korrik 2023 ishin:

- Gratë e moshës ≥ 18 vjeçe;
- Rastet me sindromë të izoluar klinike (CIS) ose me formën RRMS;
- Shtatzënitë nga viti 2011 duke përfshirë lindjet në

kohë dhe para kohe;

•Terapia më e fundit e përdorur para shtatzënisë si OCR (Okrelizumab) DMF (Dimetifumarat) NAT (Natalizumab), LOW (terapi të me efikasitet të ulët Interferon B dhe glatirameri) (Tabela 1).

Elementi (endpointi) i cili është vlerësuar ishte shkalla vjetore e relapsave (Annualized Relapse Rate - ARR) në periudhën: Para mbetjes shtatzënë (gjatë përdorimit të terapive ose pas ndërprerjes), gjatë shtatzënisë dhe pas lindjes (që nuk kanë përdorur terapi ose të cilat kanë mbetur shtatzënë me terapi).

Gratë të cilat ishin të trajtuara me okrelizumab para lindjes, kishin aktivitet minimal të sëmundjes në tremujorin e parë pas lindjes.

Gratë e trajtuara me okrelizumab para konceptimit (para mbetjes shtatzënë), kishin shkallën vjetore të relapseve më të ulët në periudhën gjatë shtatzënisë dhe në periudhën pas lindjes, në raport me gratë të cilat para konceptimit kishin marrë terapi të tjera.

Përdorimi i Okrelizumab para shtatzënisë përfaqëson një opsion për të kontrolluar në mënyrë efektive aktivitetin e sëmundjes në periudhën gjatë shtatzënisë, duke përfshirë kështu edhe uljen e rrezikut të relapseve pas lindjes.

Ky poster i prezantuar Yeh et al., nuk flet për përdorimin e terapive në periudhën gjatë shtatzënisë, por për aktivitetin e sëmundjes (normën vjetore të relapseve) gjatë dhe pas lindjes të grave të cilat kanë përdorur okrelizumab dhe terapi të tjera modifikuese në periudhën para shtatzënisë.

Okrelizumabi nuk është i aprovuar të përdoret gjatë shtatzënisë, dhe për t'u aprovuar në këtë aspekt do të duhen studime të mëtejshme dhe rezultatet nga studimet e fazës së IV (regjistri i shtatzënisë, studimet MINORE dhe SOPRANINO) për të vlerësuar sigurinë e tij. Megjithatë, këshillimi mbetet një qasje e rëndësishme për të siguruar rezultate optimale për nënat dhe foshnjat.

Referencat:

- Yeh W, et al. ECTRIMS 2023; Poster.
- Bove R, et al. *Mult Scler Relat Disord* 2022;64:103963.
- OCREVUS [ocrelizumab] RMA-3168/15/12/2022 Summary of Product Characteristics RMA Last revision date December 2023.
- Hauser SL, et al. *N Engl J Med* 2017;376:221-234.
- Hauser SL, et al. *Neurology* 2020;95:e1854-e1867.
- Cerqueira J, et al. ECTRIMS 2022;Poster 723.
- ClinicalTrials.gov. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03535298>. Accessed 3 November 2023.
- ClinicalTrials.gov. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03500328>. Accessed 3 November 2023.

Korrespondenca:
kosovo.office@roche.com