**חומרת ותדירות ההתקפים במטופלים עם טרשת נפוצה התקפית-הפוגתית שטופלו בטבליות קלדריבין במחקר CLARITY, ובפלצבו במחקר ההארכה CLARITY**

**רקע ומטרות:** מטופלים עם טרשת נפוצה (MS) התקפית-הפוגתית שטופלו במשך שנתיים בטבליות קלדריבין (CT) 10 מ"ג (מינון מצטבר של 3.5 מ"ג/ק"ג [CT3.5]) במחקר CLARITY ולאחר מכן טופלו במשך שנתיים בפלצבו (PBO) במחקר ההארכה CLARITY (CP3.5) חוו תועלת קלינית יציבה. הוערכו שיעור וחומרת ההתקפים (סמנים עקיפים: אשפוז ושימוש בסטרואידים).

**שיטות:** התקף המתאים להיכלל במחקר הוגדר לפי ציון המצב התפקודי בסולם קוּרצקה, ולפי מדדים קליניים מוגדרים. שיעור ההתקפים השנתי הבלתי מותאם (שיעור ההתקפים השנתי; שבוע 96) חושב לגבי מטופלים שקיבלו CP3.5 (N=98). שיעור ההתקפים השנתי הבלתי מותאם חושב גם לגבי התקפים המתאימים להיכלל במחקר, וגם לגבי התקפים המחייבים אשפוז או טיפול בסטרואידים. כל הניתוחים היו ניתוחי המשך (פוסט הוק) ותיאוריים.

**תוצאות:** שיעור ההתקפים השנתי (CLARITY: CT3.5 ופלצבו, מחקר ההארכה CLARITY: CP3.5) המתאים להיכלל במחקר, וכל ההתקפים (המתאימים ושאינם מתאימים להיכלל במחקר) שהתרחשו עד שבוע 96 וההתקפים המחייבים אשפוז או טיפול בסטרואידים מוצגים בטבלה 1. במחקר CLARITY (CT3.5; N=433), שיעור ההתקפים השנתי עבור התקפים המתאימים להיכלל במחקר היה 0.15; ועבור פלצבו (N=437) היה 0.35. מחקר ההארכה CLARITY: שיעור ההתקפים השנתי עבור התקפים המתאימים להיכלל במחקר ושהתרחשו במטופלים שקיבלו CP3.5 (N=98) עד שבוע 96 היה 0.14. במטופלים שקיבלו CT3.5 במחקר CLARITY ושקיבלו CP3.5 במחקר ההארכה CLARITY, שיעור ההתקפים השנתי לגבי כל ההתקפים, וכן לגבי ההתקפים שגרמו לאשפוז או חייבו טיפול בסטרואידים, היה נמוך יחסית לשיעורים שנמצאו לגבי פלצבו במחקר CLARITY.

**מסקנה:** במחקר CLARITY, CT3.5 היה יעיל נגד התקפים לעומת פלצבו, בלי קשר לסוג ההתקף. תדירות ההתקפים בשבוע 96 במחקר ההארכה CLARITY הייתה דומה לתדירותם במטופלים שקיבלו CT3.5 במחקר CLARITY (אין השוואה רשמית).

שיעור ההתקפים במטופלים שקיבלו CP3.5 במחקר ההארכה CLARITY היה נמוך במיוחד לעומת שיעור ההתקפים במטופלים שקיבלו פלצבו במחקר CLARITY. מכאן עולה שהיעילות שהודגמה במחקר CLARITY נשמרה לגבי כל סוג של התקף במחקר ההארכה CLARITY, ללא טיפול נוסף.