



## A Randomized Comparison Study of Therapy Effects of Two Doses of Imrecoxib with Celecoxib on Axial Spondyloarthritis

Guan-min GAO<sup>1\*</sup>, Yan-min LI<sup>1</sup>, Xiao-long ZHENG<sup>1</sup>, Dong-bin JIANG<sup>1</sup>,  
Lei-lei ZHANG<sup>1</sup>, Peng-hui XU<sup>2</sup>, Sheng-yun LIU<sup>1</sup>, Zhao-hui ZHENG<sup>1</sup>, & Quan-cheng KAN<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Department of Rheumatology, The First Affiliated Hospital of Zhengzhou University, Zhengzhou, 450052, China

<sup>2</sup> First Affiliated Hospital of PLA General Hospital Beijing, 10048, China

<sup>3</sup> Department of Pharmacology, The First Affiliated Hospital of Zhengzhou University, Zhengzhou, 450052, China

**SUMMARY.** The aim of this study is to observe and demonstrate therapy and side effects of the two selective COX-2 inhibitors imrecoxib and celecoxib on patients with axial spondyloarthritis (ax-SpA). A total of 180 ax-SpA patients in the First Affiliated Hospital of Zhengzhou University who met ASAS classification criteria for axial SpA (2009) were randomly given imrecoxib 100mg, 200mg or celecoxib 200 mg twice daily for 12 weeks in a double-blind design. The primary efficacy endpoint was the change from baseline in global pain intensity on a visual analogue scale (VAS) at week 12. Secondary endpoints covered the Schober test, BASDAI score, BASFI score, ESR, CRP changes and adverse events. There were 168 cases adhere to the end of the 12 week trial :imrecoxib 100 mg twice a day (n = 55), imrecoxib 200 mg twice a day (n = 57) and celecoxib 200 mg twice a day (n = 56). The back pain vas total score, Schober test, BASDAI score, BASFI score, ESR and CRP were improved significantly compared with baseline period in all imrecoxib group and celecoxib group (P < 0.05). There were no statistical significance between imrecoxib 0.4/d and celecoxib 0.4/d (P > 0.05), both of which were superior to imrecoxib 0.2/d groups on the back pain vas total score, Schober test and BASDAI score (P < 0.05). The side effects in three groups of patients were mild and controllable. Celecoxib 0.4/d and imrecoxib 0.4/d has similar therapy effects and side effects in treatment of ax-SpA, and more effective than imrecoxib 0.2/d in the control of symptoms and improvement of function. Treatment was well tolerated with imrecoxib (either dose) and celecoxib.

**RESUMEN.** El objetivo de este estudio fue observar y demostrar la terapia y los efectos secundarios de los inhibidores selectivos de la COX-2 imrecoxib y celecoxib en pacientes con espondiloartritis axial (ax-SpA). Un total de 180 pacientes con ax-SpA en el Primer Hospital Afiliado de la Universidad de Zhengzhou, que cumplieron con los criterios de clasificación de ASAS para SpA axial (2009) recibieron aleatoriamente 100 mg imrecoxib, 200 mg o 200 mg de celecoxib dos veces al día durante 12 semanas en un diseño doble ciego. La variable principal de eficacia fue el cambio desde el inicio de la intensidad global de dolor en una escala analógica visual (VAS) en la semana 12. Los criterios de valoración secundarios cubren la prueba de Schober, BASDAI, la puntuación BASFI, ESR, CRP cambios y eventos adversos. Un total de 168 casos finalizaron la prueba de 12 semanas: imrecoxib 100 mg dos veces al día (n = 55), imrecoxib 200 mg dos veces al día (n = 57) y celecoxib 200 mg dos veces al día (n = 56). El dolor de espalda según VAS puntuación total, prueba de Schober, BASDAI, puntuación BASFI, VSG y la PCR mejoraron significativamente en comparación con el período de referencia en todos los grupos de grupo imrecoxib y celecoxib (P < 0,05). No hubo diferencias estadísticamente significativas entre imrecoxib 0,4/d y celecoxib 0,4/d (P > 0,05), ya que ambos fueron superiores a los grupos 0,2 imrecoxib/d en el dolor de espalda según puntuación total VAS, prueba de Schober y BASDAI (P < 0,05). Los efectos secundarios en los tres grupos de pacientes fueron leves y controlables. Celecoxib 0,4/d e imrecoxib 0,4/d tienen similares efectos terapéuticos y efectos secundarios en el tratamiento de ax-SpA y mucho más eficaces que imrecoxib 0,2/d en el control de los síntomas y la mejoría de la función. El tratamiento fue bien tolerado con imrecoxib (cualquier dosis) y celecoxib.

**KEY WORDS:** celecoxib, imrecoxib, selective COX-2 inhibitors, spondyloarthritis.

\* Author to whom correspondence should be addressed. E-mail: guanmingao123@sina.com