Reumatol Clin. 2020;16(Espec Cong):254

Reumatología Clínica

https://www.reumatologiaclinica.org

P213 - Baricitinib proporciona un mayor alivio del dolor en comparación con placebo y adalimumab en todos los niveles de actividad de la enfermedad, en pacientes con artritis reumatoide

J.C. Rosas Gómez de Salazar[1], P. Taylor[2], J. Pope[3], K. Ikeda[4], X. Zhang[5], B. Jia[5], H. Zhang[6], A. Quebe[5], Y.F. Chen[5], C. Gaich[5], T. Holzkaemper[5], A. Cardoso[5] y A. Sebba[7]

[1]Rheumatology Department. Hospital Marina Baixa. Villajoyosa. [2]University of Oxford. Oxford (Reino Unido). [3]Western University. London. ON (Canadá). [4]Chiba University Hospital. Chiba (Japón). [5]Eli Lilly and Company. Indianapolis. IN (EEUU). [6]TechData Services. King of Prussia. PA (EEUU). [7]University of South Florida. Palm Harbor. FL (EEUU).

Resumen

Introducción: En un análisis *post-hoc* del estudio de fase III RA-BEAM (NCT01710358) se investigó la relación entre la mejoría en el dolor y la actividad de la enfermedad. Se evaluó si baricitinib (BARI), un inhibidor de las cinasas de Janus (JAK)1/JAK2, aportaba un mayor alivio del dolor en comparación con placebo (PBO) y adalimumab (ADA) en los diferentes niveles de actividad de la enfermedad.

Métodos: Pacientes (pts; N = 1.305) con tratamiento de fondo estable con MTX fueron aleatorizados 3:2:3 a PBO, ADA 40 mg subcutáneo (cada 2 semanas) o BARI 4 mg oral diario. La valoración del dolor se realizó mediante una escala visual analógica (EVA) de 0-100 mm. La actividad de la enfermedad se evaluó mediante el índice clínico de actividad de la enfermedad (CDAI), el índice simplificado de actividad de la enfermedad (SDAI), el índice de actividad de la enfermedad en 28 articulaciones (DAS28) según proteína C reactiva (PCR) y DAS28 según la velocidad de sedimentación globular (VSG). Para evaluar la variación del dolor en función de la actividad de la enfermedad, se realizó una regresión incluyendo la variación continua de la puntuación EVA del dolor desde basal hasta la semana 12 como el resultado y las variables continuas CDAI/SDAI/DAS28-PCR/DAS28-VSG, el tratamiento y el término de interacción entre el tratamiento y la actividad de la enfermedad como variables explicativas. Se utilizó la imputación de la última observación para los datos no disponibles. El cambio de la EVA del dolor a la semana 12 se estimó mediante regresión para cada tratamiento si los pacientes alcanzaban la remisión (REM)/baja actividad de la enfermedad (BAE)/moderada actividad de la enfermedad (MAE) según la definición de la correspondiente medida clínica. Los análisis no se ajustaron para multiplicidad. Para analizar el alivio del dolor con el tratamiento a lo largo del tiempo se presentaron los datos como el porcentaje de mejora de la EVA del dolor frente a la actividad de la enfermedad.

Resultados: Según el CDAI, el 91% de todos los pts tratados presentaba una alta actividad de la enfermedad y el 9% una MAE basal. A la semana 2, el 2%, 7% y 8% de los pts alcanzaron la REM, el 15%, 27% y 33% alcanzaron la BAE y el 33%, 40% y 38% alcanzaron la MAE con PBO, ADA y BARI, respectivamente. Para todos los valores de CDAI, el cambio estimado de la EVA del dolor fue mayor

con BARI que con PBO y ADA; se observaron tendencias similares en las otras medidas de actividad de la enfermedad (tabla). BARI demostró una mayor mejora del dolor frente a ADA y PBO en todos los niveles de actividad de la enfermedad. Se observó una mayor diferenciación entre BARI y ADA con CDAI/SDAI, ya que sus valores aumentaron.

Cambio estimado de la EVA de dolor desde basal hasta la semana 12 en función de los puntos de corte de actividad de la enfermedad, según CDAI, SDAI, DAS28-PCR y DAS28-VSG

Medida de la actividad de la enfermedad	REM			BAE			MAE		
	CDAI = 2,8			CDAI = 10			CDAI = 22		
CDAI	PBO	ADA	BARI	PBO	ADA	BARI	PBO	ADA	BARI
	-28,4	-37,9	-40,9	-24,5	-32,6	-36,1	-18,0	-23,7	-28,1
	SDAI = 3,3			SDAI = 11			SDAI = 22		
SDAI	PBO	ADA	BARI	PBO	ADA	BARI	PBO	ADA	BARI
	-28,9	-37,7	-40,9	-24,8	-32,3	-35,8	-19,0	-24,5	-28,6
	DAS28-PCR = 2,6			DAS28-PCR = 3,2			DAS28-PCR = 5,1		
DAS28-PCR	PBO	ADA	BARI	PBO	ADA	BARI	PBO	ADA	BARI
	-30,6	-35,1	-39,2	-26,6	-30,8	-34,6	-13,9	-17,4	-20,1
	DAS28-VSG = 2,6			DAS28-VSG = 3,2			DAS28-VSG = 5,1		
DAS28-VSG	PBO	ADA	BARI	PBO	ADA	BARI	PBO	ADA	BARI
	-32,3	-37,8	-42,9	-28,9	-34,1	-39,1	-18,0	-22,5	-26,9

Los valores de AAE son aquellos que excedieron el punto de corte para MAE y no se presentan.
AAE: alta actividad de la enfermedad; ADA: adalimumab; BARI: baricitinib; BAE: baja actividad de la enfermedad; CDAI: índice clínico de actividad de la enfermedad; DAS28: índice de la actividad de la enfermedad en 28 articulaciones; MAE: moderada actividad de la enfermedad; PCR: proteína C reactiva; PBO: placebo; SDAI: índice simplificado de actividad de la enfermedad; VSG: velocidad de sedimentación globular.

Conclusiones: En base a los desenlaces CDAI, SDAI, DAS28-PCR o DAS28-VSG a la semana 12, BARI proporcionó un mayor alivio del dolor frente a PBO y ADA una vez controlada la actividad de la enfermedad y en todos los niveles de actividad de la enfermedad.

Código EUDRACT: 2012-002322-73.

1699-258X © 2020. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados