Reumatol Clin. 2020;16(Espec Cong):234

Reumatología Clínica

https://www.reumatologiaclinica.org

P193 - Efecto de secukinumab en la progresión radiológica durante 2 años en pacientes con artritis psoriásica activa: fin del estudio: Resultados de un estudio de fase III

M.L. García Vivar[1], P. Mease[2], R.B.M. Landewé[3], P. Rahman[4], H. Tahir[5], A. Singhal[6], E. Böttcher[7], S. Navarra[8], A. Readie[9], S. Mpofu[10], E.M. Delicha[10], L. Pricop[9] y D. van der Heijde[11]

[1]Servicio de Reumatología. Hospital Universitario Basurto. Bilbao. [2]Swedish Medical Center/Providence St Joseph Health. and University of Washington. Seattle. WA (EEUU). [3]Amsterdam University Medical Center. Amsterdam (Países Bajos). [4]Memorial University. Newfoundland. NL (Canadá). [5]Department of Rheumatology. Whipps Cross University Hospital. Londres (Reino Unido). [6]Southwest Rheumatology. Dallas. TX (EEUU). [7]Rheumazentrum Favoriten. Viena (Austria). [8]University of Santo Tomas Hospital. Manila (Filipinas). [9]Novartis Pharmaceuticals Corporation. East Hanover. NJ (EEUU). [10]Novartis Pharma AG. Basilea (Suiza). [11]Leiden University Medical Center. Leiden (Países Bajos).

Resumen

Introducción y objetivos: Secukinumab (SEC), ha demostrado eficacia sostenida, inhibición de progresión radiológica y un perfil de seguridad estable tras 52 semanas (sem) en pacientes (pts) con artritis psoriásica (APs) en el estudio FUTURE 5. Se presentan los resultados tras finalizar el estudio (2 años) del efecto de SEC en la progresión radiológica en pts con APs.

Métodos: Adultos (N = 996) con APs activa fueron aleatorizados a SEC 300 mg con inducción (300 mg), 150 mg con inducción (150 mg), 150 mg sin inducción o a placebo al inicio y a las semanas 1, 2, 3 y 4 y posteriormente, cada 4 semanas. Los pts podían escalar dosis de SEC de 150 mg a 300 mg a la semana 52, a criterio del investigador. La progresión radiológica (cambio medio en la puntuación global del Índice de Sharp modificado por van der Heijde [vdH-mTSS]) se basó en las radiografías de mano/muñeca/pie obtenidas al inicio y a las semanas 16 (no respondedores), 24, 52 y 104 evaluadas por dos lectores ciegos (más un decisor en caso necesario). Para el análisis de los datos radiológicos se utilizaron los modelos lineales mixtos (modelo de intercepción aleatoria y modelo de pendientes aleatorias) a las semanas 24 y 52 y como observados a la semana 104. Los datos se muestran para pts originalmente aleatorizados a SEC (300 mg y 150 mg); los grupos de 150 mg también incluían pts a los que habían escalado dosis a 300 mg. Los análisis según anti-TNF previos (naive vs respondedores inadecuados/intolerantes [RI]; factor de estratificación) también se llevaron a cabo.

Resultados: En general, el 85% (300 mg), el 82% (150 mg), y el 75% (150 mg sin inducción) de los pacientes completaron los 2 años de tratamiento. Un total de 86 (39%) y de 92 (41%) pts escalaron la dosis a 300 mg en los grupos de 150 mg y 150 mg sin inducción, respectivamente. En la población global, los porcentajes de pacientes sin progresión radiológica (cambio desde el inicio en mTSS ≤ 0,5) con SEC fueron 89,5% (300 mg), 82,3% (150 mg) y 81,1% (150 mg sin inducción) a los 2 años; los porcentajes correspondientes de pts para el cambio desde el inicio en mTSS ≤ 0,0 fueron: 81,2%, 69,1% y 73,4%, respectivamente. La progresión radiográfica fue baja en pts tratados con SEC en la

población global y en los tratados con anti-TNF previos durante 2 años (tabla). Las respuestas clínicas también se mantuvieron durante los 2 años de tratamiento con SEC.

Resumen de los resultados radiológicos hasta la semana 104

Cambio medio en vdH-mTSS

	300 mg	150 mg[1]	150 mg sin inducción[1]	Placebo
Población global	N = 222	N = 220	N = 222	N = 332
Semana 24[a]	n = 217 0,03 (0,13)[$]	n = 213 0,14 (0,13)[¿]	n = 210 -0,10 (0,13)[¿]	n = 296 0,51 (0,11)
Semana 52[a]	n = 217 -0,18 (0,17)	n = 215 0,11 (0,18)	N = 211 -0,20 (0,18)	-
Semana 104[b]	n = 191 0,37 (4,18)	n = 181 0,52 (2,66)	n = 169 0,41 (2,20)	-
Anti-TNF naïve	N = 154	N = 155	N = 158	N = 234
Semana 24[a]	n = 152 -0,01 (0,17)[¿]	n = 149 0,11 (0,17)	n = 151 -0,24 (0,17)[$]	n = 214 0,50 (0,14)
Semana 52[a]	n = 152 -0,27 (0,23)	n = 151 0,08 (0,23)	n = 151 -0,38 (0,23)	-
Semana 104[b]	n = 139 -0,07 (1,52)	n = 137 0,37 (2,26)	N = 124 0,42 (2,33)	-
Anti-TNF-RI	N = 68	N = 65	N = 64	N = 98
Semana 24[a]	n = 65 0,14 (0,19)	n = 64 0,22 (0,20)	n = 59 0,28 (0,20)	n = 82 0,55 (0,18)
Semana 52[a]	n = 65 0,07 (0,22)	n = 64 0,19 (0,23)	n = 60 0,31 (0,23)	-
Semana 104[b]	n = 52 1,56 (7,54)	n = 44 0,97 (3,62)	n = 45 0,38 (1,84)	-

[¿]$p < 0,001$; [$]$p < 0,01$; [¿]$p < 0,05$ versus placebo a la semana 24. [1]Los grupos de 150 mg y 150 mg sin inducción incluyeron 77 y 79 pts con resultados radiológicos, respectivamente, que tuvieron escalado de dosis a la sem 52 o posteriormente. [a]Cambio medio (DE) del análisis de modelos lineales mixtos (interceptos aleatorios y pendientes aleatorias); a la sem 24, incluía pts con radiografías inicial y al menos una post-basal a las sem 16/24 y a la sem 52, incluía pts con radiografías inicial y al menos una post-basal a las sem 16/24/52. [b]Cambio medio (DE) de análisis observados que incluían pts con radiografías evaluables tanto en basal como a la sem 104. DE: desviación estándar; EE: error estándar; N: número total de pacientes aleatorizados; RI: respondedores inadecuados/intolerantes; Sem: semana; TNF: factor de necrosis tumoral; vdH-mTSS: *van der Heijde-modified total Sharp score.*

Conclusiones: Se observó baja progresión radiológica durante los 2 años de tratamiento con SEC 300 y 150 mg en pacientes con APs.

Bibliografía

1. Mease PJ, et al. Ann Rheum Dis. 2018;77:890-7.
2. Mease PJ, et al. Arthritis Rheumatol. 2018;70(suppl 10).

Código EUDRACT: 2015-000050-38.

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