Reumatol Clin. 2020;16(Espec Cong):115

Reumatología Clínica

https://www.reumatologiaclinica.org

P072 - Secukinumab mejora las manifestaciones axiales en pacientes con artritis psoriásica y respuesta inadecuada a AINEs: análisis primario de un ensayo fase 3

A. Mera Varela[1], X. Baraliakos[2], L. Coates[3], L. Gossec[4], S. Jeka[5], B. Schulz[6], M. Rissler[6], A. Das Gupta[7], C. Perella[6] y E. Pournara[8]

[1]Servicio de Reumatología. Fundación Instituto de Investigación Sanitaria-Hospital Clínico Universitario de Santiago. Santiago de Compostela. [2]Rheumatology Department. Rheumazentrum Ruhrgebiet Herne. Ruhr-University Bochum. Bochum (Alemania). [3]University of Oxford. Oxford (Reino Unido). [4]Sorbonne Université and Hôpital Pitié-Salpêtrière. París (Francia). [5]University Hospital Bydgoszcz no 2. CM UMK. Bydgoszcz (Polonia). [6]Novartis Pharma AG. Basilea (Suiza). [7]Novartis Healthcare Pvt Ltd. Hyderabad (India). [8]Novartis Pharma AG. Basel. Basilea-Stadt (Suiza).

Resumen

Introducción y objetivos: Secukinumab (SEC) ha demostrado mejoría significativa y mantenida en los síntomas y los signos de la artritis psoriásica (APs) activa y la espondilitis anquilosante (EA)[1]. La evidencia en la eficacia de biológicos en el tratamiento de pacientes (pts) con APs con manifestaciones axiales que afectan a un 30-70% de los pts es limitada[2]. Actualmente no existen criterios de clasificación validados para este subtipo de APs, pero se está haciendo un esfuerzo desde ASAS/GRAPPA por desarrollarlos. MAXIMISE es un estudio en marcha que evalúa la eficacia y seguridad de SEC 300 mg o 150 mg en el tratamiento de las manifestaciones axiales en pacientes con APs. Nosotros mostramos los resultados del análisis primario a las 12 semanas (s) del ensayo MAXIMISE (NCT02721966).

Métodos: Este ensayo fase 3b, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo (PBO) con duración de 52 semanas, incluyó 498 pts (edad ≥ 18 años) con APs (criterio CASPAR) y afectación axial clínicamente diagnosticada por dolor de columna vertebral medido por EVA > 40/100 y BASDAI > 4 a pesar del uso de, al menos dos AINEs. Los pacientes se aleatorizaron a SEC 300/150 mg subcutáneo (sc) o PBO semanal durante 4 semanas, y posteriormente cada 4 semanas. A la semana 12, los pacientes con PBO se realeatorizaron a SEC sc 300/150 mg. El objetivo principal fue la respuesta ASAS20 con SEC 300 mg en la semana 12. El objetivo secundario clave fue la respuesta ASAS20 con SEC 150 mg en la semana 12. Los análisis se realizaron por imputación múltiple.

Resultados: Las características demográficas y las características basales de la enfermedad fueron comparables en todos los grupos (tabla). Se cumplieron el objetivo principal y el objetivo secundario clave; las tasas de respuesta ASAS20 a la semana 12 fueron 63,1% (SEC 300 mg; p ≤ 0,0001) y 66,3% (150 mg; p < 0,0001) vs 31,3% (PBO). Las respuestas en ASAS20 de pts con metotrexato (MTX) concomitante fueron 65,1% (300 mg), 67,3% (150 mg) vs 33,9% (PBO); los valores correspondientes en pacientes sin MTX concomitante fueron 60,5%, 64,4% vs 27,1%. El perfil de seguridad fue similar en todos los grupos a la semana 12.

Características demográficas y características basales de la enfermedad			
Media (DE) a menos que se especifique	SEC 300 mg sc (N = 167)	SEC 150 mg sc (N = 165)	PBO (N = 166)
Edad, años	46,2 (12,3)	46,9 (11,5)	46,6 (11,5)
Hombres, n (%)	77 (46,1)	81 (49,1)	88 (53,0)
Evidencia de psoriasis actual, n (%)	152 (91,0)	147 (89,1)	88 (53,0)
Tiempo desde los primeros síntomas axiales, (años)	6,8 (7,7)	7,4 (7,6)	7,7 (9,5)
Dolor de espalda total, EVA	72,5 (13,8)	73,6 (15,3)	74,0 (13,7)
Parámetros de dolor de espalda inflamatorio, n (%)			
Dolor de espalda de origen insidioso	150 (89,8)	147 (89,1)	152 (91,6)
Dolor de espalda que mejora con el ejercicio	148 (88,6)	139 (84,2)	146 (88,0)
Dolor de espalda que empeora con el descanso	152 (91,0)	151 (91,5)	157 (94,6)
Dolor nocturno que mejora al levantarse	147 (88,0)	147 (89,1)	143 (86,1)
Dolor de espalda que despierta a la segunda mitad de la noche	143 (85,6)	145 (87,9)	137 (82,5)
Dolor alterno en los glúteos	102 (61,1)	98 (59,4)	101 (60,8)
Dolor de espalda que mejora con la toma de AINEs	136 (81,4)	134 (81,2)	138 (83,1)
BASDAI	7,3 (1,2)	7,2 (1,4)	7,3 (1,2)
HLA-B27 positivo, n/M (%)	31/85 (36,5)	24/82 (29,3)	26/74 (35,1)

M: número de pacientes con estado de HLA-B27 disponible: N: número de pacientes aleatorizados; SEC: secukinumab; PBO: placebo: SC: subcutáneo; DE: desviación estándar; EVA: escala de valoración analógica; AINEs: antinflamatorios no esteroideos; BASDAI: del inglés Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index: HLA: del inglés Human leukocyte antigen.

Conclusiones: MAXIMISE es el primer ensayo aleatorizado controlado que evalúa la eficacia de un biológico en el manejo de las manifestaciones axiales de la APs. SEC 300 mg y 150 mg proporcionaron mejoras rápidas y significativas en las respuestas ASAS20 a la semana 12, en pacientes con artritis psoriásica que presentaban manifestaciones axiales y respuesta inadecuada a AINEs.

Código EUDRACT: 2016-000814-31

Bibliografía

1. Lubrano E, Perrotta FM. Ther Clin Risk Manag. 2016;12:1587-92.
2. Feld J, et al. Rheum Rev. 2018;14:363.

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