



# Reumatología Clínica



<https://www.reumatologiaclinica.org>

## RC018 - COMPARACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE BARICITINIB Y TOFACITINIB EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE EN CONDICIONES DE PRÁCTICA CLÍNICA REAL

R. González Mazarío<sup>1</sup>, J.J. Fragio Gil<sup>1</sup>, E. Grau García<sup>1</sup>, M. de la Rubia Navarro<sup>1</sup>, C. Pavez Perales<sup>1</sup>, S. Leal Rodríguez<sup>1</sup>, C. Alcañiz Escandell<sup>1</sup>, I. Cánovas Olmos<sup>1</sup>, I. Chalmeta Verdejo<sup>1</sup>, L. González Puig<sup>1</sup>, J. Ivorra Cortés<sup>1</sup>, I. Martínez Cordellat<sup>1</sup>, C. Nájera Herranz<sup>1</sup>, R. Negueruelos Albuixech<sup>1</sup>, J.E. Oller Rodríguez<sup>1</sup>, F.M. Ortiz-Sanjuán<sup>1</sup>, E. Vicens Bernabeu<sup>1</sup>, A.J. Cañada Martínez<sup>2</sup> y J.A. Román Ivorra<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Reumatología. Hospital Universitario y Politécnico La Fe. Valencia. <sup>2</sup>Unidad de Bioestadística. IIS La Fe. Valencia

### Resumen

**Introducción:** Baricitinib y tofacitinib son fármacos orales inhibidores de las cinasas Janus (JAKi), aprobados para el tratamiento de la artritis reumatoide (AR), con una eficacia y seguridad ampliamente demostrada en los diferentes ensayos clínicos. Dado que en la práctica clínica las condiciones pueden variar, sería de interés estudiar la eficacia y seguridad en dichas condiciones.

**Objetivos:** Describir la eficacia y seguridad de baricitinib y tofacitinib en pacientes con AR, y analizar si existen diferencias entre ambos en práctica clínica real.

**Métodos:** Estudio retrospectivo observacional longitudinal con pacientes con diagnóstico de AR según criterios ACR/EULAR 2010 en los que se hubiese iniciado tratamiento con JAKi según ficha técnica (septiembre 2017-enero 2020). Se recogieron parámetros clínicos y analíticos de cada visita así como los efectos adversos acontecidos y/o los motivos de interrupción. El análisis estadístico se realizó mediante el software R, utilizando modelos de regresión lineal bayesiano incluyendo efecto monotónico, así como curvas Kaplan-Meier.

**Resultados:** Se incluyen 98 pacientes con AR (88,78% mujeres), con una edad media al inicio del tratamiento de 52,3 (12,1) años, casi todos de origen caucásico (89,8%), y 64,28% seropositivos (FR/ACPA). La media de años de evolución de la enfermedad fue de 13,5 (9,1) años. El 69,4% de los JAKi fueron prescritos tras fallo a terapia biológica previa, de los cuales el 28,57% habían fracasado a 3 o más biológicos. Las características principales de ambos grupos se representan en la tabla 1. En ambos grupos de tratamiento los índices de actividad disminuyeron significativamente (tablas 2 y 3). El análisis estadístico no mostró diferencias estadísticas significativas en la eficacia entre ambos tratamientos. Tampoco se hallaron diferencias ni en escenario de primera indicación o en fracaso previo a biológico, monoterapia o terapia combinada. Los datos de seguridad se muestran en la tabla 4 siendo similares ambos grupos, sin diferencias estadísticas. Casi el 70% de los pacientes en algún momento del seguimiento reportaron infecciones, la mayoría de tracto respiratorio superior y urinarias que se resolvieron con tratamiento ambulatorio y la suspensión temporal del fármaco, siendo graves (con ingreso hospitalario) 7 eventos (7,14%). Se detectaron 4 casos de herpes zoster, 2 de ellos (3,03%) con neuralgia post-herpética. Se interrumpieron definitivamente 23 (23,45%), de los cuales 6 (6,12%) en el primer mes por intolerancia al tratamiento (mareos, náuseas y

cefalea), 4 con Tofacitinib, y 2 con baricitinib. En el análisis de supervivencia entre grupos mediante curvas de Kaplan-Meier, no se encontraron diferencias entre ambos.

Tabla 1. Características basales por grupos

|   | Baricitinib (n = 32) | Tofacitinib (n = 66) |
|---|----------------------|----------------------|
| Sexo (% mujeres)                        | 96,88%               | 84,85%               |
| Edad a la inicio del tratamiento (años) | 53,2 (13,1)          | 55,4 (13,4)          |
| Evolución de la AR (años)               | 12,6 (9,1)           | 14,4 (8,6)           |
| Monoterapia                             | 14 (21,21%)          | 20 (30,3%)           |
| FAMEs asociados                         |                      |                      |
| Metotrexate                             | 13 (40,63%)          | 24 (36,36%)          |
| Leflunomida                             | 4 (12,5%)            | 10 (15,15%)          |
| Hidroxicloroquina                       | 1 (3,7%)             | 2 (3,03%)            |
| Glucocorticoides                        | 22 (68,75%)          | 48 (72,73%)          |
| Primera indicación                      | 6 (18,75%)           | 22 (33,33%)          |
| FAMEb previo                            | 24 (75%)             | 44 (66,67%)          |

Tabla 2

| Baricitinib           | DAS28             | SDAI                 | HAQ               | PCR             | VSG             |
|-----------------------|-------------------|----------------------|-------------------|-----------------|-----------------|
| Visita basal (n = 32) | 4,96 (4,07, 5,46) | 30 (22,62, 34,81)    | 1,62 (1,25, 1,75) | 9 (2,2,19)      | 28,5 (16,75,51) |
| 1 mes (n = 29)        | 3,7 (3,12, 5,09)  | 16,36 (11,52, 23,35) | 1,5 (1,06, 1,75)  | 3,35 (0,65,7,8) | 22 (11, 43)     |

|                   |                  |                    |                  |                  |               |
|-------------------|------------------|--------------------|------------------|------------------|---------------|
| 3 meses (n = 27)  | 3,25(2,5, 4,14)  | 11,03(5,29, 19,84) | 1,12(0,88, 1,41) | 2,15 (0,62,6,28) | 20 (7,5, 32)  |
| 6 meses (n = 21)  | 3,2 (2,4, 3,46)  | 11,36(4,37, 14,4)  | 1 (1, 1,25)      | 1,7 (0,49, 6,1)  | 19 (8, 30,75) |
| 12 meses (n = 18) | 3,1 (2,18, 3,85) | 7,03 (3,63, 13,16) | 1 (0,69, 1,5)    | 2 (0,3, 6,3)     | 14 (12, 35)   |

Tabla 3

| Tofacitinib           | DAS28            | SDAI               | HAQ             | PCR                | VSG              |
|-----------------------|------------------|--------------------|-----------------|--------------------|------------------|
| Visita basal (n = 66) | 5,08(4, 5,5)     | 23,42(18,27, 29)   | 1,5(1,09, 1,88) | 5,65 (1,15, 19,12) | 27 (14, 47)      |
| 1 mes (n = 61)        | 3,8(2,8, 4,49)   | 13,1(7,7, 22)      | 1,25(0,88, 1,5) | 3,2 (0,8, 6,3)     | 24 (13,5, 34,75) |
| 3 meses (n = 44)      | 3,37(2,15, 4,34) | 11,72(3,76, 17,51) | 1,25(0,62, 1,5) | 2,85 (0,45, 6,6)   | 16 (9, 35)       |
| 6 meses (n = 35)      | 3,37(2,15, 4,34) | 7,3(2,88, 12,16)   | 1 (0,5, 1,25)   | 2,5 (0,9, 7,6)     | 14 (6, 30)       |
| 12 meses (n = 20)     | 3,37(2,15, 4,34) | 9,35 (2,85, 16,67) | 1 (0,62, 1,5)   | 2,1 (0,7, 5,5)     | 13 (7,5, 27)     |

Tabla 4. Seguridad pacientes con baricitinib y tofacitinib

|                       | Baricitinib (n = 32) | Tofacitinib (n = 66) |
|-----------------------|----------------------|----------------------|
| Interrupción temporal | 24 (75%)             | 50 (75,75%)          |
| Reacciones adversas   | 8 (25%)              | 17 (25,75%)          |
| Infecciones           | 22 (68,75%)          | 46 (69,69%)          |
| Infecciones graves    | 3 (9,37%)            | 5 (7,57%)            |
| Herpes zoster         | 2 (6,25%)            | 2 (3,03%)            |

|                             |             |             |
|-----------------------------|-------------|-------------|
| Interrupción permanente     | 9 (28,13%)  | 14 (28,2%)  |
| Intolerancia                | 2 (6,25)    | 8 (12,12%)  |
| Fallo primario              | 1 (3,13%)   | 2 (3,03%)   |
| Fallo secundario            | 5 (15,63%)  | 3 (4,54%)   |
| Infecciones                 | 1 (3,13)    | 1 (1,51%)   |
| Continuidad del tratamiento | 23 (71,87%) | 52 (78,78%) |

**Conclusiones:** Baricitinib y tofacitinib en condiciones de práctica clínica real ofrecen datos de eficacia y seguridad similares a los correspondientes a su desarrollo clínico, sin haberse detectado diferencias entre ambos tratamientos.