

Efectividad de secukinumab en pacientes con artritis psoriásica en la práctica clínica habitual: registro español BIOBADASER

Manuel José Moreno-Ramos¹, Carlos Sanchez-Piedra², Olga Martínez-González³, Juan María Blanco-Madrigal⁴, Carolina Pérez-García⁵, Luis Linares¹, José Campos⁶, Cristina Campos⁷, Rafael Cáliz-Caliz⁸, Jerusalem Calvo⁹, Yanira Pérez-Vera¹⁰, Elena Rabadán¹¹, María José Moreno-Martínez¹², Fernando Sánchez-Alonso², Carlos Sastré¹³, Isabel Castrejón¹⁴

¹Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, El Palmar, España; ²Sociedad Española de Reumatología, Madrid, España; ³Hospital Universitario de Salamanca, Salamanca, España; ⁴Hospital Universitario de Basurto, Bilbao, España; ⁵Hospital del Mar, Barcelona, España; ⁶Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, Majadahonda, España; ⁷Hospital General Universitari Valencia, Valencia, España; ⁸Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, España; ⁹Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba, España; ¹⁰Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín, Las Palmas de Gran Canaria, España; ¹¹Hospital Universitario Príncipe de Asturias, Alcalá de Henares, España; ¹²Hospital Rafael Méndez, Lorca, España; ¹³Novartis Farmacéutica S.A., Barcelona, España; ¹⁴Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid, España.

INTRODUCCIÓN

- El registro español BIOBADASER recopila información de efectividad y seguridad en vida real sobre pacientes con enfermedad reumática tratados con terapias biológicas.¹
- Secukinumab, anticuerpo monoclonal humano que se une selectivamente y neutraliza la interleucina 17A (IL-17A), tiene probada eficacia frente a la psoriasis en placa, la espondiloartritis axial (EspAax) y la artritis psoriásica (APs), siendo el primer anti-IL17 aprobado para estas indicaciones.^{2,4}
- Más de 500.000 pacientes han sido tratados con secukinumab alrededor del mundo, no obstante la experiencia publicada en la práctica clínica en España es todavía escasa.⁵⁻⁸

OBJETIVO

- El objetivo del presente estudio es describir la efectividad de secukinumab en pacientes con APs en su uso en práctica clínica real por líneas terapéuticas de tratamiento, mostrando la primera recopilación de datos de estas características del registro BIOBADASER en España.

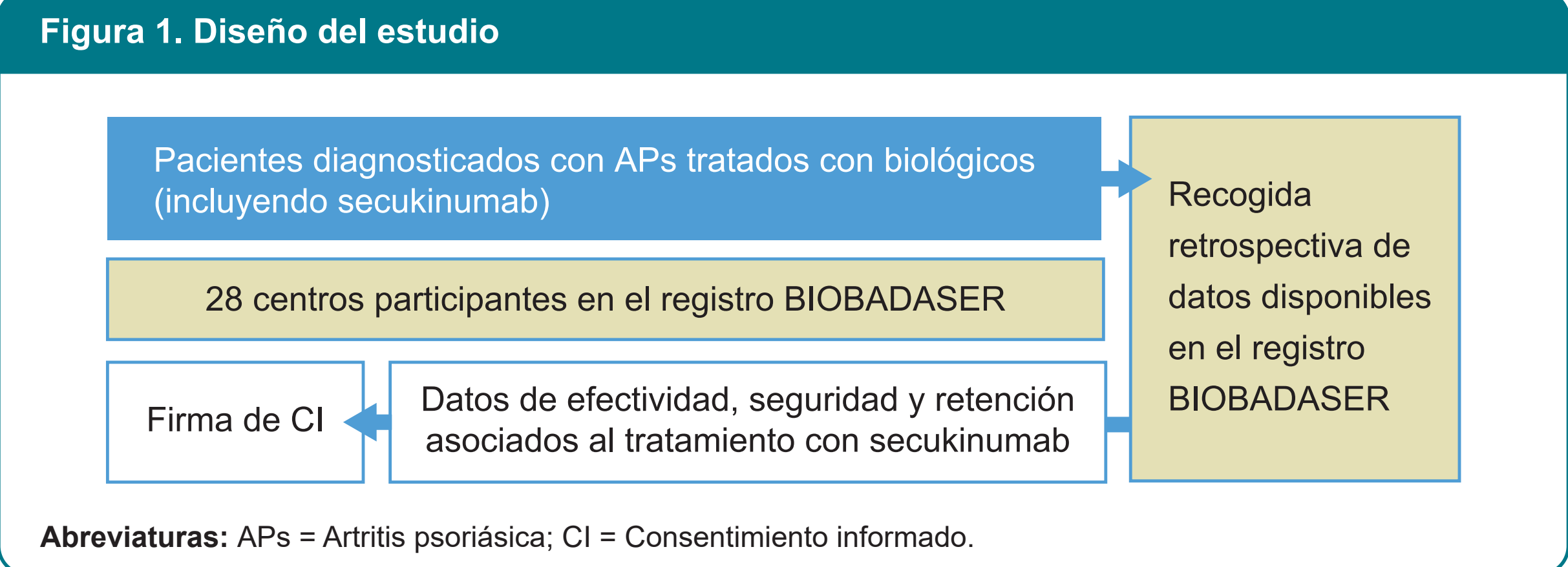
MÉTODOS

Origen de los Datos

- La extracción de datos del registro BIOBADASER para el análisis aquí presentado se realizó en Octubre de 2020, fecha en la que participaban en el registro 28 centros hospitalarios.

Diseño del Estudio, Población de Pacientes y Evaluación del Estudio

- Estudio retrospectivo observacional (**Figura 1**).
- Los pacientes analizados en el estudio fueron ≥18 años con APs y que habían iniciado el tratamiento con secukinumab al menos 12 meses antes de la fecha en la que se produjo la extracción de los datos.
- El objetivo principal del estudio fue analizar la efectividad del tratamiento con secukinumab en pacientes con APs a los 12, 24 y 36 meses, para lo cual se utilizaron las siguientes variables:
 - Media de la puntuación *Disease Activity Score 28, using C-reactive protein* (DAS28-CRP).
 - Porcentaje de pacientes en remisión (DAS28-PCR<2,6) y baja actividad de la enfermedad (DAS28-PCR ≥2,6; ≤3,2).
- Como variables secundarias para definir la efectividad del tratamiento con secukinumab en este mismo perfil de paciente se analizaron:
 - Media de la puntuación *Disease Activity Psoriatic Arthritis* (DAPSA).
 - Media del Número de Articulaciones Tumefactas (NAT).
 - Media del Número de Articulaciones Dolorosas (NAD).
 - Media de la valoración global del paciente según la escala visual analógica (EVA) de 0 a 10.
 - Media de los niveles de la proteína C reactiva (PCR).
- Se realizó un subanálisis con la población de pacientes con APs tratada con secukinumab en primera o segunda línea de tratamiento.



RESULTADOS

Características de los Pacientes del Registro BIOBADASER Tratados con Secukinumab

- Un total de 731 pacientes tratados con secukinumab, independientemente de la patología para la que fue prescrito el tratamiento, formaban parte del registro BIOBADASER en el momento en el que se extrajeron los datos para el presente análisis (**Tabla 1**).
- La mediana (rango) de la duración de la enfermedad de estos pacientes era de 2,8 (1,1-7,5) años para los pacientes que habían sido tratados con secukinumab en primera línea y de 8,3 (4,0-15,3) años para los pacientes en segunda línea o posterior (**Tabla 1**).

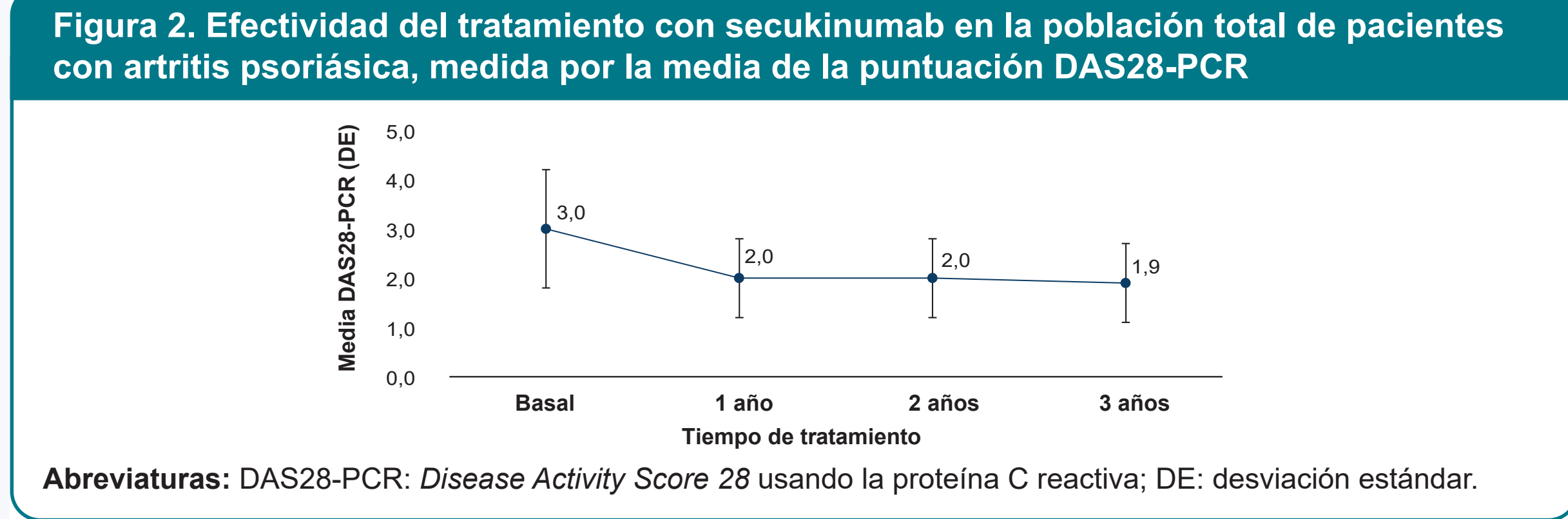
Efectividad del Tratamiento con Secukinumab en la Población Total de Pacientes con Artritis Psoriásica

- En el presente análisis se incluyó un total de 345 pacientes con APs, 96 (27,8%) en primera línea de tratamiento, 80 (23,2%) en segunda línea y 169 (49%) en posteriores (**Tabla 1**).

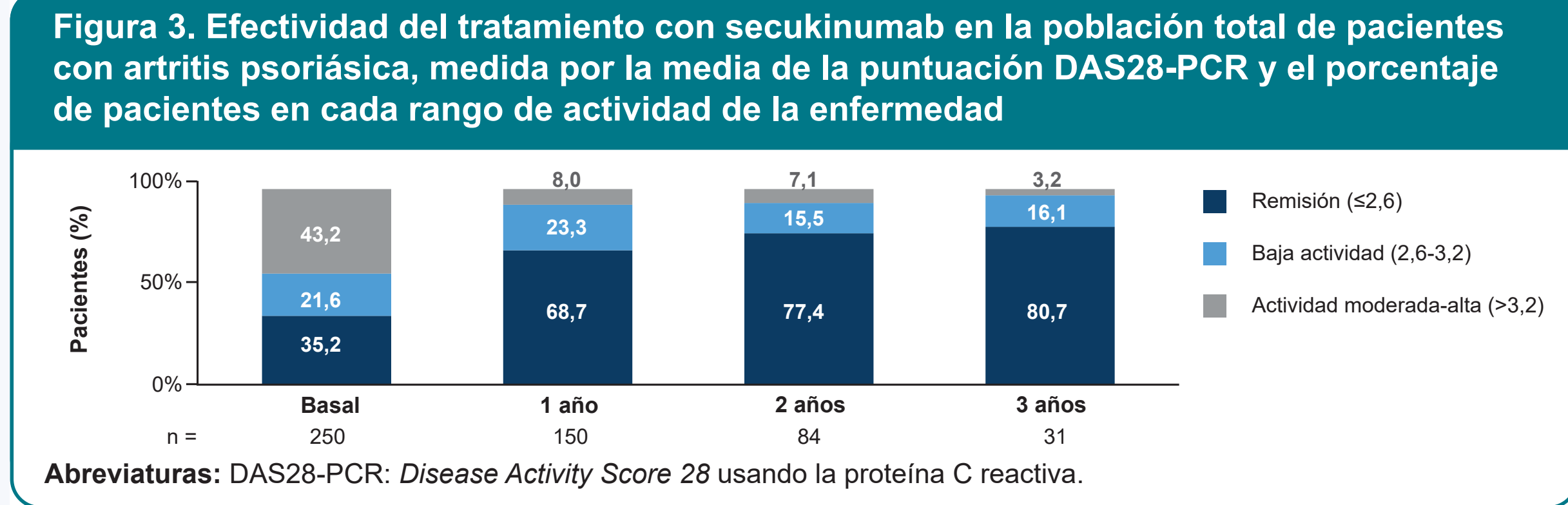
Tabla 1. Características generales de los pacientes del registro BIOBADASER tratados con secukinumab (todos los diagnósticos)		
Características	Línea de tratamiento	
	Primera línea (N=206)	Segunda línea o posterior (N=525)
Edad		
Años, media (DE)	49,2 (12,1)	52,5 (11,7)
Edad al inicio del tratamiento		
Años, media (DE)	47,1 (12,2)	50,1 (11,5)
Género		
Hombres, n (%)	126 (61,2)	278 (53,1)
Mujeres, n (%)	80 (38,8)	247 (46,9)
Duración de la enfermedad		
Años, mediana (rango)	2,8 (1,1-7,5)	8,3 (4,0-15,3)
Pacientes APs incluidos en el análisis, n (%)	96 (27,8)	254 (72,2)

Abreviaturas: APs = Artritis psoriásica; DE = Desviación estándar.

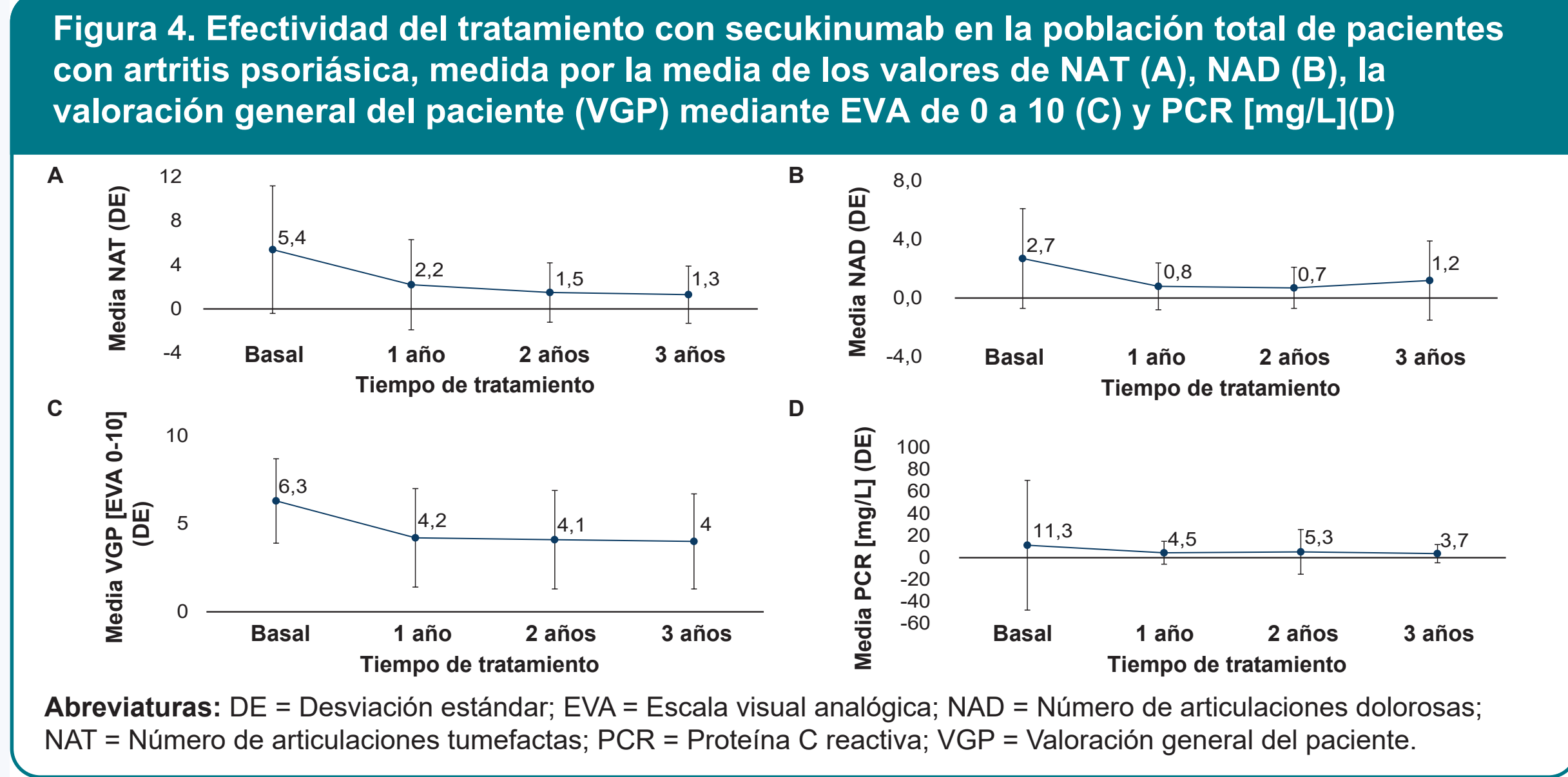
- La media de la puntuación DAS28-PCR (DE) disminuyó en la población total con APs tratada con secukinumab desde un valor basal de 3,0 (1,2) a 2,0 (0,8) tras el primer año de tratamiento (**Figura 2**). Esta disminución continuó hasta el valor medio de 1,9 (0,8) alcanzado en el tercer año de tratamiento.



- Del mismo modo, se observó un aumento en el porcentaje de pacientes en remisión (DAS28-PCR <2,6) o con baja actividad de la enfermedad (DAS28-PCR 2,6-3,2) desde el primer año de tratamiento (**Figura 3**). Un 92% de los pacientes presentaban remisión o baja actividad de la enfermedad tras un año de tratamiento frente al 56,8% de los pacientes en el basal. Este porcentaje fue aumentando tras dos y tres años de tratamiento hasta el 92,7% y el 96,8%, respectivamente.



- La media del NAT y el NAD también mostró un descenso tras el primer año de tratamiento (**Figura 4, A-B**). Los valores basales del NAT y el NAD [5,4 (5,8) y 2,7 (3,4), respectivamente] disminuyeron hasta 1,3 (2,6) y 1,2 (2,7) al tercer año. Tras el primer año de tratamiento ya se observaron disminuciones hasta 2,2 (4,1) en el NAT y 0,8 (1,6) en el NAD (**Figura 4, A-B**).



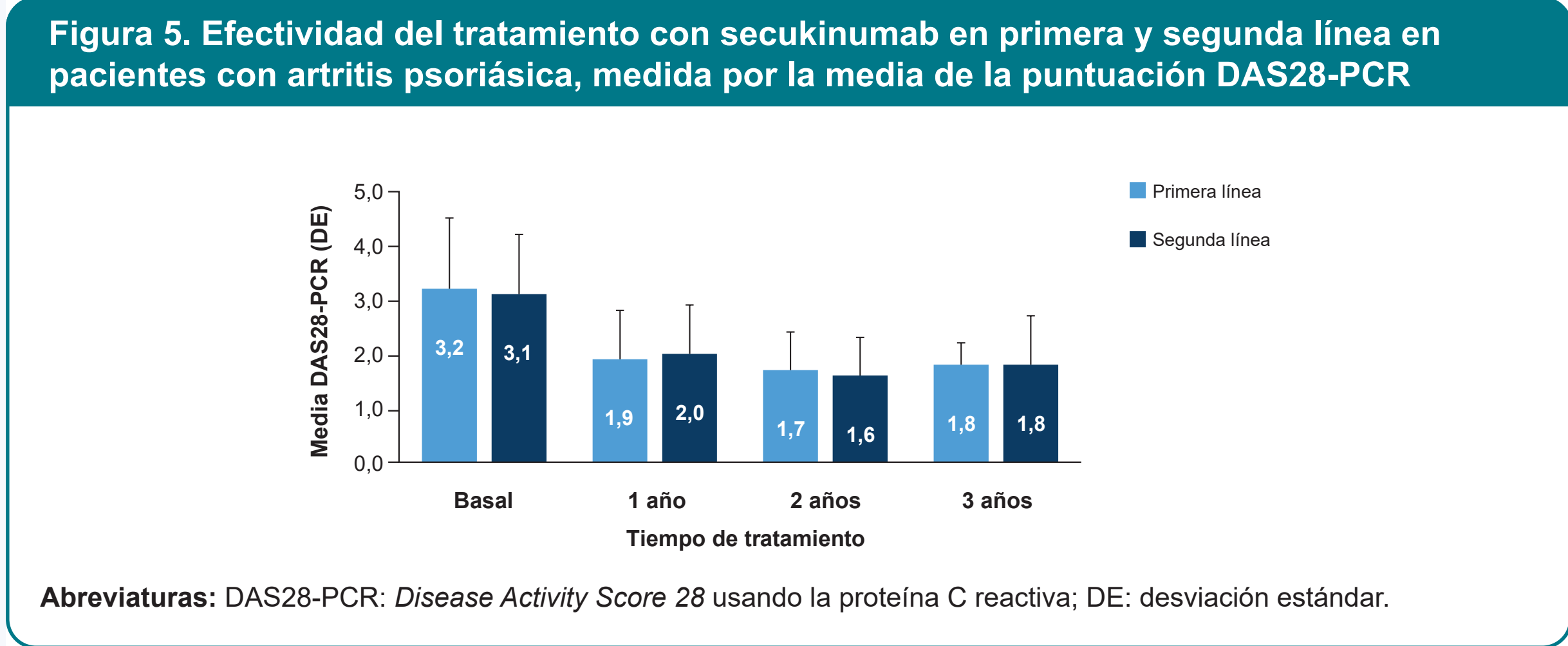
- La efectividad en la población total medida como media de la EVA y de los valores de PCR (mg/L) también registró una disminución tras un año de tratamiento (**Figura 4, C-D**), alcanzándose unos valores de 4,2 (2,8) y 4,5 (10,4) mg/L, frente a los valores de 6,3 (2,4) y 11,3 (59,0) mg/L en el basal. La disminución de los valores se siguió observando después de tres años de tratamiento (**Figura 4, C-D**).
- Respecto a las puntuaciones DAPSA, se registraron un número limitado de observaciones (**Tabla 2**).

Tabla 2. Efectividad del tratamiento con secukinumab en la población total de pacientes con artritis psoriásica, medida por la puntuación DAPSA				
Parámetro	Tiempo de tratamiento			
	Basal	1 año	2 años	3 años
DAPSA, n (%)				
<4	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	ND
4-14	7 (18,0)	1 (10,0)	1 (20,0)	ND
>14	32 (82,1)	9 (90,0)	4 (80,0)	ND

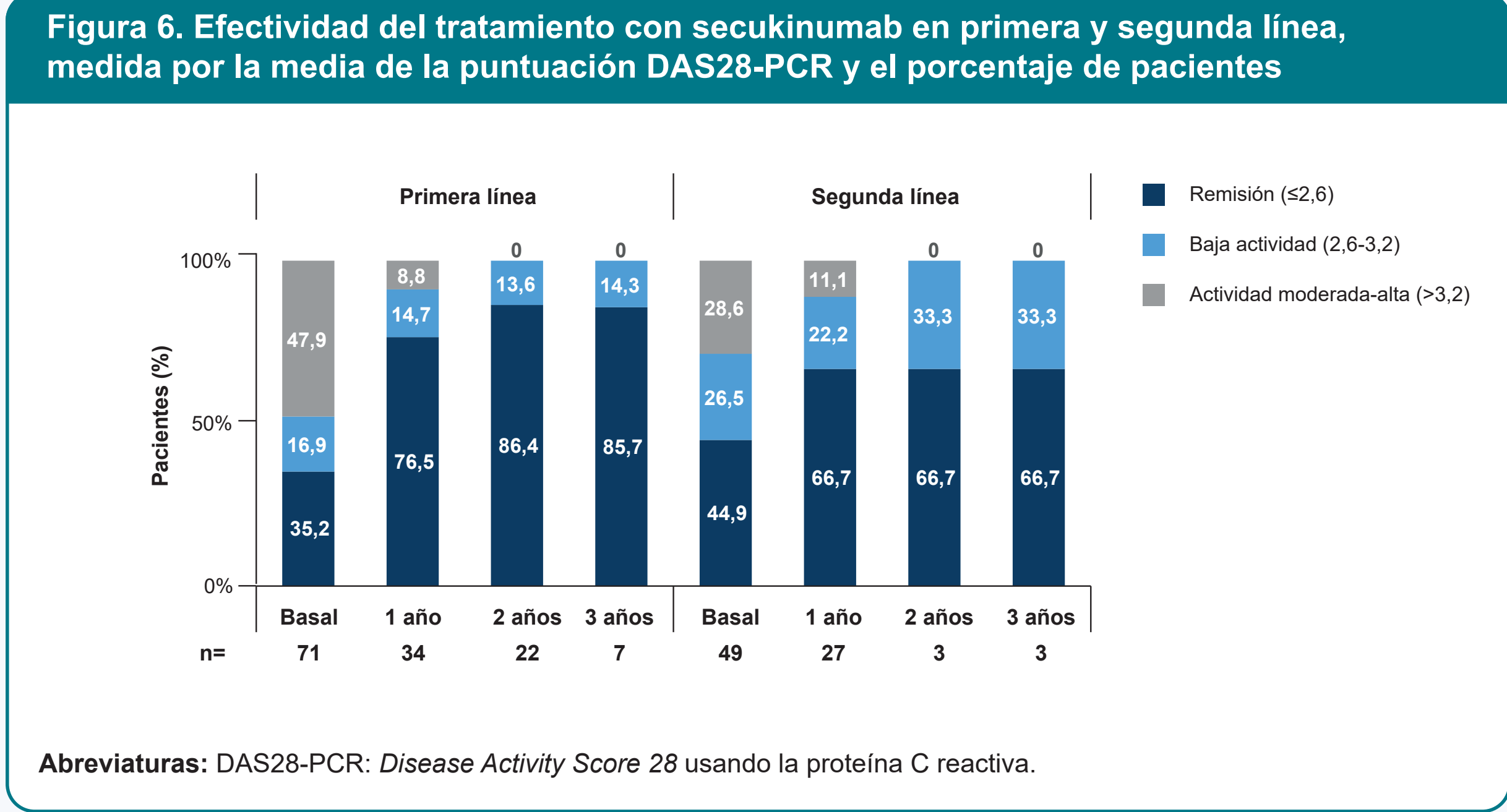
Abreviaturas: DAPSA: *Disease Activity in Psoriatic Arthritis*; ND: no disponible.

Efectividad de Secukinumab en Pacientes con Artritis Psoriásica en Primera y Segunda Línea de Tratamiento

- El subanálisis de los pacientes con APs tratados con secukinumab en primera y segunda línea mostró una disminución de los valores medios de DAS28-PCR tras uno, dos y tres años de tratamiento (**Figura 5**). Ya tras el primer año de tratamiento se observa una disminución desde los valores basales de 3,2 (1,3) y 3,1 (1,1) (primera y segunda línea, respectivamente) hasta 1,9 (0,9) y 2,0 (0,9).

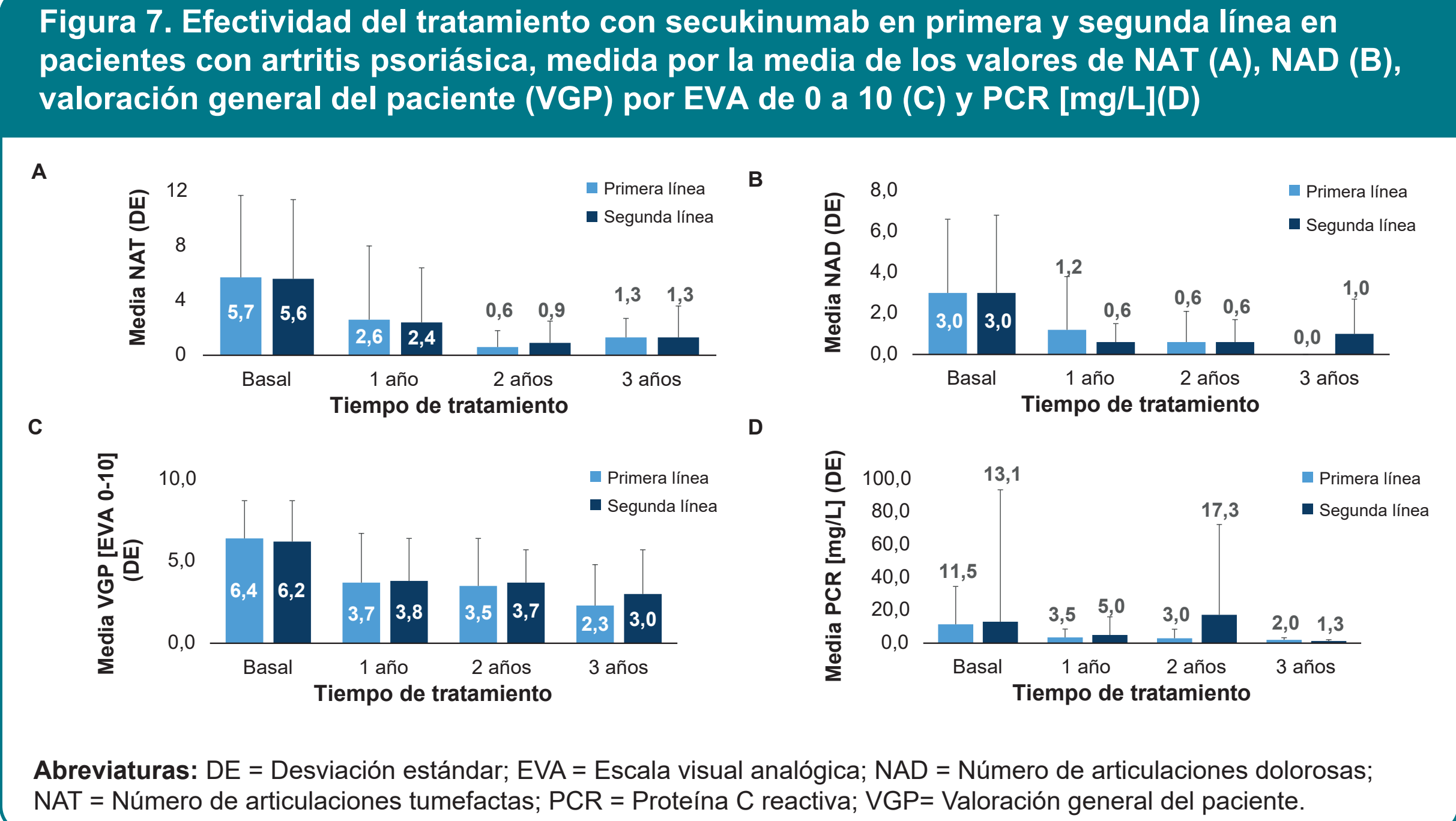


- El porcentaje de pacientes en remisión o baja actividad de la enfermedad, aumentó, tanto en primera como en segunda línea (**Figura 6**). Se observó como un 91,2% de los pacientes en primera línea y un 88,9% en segunda línea estaban en remisión o baja actividad tras un año de tratamiento frente al 52,1% y el 71,4% en basal, respectivamente.



- La efectividad del tratamiento con secukinumab en primera y en segunda línea medida como los valores de NAT, NAD, EVA (0-10) y PCR (mg/L) también observó una disminución tras un año de tratamiento (**Figura 7**).

P221



- Al igual que en la población total, los valores de las puntuaciones DAPSA registraron un número limitado de observaciones en el subanálisis por líneas de tratamiento (**Tabla 3**).

Tabla 3. Efectividad del tratamiento con secukinumab en la población total de pacientes con artritis psoriásica, medida por las puntuaciones DAPSA								
Parámetro	Primera línea				Segunda línea			
	Tiempo de tratamiento				Tiempo de tratamiento			
	Basal	1 año	2 años	3 años	Basal	1 año	2 años	3 años
DAPSA, n (%)								
<4	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	ND	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	ND
4-14	3 (13,0)	1 (12,5)	0 (0,0)	ND	3 (27,3)	0 (0,0)	1 (50,0)	ND
>14	20 (87,0)	7 (87,5)	2 (100)	ND	8 (72,7)	1 (100)	1 (50,0)	ND

Abreviaturas: DAPSA: *Disease Activity in Psoriatic Arthritis*; ND: no disponible.

CONCLUSIONES

- En este análisis de los pacientes con APs tratados con secukinumab en el registro español BIOBADASER, los datos indicaron una disminución de 1.0 en la media de la puntuación DAS28-PCR y hubo un aumento en el porcentaje de pacientes en remisión o con baja actividad de la enfermedad desde el primer año de tratamiento y mantenidos hasta el tercer año.
- Los datos de efectividad desde el primer hasta el tercer año de tratamiento también mostraron mejora en las medias de los valores con respecto al basal: 3,2 (1 año), 3,9 (2 años) y 4,1 (3 años) para el NAT; 1,9 (1 año), 1,8 (2 años) y 1,5 (3 años) para el NAD; 2,1 puntos (1 año), 2,2 (2 años) y 2,3 (3 años) en la media de la valoración global del paciente mediante la EVA de 0 a 10; y 6,8 (1 año), 6 (2 años), 7,6 (3 años) en los niveles medios de PCR [mg/L].
- El subanálisis de los pacientes con APs del registro tratados en primera y segunda línea de tratamiento revelaron una mejoría en la efectividad desde el primer año de tratamiento, mostrando una mayor efectividad en aquellos pacientes tratados en primera línea de tratamiento.

REFERENCIAS

- Sanchez-Piedra C et al. *Reumatol Clin* (Engl Ed). 2019;15(4):229-36.
- Baeten D et al. *New England Journal of Medicine*. 2015;373(26):2534-48.
- Langley RG et al. *N Engl J Med*. 2014;371(4):326-38.
- McInnes IB et al. *Lancet*. 2015;386(9999):1137-46.
- Alonso S et al. *Frontiers in Medicine*. 2021;8(740).
- Gentileschi S et al. *Mediators of Inflammation*. 2020;2020.
- Michelsen B et al. *RMD Open*. 2020;6(3).
- Micheroli R et al. *Ann Rheum Dis*. 2020;79(9):1203-9.

AGRADECIMIENTOS

Los autores agradecen a la Sociedad Española de Reumatología y a la Sociedad Murciana de Reumatología. Los autores agradecen a Alicia Subtil-Rodríguez (Dynamic Science S.L.U., compañía del grupo Evidenze) por su soporte de redacción médica, financiado por Novartis Farmaceutica SA, España, de acuerdo a las guías de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y las Normas ICH. Este estudio ha sido financiado por Novartis Pharmaceuticals Corporation, East Hanover, NJ, EEUU. © 2020 Novartis Pharmaceuticals Corporation. Póster presentado al XLVII Congreso de la SER, Palma de Mallorca, 19-22 octubre, 2021.

