

MAYOR SUPERVIVENCIA A 5 AÑOS DE CERTOLIZUMAB PEGOL EN MUJERES ADULTAS DE MENOS DE 45 AÑOS CON ESPONDILOARTRITIS AXIAL. DATOS DE BIOBADASER.

Mireia Moreno¹, Carlos Sánchez-Piedra², Raquel Martín-Domenech³, Rafael Caliz⁴, Blanca García-Magallón⁵, Cristina Campos⁶, Fernando Sánchez-Alonso², Isabel Castrejón⁷, Joan Calvet¹, Jordi Gratacós¹
1.Parc Taulí Hospital Universitari, I3PT (UAB), 2. Unidad de Investigación. Sociedad Española de Reumatología, 3. Servicio de Reumatología. Hospital de Elda.4. Servicio de Reumatología. Hospital de Granada.5. Servicio de Reumatología. Hospital San Jorge. 6.Servicio de Reumatología. Hospital General Universitario de Valencia.7. Servicio de Reumatología. Hospital General Universitario Gregorio Marañón

Introducción:

Certolizumab pegol (CZP) es un fármaco biológico inhibidor del factor de necrosis tumoral alfa (antiTNF)(terapia Fab') con indicación para el tratamiento tanto de la espondiloartritis axial radiográfica (EspAax-r) como no radiográfica (EspAax-nr). Datos recientes sugieren una menor eficacia y persistencia de los fármacos antiTNF en mujeres afectas de EspAax (1).

Objetivo:

Evaluar, en el contexto del registro nacional de acontecimientos adversos en pacientes con patología reumática en tratamiento con terapia biológica y sintéticos dirigidos (BIOBADASER), la supervivencia de CZP respecto el resto de antiTNF e inhibidores de interleucina 17(antiIL17) en el conjunto de pacientes afectos de espondiloartritis axial agrupados según género y edad.

Métodos:

Estudio transversal con datos extraídos de BIOBADASER a noviembre 2020. Se han seleccionado pacientes mayores de 17 años, con diagnóstico de EspAx (identificados en BIOBADASER con los códigos "espondilitis anquilosante" o "espondilitis anquilosante axial no radiográfica"). Se ha llevado a cabo medias y desviaciones estándar de los índices de actividad ASDAS-PCR y BASDAI. Se ha analizado la tasa de retención (porcentaje de pacientes en tratamiento con biológico al final de cada año en seguimiento). Los pacientes fueron estratificados según sexo y edad en los siguientes grupos: 1) Mujeres de entre 18 y 45 años (jóvenes), 2) Mujeres por encima de 45 años (mayores), 3) Hombres. Se han clasificado a los participantes según los siguientes grupos: 1) CZP, 2) AntiTNF, y 3) antiIL17.

Resultados:

Se incluyeron 2353 personas afectas de EspAax (1543 hombres, 499 mujeres mayores y 311 mujeres jóvenes) con distribución de tratamiento según tabla 1. Los valores de ASDAS-PCR y BASDAI según línea terapéutica y grupo de edad para cada tratamiento seleccionado se muestran en la tabla 1. De forma global observamos como en mujeres jóvenes los resultados de eficacia en CZP evidencian baja actividad o remisión en comparación con baja actividad para el resto de las moléculas. No se aprecian diferencias cuantitativas importantes para el resto de agrupaciones. En la tabla 2 se presentan los datos de supervivencia de los grupos anteriores. Observamos un aumento de la supervivencia global con CZP en mujeres jóvenes ya desde el primer año de tratamiento, manteniendo estas diferencias en magnitud durante los 5 primeros años de seguimiento. En mujeres mayores se observa una mayor persistencia tanto para CZP como antiIL17 respecto el resto de antiTNF. En hombres no se aprecian diferencias a largo plazo. Las diferencias observadas en mujeres jóvenes presentan una mayor magnitud cuando evaluamos únicamente la primera línea de tratamiento (supervivencia de CZP del doble respecto inhIL17 y 65% superior con el resto de antiTNF). En mujeres mayores se observa también una mayor supervivencia (Tabla 2 y figura1). A partir de segunda línea de tratamiento, se observan las mismas tendencias, aunque atenuadas. Globalmente, en los hombres no observamos estas diferencias.

Tabla1: Descriptivo de índices de actividad según edad y sexo para EspAax.

		Índice	Biológico de 1ª opción			Biológico de 2ª opción o posterior		
			Inicio	1 año	2 o más	Inicio	1 año	2 o más
Anti-TNF	Mujer <45 n=240	BASDAI	5,6 (2,3)	3,3 (2,1)	3,2 (2,0)	5,4 (2,5)	3,7 (2,3)	3,5 (2,2)
		ASDAS-PCR	3,7 (1,2)	2,0 (0,9)	2,1 (0,9)	3,2 (2,0)	1,9 (1,0)	1,9 (1,1)
	Mujer >45 n=367	BASDAI	6,0 (1,9)	-	4,2 (2,6)	5,7 (2,3)	-	-
		ASDAS-PCR	3,9 (0,9)	-	1,8 (0,7)	3,3 (1,2)	-	-
	Hombre n=1252	BASDAI	5,4 (2,1)	3,1 (2,1)	2,9 (1,9)	5,2 (2,4)	3,8 (2,5)	3,3 (2,3)
		ASDAS-PCR	3,3 (1,3)	1,9 (0,9)	1,8 (0,9)	3,0 (1,3)	2,0 (1,1)	2,2 (1,1)
CZP	Mujer <45 n=35	BASDAI	5,5 (1,6)	3,0 (1,7)	1,3 (1,0)	5,2 (2,6)	3,9 (3,1)	2,9 (2,2)
		ASDAS-PCR	3,3 (0,5)	1,2 (0,5)	1,3 (1,1)	2,6 (1,1)	2,2 (1,2)	1,9 (0,7)
	Mujer >45 n=25	BASDAI	6,7 (1,6)	-	-	6,4 (1,8)	-	-
		ASDAS-PCR	-	-	-	3,5 (1,1)	-	-
	Hombre n=86	BASDAI	5,6 (2,3)	3,3 (2,0)	1,9 (2,0)	5,3 (2,4)	5,8 (1,8)	3,1 (2,7)
		ASDAS-PCR	2,4 (1,4)	2,2 (2,0)	1,5 (0,6)	3,1 (0,8)	2,8 (1,4)	2,1 (1,8)
Anti-IL17	Mujer <45 n=36	BASDAI	6,0 (1,4)	4,2 (2,0)	3,8 (1,7)	6,8 (2,2)	4,8 (2,3)	4,9 (2,6)
		ASDAS-PCR	3,6 (0,89)	1,8 (0,7)	1,6 (0,7)	3,3 (0,8)	2,0 (1,1)	1,8 (0,8)
	Mujer >45 n=57	BASDAI	6,2 (1,8)	-	-	6,3 (1,8)	-	-
		ASDAS-PCR	3,7 (1,2)	-	-	3,8 (2,0)	-	-
	Hombre n=205	BASDAI	5,5 (2,2)	2,9 (2,3)	3,7 (2,5)	5,8 (2,3)	4,3 (2,2)	3,6 (2,4)
		ASDAS-PCR	3,2 (0,9)	1,6 (1,0)	1,9 (0,8)	3,4 (1,2)	2,5 (1,0)	2,5 (1,0)

Conclusiones :

Estos datos sugieren un posible efecto específico de CZP en mujeres con EspAax, sobre todo en jóvenes y en primera línea de tratamiento.

Supervivencia en primera línea de tratamiento.

