

P-32

¿Cómo se asocian la actividad temprana de la enfermedad y la respuesta clínica temprana con los resultados a largo plazo con ixekizumab en la espondiloartritis axial radiográfica?

Cristina Sánchez-González (sólo ponente)¹,
Sofia Ramiro^{2,3}, Cédric Lukas⁴, Louis Bessette⁵,
Pendleton Wickersham⁶, Soyi Liu Leage⁷,
Tommaso Panni⁷, Rebecca Bolce⁷, Boris Janos⁷,
Michael J. Nissen⁸, James Cheng-Chung Wei^{9,10}

¹Eli Lilly and Company, Alcobendas, España, ²Department of Rheumatology, Leiden University Medical Center, Leiden, Países Bajos; ³Department of Rheumatology, Zuyderland Medical Center, Heerlen, Países Bajos; ⁴University of Montpellier, University Hospital Centre Montpellier, Montpellier, Francia; ⁵Department of Medicine, Laval University, Quebec City, Quebec, Canadá; ⁶Arthritis Associates, San Antonio, TX, EE. UU.; ⁷Eli Lilly and Company, Indianapolis, IN, EE. UU.; ⁸Geneva University Hospital, Division of Rheumatology, Ginebra, Suiza; ⁹Chung Shan Medical University Hospital, Department of Allergy, Immunology and Rheumatology, Taichung, Taiwán; ¹⁰Chung Shan Medical University, Institute of Medicine, Taichung, Taiwán

Presentado previamente en: American College of Rheumatology Convergence 2023; San Diego, USA; 10-15 noviembre 2023
Financiado: Eli Lilly and Company

OBJETIVO

■ Este análisis tiene como objetivo explorar la asociación entre la respuesta al tratamiento en la semana 12 y 24 y la consecución de una recomendación T2T ASDAS <2,1 en la semana 52 en pacientes con espondiloartritis axial radiográfica (EspAax-r) tratados con ixekizumab.

CONCLUSIÓN

■ Este análisis refuerza las recomendaciones del tratamiento hasta alcanzar un objetivo de ASAS-EULAR actuales, ya que aquellos pacientes que consiguieron ASDAS MCI en las semanas 12 o 24 tienen una muy alta probabilidad de alcanzar el objetivo del tratamiento de enfermedad inactiva o de baja actividad de la enfermedad en la semana 52.

Sociedad Española de Reumatología - L Congreso Nacional; Maspalomas, Gran Canaria, España; 7-10 mayo 2024



Escanee el código QR o escriba esta URL (https://lillyscience.lilly.com/congress/ser2024) para acceder a una lista de todo el contenido de Lilly presentado en el congreso. Otros nombres de productos y empresas son marcas comerciales de sus respectivos propietarios.

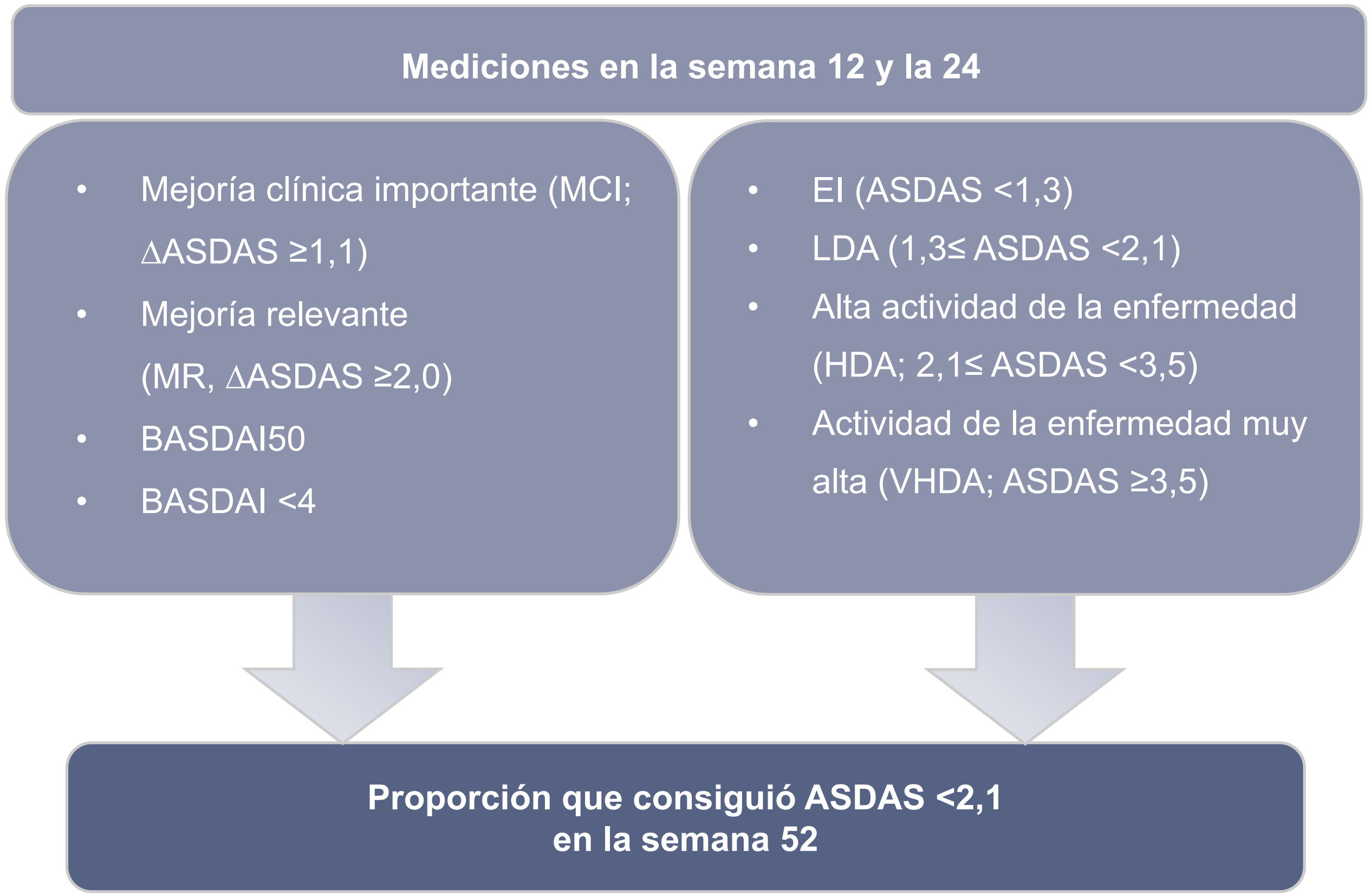
ANTECEDENTES

- Las recomendaciones de ASAS-EULAR para la gestión de la espondiloartritis axial (EspAax) aconsejan que se evalúe la respuesta al tratamiento con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad biológicos (FAMEb) al menos a las 12 semanas de su inicio¹. Se recomienda continuar con el tratamiento cuando se ha alcanzado una mejoría clínica importante (MCI) ≥1,1 en el índice de actividad de la enfermedad espondilitis anquilosante (ASDAS) tras al menos 12 semanas de tratamiento.
- La actual estrategia de tratamiento hasta alcanzar el objetivo (T2T) para la axSpA es conseguir la enfermedad inactiva (EI; ASDAS <1,3) o al menos la baja actividad de la enfermedad (LDA; ASDAS <2,1)^{2,3}.
- Ixekizumab, un anticuerpo monoclonal con una alta afinidad que se une de forma específica a la interleucina-17A, está aprobado para el tratamiento de pacientes adultos con EspAax radiográfica (EspAax-r).

Referencias

1. Ramiro SE et al. Ann Rheum Dis. 2023; 82(1):19-34
2. Smolen JS et al. Ann Rheum Dis. 2018; 77(1): 3-17
3. Machado PM et al. Ann Rheum Dis. 2018; 77(10): 1539-1540

Métodos

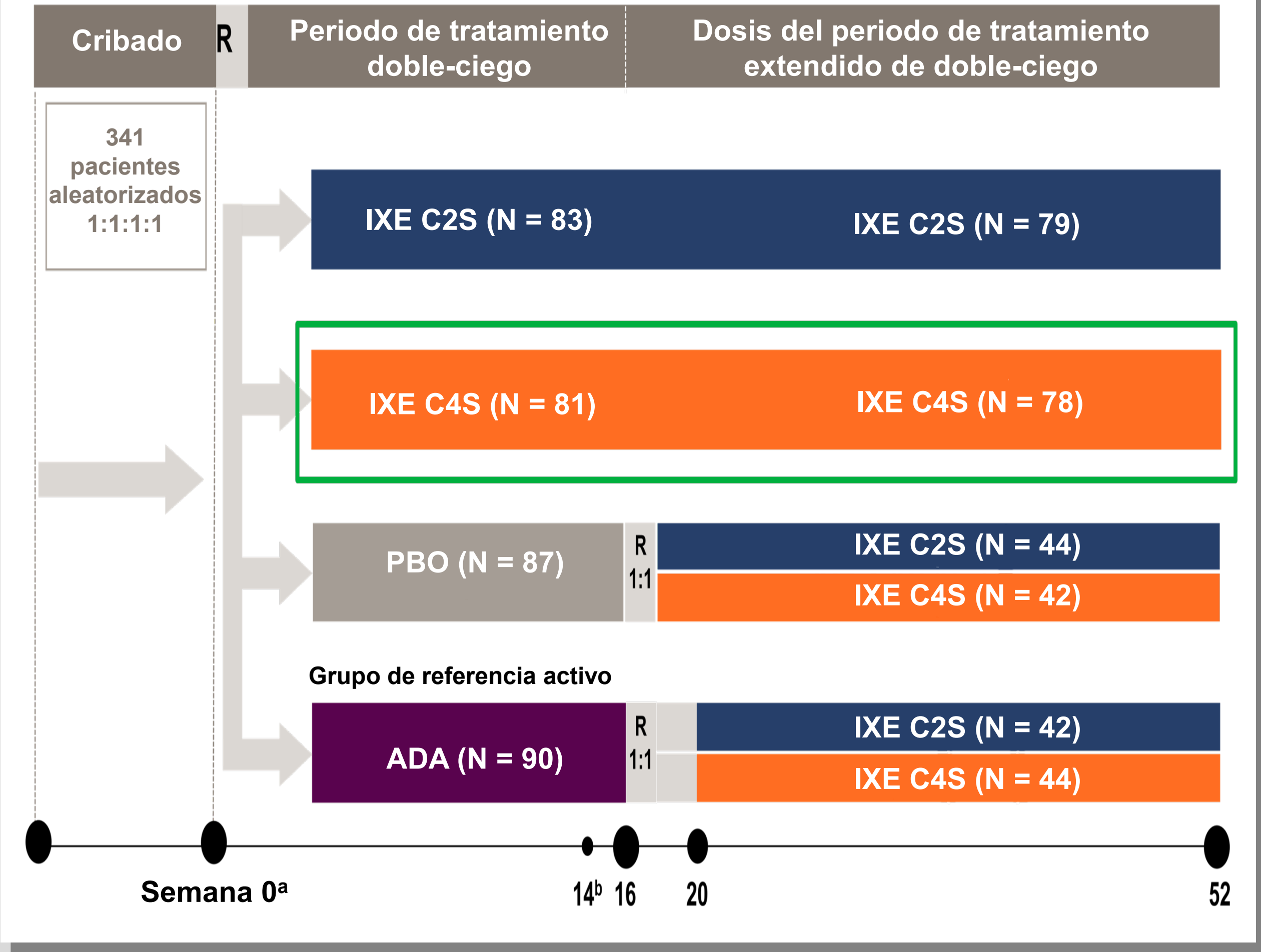


Declaraciones: **S. Ramiro** ha recibido pagos por portavoz y/o consultoría y/o apoyos/becas para la investigación por parte de AbbVie, Eli Lilly and Company, Galapagos NV, Janssen, Merck Sharp & Dohme, Novartis, Pfizer, Sanofi y UCB Pharma; **C. Lukas** ha recibido pagos por portavoz y/o consultoría y/o apoyos/becas para la investigación por parte de AbbVie, Amgen, Bristol Myers Squibb, Chugai Pharmaceutical, Eli Lilly and Company, Galapagos NV, Merck Sharp & Dohme, Novartis, Pfizer y Roche; **L. Bessette** ha recibido pagos por portavoz y/o consultoría y/o apoyos/becas para la investigación por parte de Amgen, BMS, Janssen, UCB, AbbVie, Pfizer, Sanofi, Eli Lilly and Company, Gilead, JAMP Pharma, Fresenius Kabi, Teva, Organon y Sandoz; **P. Wickersham** ha recibido pagos por consultoría, fondos para investigación, y/o honorarios por parte de AbbVie, Amgen, Novartis, Lilly, Sanofi-Genzyme, SetPoint, Sun Pharma, Viela Bio, RegenLab, Paradigm y AstraZeneca; **S. Lui-Leage** es exempleado de Eli Lilly and Company; **C. Sánchez-González**, **T. Panni**, **R. Bolce** y **B. Janos** son empleados y accionistas de Eli Lilly and Company; **M. J. Nissen** ha recibido pagos por portavoz y/o consultoría y/o apoyos/becas para la investigación por parte de AbbVie, Amgen, Celgene, Eli Lilly and Company, Janssen, Novartis y Pfizer y ha recibido apoyos/becas para la investigación por parte de Novartis; **J. Wei** ha recibido pagos por portavoz y/o consultoría y/o apoyos/becas para la investigación por parte de AbbVie, Bristol Myers Squibb, Celgene, Chugai Pharmaceutical, Eisai, Eli Lilly and Company, Janssen, Novartis, Pfizer, Sanofi-Aventis, TSH Biopharm y UCB Pharma.

Reconocimientos: los autores agradecen a la Dra. Nicola Roe por su asistencia en la redacción médica y su contribución editorial.

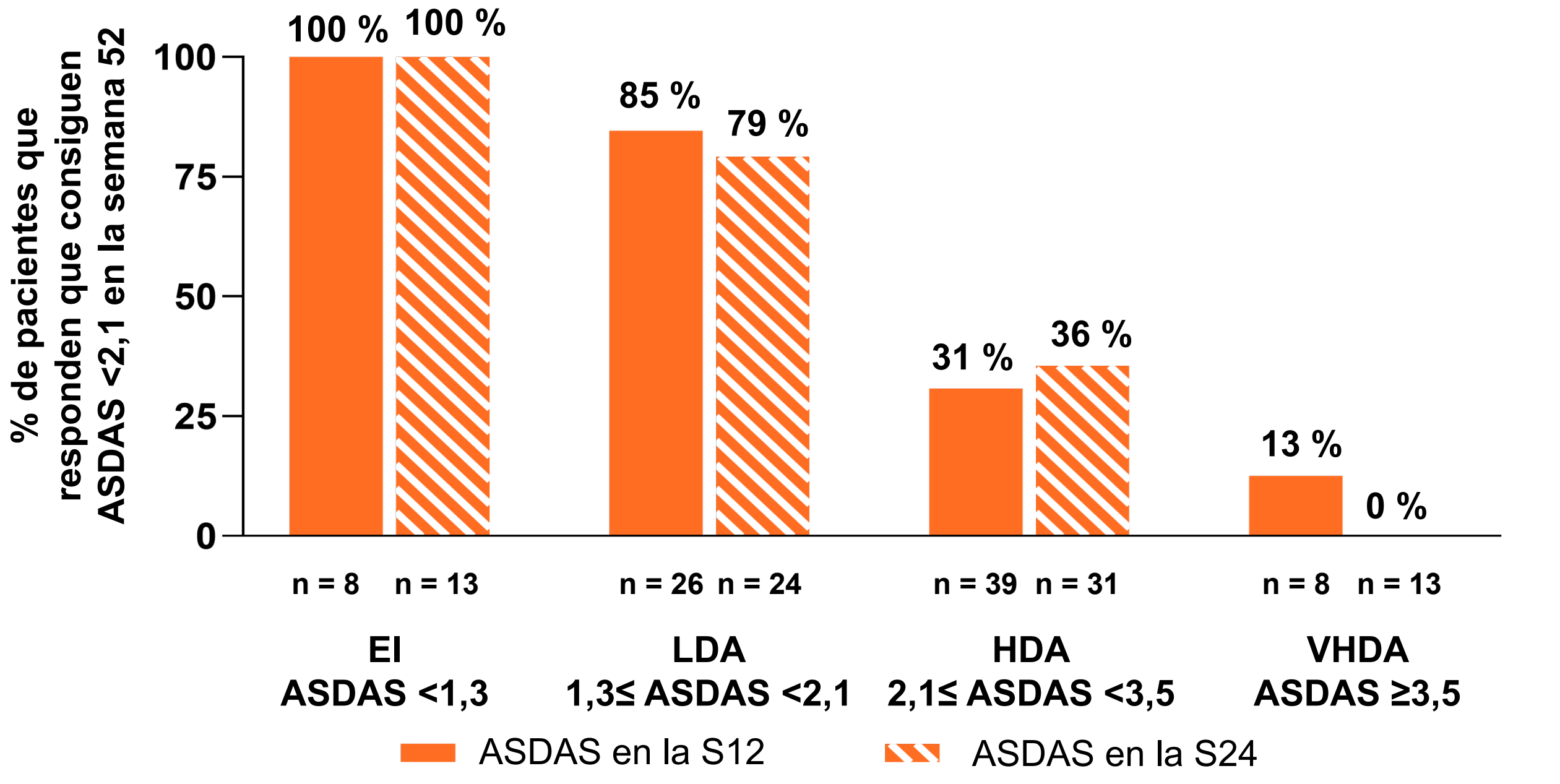
DISEÑO DEL ESTUDIO

- COAST-V (NCT02696785) es un ensayo fase III de 52 semanas, multicéntrico, aleatorizado, doble-ciego, controlado con tratamiento activo y placebo que investiga la eficacia de ixekizumab en pacientes con EspAax-r que no han recibido tratamiento naïve a FAMEb.
- En este análisis post-hoc sólo se incluyen pacientes asignados aleatoriamente a IXE C4S (N = 81).



Resultados

Proporción de pacientes con un ASDAS <2,1 en la semana 52 entre aquellos con diferentes niveles de actividad de la enfermedad en la semana 12 o semana 24

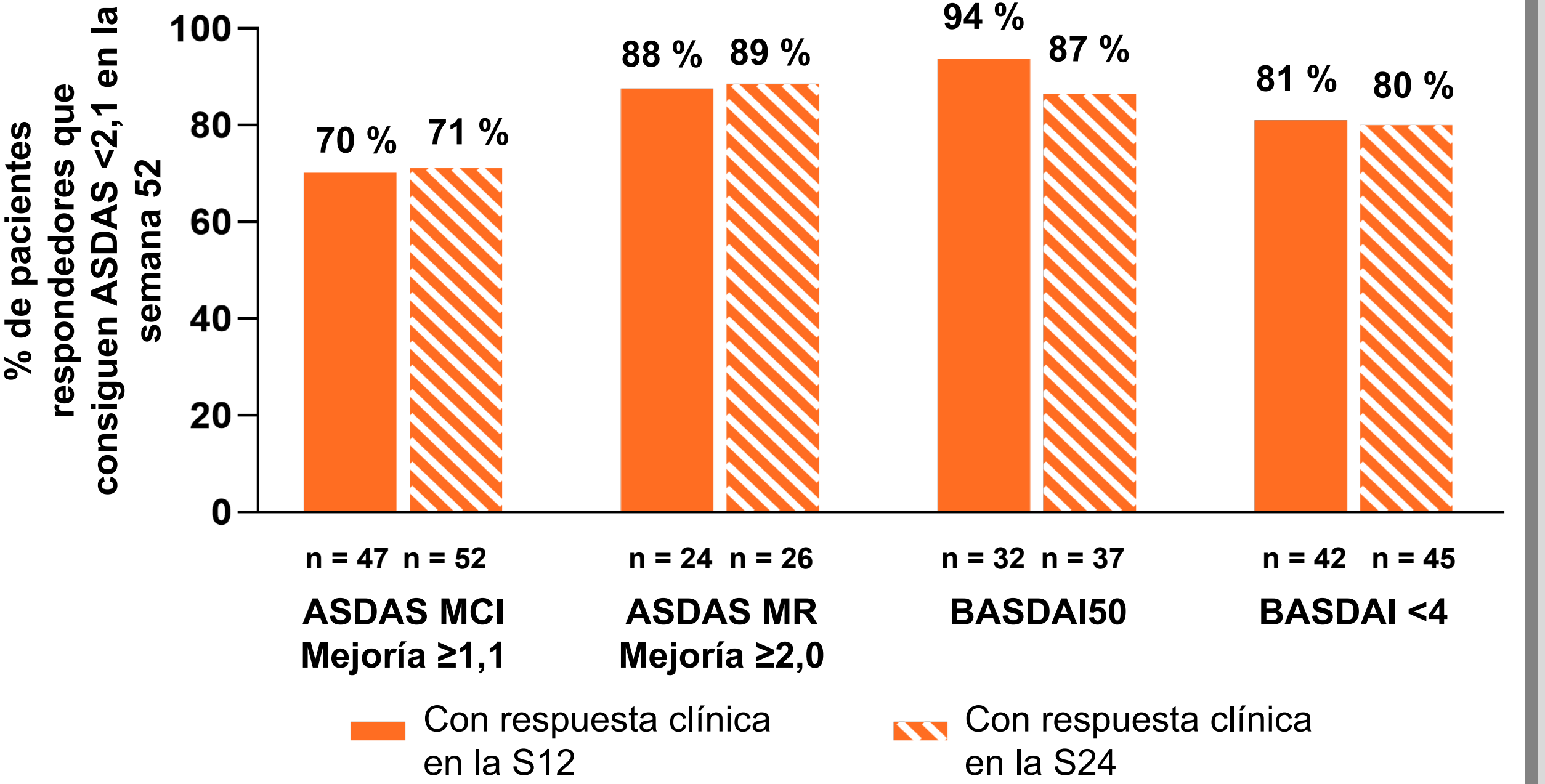


- En la semana 12, 34 pacientes (8 EI, 26 LDA) alcanzaron EI o LDA y la mayoría de estos pacientes alcanzaron el objetivo de ASDAS <2,1 en la semana 52. En la semana 24, 37 pacientes (13 EI, 24 LDA) alcanzaron EI o LDA. De estos, 29 (78 %) ya habían alcanzado el objetivo de ASDAS <2,1 en la semana 12 y la mayoría también cumplían con ASDAS <2,1 en la semana 52.

Abreviaturas: A = aleatorización; ASDAS = índice de actividad de la enfermedad de la espondilitis anquilosante (Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score); BASDAI = índice de actividad de la enfermedad de la espondilitis anquilosante de Bath (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index); DE = desviación estándar; EI = enfermedad inactiva (Inactive Disease); EspAax = espondiloartritis axial; EspAax-r = espondiloartritis axial radiográfica Fama = fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad biológicos; HDA = alta actividad de la enfermedad (High Disease Activity); HLA-B27+ = antígeno leucocitario humano B27 positivo (Human Leukocyte Antigen B27 positivo); IXE = ixekizumab; LDA = baja actividad de la enfermedad (Low Disease Activity); MCI = mejoría clínica importante; MR = mejoría relevante; PCR = proteína C-reactiva; RM-ASI = resonancia magnética de articulaciones sacroilíacas; VHDA = muy alta actividad de la enfermedad (Very High Disease Activity).

RESULTADOS CLAVE

Proporción de pacientes con un ASDAS <2,1 en la semana 52 entre aquellos que cumplen con diferentes valores de respuesta clínica en la semana 12 o semana 24



- En la semana 12, el 58,0 % (n = 47) de pacientes consiguió ASDAS MCI y la mayoría (70,2 % [n = 33]) de estos pacientes consiguieron ASDAS <2,1 en la semana 52. En la semana 24, 64,2 % (n = 52) de pacientes consiguió ASDAS MCI y en la semana 52, (71,2 % [n = 37]) de estos pacientes consiguieron ASDAS <2,1.
- La mayoría de pacientes que alcanzaron los valores de respuesta clínica ASDAS MR, BASDAI50 o BASDAI <4 en la semana 12 o semana 24 alcanzaron la ASDAS <2,1 en la semana 52.

Resultados

Tabla. Características demográficas y de la enfermedad al inicio de los pacientes que han tenido una mejoría clínicamente importante ≥1,1 en ASDAS a la semana 12 o 24

	Semana 12		Semana 12	
	Consiguieron ASDAS MCI		No consiguieron ASDAS MCI	
	Semana 24 Conseguido ASDAS MCI (n = 42)	Semana 24 No conseguido ASDAS MCI (n = 5)	Semana 24 Conseguido ASDAS MCI (n = 10)	Semana 24 No conseguido ASDAS MCI (n = 24)
Edad, años	39,4 (12,6)	40,0 (9,3)	40,3 (7,9)	44,1 (13,2)
Mujeres, n (%)	7 (16,7)	1 (20,0)	2 (20,0)	3 (12,5)
HLA-B27+, n (%)	41 (97,6)	5 (100,0)	9 (90,0)	20 (83,3)
Duración de los síntomas, años	14,2 (10,8)	13,0 (11,8)	15,8 (11,4)	19,2 (11,5)
RM-ASI+, n (%)	17 (40,5)	3 (60,0)	2 (20,0)	5 (20,8)
PCR+, n (%)	34 (81,0)	3 (60,0)	8 (80,0)	7 (29,2)
ASDAS basal	4,0 (0,7)	3,8 (1,0)	3,6 (0,6)	3,2 (0,6)
ASDAS a la semana 12	1,9 (0,7)	2,1 (0,4)	2,8 (0,6)	2,8 (0,6)
ASDAS a la semana 24	1,8 (0,7)	2,6 (0,8)	2,2 (0,8)	3,0 (0,8)

Los datos se presentan como media (desviación estándar) a menos que se indique lo contrario.

- Era más probable que los pacientes que no consiguieron ASDAS MCI en la semana 12 o 24 fueran mayores y tuvieran síntomas de mayor duración en comparación con los pacientes que consiguieron ASDAS MCI en las semanas 12 y 24.