

P-33

Los pacientes con artritis psoriásica tratados con ixekizumab mostraron mejores resultados clínicos, independientemente del número de erosiones al inicio del estudio

Cristina Sánchez-González (sólo ponente)¹, M. Elaine Husni², Vinod Chandran³, Jeffrey Lisse⁴, Rebecca Bolce⁴, Carlos Diaz⁴, Baojin Zhu⁴, Elaine Lui⁵, Laura C. Coates⁶

¹Eli Lilly and Company, Alcobendas, España, ²Department of Rheumatologic and Immunologic Disease, Cleveland Clinic, Cleveland, EE. UU.; ³Division of Rheumatology, Department of Medicine, University of Toronto, and Schroeder Arthritis Institute, University Health Network, Toronto, Canadá; ⁴Eli Lilly and Company, Indianapolis, EE. UU.; ⁵Brightech International, An Everest Clinical Research Company, Somerset, EE. UU.; ⁶Nuffield Department of Orthopaedics, Rheumatology and Musculoskeletal Sciences, University of Oxford, Oxford, Reino Unido

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

OBJETIVO

■ En este análisis post-hoc del ensayo en fase 3 de doble-ciego y controlado con placebo SPIRIT-P1 (NCT01695239) se ha evaluado la eficacia de ixekizumab en pacientes con artritis psoriásica (APs) con erosiones visibles en radiografías de la mano al inicio.

CONCLUSIONES

■ Los pacientes tratados con ixekizumab, en comparación con placebo, mostraron mejores resultados en la consecución de la LDA y los resultados funcionales, independientemente de la puntuación de erosión basal.

■ Las tasas de respuesta más bajas eran más probables en pacientes con puntuaciones de erosión al inicio más altas:

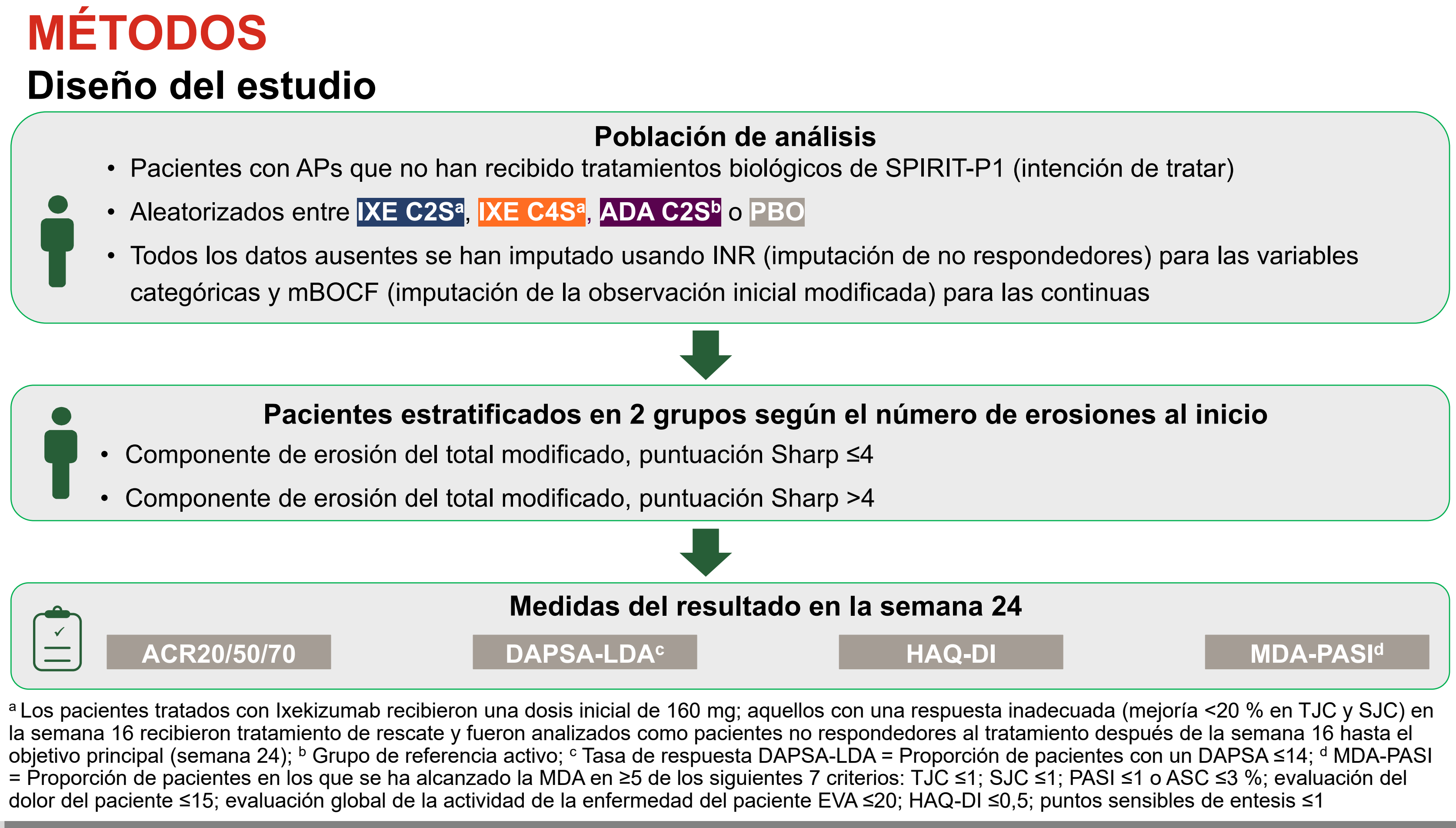
- Esta asociación fue particularmente evidente con los resultados más consistentes, como los de ACR 50/70 y mínima actividad de la enfermedad (MDA).

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



ANTECEDENTES

- La APs es una enfermedad progresiva asociada a altas tasas de erosiones articulares tempranas en la enfermedad.
- La presencia de erosiones se considera predictiva de una progresión de daño articular y una baja calidad de vida y tasa de mortalidad elevada^{1,2}.
- Sin embargo, la relación entre el número de erosiones al inicio y la respuesta al tratamiento con FAMEb no se ha investigado lo suficiente.



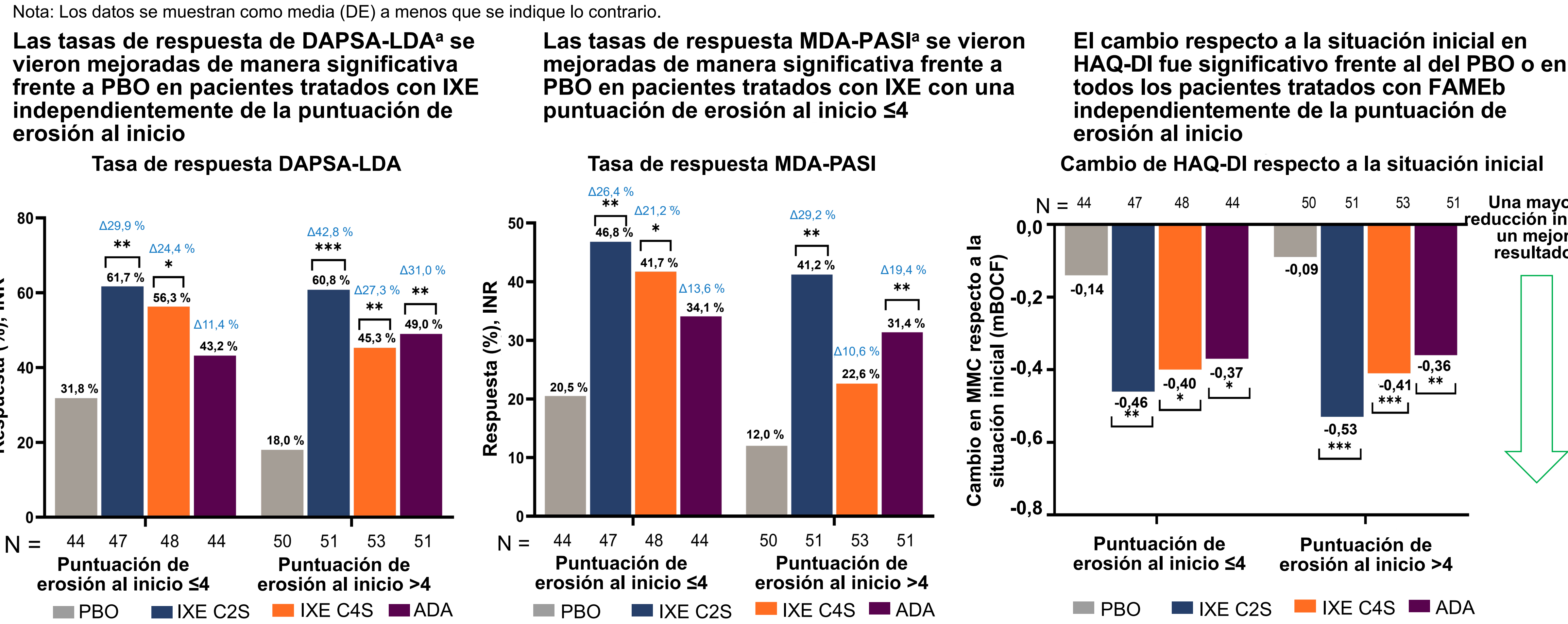
Análisis estadísticos

- Para las comparaciones entre el tratamiento y el placebo dentro de cada grupo de puntuación de erosión al inicio se usaron modelos logísticos para las variables de resultados categóricas y ANCOVA para las continuas, ajustando los valores iniciales, la duración de la enfermedad, la región geográfica y la experiencia previa con FAMEb:
- Como no había valores iniciales, ACR20/50/70 y MDA sólo se pudieron ajustar según duración de la enfermedad, región y uso de FAMEc.

Resultados

Características demográficas iniciales

	Puntuación de erosión al inicio ≤4				Puntuación de erosión al inicio >4			
	PBO (N = 44)	IXE C2S (N = 47)	IXE C4S (N = 48)	ADA (N = 44)	PBO (N = 50)	IXE C2S (N = 51)	IXE C4S (N = 53)	ADA (N = 51)
Edad, años	46,8 (12,2)	46,3 (12,2)	45,6 (8,9)	45,8 (10,7)	53,5 (11,3)	52,6 (12,6)	52,1 (10,1)	50,8 (13,4)
Hombre, n (%)	23 (52,3)	21 (44,7)	17 (35,4)	18 (40,9)	20 (40,0)	25 (49,0)	25 (47,2)	31 (60,8)
Tiempo desde inicio de APs, años	9,6 (9,7)	7,9 (6,7)	6,5 (5,3)	7,2 (6,6)	11,5 (8,5)	13,5 (13,0)	13,0 (11,4)	10,6 (7,7)
Tiempo desde diagnóstico de APs, años	5,9 (7,4)	5,6 (6,2)	4,3 (4,7)	5,2 (6,1)	7,1 (6,8)	8,9 (9,5)	8,0 (7,4)	7,9 (7,3)
Índice de erosiones óseas	2,1 (1,2)	2,1 (1,2)	1,9 (1,4)	1,6 (0,9)	18,4 (20,9)	16,7 (20,8)	20,3 (20,9)	17,2 (19,9)
Puntuación DAPSA	40,5 (17,9)	50,2 (22,9)	43,0 (15,2)	40,9 (16,6)	43,2 (19,5)	44,8 (19,0)	46,9 (22,5)	41,5 (20,4)
Puntuación HAQ-DI	1,2 (0,6)	1,1 (0,6)	1,2 (0,6)	1,1 (0,6)	1,0 (0,5)	1,2 (0,5)	1,3 (0,5)	1,1 (0,5)
Puntuación total PASI	7,0 (8,3)	6,9 (8,4)	7,4 (7,2)	4,1 (5,1)	5,5 (7,3)	5,1 (5,0)	6,8 (6,3)	6,7 (7,4)



*p <0,05; **p <0,01; ***p <0,001 vs. PBO; Δ cambios porcentuales vs. PBO
^a Tasa de respuesta DAPSA-LDA = proporción de pacientes con DAPSA ≤14

- En la semana 24, se observó una mejoría significativa en las tasas de respuesta DAPSA-LDA frente al placebo en pacientes tratados con ixekizumab independientemente de la puntuación de erosión al inicio.
- La mejora significativa de las tasas de respuesta DAPSA-LDA en pacientes tratados con ADA sólo se observó en pacientes con una puntuación de erosión al inicio >4.

*p <0,05; **p <0,01; ***p <0,001 vs. PBO
^a MDA-PASI = proporción de pacientes en los que se ha alcanzado la MDA en ≥5 de los siguientes 7 criterios: TJC ≤1; SJC ≤1; PASI ≤1 o ASC ≤3 %; evaluación del dolor del paciente ≤15; evaluación global de la actividad de la enfermedad del paciente EVA ≤20; HAQ-DI ≤0,5; puntos sensibles de entesis ≤1

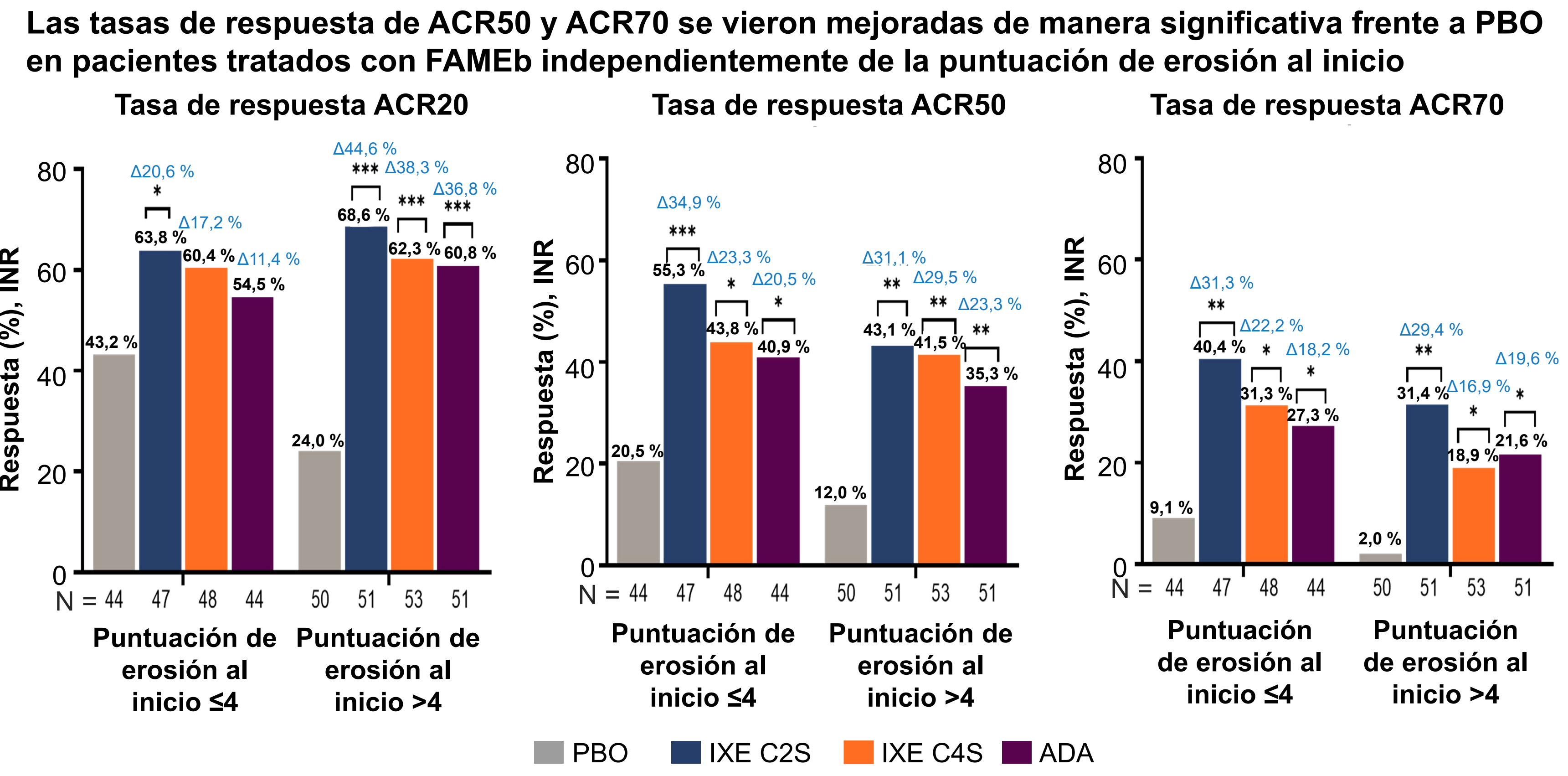
- En la semana 24, las tasas de respuesta MDA-PASI habían mejorado significativamente en los pacientes tratados con IXE C2S e IXE C4S con una puntuación de erosión al inicio ≤4.
- Los pacientes con una puntuación de erosión al inicio >4 mostraron una tasa de respuesta mejorada significativamente con IXE C2S y ADA.

RESUMEN DE HALLAZGOS CLAVE

	Puntuación de erosión al inicio ≤4			Puntuación de erosión al inicio >4		
	IXE C2S	IXE C4S	ADA	IXE C2S	IXE C4S	ADA
ACR20	✓			✓	✓	✓
ACR50	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ACR70	✓	✓	✓	✓	✓	✓
DAPSA-LDA	✓	✓		✓	✓	✓
MDA-PASI	✓	✓		✓		✓
HAQ-DI	✓	✓	✓	✓	✓	✓

✓ = Mejoría relevante vs. placebo en resultado

Independientemente de la puntuación de erosión al inicio, los pacientes tratados con ixekizumab mostraron una mayor mejoría en comparación con el placebo a la hora de conseguir una LDA y resultados funcionales



*p <0,05; **p <0,01; ***p <0,001 vs. PBO; Δ cambios porcentuales vs. PBO

- En la semana 24, se observó una mejoría significativa en las tasas de respuesta ACR50 y ACR70 frente al placebo en pacientes tratados con IXE o ADA independientemente de la puntuación de erosión al inicio.
- Las tasas de respuesta ACR20 mejoraron significativamente frente al PBO en los pacientes tratados con IXE y ADA con una puntuación de erosión al inicio de >4, pero sólo en pacientes tratados con IXE C2S cuando la puntuación de erosión al inicio era ≤4.

Abreviaturas

ACR = criterio de respuesta del American College of Rheumatology (American College of Rheumatology Response Criteria); ACR20/50/70 = respuesta del American College of Rheumatology 20/50/70; ADA = adalimumab; ANCOVA = análisis de la covarianza; APs = artritis psoriásica; ASC = área de la superficie corporal; DAPSA = índice de actividad de la enfermedad para la artritis psoriásica (Disease Activity Index in Psoriatic Arthritis); DE = desviación estándar; EVA = escala visual analógica; FAMEb = fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad biológicos; FAMEc = fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad convencionales; HAQ-DI = cuestionario de evaluación de la salud-índice de discapacidad (Health Assessment Questionnaire-Disability Index); IXE = ixekizumab; IXE C2S = 80 mg de ixekizumab cada 2 Semanas; IXE C4S = 80 mg de ixekizumab cada 4 semanas; LDA = baja actividad de la enfermedad; mBOCF = imputación de la observación inicial modificada (modified baseline observation carried forward); MDA = mínima actividad de la enfermedad; MMC = media de mínimos cuadrados; INR = imputación de no respondedores; PASI = índice de gravedad del área de psoriasis (Psoriasis Area and Severity Index); PBO = placebo; SJC = número de articulaciones inflamadas (swollen joint count); TJC = número de articulaciones sensibles (tender joint count).

Declaraciones

- **M. E. Husni** es consultora para: AbbVie, Amgen, Bristol Myers Squibb, Celgene, Eli Lilly and Company, Janssen, Novartis y UCB Pharma; **V. Chandran** ha recibido apoyos/becas para la investigación por parte de : AbbVie, es consultor para: AbbVie, Amgen, Bristol Myers Squibb, Celgene, Eli Lilly and Company, Janssen, Novartis, Pfizer y UCB; **C. Sánchez-González, J. Lisse, R. Bolce, C. Diaz y B. Zhu** son empleados y accionistas de: Eli Lilly and Company; **E. Lui** es consultor para: Eli Lilly and Company y Pfizer; **L. C. Coates** es consultora para: AbbVie, Amgen, Boehringer Ingelheim, Celgene, Eli Lilly and Company, Janssen, Merck Sharp & Dohme, Novartis, Pfizer, Prothena, Sun Pharma y UCB Pharma
- El **Dr. John Bilbruck**, de ProScribe – Envision Pharma Group, proporcionó asistencia para la redacción médica que ha sido financiada por Eli Lilly and Company

