

P-33

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



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.

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

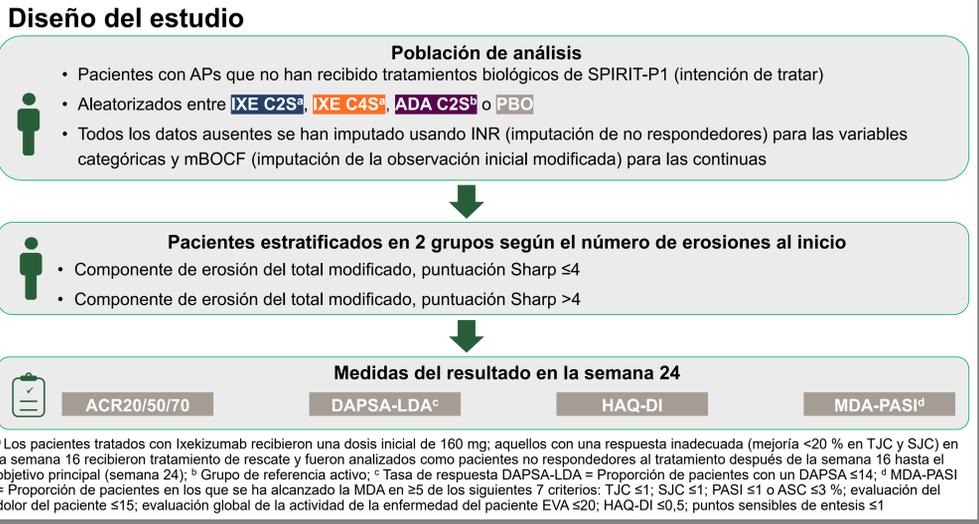
- Los pacientes tratados con ixekizumab, en comparación con placebo, mostraron mejores resultados en la consecución de la LDA y los resultados funcionales, independientemente de la puntuación de erosión basal.
- Las tasas de respuesta más bajas eran más probables en pacientes con puntuaciones de erosión 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.

MÉTODOS



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.

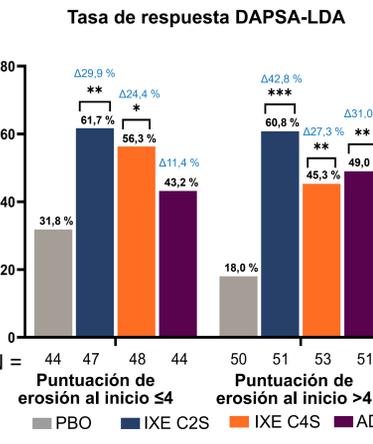
Resultados

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) |

Nota: Los datos se muestran como media (DE) a menos que se indique lo contrario.

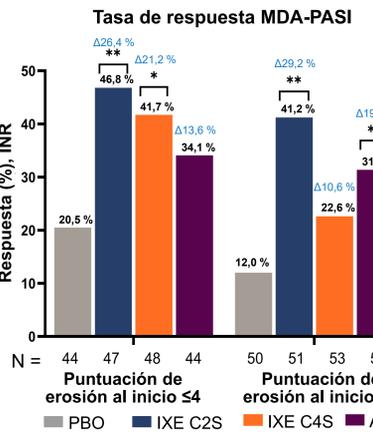
Las tasas de respuesta de DAPSA-LDA^a se vieron mejoradas de manera significativa frente a PBO en pacientes tratados con IXE independientemente de la puntuación de erosión al inicio



^{*}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.

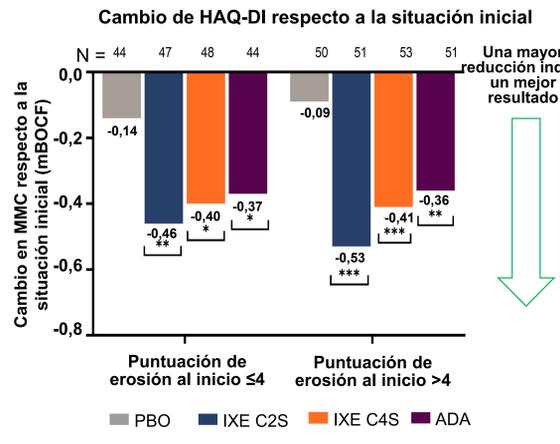
Las tasas de respuesta MDA-PASI^a se vieron mejoradas de manera significativa frente a PBO en pacientes tratados con IXE con una puntuación de erosión al inicio ≤4



^{*}p <0,05; ^{**}p <0,01; vs. PBO; Δ cambios porcentuales 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.

El cambio respecto a la situación inicial en HAQ-DI fue significativo frente al del PBO o en todos los pacientes tratados con FAMEb independientemente de la puntuación de erosión al inicio



^{*}p <0,05; ^{**}p <0,01; ^{***}p <0,001 vs. PBO

- En la semana 24, las reducciones en HAQ-DI fueron significativamente mayores frente al PBO en pacientes tratados con IXE o ADA independientemente de la puntuación de erosión al inicio.

Referencias

- Touma Z, et al. *J Rheumatol*. 2016;43:1057-1062.
- Gladman DD, et al. *Arthritis Rheum*. 1998;41:1103-1110.

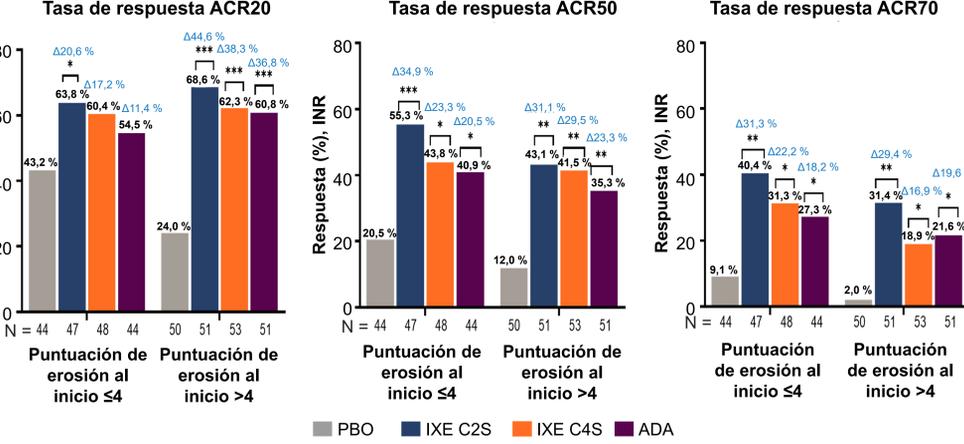
RESUMEN DE HALLAZGOS CLAVE

| | 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

Las tasas de respuesta de ACR50 y ACR70 se vieron mejoradas de manera significativa frente a PBO en pacientes tratados con FAMEb independientemente de la puntuación de erosión al inicio



^{*}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

