

Tasa de retención y efectividad tras un año de seguiminento en pacientes con artritis psoriásica y espondiloartritis axial tratados con ixekizumab. Datos de BIOBADASER

Clementina López-Medina¹, Lucía Otero-Varela², Fernando Sánchez-Alonso², Vega Jovaní³, Sagrario Bustabad⁴, Sheila Melchor-Díaz⁵, Yanira Pérez-Vera⁶, Paula Pretel-Ruiz⁷, Javier Manero⁸, Antonio Mera-Varela⁹, Lourdes Mateo¹⁰, Dolores Ruiz-Montesino¹¹, José Andrés Lorenzo-Martín¹², Teresa Pedraz-Penalva¹³, Isabel Castrejón¹⁴

¹Hospital Universitario Reina Sofía, IMIBIC, Córdoba; ²Unidad de Investigación, Fundación Andaluza de Reumatología, Madrid; ³Hospital General Universitario de Alicante Dr. Balmis, Alicante; ⁴Hospital Universitario de Canarias, Santa Cruz de Tenerife; ⁵Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid; ⁶Hospital Universitario de Gran Canarias Dr. Negrín, Las Palmas de Gran Canaria; ⁷Hospital Universitario Príncipe de Asturias, Alcalá de Henares; ⁸Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza; ⁹Hospital Clínico Universitario de Santiago, Santiago de Compostela; ¹⁰Hospital Universitario Germans Trias I Pujol, Badalona; ¹¹Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla; ¹²Hospital Universitario de Burgos, Burgos; ¹³Hospital General Universitario de Elda, Elda; ¹⁴Hospital Universitario Gregorio Marañón, Madrid.

Introducción

Ixekizumab (IXE) es una forma de anticuerpo monoclonal humanizado que neutraliza la interleuquina 17A (IL17A). En Reumatología, este medicamento está aprobado para tartar pacientes con artritis psoriásica active (APso) y espondiloartritis axial (EspAax). Sin embargo, no existen datos de vida real sobre la tasa de retención y efectividad de este tratamiento.

Objetivos

Los objetivos de este estudio son:
a. Evaluar la tasa de retención de IXE tras un año de seguimiento en pacientes con EspAax y APso.
b. Evaluar la efectividad de este tratamiento en ambas indicaciones tras un año de seguimiento.

Métodos

Diseño: estudio prospectivo y observacional derivado del registro español de terapias avanzadas (BIOBADASER). Se incluyeron pacientes adultos con APso o EspAax que hubieran recibido en algún momento IXE.

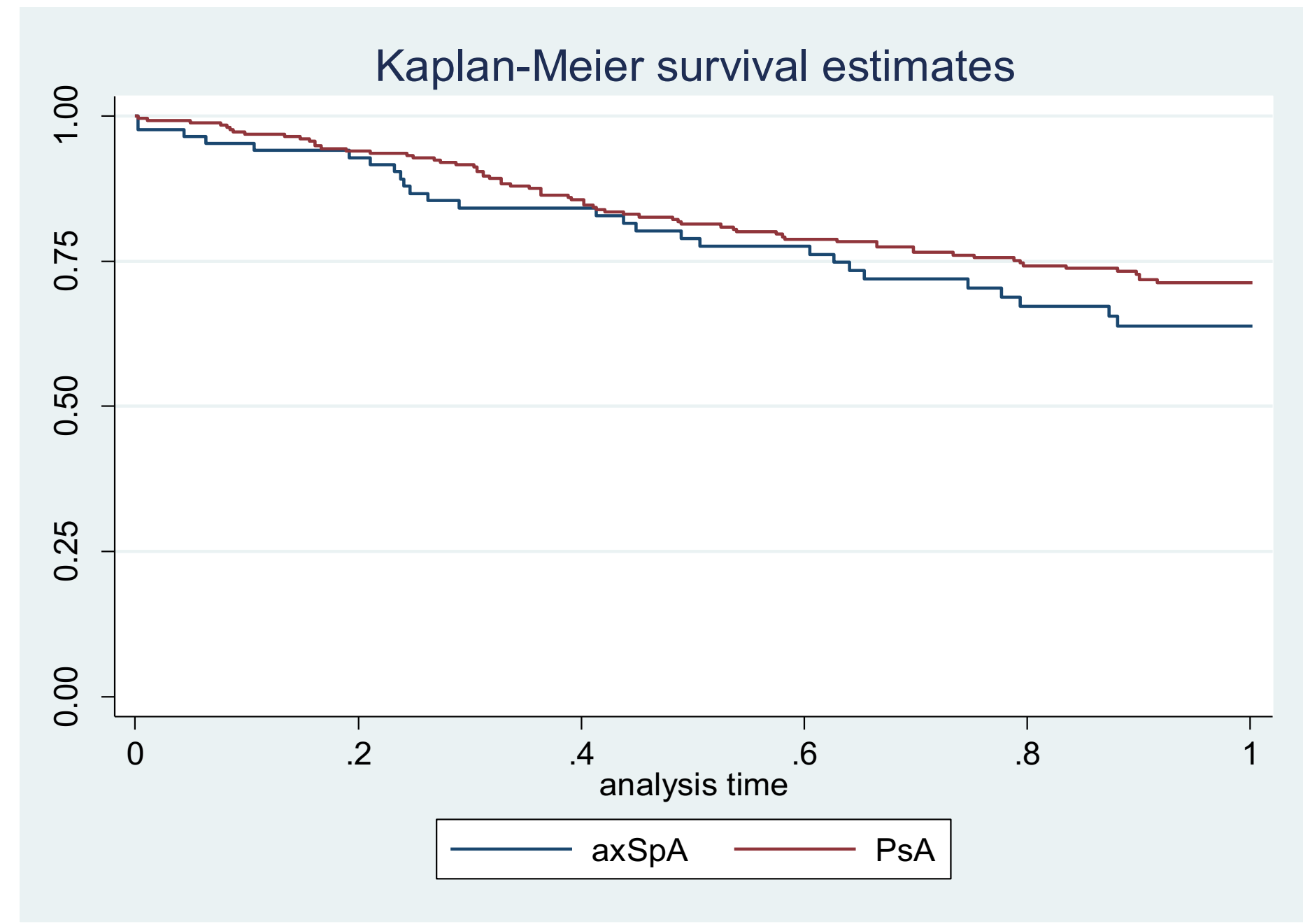
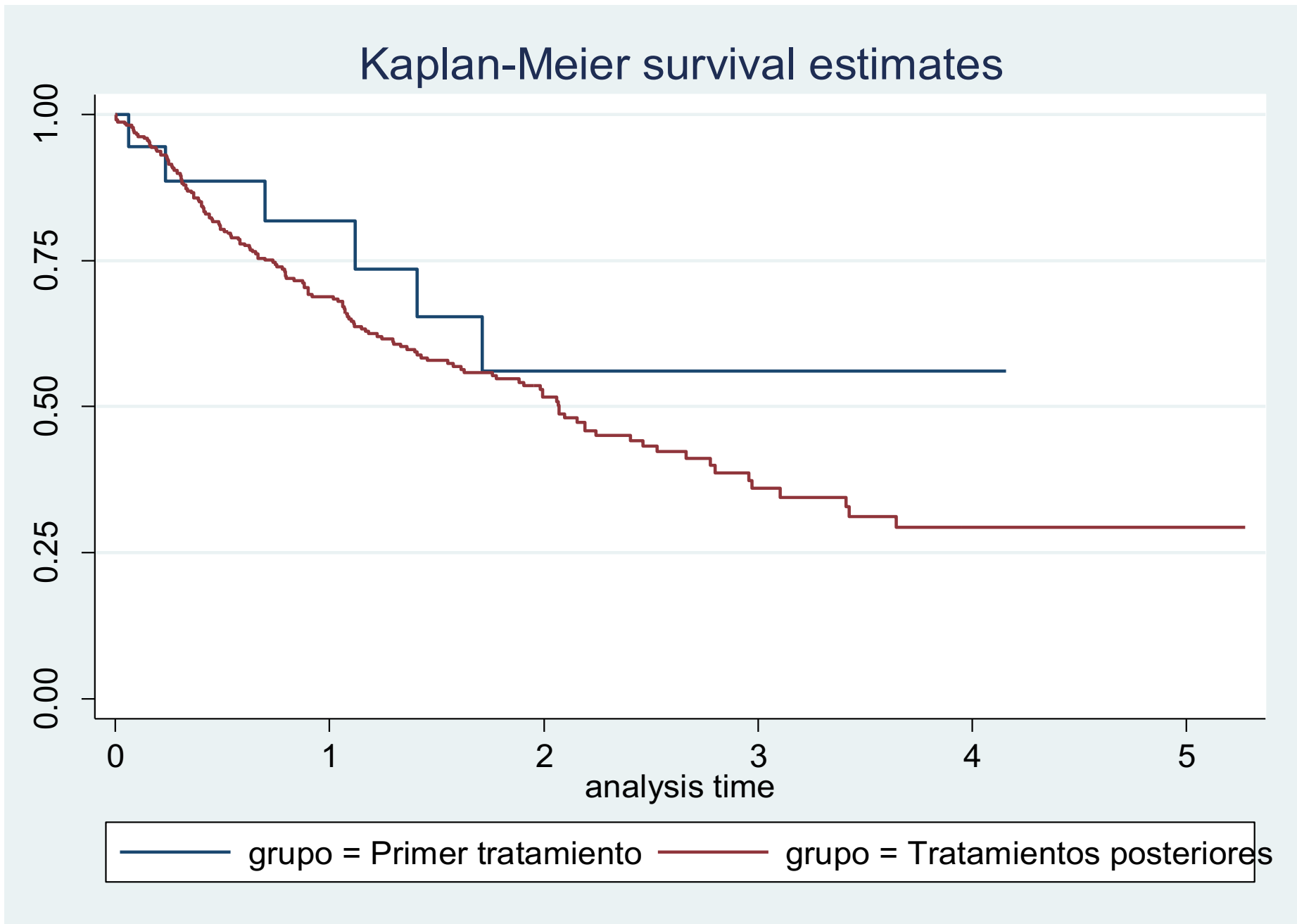
Análisis estadístico: La tasa de retención del tratamiento tras un año de seguimiento en ambas enfermedades se evaluó mediante curvas de Kaplan-Meier, y se analizaron los factores predictores de retirada del fármaco mediante regresión de Cox multivariante (estratificada para las dos enfermedades). Finalmente, la efectividad tras un año de seguimiento se evaluó comparando los resultados de la actividad de la enfermedad (DAS28-PCR en APso y BASDAI en EspAax) en las visitas basal y al año.

Resultados

Tabla 1. Efectividad a un año en pacientes con APso y EspAax tratados con Ixekizumab.

	EspAax	Apso	Total (EspAax o Apso)
N	85	250	335
Edad actual, media (SD)	51.8 (11.2)	55.1 (10.7)	54.3 (10.9)
Edad al inicio del tratamiento, media (SD)	50.3 (11.2)	52.7 (10.8)	52.1 (10.9)
Edad al diagnóstico, media (SD)	37.6 (11.0)	42.4 (11.5)	41.2 (11.6)
Sexo (varón), n (%)	51 (60.0)	105 (42.0)	156 (46.6)
Fumador, n (%)	24 (28.2)	55 (22.0)	79 (23.6)
Duración de la enfermedad, media (SD)	12.7 (11.0)	10.3 (8.1)	10.9 (8.9)
Uveítis, n (%)	5 (5.9)	1 (0.4)	6 (1.8)

Figura 1. Tasa de retención de Ixekizumab tras un año de seguimiento.



Tasa retención (95% IC)	1ª línea	2ª línea o posteriores	Total
1er año	81.7 (53.1-93.8)	68.8 (63.1-73.8)	69.5 (64.0-74.3)
2º año	56.0 (25.9-78.0)	51.6 (45.0-57.8)	51.8 (45.4-57.8)
3º año	56.0 (25.9-78.0)	36.0 (28.2-43.9)	37.3 (29.8-44.9)
4º año	56.0 (25.9-78.0)	29.4 (21.0-38.3)	31.5 (23.5-39.9)

Motivos de suspensión	1ª línea	2ª línea o posteriores	Total
Ineficacia o Pérdida de eficacia	3 (50.0)	91 (70.5)	94 (69.6)
Acontecimiento Adverso	1 (16.7)	29 (22.5)	30 (22.2)
Otros	2 (33.4)	9 (7.0)	11 (8.1)

Probabilidad retención en el primer año (95% CI)	EspAax	Apso
- Total	63.8 (51.5-73.7)	71.3 (65.0-76.6)
- 1º línea		92.3 (56.6-98.9)
- 2º línea o posteriores	65.2 (52.7-75.1)	70.0 (63.4-75.6)

Tabla 2. Eficacia de Ixekizumab en pacientes con Apso y EspAax.

	APso, n = 250		EspAax, n = 85	
	Basal N = 250	1 año N = 121	Basal N = 85	1 año N = 26
	Media (DE)	Media (DE)	Media (DE)	Media (DE)
DAS28-PCR	3.1 (1.1)	2.4 (1.1)	-	-
EVA Global	6.2 (2.5)	4.6 (2.7)	6.9 (2.2)	4.8 (2.1)
PCR	11.7 (23.6)	9.7 (30.5)	13.5 (21.1)	15.8 (24.2)
BASDAI	-	-	6.2 (2.4)	4.3 (2.5)

Tablas 3 y 4. Factores asociados a la tasa de retención de IXE en pacientes con EspAax y Apso.

	HR (95%CI) EspAax	P-valor
2ª línea y posteriores (ref 1ª línea)	0.15 (0.03 – 0.74)	0.020
Mujer (ref. hombre)	1.16 (0.49 – 2.74)	0.731
Edad inicio	1.02 (0.99 – 1.07)	0.219
Duración de la enfermedad	1.04 (1.00 – 1.08)	0.033

	HR (95%CI) Apso	P-valor
2ª línea y posteriores (ref 1ª línea)	4.61 (0.64 – 33.32)	0.130
Mujer (ref. hombre)	2.39 (1.37 – 4.16)	0.002
Edad inicio	0.98 (0.96 – 1.00)	0.106
Duración de la enfermedad	1.01 (0.97 – 1.04)	0.714

Conclusiones

En este análisis de vida real, IXE mostró una tasa de retención y efectividad óptimas en pacientes con APso y EspAax tras un año de seguimiento.
- La tasa de retención global tras un año de seguimiento fue del 70%, siendo del 82% en pacientes en primera línea de tratamiento.
- La tasa de retención fue algo superior en pacientes con APso, quizás debido a que en esta población había más pacientes en primera línea, en comparación con pacientes con EspAax.
- En ambas patologías se observó una mejoría en la actividad clínica evaluada tanto por medias objetivas como subjetivas.

Referencias

1. Nash P, Kirkham B, Okada M, et al. Ixekizumab for the treatment of patients with active psoriatic arthritis and an inadequate response to tumour necrosis factor inhibitors: results from the 24-week randomised, double-blind, placebo-controlled period of the SPIRIT-P2 pase 3 trial. Lancet 2017;389(10086):2317-2327
2. Dougados M, Wei JC, Landewé R, et al. Efficacy and safety of ixekizumab through 52 weeks in two phase 3, randomised, controlled clinical trials in patients with active radiographic axial spondyloarthritis (COAST-V and COAST-W). Ann Rheum Dis 2020;79(2):176-185