

P-214

# Efectividad de los FAMEb/sd, incluido ixekizumab por línea de tratamiento y FAMEsc concomitantes en artritis psoriásica: datos de vida real de un estudio observacional prospectivo



Escanee el código QR o escriba esta URL (<https://lillyscience.lilly.com/congress/ser2025>) 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.

Adela Gallego-Flores<sup>1</sup>, Philipp Sewerin<sup>2</sup>, Nicola Gullick<sup>3</sup>, Hagen Russ<sup>4</sup>, Khai Jing Ng<sup>4</sup>, Meadhbh O’Neill<sup>4</sup>, Sebastián Moyano<sup>4</sup>, Federica Giurdanella<sup>3</sup>, Francesco Ciccia<sup>5</sup>

<sup>1</sup>Hospital Don Benito-Villanueva, Don Benito, España, <sup>2</sup>Rheumazentrum Ruhrgebiet Herne, Ruhr University Bochum, Bochum, Alemania, <sup>3</sup>University Hospitals Coventry & Warwickshire NHS Trust, Coventry, Reino Unido, <sup>4</sup>Eli Lilly and Company, Indianápolis, EE. UU., <sup>5</sup>Università degli Studi della Campania, Nápoles, Italia

Presentado previamente en: American College of Rheumatology (ACR); Washington, DC, EE. UU.; 14-19 noviembre 2024

Financiado: Eli Lilly and Company

## OBJETIVO

- Describir la efectividad a 12 meses de ixekizumab y otros FAMEb/sd en los pacientes con y sin tratamiento previo de FAMEb/sd, así como en monoterapia y en combinación con cualquier FAMEsc.

## CONCLUSIONES

- En el estudio en vida real PRO-SPIRIT, los pacientes tratados con ixekizumab presentaban una mayor duración de la enfermedad; con frecuencia, habían recibido tratamiento previo con FAMEb y/o FAMEsd y tenían tratamiento concomitante con FAMEsc con menor frecuencia.
- La actividad basal de la enfermedad articular y cutánea fue similar en todas las subpoblaciones tratadas con ixekizumab.
- A los 12 meses, ixekizumab demostró una eficacia similar en las articulaciones y en la piel, con independencia de la línea terapéutica y el uso concomitante de FAMEsc, lo que confirma los resultados de los ensayos clínicos con ixekizumab<sup>1-3</sup>.

Sociedad Española de Reumatología - LI Congreso Nacional; Madrid, España; 13-16 de mayo de 2025

## ANTECEDENTES

- Las directrices terapéuticas para la APs recomiendan FAMEb, como iTNF, iIL-17 (incluido ixekizumab), iIL-12/23 o iIL-23, y FAMEsd después de una respuesta inadecuada a FAMEsc<sup>1</sup>.
- Ixekizumab ha demostrado eficacia en pacientes con APs naïve a FAMEb<sup>1</sup>, con experiencia con iTNF<sup>2</sup>, y con o sin FAMEsc concomitantes<sup>3</sup> en ensayos clínicos.
- Aquí presentamos datos en vida real de PRO-SPIRIT (EUPAS31174), un estudio prospectivo sin intervención para pacientes con APs en la práctica clínica<sup>4</sup>.

## DISEÑO DEL ESTUDIO: PRO-SPIRIT

Estudio prospectivo, multicéntrico, con datos de vida real y de 24 meses



1192 pacientes

Pacientes con APs diagnosticada

- Edad entre 18 y 80 años
- Prescripción reciente de FAMEsd

Periodo de inclusión: Desde diciembre de 2019 hasta junio de 2022



6 países participantes

- 🇨🇦 Canadá (n = 133)
- 🇫🇷 Francia (n = 164)
- 🇩🇪 Alemania (n = 278)
- 🇮🇹 Italia (n = 280)
- 🇪🇸 España (n = 186)
- 🇬🇧 Reino Unido (n = 151)



6 grupos de tratamiento<sup>a</sup> >14 biológicos

**FAMEb<sup>b</sup>**  
iIL-17A  
iTNF  
iIL-12/23  
iIL-23

**FAMEsd<sup>b</sup>**  
iJAK  
iPDE4

<sup>a</sup>Un pequeño grupo de pacientes recibió tratamiento con dosis no aprobadas; <sup>b</sup>iIL-17A = ixekizumab o secukinumab; i-TNF = adalimumab, certolizumab, etanercept, golimumab, infliximab o biosimilares; iIL-12/23 = ustekinumab; iIL-23 = guselkumab o risankizumab; iJAK = tofacitinib, upadacitinib; iPDE4 = Apremilast.

## Resultados

Datos demográficos y características basales de la enfermedad: con o sin tratamiento previo

Alta proporción de pacientes con tratamiento previo con FAMEb/sd en el grupo de tratamiento con IXE

Tratamiento	N (%) <sup>a</sup>		Edad, años		Mujeres, n (%) <sup>b</sup>	
	Sin tratamiento previo	Con tratamiento previo	Sin tratamiento previo	Con tratamiento previo	Sin tratamiento previo	Con tratamiento previo
<b>IXE</b>	<b>102 (29,7)</b>	<b>241 (70,3)</b>	<b>52,7 (12,6)</b>	<b>54,1 (12,0)</b>	<b>64 (62,7)</b>	<b>157 (65,1)</b>
<b>SEC</b>	55 (33,5)	109 (66,5)	51,0 (13,5)	53,2 (11,5)	28 (50,9)	75 (68,8)
<b>iTNF</b>	300 (68,6)	137 (31,4)	50,8 (11,8)	51,8 (13,1)	178 (59,3)	85 (62,0)
<b>iIL-12/23</b>	9 (26,5)	25 (73,5)	44,2 (12,8)	52,6 (10,8)	5 (55,6)	14 (56,0)
<b>iIL-23</b>	13 (23,2)	43 (76,8)	52,9 (13,1)	52,6 (11,4)	7 (53,8)	26 (60,5)
<b>iJAK</b>	34 (27,4)	90 (72,6)	50,8 (12,9)	53,5 (12,0)	26 (76,5)	55 (61,1)

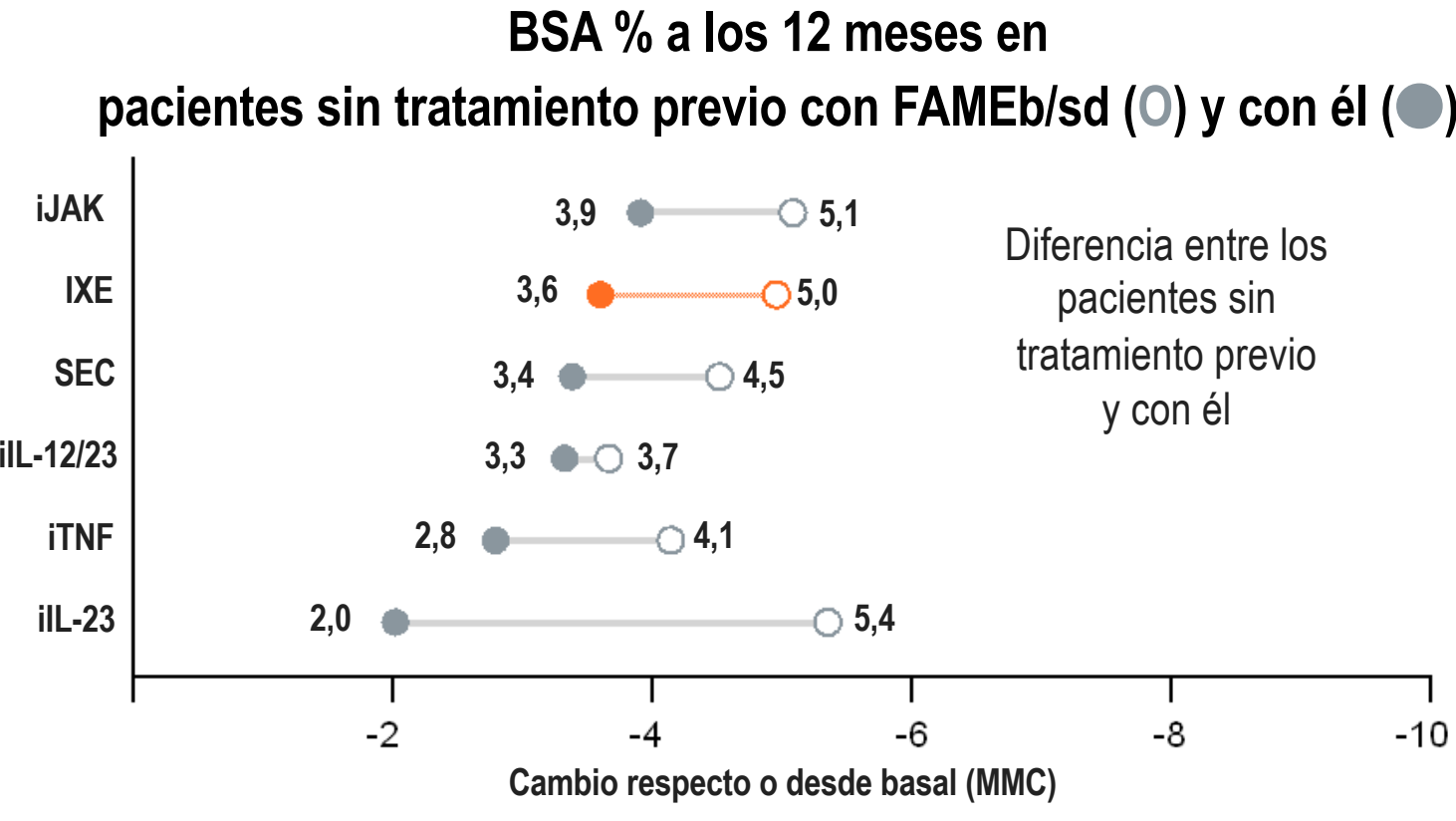
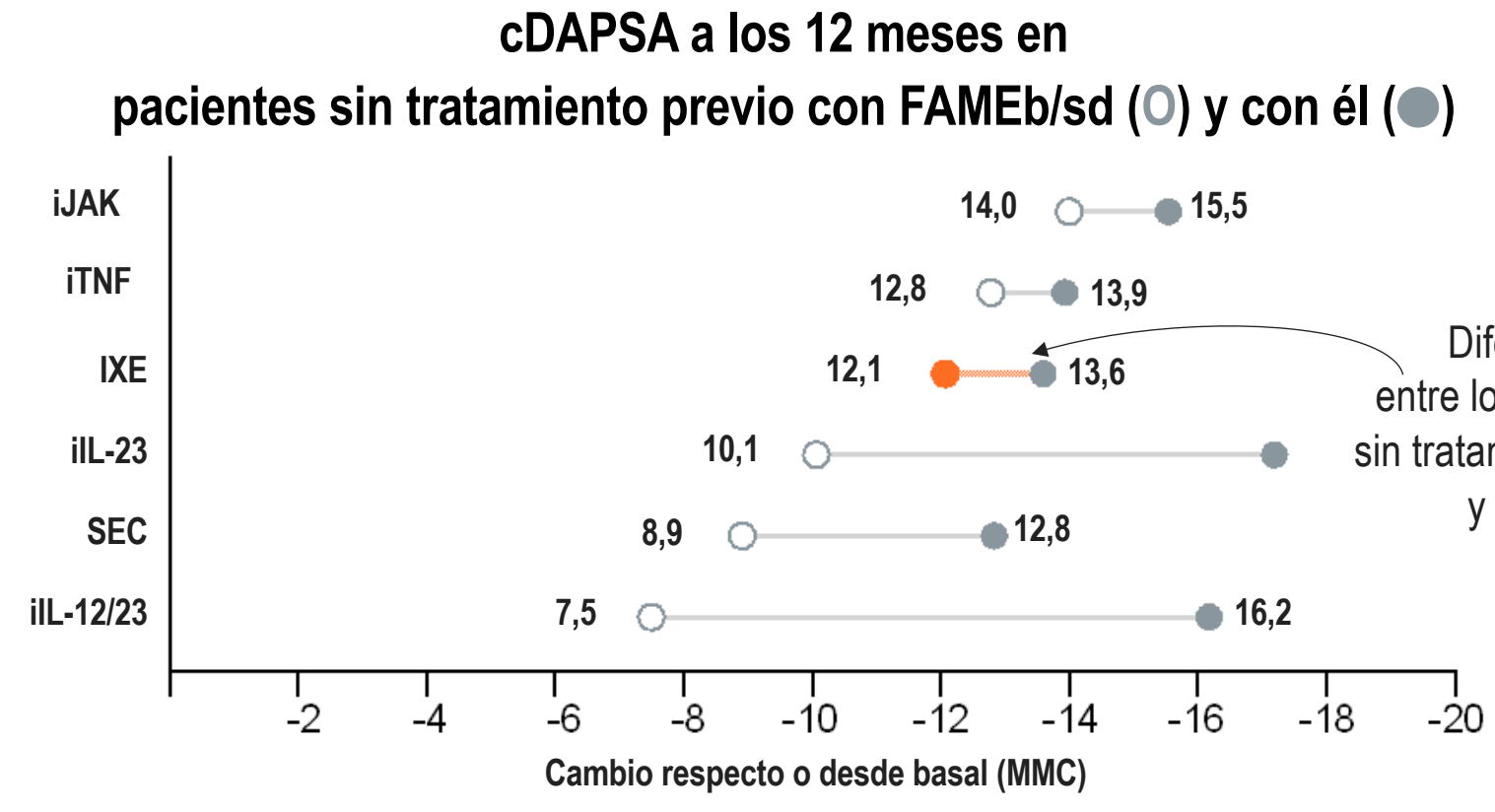
<sup>a</sup>El denominador es la suma de los pacientes de los subgrupos con y sin tratamiento previo; <sup>b</sup>El denominador es la N de cada subgrupo. Notas: Los datos se muestran como media (DE) a menos que se indique lo contrario. El grupo de iPDE4 no se presenta debido al bajo número de pacientes.

Menor uso de FAMEsc en los pacientes con tratamiento previo con FAMEb/sd

Tratamiento	Años desde el diagnóstico de APs, media (DE)		Proporción de pacientes con uso concomitante de FAMEsc, n (%)		cDAPSA inicial, media (EE)		BSA inicial (%) Media (EE)	
	Sin tratamiento previo	Con tratamiento previo	Sin tratamiento previo	Con tratamiento previo	Sin tratamiento previo	Con tratamiento previo	Sin tratamiento previo	Con tratamiento previo
<b>IXE</b>	<b>6,3 (9,4)</b>	<b>10,4 (7,8)</b>	<b>45 (44,1)</b>	<b>79 (32,8)</b>	<b>26,8 (1,5)</b>	<b>28,4 (1,0)</b>	<b>7,0 (1,3)</b>	<b>5,7 (0,7)</b>
<b>SEC</b>	6,8 (8,4)	9,2 (8,3)	29 (52,7)	33 (30,3)	27,2 (2,2)	28,3 (1,6)	8,4 (2,1)	5,4 (1,2)
<b>iTNF</b>	5,8 (6,3)	8,5 (9,0)	177 (59,0)	57 (41,6)	27,3 (0,9)	27,0 (1,5)	5,5 (0,6)	5,0 (0,9)
<b>iIL-12/23</b>	4,2 (4,7)	9,9 (9,6)	1 (11,1)	6 (24,0)	16,5 (4,5)	27,7 (3,3)	10,5 (3,6)	6,2 (2,2)
<b>iIL-23</b>	6,8 (7,0)	9,6 (8,4)	4 (30,8)	13 (30,2)	25,2 (3,6)	28,8 (2,5)	8,6 (3,6)	8,7 (2,1)
<b>iJAK</b>	8,5 (8,3)	9,2 (7,3)	22 (64,7)	36 (40,0)	25,9 (2,3)	31,3 (2,0)	2,3 (0,7)	3,6 (1,0)

Nota: El grupo de iPDE4 no se presenta debido al bajo número de pacientes.

Ixekizumab demostró una mejoría porcentual similar en cDAPSA y BSA en los pacientes con y sin tratamiento previo



**Referencias:** 1. Nash P, et al. *Lancet*. 2017;389:2317-2327. 2. Mease P, et al. *Ann Rheum Dis*. 2017;76:79-87. 3. Coates L, et al. *Clin Rheum*. 2022;41:3035-3047. 4. Kristensen LE, et al. *RMD Open*. 2024;10:e004318.  
**Abreviaturas:** APs = artritis psoriásica; BSA = área de la superficie corporal; cDAPSA = índice clínico de actividad de la enfermedad artropatía psoriásica (clinical Disease Activity Index in Psoriatic Arthritis); DE = desviación estándar; EE = error estándar; EGP = evaluación global del paciente; EVA = escala visual analógica; FAME = fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad; FAMEb/sd = FAME biológico/sintético dirigido; FAMEsc = FAME sintético convencional; iIL-12/23 = inhibidores de la IL-12/23; iIL-17A = inhibidores de la IL-17A; iIL-23 = inhibidores de la IL-23; iJAK = inhibidores de la quinasas Janus; iL = interleucina; iPDE4 = inhibidores de la fosfodiesterasa-4; iTNF = inhibidores del factor de necrosis tumoral; IXE = ixekizumab; MMC = media de mínimos cuadrados; MMMR = modelo mixto para medidas repetidas; NAD = número de articulaciones dolorosas (tender joint count); NAI = número de articulaciones inflamadas (swollen joint count); PRO-SPIRIT = estudio observacional de la persistencia del tratamiento en APs; SEC = secukinumab.

## MÉTODOS

Imputación de datos faltantes

- Los datos faltantes se imputaron mediante imputación múltiple.

Análisis descriptivos

- Se categorizó a los pacientes por:
  - Tratamiento previo con FAMEb/sd: con o sin tratamiento previo (línea de tratamiento).
  - Uso concomitante de FAMEsc: monoterapia o terapia combinada basales.
- Las características y la actividad de la enfermedad en la situación inicial se describieron con la media, DE, EE y porcentajes según correspondiera.
- Análisis de los resultados: Los cambios respecto a la situación basal se comunicaron con la MMC y se evaluaron con el MMMR (centrado en cDAPSA y BSA).
- Se utilizó el MMMR para los datos longitudinales (hasta 12 meses) y se basó en los conjuntos de datos completos generados tras la imputación.

Datos demográficos y características basales de la enfermedad: monoterapia y combinación

Alta proporción de monoterapia en el grupo de tratamiento con IXE

Tratamiento	N (%) <sup>a</sup>		Edad, años		Mujeres, n (%) <sup>b</sup>	
	Monoterapia	Terapia combinada	Monoterapia	Terapia combinada	Monoterapia	Terapia combinada
<b>IXE</b>	<b>219 (63,8)</b>	<b>124 (36,2)</b>	<b>54,0 (12,1)</b>	<b>53,2 (12,4)</b>	<b>138 (63,0)</b>	<b>83 (66,9)</b>
<b>SEC</b>	102 (62,2)	62 (37,8)	52,2 (12,9)	52,9 (10,9)	71 (69,6)	32 (51,6)
<b>iTNF</b>	203 (46,5)	234 (53,5)	51,0 (13,0)	51,2 (11,6)	131 (64,5)	132 (56,4)
<b>iIL-12/23</b>	27 (79,4)	7 (20,6)	50,1 (13,0)	51,1 (5,8)	14 (51,9)	5 (71,4)
<b>iIL-23</b>	39 (69,6)	17 (30,4)	52,9 (11,6)	52,2 (12,1)	22 (56,4)	11 (64,7)
<b>iJAK</b>	66 (53,2)	58 (46,8)	51,8 (13,4)	53,9 (10,9)	46 (69,7)	35 (60,3)

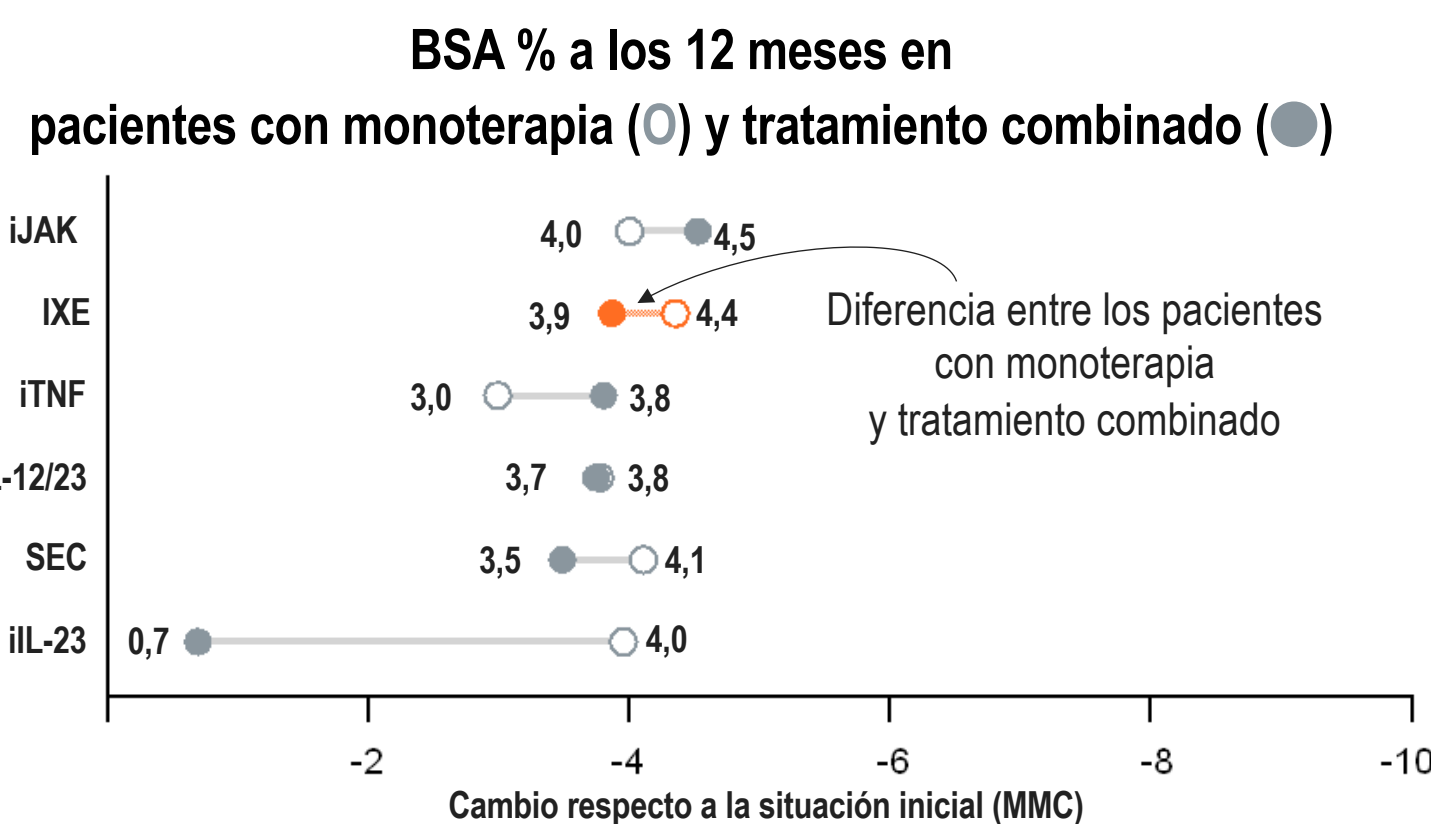
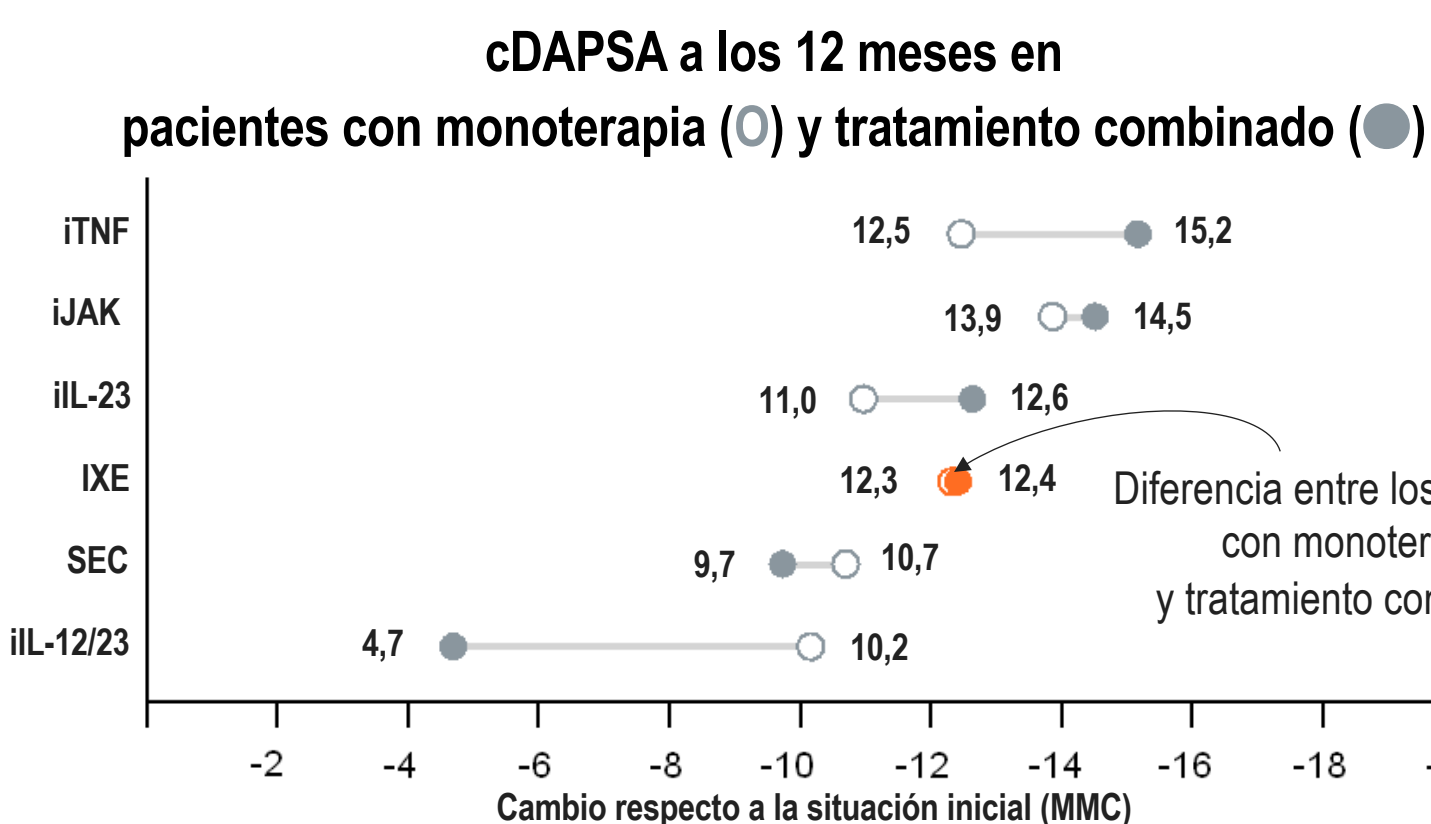
<sup>a</sup>El denominador es la suma de los pacientes de los subgrupos con monoterapia y combinación; <sup>b</sup>El denominador es la N de cada subgrupo. Notas: Los datos se muestran como media (DE) a menos que se indique lo contrario. El grupo de iPDE4 no se presenta debido a la baja cantidad de pacientes.

Características basales de la enfermedad similares en ambas subpoblaciones

Tratamiento	Años desde el diagnóstico de APs, media (DE)		Proporción de pacientes con uso previo de FAMEb/sd, n (%)		cDAPSA inicial, Media (EE)		BSA inicial %, Media (EE)	
	Monoterapia	Terapia combinada	Monoterapia	Terapia combinada	Monoterapia	Terapia combinada	Monoterapia	Terapia combinada
<b>IXE</b>	<b>9,4 (8,9)</b>	<b>8,8 (7,8)</b>	<b>162 (74,0)</b>	<b>79 (63,7)</b>	<b>27,5 (1,1)</b>	<b>28,7 (1,4)</b>	<b>6,6 (0,8)</b>	<b>5,2 (0,9)</b>
<b>SEC</b>	9,1 (8,5)	7,2 (8,2)	76 (74,5)	33 (53,2)	27,8 (1,6)	28,1 (2,2)	6,3 (1,4)	6,5 (1,7)
<b>iTNF</b>	6,7 (7,2)	6,6 (7,5)	80 (39,4)	57 (24,4)	24,6 (1,1)	29,4 (1,0)	5,9 (0,9)	4,9 (0,6)
<b>iIL-12/23</b>	8,5 (9,7)	7,8 (5,1)	19 (70,4)	6 (85,7)	25,0 (3,3)	23,7 (4,9)	8,9 (2,2)	1,3 (0,4)
<b>iIL-23</b>	9,0 (9,1)	8,7 (5,5)	30 (76,9)	13 (76,5)	27,0 (2,5)	30,1 (3,8)	8,6 (2,3)	9,1 (2,8)
<b>iJAK</b>	7,4 (5,7)	10,9 (9,0)	54 (81,8)	36 (62,1)	30,8 (2,3)	28,8 (2,2)	2,6 (0,5)	4,0 (1,5)

Nota: El grupo de iPDE4 no se presenta debido a la baja cantidad de pacientes.

Ixekizumab demostró una mejoría porcentual similar en cDAPSA y BSA en pacientes en monoterapia y tratamiento combinado



**Declaraciones:** P. Sewerin ha recibido pagos u honorarios como ponente de: AbbVie, Amgen, Biogen, Bristol Myers Squibb, Celgene, Eli Lilly and Company, Gilead Sciences, Hexal Pharma, Janssen, Johnson & Johnson, Novartis, Pfizer, Rheumazentrum Rhein-Ruhr, Roche, Sanofi, Swedish Orphan Biovitrum y UCB Pharma; y presta consultoría para: AbbVie, Amgen, Axiom Health, Celgene, Chugai, Chugai Pharma Europe, Deutscher Psoriasis Bund, Eli Lilly and Company, Gilead Sciences, Hexal Pharma, Janssen, Johnson & Johnson, medii GmbH, Novartis, Onkowsien GmbH, Pfizer, Rheumazentrum Rhein-Ruhr, Roche, Sanofi, Spirit Medical Communications Group, Swedish Orphan Biovitrum y UCB Pharma. N. Gullick ha recibido becas o apoyo para la investigación de: AbbVie, AstraZeneca, Eli Lilly and Company, Galapagos NV, Janssen, Novartis y UCB Pharma; y presta consultoría para: AbbVie, Alkermes, Eli Lilly and Company, Janssen, Novartis y UCB Pharma. A. Gallego-Flores no tiene nada que declarar. F. Ciccía ha recibido pagos u honorarios como ponente de las siguientes empresas y las presta consultoría: AbbVie, Eli Lilly and Company, Galapagos NV, Janssen, Novartis y UCB Pharma; H. Russ, K. J. Ng, M. O'Neill, S. Moyano y F. Giurdanella son empleados y accionistas de: Eli Lilly and Company. La Dra. Joanna Best y la Dra. Claire Weston, de ProScribe - Envision Pharma Group, proporcionaron asistencia para la redacción médica que ha sido financiada por Eli Lilly and Company.

Copyright ©2025 Eli Lilly and Company. Todos los derechos reservados.

