

Escalado de dosis de Secukinumab en pacientes con espondiloartritis axial radiográfica y no radiográfica: experiencia multicéntrica de vida real

Dalifer Freites¹, Adela Gallego Flores², Alicia García Dorta³, Andrea García-Valle⁴, Marta Valero Expósito⁵, Isabel De la Morena Barrio⁶, Celia Arconada López⁷, Cristina Valero Martínez⁸, Manuel Fernandez-Prada⁹, Marta López Gómez¹⁰, Antonio Álvarez de Cienfuegos¹¹, Rubén López-Sánchez¹², Álvaro García Martos¹³

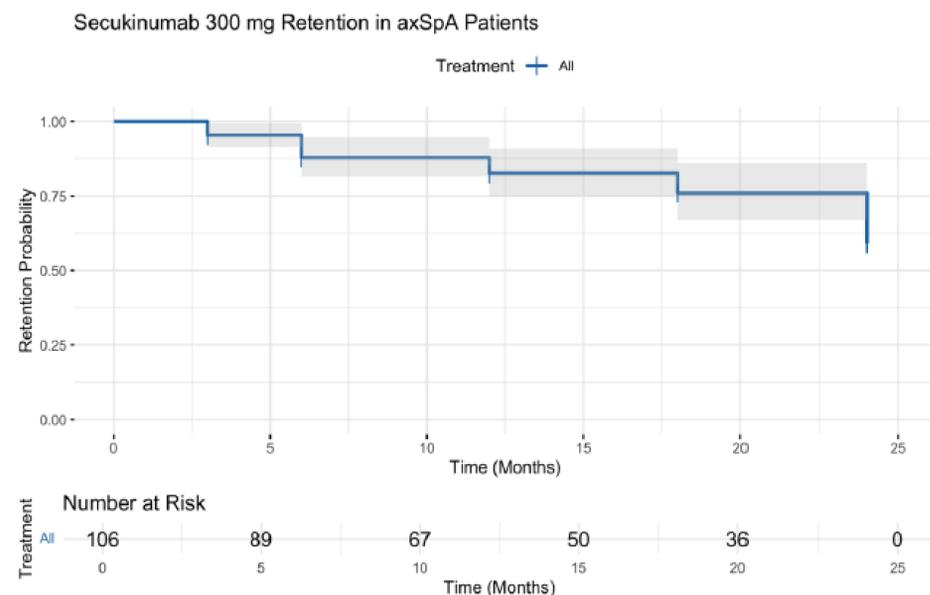
¹Servicio de Reumatología, Hospital Universitario Clínico San Carlos, Madrid. ²Servicio de Reumatología, Hospital Don Benito-Villanueva de la Serena, Badajoz. ³Servicio de Reumatología, Hospital Universitario de Canarias, San Cristóbal de La Laguna. ⁴Servicio de Reumatología, Complejo asistencia de Palencia, Palencia. ⁵Servicio de Reumatología, Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid. ⁶Servicio de Reumatología, Hospital Clínico Universitario de Valencia, Valencia. ⁷Servicio de Reumatología, Hospital Universitario Infanta Elena, Madrid. ⁸Servicio de Reumatología, Hospital Universitario de La Princesa, Madrid. ⁹Servicio de Reumatología, Hospital Universitario de Guadalajara, Guadalajara. ¹⁰Servicio de Reumatología, Hospital Universitario de Araba, Álava. ¹¹Servicio de Reumatología, Hospital Vega Baja de Orihuela, Alicante. ¹²Servicio de Reumatología, Hospital Universitario Doctor Negrín, Las Palmas de Gran Canaria. ¹³Servicio de Reumatología, Hospital Universitario del Tajo, Madrid.

Introducción

La espondiloartritis axial (EspAax) es una enfermedad inflamatoria crónica del esqueleto axial, que incluye formas radiográficas (EspAax-r) y no radiográficas (EspAax-nr). Secukinumab, un anticuerpo monoclonal humano inhibidor específico de la IL-17A, se ha validado en diferentes ensayos clínicos a dosis de 150 mg/mes, con posibilidad de escalar a 300 mg/mes en casos severos. Este estudio analiza la efectividad, retención y seguridad del incremento de la dosis en la práctica real en España en pacientes con EspAax con respuesta parcial a 150 mg/mes.

Métodos

Estudio observacional, retrospectivo, multicéntrico de pacientes en 13 unidades de reumatología. Se incluyeron adultos ≥ 18 años diagnosticados con EspAax-r o EspAax-nr y respuesta parcial (ASDAS $\geq 2,1$) tras ≥ 3 meses con tratamiento a 150 mg/mes de secukinumab, seguidos hasta un máximo de 24 meses. Los resultados evaluaron cambios de ASDAS tras el aumento de dosis, retención del tratamiento (Kaplan-Meier) y factores asociados con la interrupción (regresión de Cox). La seguridad se evaluó mediante la incidencia de eventos adversos (EA).



Resultado

Se incluyeron 106 pacientes con EspAax, de los cuales 77 (73%) tenían EspAax-r y 29 (27%) EspAax-nr. El 66% eran hombres en el grupo EspAax-r en comparación con el 52% del grupo EspAax-nr y con edades medias similares (48,98 vs. 45,72 años). La uveítis (21% vs. 3%) y la psoriasis (14% vs. 0%) fueron más comunes en la EspAax-r al igual que HLA-B27+ (79% vs. 59%). La mediana de tiempo desde el diagnóstico hasta el inicio de secukinumab fue de 8,0 años para la EspAax-r y de 2,0 años para la EspAax-nr, con antecedentes de tratamiento previo similares.

El aumento de dosis de secukinumab a 300 mg/mes **redujo significativamente el ASDAS en ambos subgrupos, especialmente en los primeros 6 meses**, con mejorías sostenidas a los 24 meses (mediana de ASDAS de 4,12 a 1,97 en EspAax-r y de 4,12 a 1,49 en EspAax-nr). El análisis del modelo longitudinal mixto (LMM) confirmó reducciones consistentes de ASDAS a lo largo del tiempo sin diferencias significativas entre ellos (**tabla 1**).

A los 6 meses, el 87,79% de los pacientes seguían en tratamiento con Secukinumab, y el 59,07% a los 24 meses (**figura 1**). El análisis de Kaplan-Meier no mostró diferencias significativas en retención entre EspAax-r y EspAax-nr. El análisis de regresión de Cox no encontró factores estadísticamente significativos asociados con la interrupción del tratamiento, aunque la edad y la positividad de HLA-B27 mostraron tendencias no significativas hacia una mayor interrupción.

Se notificaron 15 EA, con una tasa de incidencia de 15,79 por 100 pacientes-año. Los EA más comunes fueron infecciones y reacciones cutáneas. La mayoría de los tratamientos continuaron, con sólo una interrupción permanente. No se observaron nuevos casos de uveítis, enfermedad inflamatoria intestinal o psoriasis.

Variable	Coefficient	Standard Error	z-value	p-value	95% Confidence Interval
Intercept. Baseline ASDAS - CRP score	3.729	0.201	18.543	<0.001	(3.335 - 4.123)
Group (r-axSpA vs nr-axSpA)	-0.043	0.232	-0.185	0.853	(-0.498 - 0.412)
Average change in ASDAS (every 3 months)	-0.107	0.018	-5.932	<0.001	(-0.142 - -0.072)
nr-axSpA: Time Interaction	0.031	0.020	1.505	0.132	(-0.009 - 0.071)
Variability in response across patients	0.223	0.076	—	—	—

Group: r-axSpA (radiographic) vs nr-axSpA (non-radiographic). Time: follow-up time in months. axSpA: axial spondyloarthritis. r-axSpA: Radiographic axSpA. nr-Ax-SpA: Non-radiographic axial spondyloarthritis. ASDAS - CRP: Axial Spondyloarthritis Disease Activity Score' - C Reactive Protein.]

Conclusiones

Estos hallazgos apoyan el uso de secukinumab 300 mg/mes como una opción terapéutica segura, eficaz y adaptable para los pacientes con EspAax con respuesta parcial a la dosis estándar. Las estrategias de dosificación personalizadas que aprovechan la flexibilidad de secukinumab pueden mejorar el manejo de la enfermedad y los resultados en entornos de vida real . 3424 caracteres incluyendo espacios

