

EFICACIA Y SEGURIDAD DE ANIFROLUMAB EN PACIENTES CON DERMATOMIOSITIS: ANÁLISIS DE UNA SERIE DE 24 CASOS

Miriam Retuerto Guerrero¹, Clara Moriano Morales¹, Ana Pareja-Martínez², Natalia Molina-Esteban³, Jose Puig-Buendía⁴, Concepción Postigo Llorente⁴, Ana Lopez-Ceron Cofiño⁵, Julia Martínez-Barrio⁶, Paola Vidal-Montal⁷, Elena Sendagorta Cudos⁸, Luisa Martos Cabrera⁹, Guillermo González Arribas¹⁰, Alejandro Sanchez¹¹, Juan Ramón De Dios¹², Jaime Calvo Alén¹², Juan María Blanco Madrigal¹², Javier Bachiller Corral¹³, Paloma Vela Casasempere¹⁴, María Concepción Fito Manteca¹⁵, Carmen Ordás Calvo¹⁶, Elvira Díez Álvarez¹. ¹Reumatología, Complejo Asistencial Universitario de León; ¹Reumatología, Hospital Infanta Leonor; ³Reumatología, Hospital Universitario 12 de Octubre; ⁴Dermatología, Hospital Universitario 12 de Octubre; ⁵Reumatología, Complejo Asistencial de Soria; ⁶Reumatología, Hospital Universitario Gregorio Marañón; ⁷Reumatología, Hospital Universitario de Bellvitge; ⁸Dermatología, Hospital Universitario La Paz, ⁹Dermatología, Hospital Universitario de La Princesa; ¹⁰Reumatología, Hospital Universitario de A Coruña, ¹¹Dermatología, Complejo Asistencial Universitario de León; ¹²Hospital Universitario Araba; ¹³Hospital Universitario Ramon y Cajal; ¹⁴Hospital General Universitario de Alicante; ¹⁵Hospital Universitario de Navarra; ¹⁶Hospital Universitario de Cabueñes.

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS. La dermatomiositis (DM) es una enfermedad autoinmune sistémica caracterizada por debilidad muscular y manifestaciones cutáneas específicas. La activación aberrante de la vía del interferón tipo I (IFN-I) desempeña un papel clave en su patogénesis. Anifrolumab (ANI), un anticuerpo monoclonal dirigido contra el receptor de IFN-I (IFNAR1), representa una potencial opción terapéutica para enfermedades autoinmunes mediadas por IFN-I. Nuestro objetivo es valorar la eficacia y seguridad de ANI en pacientes con DM refractaria.

MATERIAL Y MÉTODOS. Estudio multicéntrico, multidisciplinar, observacional y retrospectivo de 24 pacientes con DM tratados con ANI bajo uso compasivo. Se recopilaron datos demográficos y clínicos y sobre tratamientos previos. La eficacia se evaluó mediante el Cutaneous Dermatomyositis Disease Area and Severity Index (CDASI) y el Manual Muscle Test 8 (MMT8). La seguridad se analizó mediante la documentación de eventos adversos (EA).

RESULTADOS:

- De los 24 pacientes incluidos, el 83% eran mujeres, con una edad media al diagnóstico de dermatomiositis (DM) de 58.1±21.1 años y al inicio de ANI de 53.9±19.8 años.
- La mayoría (79%) eran caucásicos, seguidos de sudamericanos (13%) y árabes (8%).
- En cuanto al tipo de DM, 9 pacientes presentaban DM clásica, 10 DM amiopática, 3 DM juvenil (DMj) y 2 síndrome antisintetasa; el 21% tenía un origen paraneoplásico.
- 19 pacientes presentaron autoanticuerpos específicos de MI (Figura 1), 9 pacientes fueron positivos para anti-Ro52.
- Las manifestaciones cutáneas más comunes fueron pápulas de Gottron (100%), prurito (92%), eritema periorbitario (83%), eritema periungueal (79%), alopecia (46%) y calcinosis (38%).
- A nivel sistémico, 14 pacientes presentaron afectación muscular, 10 disfagia, 12 afectación articular y 5 pulmonar.
- La media de tratamientos previos a ANI fue de 4.3 ± 1.4 (Tabla 1).
- La principal indicación para iniciar ANI fue refractariedad cutánea (91.6%), seguido de la musculoesquelética (8.4%).
- El 50% de los pacientes recibieron ANI en combinación con FAMEsc (4 con metotrexato, 4 con micofenolato y 2 con tacrolimus, 1 con azatioprina y 1 con tacrolimus + micofenolato) y el 50% sin FAMEsc.
- De los 6 pacientes que recibían IVIG al inicio del tratamiento con ANI, se pudo espaciar la pauta en 2 de ellos.
- Después de una media de seguimiento de 7.5±4.2 meses, se observó mejoría en las manifestaciones cutáneas, medida por el índice CDASI, y estabilidad muscular, evaluada mediante el MMT8 (Figuras 2 y 3).
- Un paciente con DMj experimentó un brote muscular (CK 450 UI/L y signo de Gowers positivo) tras suspender MTX.
- En cuanto a los eventos adversos (EA), se documentaron casos de impétigo (1), artromialgias (1), infección del tracto urinario (2) y herpes zóster monometamérico (1).
- Ningún EA motivó la suspensión de ANI; sin embargo, un paciente interrumpió el tratamiento debido a pérdida de seguimiento.



Mejoría cutánea tras inicio de anifrolumab



SCAN ME

Figura 1. Perfil de anticuerpos específicos de MI.

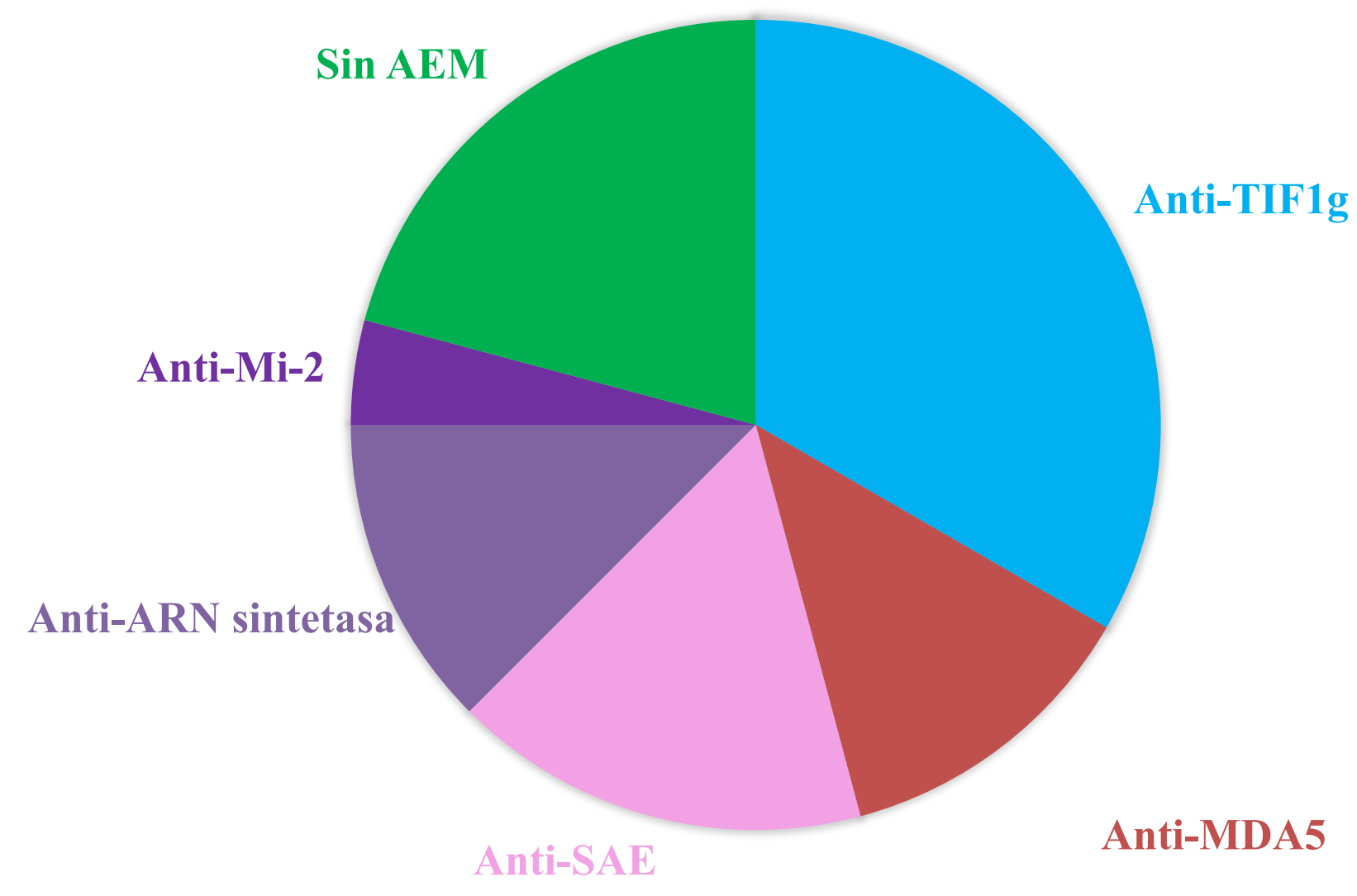


Tabla 1. Tratamientos recibidos previos al inicio de ANI.

Tratamientos previos	
- Corticosteroides orales	24 (100%)
- Hidroxicloroquina	21 (88%)
- Metotrexato	21 (88%)
- Azatioprina	6 (25%)
- Micofenolato de mofetil	16 (67%)
- Tacrólimus	5 (21%)
- Ciclofosfamida	1 (4.2%)
- Rituximab	7 (29%)
- Inhibidores de JAK	12 (50%)
- Tofacitinib	10 (42%)
- Baricitinib	2 (8.3%)
- Ruxolitinib	1 (4.1%)
- IVIG	19 (79%)

CONCLUSIONES

- Anifrolumab demostró eficacia cutánea y muscular desde el primer mes de tratamiento, con un perfil de seguridad favorable, en pacientes con dermatomiositis.
- Nuestro estudio representa la serie más extensa publicada hasta la fecha de pacientes con dermatomiositis tratados con Anifrolumab.

Figura 2. Impacto de anifrolumab en las diferentes manifestaciones cutáneas a lo largo de 12 meses de seguimiento.

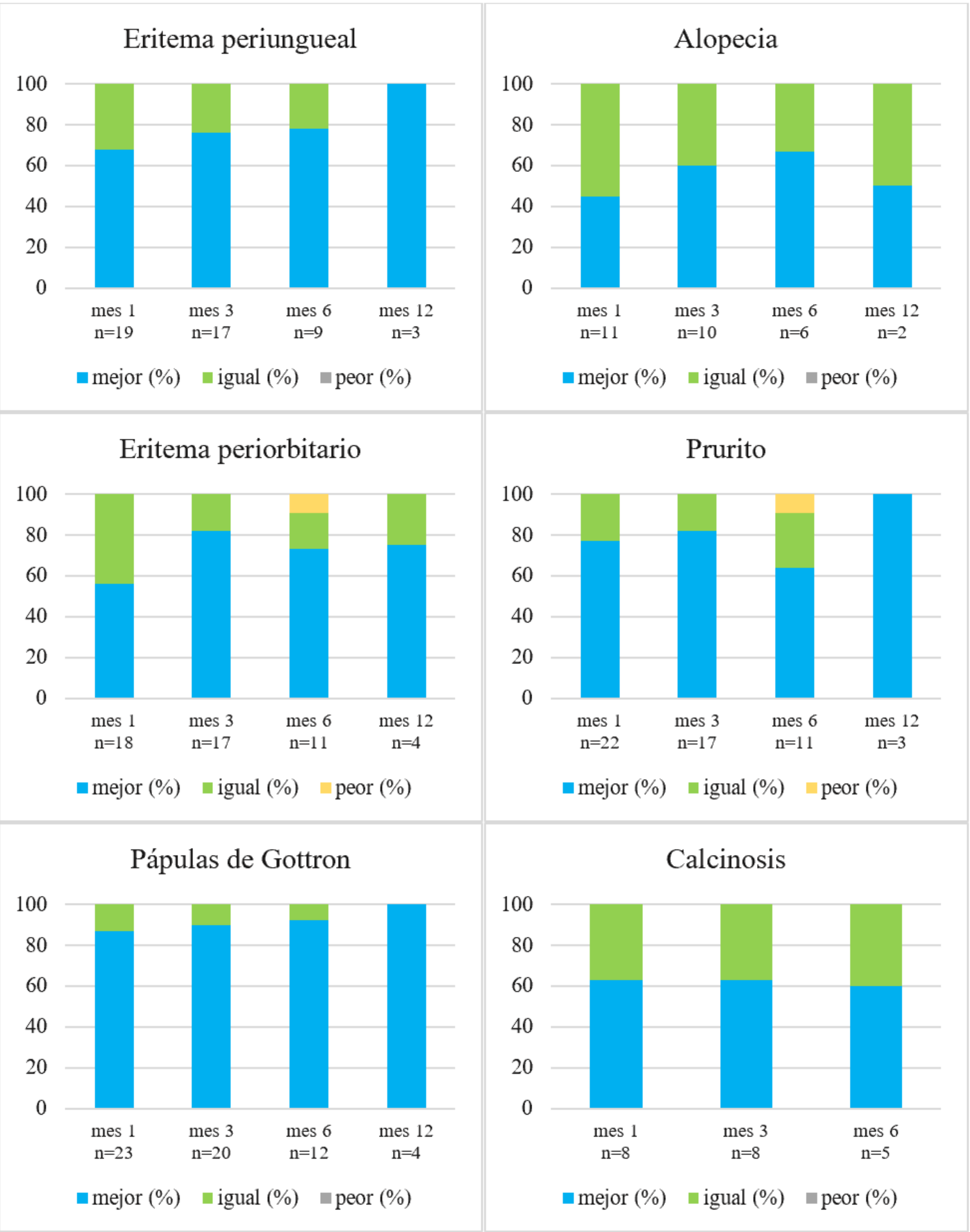


Figura 3. Evolución del CDASI y MMT8 tras el inicio de anifrolumab durante 6 meses de seguimiento.

