

P-383

Pacientes con artritis psoriásica de un estudio comparativo de fase 4 estratificados por afectación ungueal

Amelia Cobo (sólo ponente)¹, Alen Zabotti², Alexis Ogdie³, Masato Okada⁴, Rebecca Bolce⁵, Jeffrey Lisse⁵, Marcus Ngantcha⁵, Mohamed Taher⁵, Khai Jing Ng⁵, Dennis McGonagle^{6,7}

¹Eli Lilly and Company, Alcobendas, España, ²Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, Udine, Italia, ³Perelman School of Medicine, University of Pennsylvania, Filadelfia, EE. UU., ⁴Immuno-Rheumatology Center, St Luke's International Hospital, Tokio, Japón, ⁵Eli Lilly and Company, Indianápolis, EE: UU., ⁶Leeds Institute of Rheumatic and Musculoskeletal Medicine, University of Leeds, Leeds, Reino Unido, ⁷Leeds Musculoskeletal Biomedical Research Centre, Chapel Allerton Hospital, Leeds, Reino Unido

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

Financiado: Eli Lilly and Company

OBJETIVO

- Comprender si la presencia de afectación ungueal basal es un indicador importante de la respuesta al tratamiento en pacientes con APs según el estudio SPIRIT-H2H.

CONCLUSIONES

- Este análisis post-hoc del estudio SPIRIT-H2H demuestra que, entre los pacientes con APs y afectación ungueal basal:
 - Los grupos de ixekizumab y adalimumab presentaron unas mejoras numéricamente mayores en NAI y NAD que aquellos sin afectación ungueal basal.
 - En torno al 60 % de los pacientes tratados con ixekizumab lograron DAPSA-LDA de forma precoz en la semana 12, situación que se mantuvo hasta la semana 52.
 - Ixekizumab mostró mejoras en SF-36 y una alta tasa de respuesta en DLQI (0,1) ya en la semana 12, mantenidas hasta la semana 52.
- Con independencia de la afectación ungueal, los pacientes tratados con ixekizumab alcanzaron unas respuestas PASI 90 y PASI 100 altas en las semanas 12, 24 y 52.

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



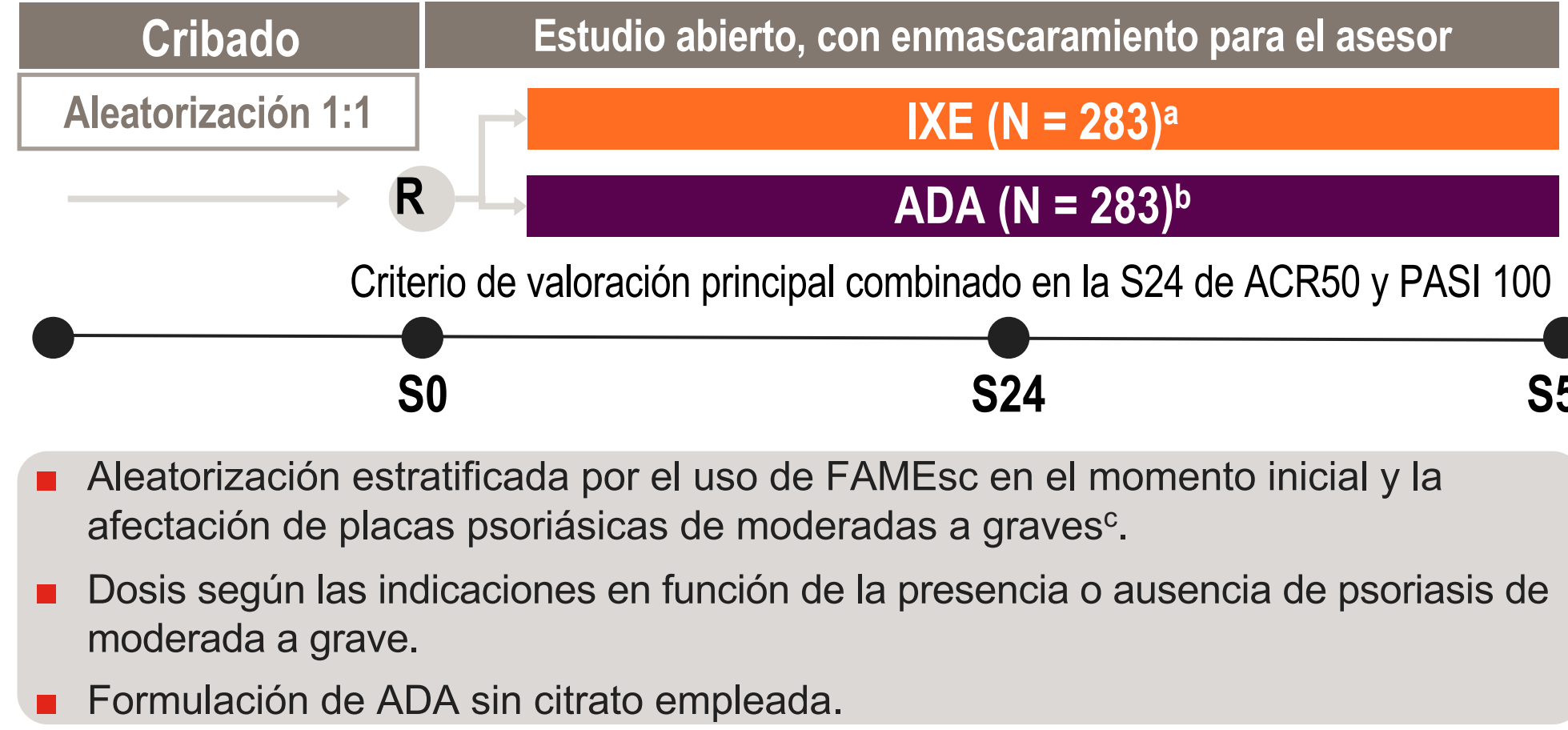
Escanee el código QR o escriba esta URL: <https://lillyscience.lilly.com/congress/esr2025> para acceder a una lista de todo el contenido de Lilly presentado en el congreso. Otros nombres de productos y empresas son marcas comerciales de sus respectivos propietarios.

ANTECEDENTES

- La psoriasis ungueal es una manifestación frecuente y difícil de tratar de la APs que se relaciona con la enfermedad de la articulación IFD^{1,2}.
- En el estudio SPIRIT-H2H (NCT03151551) en adultos con APs ixekizumab fue superior a adalimumab en la consecución simultánea de la mejoría de los síntomas articulares y en la remisión cutánea en la semana 24; la mayor eficacia de ixekizumab en comparación con adalimumab se mantuvo hasta la semana 52^{3,4}.
 - Los pacientes tratados con ixekizumab presentaron unas tasas de respuesta clínica mayores para la psoriasis ungueal que los tratados con adalimumab^{3,4}.
 - En un estudio post-hoc, los pacientes que recibieron tratamiento con ixekizumab presentaron mayor resolución simultánea de la enfermedad de la articulación IFD y de la psoriasis ungueal en comparación con aquellos tratados con adalimumab².

MÉTODOS

Diseño del estudio: SPIRIT-H2H



^aTodos los pacientes a los que se les administró IXE recibieron una dosis inicial de 160 mg en la S0. Los pacientes que cumplieron los criterios de psoriasis de moderada a grave recibieron 80 mg de IXE C2S desde la S2 hasta la S12 y 80 mg de IXE C4S en adelante. Los pacientes sin psoriasis de moderada a grave recibieron 80 mg de IXE desde la S4; ^bLos pacientes a los que se les administró ADA que cumplieron los criterios de psoriasis de moderada a grave recibieron una dosis inicial de 80 mg, seguida de 40 mg C2S a partir de la S1. Los pacientes a los que se les administró ADA sin psoriasis de moderada a grave recibieron una dosis inicial de 40 mg, seguida de 40 mg C2S a partir de la S2; ^cDefinida como PASI ≥12, sPGA ≥3 y afectación del BSA ≥10 %.

Resultados

Resultados y análisis estadístico

- En este análisis post-hoc descriptivo:
 - Se evaluaron las características basales y los resultados de eficacia para los pacientes con APs de SPIRIT-H2H tratados con ixekizumab o adalimumab, que, en la situación basal, presentaban afectación ungueal (NAPSI > 0; n = 368) o ninguna afectación ungueal (NAPSI = 0; n = 197).
 - Los resultados se evaluaron en las semanas 12, 24 y 52 en la población ITT:
 - Cambios respecto a la situación inicial, en MMC (EE), en las puntuaciones de NAD, NAI, RCF del SF-36 y MCS del SF-36.
 - Proporción de pacientes que lograron DAPSA-LDA, MDA (calculada por PASI [MDA-PASI]), PASI 90, PASI 100, y DLQI (0,1).
 - Los análisis descriptivos no se ajustaron para el desequilibrio inicial.
 - Los datos ausentes se gestionaron mediante la imputación del no respondedor.

Datos demográficos y actividad de la enfermedad en la situación inicial

- Las medias de edad y de IMC fueron similares en los subgrupos.
- Las proporciones de hombres, medias de la duración de los síntomas desde la aparición de la APs y de las puntuaciones de NAI, NAD y PASI fueron superiores en los pacientes con afectación ungueal en comparación con aquellos sin ella.

	ADA		IXE	
	Con afectación ungueal (N = 177)	Sin afectación ungueal (N = 105)	Con afectación ungueal (N = 191)	Sin afectación ungueal (N = 92)
Edad, años	48,9 (12,6)	47,2 (11,8)	47,5 (11,7)	47,6 (12,7)
Hombre, n (%)	100 (56,5)	49 (46,7)	119 (62,3)	43 (46,7)
IMC, kg/m²	29,5 (7,3)	30,0 (9,7)	29,8 (6,5)	30,4 (7,6)
Duración de los síntomas desde la aparición de APs, años	8,0 (8,4)	6,0 (5,6)	8,6 (8,5)	6,3 (7,3)
SJC	11,1 (8,8)	10,0 (6,7)	10,7 (7,6)	8,9 (7,2)
NAD	22,0 (15,4)	20,3 (15,4)	20,2 (13,2)	16,8 (11,2)
Puntuación DAPSA	47,0 (24,3)	44,0 (21,9)	44,5 (20,9)	39,0 (19,7)
PASI	8,9 (8,1)	5,7 (5,1)	8,6 (8,7)	6,5 (8,8)
NAPSI ^a	19,1 (16,3)	NA	19,7 (18,5)	NA
Puntuación RCF del SF-36	36,1 (9,0)	37,5 (8,3)	37,3 (8,1)	37,3 (8,4)
Puntuación MCS del SF-36	44,6 (11,1)	43,2 (12,2)	45,2 (11,3)	43,5 (10,9)

^aEn los pacientes con afectación ungueal (NAPSI>0).
Nota: Los datos se expresan en medias (DE) a menos que se indique lo contrario.

Referencias: **1.** Kirkham BW, *et al. Rheumatol Ther.* 2023;10:1127-1146. **2.** McGonagle D, *et al. Rheumatology (Oxford)*. 2024;keae060. **3.** Mease PJ, *et al. Ann Rheum Dis.* 2020;79:123-131. **4.** Smolen JS, *et al. Rheumatol Ther.* 2020;7:1021-1035.

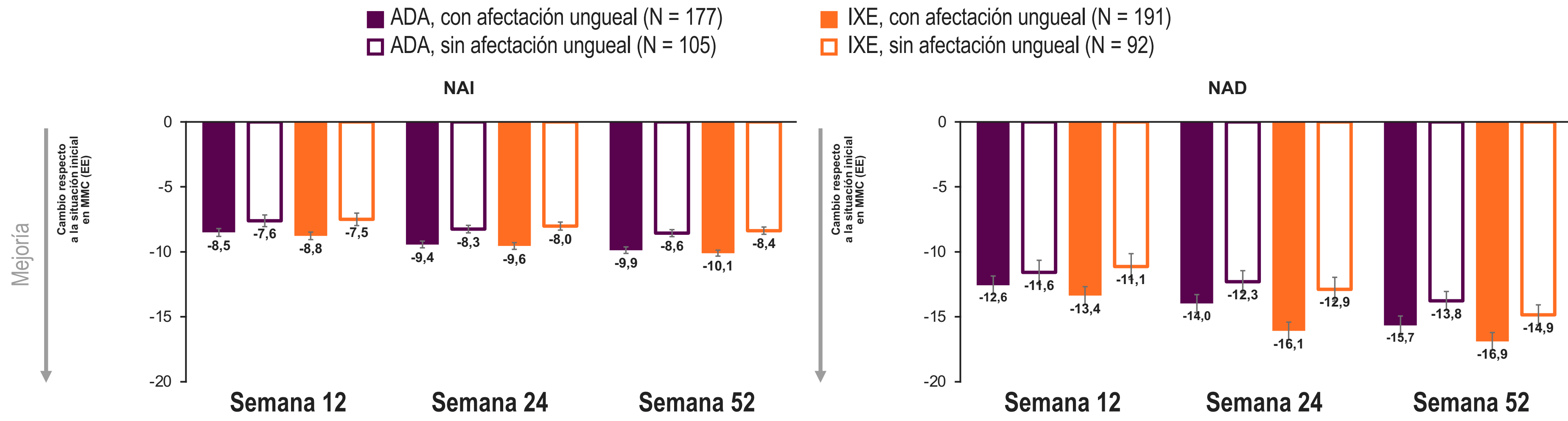
Abreviaturas: ACR50 = tasa de respuesta del 50 % del American College of Rheumatology; ADA = adalimumab; APs = artropatía psoriásica; BSA = área de la superficie corporal; C2S = cada 2 semanas; C4S = cada 4 semanas; CASPAR = criterios de clasificación para la artropatía psoriásica (Classification Criteria for Psoriatic Arthritis); Comp = comparativo; DAPSA= índice de actividad de la enfermedad artropatía psoriásica (Disease Activity Index in Psoriatic Arthritis); DE = desviación estándar; DLQI = índice de calidad de vida dermatológico (Dermatology Life Quality Index); EE = error estándar; FAME = fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad; FAMEsc = FAME sintético convencional; ITT = intención de tratar; IXE = ixekizumab; MCS = resumen del componente mental; MDA = actividad de enfermedad mínima; MMC = media de mínimos cuadrados; NA = no aplicable; NAD = número de articulaciones dolorosas (tender joint count), 68 articulaciones; NAI = número de articulaciones inflamadas (swollen joint count), 66 articulaciones; NAPSI = índice de gravedad de la psoriasis ungueal; PASI = índice de la severidad del área de psoriasis; PASI 90/100= mejora ≥90/100 % desde la situación inicial en PASI; R = aleatorización; RCF = resumen del componente físico; S = semana; SF-36 = cuestionario de salud abreviado de 36 elementos; sPGA = evaluación global del facultativo estática.

Declaraciones: A. Zabotti pertenece al panel de oradores de: AbbVie, Amgen, Eli Lilly and Company, Janssen, Novartis y UCB Pharma; y recibe pagos como instructor de: AbbVie, Novartis y UCB Pharma; A. Ogdie ejerce consultoría para: AbbVie, Amgen, Bristol Myers Squibb, Celgene, Corrona, Eli Lilly and Company, Novartis, Pfizer y Takeda, y ha recibido becas o apoyo a la investigación de: Novartis y Pfizer; la pareja de Dr Ogdie también ha recibido regalías de: Novartis; M. Okada ejerce consultoría para: Eli Lilly and Company; A. Cobo, R. Bolce, J. Lisse, M. Ngantcha, M. Taher y K. J. Ng son empleados y accionistas actuales de: Eli Lilly and Company; D. McGonagle se ha comprometido en actividades del programa de investigación o de formación con: AbbVie, Celgene, Johnson & Johnson, Merck Sharp & Dohme, Pfizer y UCB Pharma.

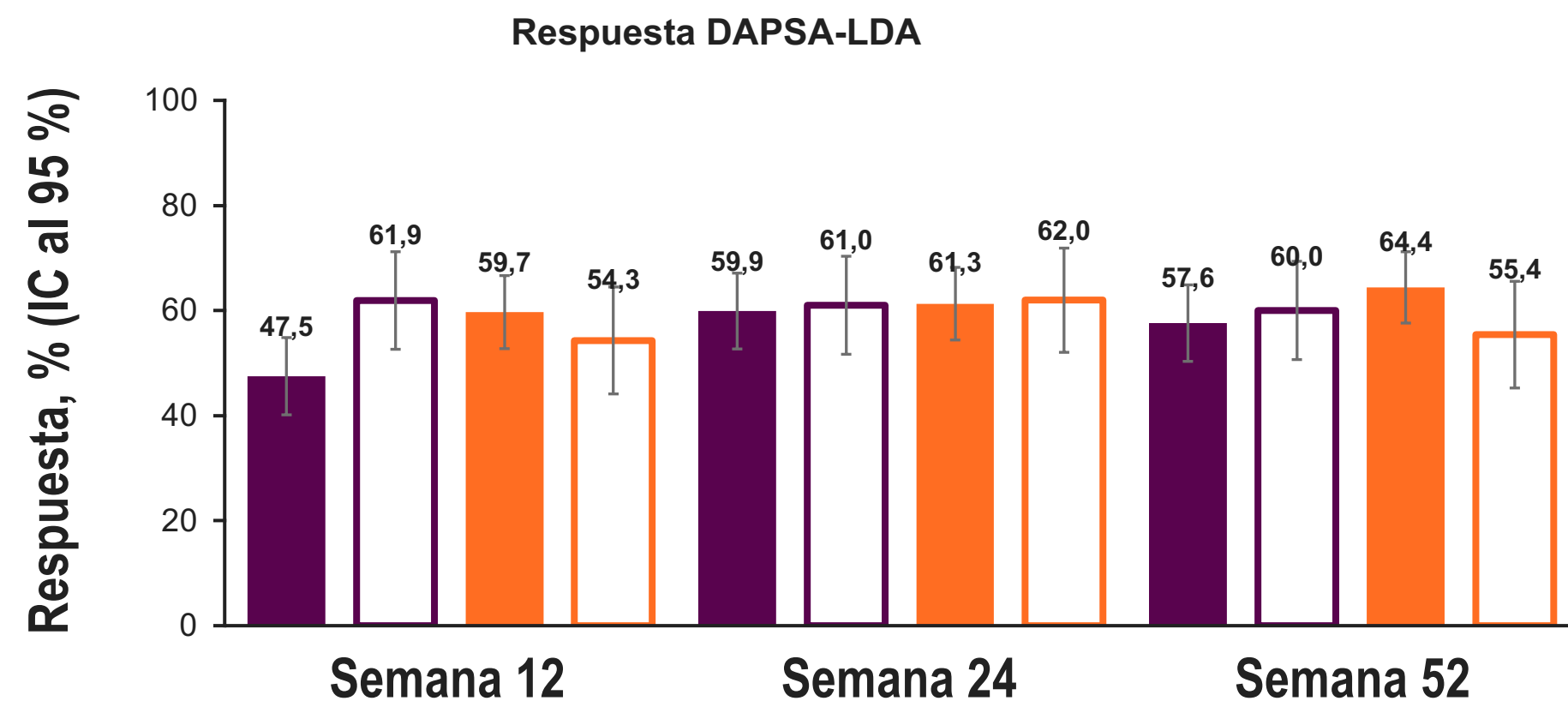
La Dra. Anja Becher y la posgraduada Clare Weston, de ProScribe – Envision Pharma Group, proporcionó asistencia para la redacción médica que ha sido financiada por Eli Lilly and Company

RESULTADOS CLAVE

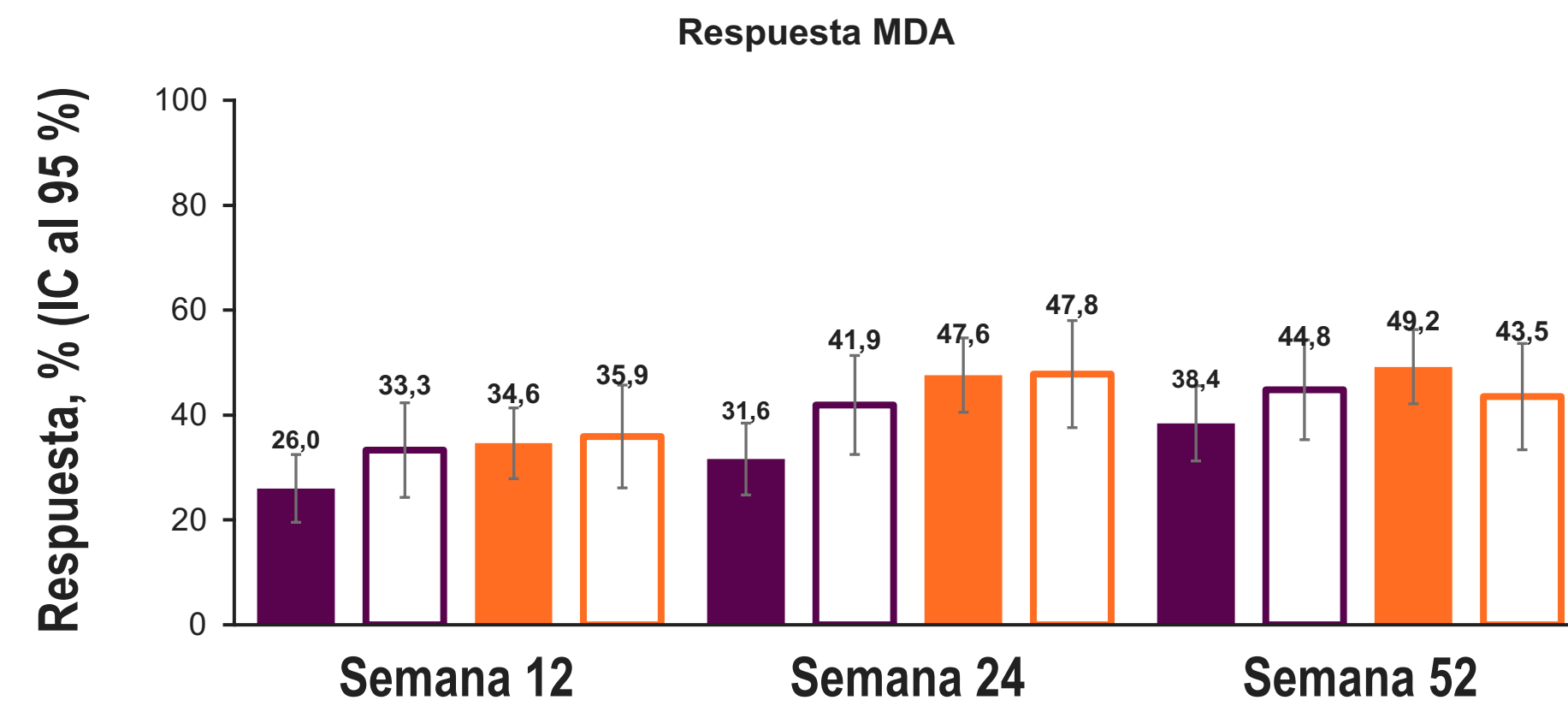
En los pacientes con afectación ungueal, tanto el grupo de ixekizumab como el de adalimumab presentaron mejoras mayores en NAI y NAD en las semanas 12, 24 y 52 que los pacientes sin afectación ungueal



De los pacientes con afectación ungueal, aproximadamente el 60 % de los pacientes tratados con ixekizumab lograron DAPSA-LDA en la semana 12, mantenida hasta la semana 52

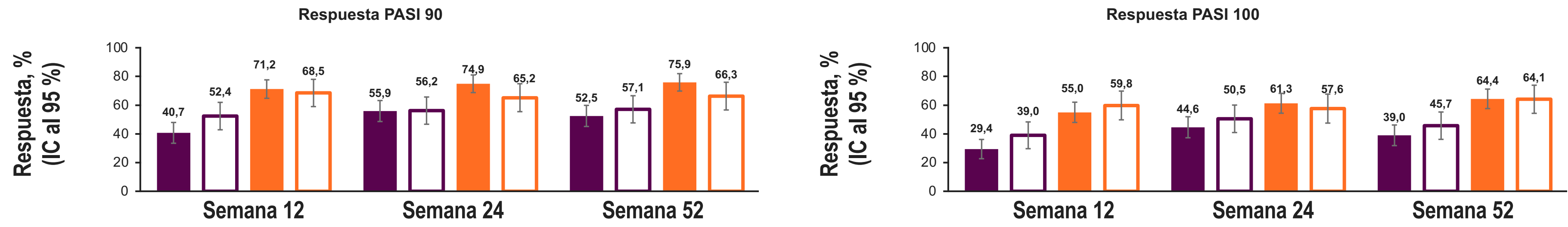


En los pacientes con afectación ungueal, el grupo de ixekizumab logró una respuesta rápida de MDA, mantenida hasta la semana 52

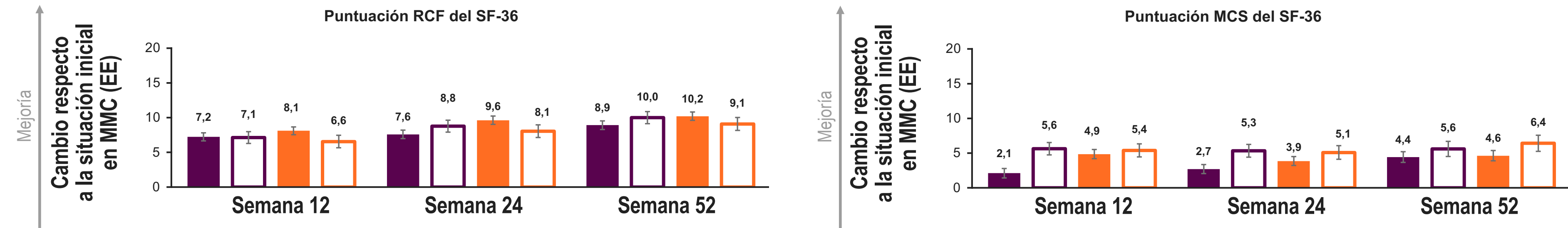


Notas: Se trata de un análisis retrospectivo; la respuesta DAPSA-LDA se define como una puntuación DAPSA ≤14.

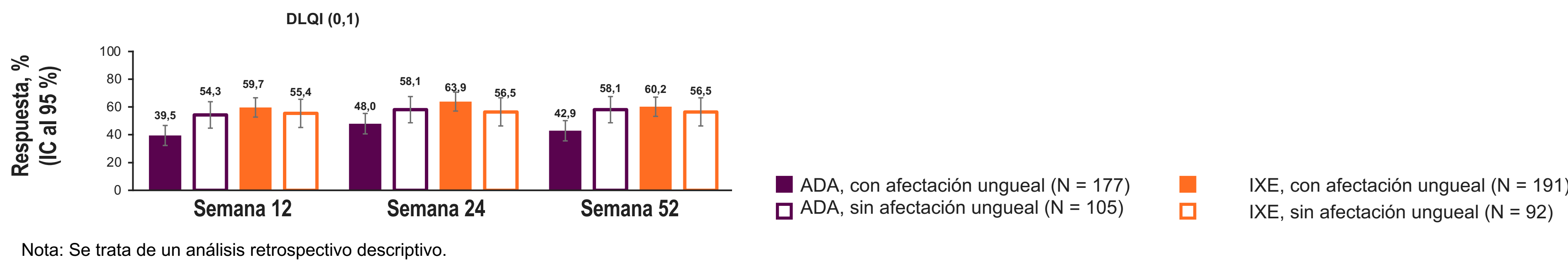
En los pacientes tanto con afectación ungueal como sin ella, el grupo de ixekizumab logró una tasa de respuesta rápida y alta para PASI 90/100



En los pacientes tanto con afectación ungueal como sin ella, el grupo de ixekizumab logró mejoras tempranas en las puntuaciones SF-36, mantenidas hasta la semana 52



En los pacientes con afectación ungueal, el grupo de ixekizumab alcanzó una tasa de respuesta alta y mantenida (0,1) en el DLQI



Nota: Se trata de un análisis retrospectivo descriptivo.

