

EFICACIA Y SEGURIDAD DE UPADACITINIB EN ESPONDILOARTRITIS AXIAL.

DATOS EN VIDA REAL.



Carolina Merino Argumánez¹, Belén Ruiz Antorán¹, Clementina López Medina², M Ángeles Puche Larrubia², Raquel Almodóvar González³, Ana Urruticoechea Arana⁴, Sara Alonso Castro⁵, María Aparicio Espinar⁶, José Campos Esteban⁷, María Luz García Vivar⁸, Guillermo González Mozo de Rosales⁸, Cruz Fernández-Espartero⁹, Manuel Fernández Prada¹⁰, Juan Carlos Nieto González¹¹, Jesús Sanz Sanz¹.

1. Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, Madrid. 2. Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba. 3. Hospital Universitario Fundación de Alcorcón, Madrid. 4. Hospital Universitario Son Espases, Mallorca. 5. Hospital Universitario Central de Asturias. 6. Hospital Universitario Germans Trias i Pujol, Barcelona. 7. Hospital Universitario Príncipe de Asturias, Madrid. 8. Hospital Universitario de Basurto, Vizcaya 9. Hospital Universitario de Móstoles, Madrid.10. Hospital Universitario de Guadalajara. 11. Hospital Universitario Gregorio Marañón, Madrid.

INTRODUCCIÓN. OBJETIVOS Y MÉTODOS.

En 2023 presentamos los primeros datos de seguridad y eficacia de upadacitinib (UPA) en vida real, con un estudio nacional multicéntrico que incluía 50 pacientes con espondiloartritis axial (EspA).
Con el presente estudio se pretende evaluar seguridad y eficacia en práctica clínica real 2 años después.
Se trata de un estudio multicéntrico observacional retrospectivo descriptivo. Se realizó un análisis de factores predictores de respuesta.

RESULTADOS:



151 pacientes con EspA
50.3% varones
Edad media (DE) 48.1 (10.7) años



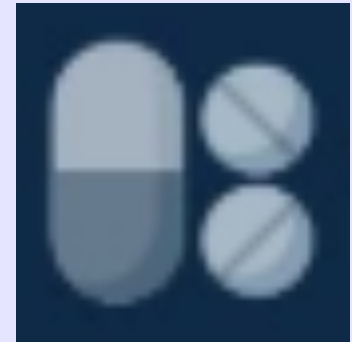
CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS BASALES

Uveítis 9.9%	Dactilitis 4%
Psoriasis 10.6%	HLA B 27 + 68.9%
E. Crohn 12.6%	C. ulcerosa 4.6%
Sacroilitis radiográfica 62.3%	



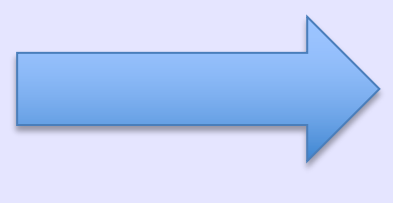
96.7% al menos 1 FAMEb previo a UPA, 13.9% al menos 5, con una mediana (RIQ) por paciente de 3 (2-4) FAMEb
Adalimumab el más frecuente como 1º y 2º FAMEb
Secukinumab el más frecuente como 3º y 4º FAMEb

TRATAMIENTO CON UPADACITINIB



- Recibieron UPA una media (DE) de tiempo de 11.1 (8.6) meses
- Tasa de **mantenimiento del fármaco** a fecha de finalización de la observación de un **71.5%**.
- FAMEsc concomitante en el 9,9% de los casos, siendo metotrexato el más frecuentemente asociado.

Los mejores datos de respuesta se observaron a **semana 56** de tratamiento

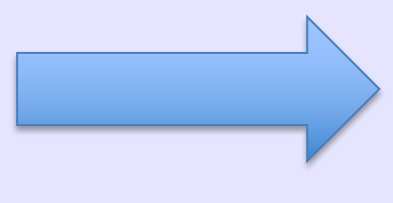


Disminución de PCR media de -5.4 mg/L
Respuesta **ASDAS-PCR 59.1%**
Respuesta **BASDAI 50 43.5 %**

Además:

- ★ Mejoría sintomática reportada por el paciente entre el 62.5 – 87.1% de los casos en los diferentes cortes temporales.
- ★ Disminución en EVA espinal fue más marcada en semanas 24 y 56, con un cambio de -3.8 unidades
- ★ Mejoría EVA global más llamativa en semana 24, con una disminución de -3.4
- ★ Mejoría global en el **65.9% de pacientes** medido por **mejoría subjetiva** reportada por el paciente.

Análisis de factores predictores de respuesta BASDAI 50 y mejoría subjetiva reportada por el paciente

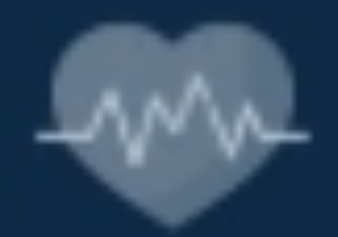



FACTORES ANALIZADOS
HLAB27, género
Tiempo de evolución de la enfermedad
Afectación radiográfica vs no radiográfica
Número de FAMEb previos
Uso de FAMEsc concomitante

No se encontró ninguna asociación estadísticamente significativa, excepto:

Respuesta BASDAI 50 en semana 80
Los pacientes **respondedores** presentaban un **consumo previo de FAMEb significativamente menor** [media(DS)] 1 (1.4) vs 4.3 (1.5) en los no respondedores a semana 80 (p 0,021).

Tabla 1. Resultados evolutivos de respuesta.						
	BASAL	12 SEM	24 SEM	56 SEM	80 SEM	104 SEM
RESPUESTA BASDAI 50, n/N (%)		13/70 (18,6)	10/46 (21,7)	10/23 (43.5)	2/10 (20)	2/7 (28.6)
RESPUESTA ASDAS PCR (<2,1) n/N (%)		25/68 (36.8)	25/43 (58.1)	13/22 (59.1)	3/8 (37.5)	3/6 (50)
MEJORIA SINTOMATICA, n/N (%)		82/122 (67.8)	74/85 (87.1)	36/52 (69.2)	15/24 (62.5)	10/12 (83.3)
PCR [N, MEDIA (DE)]	147, 8.6 (10)	112, 4.7 (5.9)	84, 4.4 (5.4)	29, 5.5 (3.8)	26, 7.1 (8.4)	11, 5.6 (4.6)
Cambio PCR [N, MEDIA (DE)]		111, -4.5 (9.4)	82, -4.1 (8.2)	28, -5.4 (7.7)	15, -4.4 (9.4)	10, -2.9 (8.2)
EVA ESPINAL [N, MEDIA (DE)]	80, 7.4 (1.6)	60, 5.3 (2.1)	40, 3.5 (2.2)	21, 3.7 (2.6)	9, 4.3 (3.1)	6, 3.3 (3.1)
Cambio EVA ESPINAL [N, MEDIA (DE)]		58, -2.1 (1.0)	39, -3.8 (2.2)	21, -3.8 (3.0)	7, -2.7 (1.7)	5, -2.2 (1.1)
EVA GLOBAL [N, MEDIA (DE)]	95, 7.2 (1.6)	78, 5.2 (2.4)	40, 3.9 (2.5)	31, 3.8 (2.9)	13, 5.5 (2.8)	7, 4.4 (2.6)
Cambio EVA GLOBAL [N, MEDIA (DE)]		71, -2.2 (1.8)	52, -3.4 (2.5)	28, -3.3 (3.2)	11, -1 (2)	7, -2.3 (1.8)



SEGURIDAD

Se comunicaron efectos adversos en 22 (14.6%) pacientes

Efectos adversos más frecuentes: procesos infecciosos, cefalea y malestar general.

En el estudio previo de 2023 destacaba un episodio de TVP y un episodio de herpes zóster. No se han comunicado episodios trombóticos ni de herpes zóster en el estudio actual.

Durante el tratamiento con UPA, 3 pacientes presentaron uveítis y 1 paciente presentó psoriasis.

CONCLUSIÓN

El tratamiento con UPA en vida real consigue tasas de respuesta BASDAI 50 y ASDAS-PCR < 2.1 en torno al 50% a semana 56 en una cohorte multicéntrica de pacientes con EspA.
La mejor respuesta podría relacionarse con menor número de FAMEb previos.