EFICACIA Y SEGURIDAD CON BIMEKIZUMAB EN VIDA REAL EN PACIENTES CON ESPONDILOARTRITIS: estudio de persistencia a 6 meses

Carlos García Porrúa¹, Angeles Hernandez Del Rio², Lara Davila Seijo³, Sara Alonso⁴, Rafael Melero González⁵, David Fernandez Fernandez⁶, Victor Quevedo⁷, Evelin Cecilia Cervantes Pérez⁸, Carlota Iñiguez Ubiaga⁹, Francisco J Maceiras Pan⁶, María Caeiro Aguado⁸, Norma Calleja⁴, Ivonne Mamani⁶, Jose A Pinto Tasende³ y Rubén Queiro Silva⁴.

1.HU Lucus Augusti (Lugo), 2. CHU Ferrol, 3. CHU A Coruña, 4. HUCA Oviedo, 5. CHU Vigo, 7. Hospital Monforte de Lemos (Lugo), 8. CHU Pontevedra, 9. H El Bierzo (Ponferrada)

Introducción

El bimekizumab (BKZ) es un anticuerpo monoclonal diseñado para inhibir dos citocinas clave implicadas en la inflamación crónica asociada a enfermedades como la Espondiloartritis axial (EspAax), IL-17A e IL-17F

Objetivos: Realizar un estudio descriptivo retrospectivo de pacientes con EspAax que iniciaron tratamiento con BKZ en práctica clínica real y analizar su persistencia en el mismo a los 6 meses.

Métodos

Se trata de un estudio multicéntrico, observacional, descriptivo y no intervencionista realizado en pacientes con EspAax (cumplían criterios ASAS) que iniciaron tratamiento con BKZ entre el 1 de febrero de 2024 y el 1 de diciembre de 2024, en el que se recogieron datos demográficos, clínicos, biológicos y radiológicos. Se evaluaron mediante el índice ASDAS-PCR y BASDAI en el momento de iniciar el tratamiento y al seguimiento. Se recogieron los acontecimientos adversos ocurridos durante el periodo de seguimiento. Se realizó un estudio de persistencia (curva de Kaplan-Meier) del tratamiento en los primeros 6 meses de seguimiento. Para el análisis se utilizó el programa SPSS 23.0. Los pacientes firmaron un consentimiento informado para permitir la recogida y el análisis anonimizados de datos y su inclusión en un registro de estudio de pacientes con EspAax

Tabla 1. Características demográficas

| Número total de | 43 |
|-------------------|----------------|
| pacientes con APs | 43 |
| Género masculino | 25 (58,1%) |
| Edad media (DE) | 52 años (DE 9) |
| HLA B27 (+) | 27 (62.8%) |

Tabla 3. Comorbilidades y MEMEs

| Tabla of Combinadace y MEMES | |
|------------------------------|--|
| 14 (32.6%) | |
| 19 (44.1%) | |
| 12 (27.9%) | |
| 6 (14%) | |
| 5 (11.6%) | |
| 5 (11.6%) | |
| 5 (11.6%) | |
| 9 (25%) | |
| 6 (14%) (no activa | |
| 3 (7%) | |
| | |

Tabla 2. Características radiológicas

| Neoformaciones óseas periféricas | 21% |
|----------------------------------|-------|
| Sindesmofitos | 35% |
| Sacroileitis bilateral | 83.7% |

BASDAI medio basal (DE) 6.7 (DE 2.6)

Tabla 4. Líneas de tratamientos

| Pacientes sin terapia biologica previa | 1 (2.3%) |
|---|------------|
| 2ª línea | 10 (23.3%) |
| 3 ^a línea | 13 (30.2%) |
| 4 ^a línea | 8 (18.6%) |
| 5 ^a línea o más | 11 (25.6%) |
| | |

Tabla 5. Suspensión del tratamiento y sus causas

| Acontecimientos | 2 (1 fotosensibilidad, 1 |
|-----------------------|--------------------------|
| adversos con retirada | intolerancia) |
| Fracasos primarios | 3 |
| Fracasos secundarios | 0 |

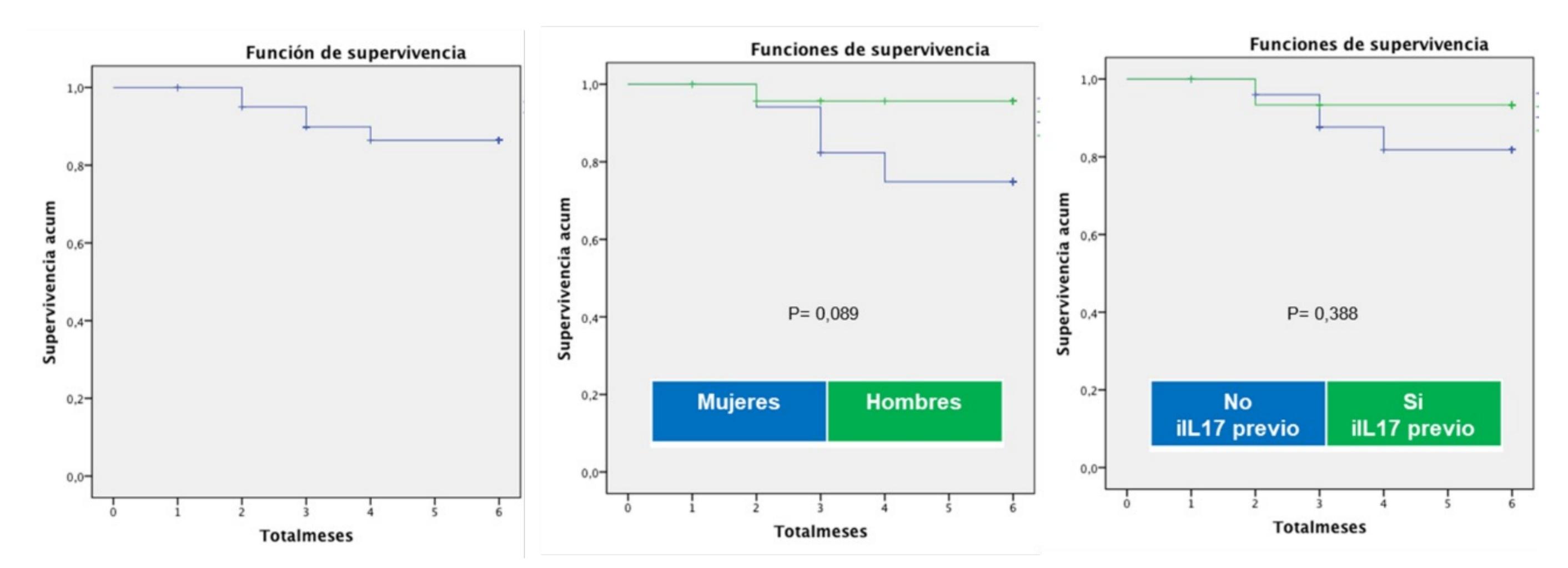
Resultados

El número total de pacientes con EspAax incluidos fue de 43, 58.1% hombres, con una edad media de 52 años, (DE 9), sin diferencias entre sexos (p=0,754). El 62,8 % eran HLA B27 (+) (Tabla 1). El 21% neoformaciones óseas en articulaciones periféricas, el 35% tenía sindesmofitos y el 83.7% afectación de articulaciones sacroilíacas (Tabla 2). Un total de 14 pacientes, 32,6%, eran fumadores, 19 (44.1%%) tenían dislipidemia, 12 pacientes (27,9%) hipertensión arterial, 6, el 14%, presentaban diabetes mellitus, 5 pacientes (11,6%) síndrome metabólico, 5 pacientes (11.6%) esteatosis hepática, 5 pacientes (11.6%) fibromialgia y el 25%, 9 pacientes, síndrome depresivo. El 14% tenía antecedentes de uveítis (no activa actualmente), y 3 (7%) tenía antecedentes conocidos de enfermedad inflamatoria intestinal (Tabla 3). Solo 1 paciente no había recibido previamente terapia biológica; en 10 (23.3%) era su segundo biológico; en 13 (30,2) su tercer biológico y en 8 su cuarto biológico (18.6%). El 25,6% restante habían recibido 5 o más tratamientos avanzados (Tabla 4). Dieciseis pacientes (37.2%) habían recibido previamente otro iL17. El 18,6% tenía un FAME asociado, debido a afectación articular/entesítica periférica. La media del BASADI basal fue de 6.5 (DT 2.6).

Hubo 2 acontecimientos adversos que condujeron a la retirada del tratamiento (1 por fotosensibilidad y 1 por intolerancia no especificada). No se registró ningún caso de EII de inicio o reactivación de los casos conocidos. Los abandonos por fallo al tratamiento fueron 3 (fallo primario) y ningún fallo secundario (Tabla 5).

A los 6 meses de seguimiento, el 88% de los pacientes continuaron con el tratamiento, sin diferencias significativas entre los pacientes naive a los inhibidores de la IL17 (85.2% continuaron) y los pacientes que ya habían sido tratados con otro inhibidor de la IL17 (93,8% continuaron), p=0,388. Tampoco se observaron diferencias con respecto al género, aunque se aprecia una tendencia a mejor persistencia en el género masculino (p=0.089) (Figura 1)

Figura 1. Tasas de retención con bimekizumab a los 6 meses en pacientes con espondiloartritis axial, y en función género y del tratamiento previo con otro inhibidor de la IL17.



Conclusiones

Este estudio complementa el conocimiento sobre bimekizumab en espondiloartritis axial, demostrando su alta persistencia en pacientes con o sin experiencia previa con inhibidores de IL17, con una tendencia hacia mejor respuesta en los hombres, y con efectos adversos como los observados en los ensayos clínicos.

