



CO15 - TOCILIZUMAB EN ARTERITIS DE TAKAYASU. ESTUDIO NACIONAL MULTICÉNTRICO DE 53 PACIENTES EN PRÁCTICA CLÍNICA

D. Prieto-Peña¹, M. Calderón-Goercke¹, P. Bernabeu², P. Vela², J. Narváez³, J.C. Fernández-López⁴, M. Freire-González⁴, B. González-Álvarez⁵, M.J. Montesa Cabrera⁵, L. Magdalena Armas⁵, M. Delgado Sánchez⁵, R. Solans-Laqué⁶, J.L. Callejas Rubio⁷, N. Ortego⁷, C. Fernández-Díaz⁸, E. Rubio⁹, S. García-Morillo⁹, M. Minguez¹⁰, C. Carballido¹⁰, E. de Miguel¹¹, S. Melchor¹², E. Salgado¹³, B. Bravo¹⁴, S. Romero-Yuste¹⁵, J. Salvatierra⁷, C. Hidalgo¹⁶, S. Manrique¹⁷, C. Romero-Gómez¹⁷, P. Moya¹⁸, N. Álvarez-Rivas¹⁹, J. Mendizábal²⁰, F. Ortiz-Sanjuán²¹, I. Pérez de Pedro²², J. Loricera¹, S. Castañeda¹⁰, M.A. González-Gay¹ y R. Blanco¹

¹Reumatología. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. IDIVAL. Santander. ²Hospital de Alicante. ³Hospital de Bellvitge. Barcelona ⁴CHU A Coruña. ⁵Hospital Nuestra Señora de La Candelaria. Tenerife. ⁶Hospital Vall d'Hebron. Barcelona. ⁷Hospital San Cecilio. Granada. ⁸Hospital La Princesa. Madrid. ⁹Hospital Virgen del Rocío. Sevilla. ¹⁰Hospital San Juan de Alicante. ¹¹Hospital La Paz. Madrid. ¹²Hospital 12 de Octubre. Madrid. ¹³CHU Ourense. ¹⁴Hospital Virgen de las Nieves. Granada. ¹⁵Hospital de Pontevedra. ¹⁶Hospital de Salamanca. ¹⁷Hospital Regional de Málaga. ¹⁸Hospital de Sant Pau. Barcelona. ¹⁹Hospital San Agustín. Avilés. ²⁰CH Navarra. Pamplona. ²¹Hospital La Fe. Valencia. ²²Hospital Carlos Haya. Málaga.

Resumen

Objetivos: El tocilizumab (TCZ) ha sido recientemente aprobado para su uso en arteritis de Takayasu (TAK) en Japón en base a los resultados del ensayo clínico TAKT. Sin embargo, los datos en práctica clínica en Europa y América son escasos. Nuestro objetivo fue evaluar la eficacia y seguridad de TCZ en pacientes con TAK en la práctica clínica habitual en España.

Métodos: Estudio multicéntrico de 53 pacientes con TAK tratados con TCZ debido a refractariedad o efectos secundarios al tratamiento convencional. Se evaluó la mejoría clínica, analítica y la reducción de la dosis de corticoides, así como los efectos secundarios.

Resultados: 53 pacientes (46 mujeres/7 hombres); edad media, 40,6 ± 14,6 años en el momento del inicio de TCZ. TCZ se inició tras una mediana de 12,0 [3,0-48,0] meses desde el diagnóstico de TAK. Además del tratamiento con glucocorticoides, los pacientes habían recibido inmunosupresores convencionales (n = 42) y terapia biológica (n = 14). TCZ se administró por vía endovenosa (n = 42; 79,2%) o subcutánea (n = 11; 20,8%). La dosis inicial fue de 8 mg/kg/IV/4 semanas o 162 mg/SC/semanal, respectivamente. TCZ fue utilizado en monoterapia o combinado con inmunosupresores convencionales (n = 32; 60,4%): metotrexato (n = 27), azatioprina (n = 2), ciclosporina (n = 3). Las principales manifestaciones clínicas en el momento del inicio de TCZ fueron: astenia (n = 30), claudicación en extremidades (n = 22), cefalea (n = 18), fiebre (n = 14), dolor abdominal (n = 10) y dolor torácico (n = 9). La mayoría de los pacientes experimentaron una mejoría clínica y analítica rápida y mantenida (tabla). Tras una mediana de seguimiento de 18,0 [7,0-45,0] meses, TCZ fue suspendido en 20 pacientes debido a: remisión completa (n = 6), refractariedad (n = 6), efectos adversos (n = 5), gestación (n = 3). La mayoría de los efectos

adversos fueron infecciones graves: neumonía (n = 2), herpes zóster (n = 1), sepsis abdominal (n = 1).

	Basal (N = 53)	Mes 1 (N = 53)	Mes 3 (N = 46)	Mes 6 (N = 44)	Mes 12 (N = 34)
Mejoría clínica, n/N (%)					
Completa		17/53 (32,1)	19/46 (41,3)	23/44 (52,3)	26/34 (76,5)
Parcial		30/53 (54,6)	26/46 (56,5)	18/44 (40,9)	8/34 (23,5)
No mejoría		6/53 (11,3)	1/46 (2,2)	3/44 (6,8)	0/34 (0,0)
Marcadores analíticos					
VSG (mm/1 ^a h), mediana [RIC]	35,0 [16,0-52,0]	7,5 [3,0-14,0]*	3,5 [2,0-8,0]*	5,0 [2,0-6,0]*	5,0 [2,0-8,5]*
PCR (mg/dL), mediana [RIC]	1,7 [0,6-3,5]	0,21 [0,05-0,6]*	0,14 [0,05-0,5]*	0,14 [0,04-0,4]*	0,10 [0,03-0,30]*
Hb (g/dL), media ± DE	12,3 ± 1,5	12,8 ± 1,2*	12,9 ± 1,3*	12,9 ± 1,4*	12,9 ± 1,4*
Prednisona (mg/día), mediana [RIC]	30,0 [15,0-50,0]	20,0 [10,0-37,5]*	10,0 [5,0-20,0]*	5,0 [5,0-12,5]*	5,0 [0,0-7,5]*

*Test de Wilcoxon p < 0,001.

Conclusiones: TCZ parece ser efectivo y seguro en el tratamiento de pacientes con diagnóstico de TAK refractaria a tratamiento convencional en la práctica clínica.