Reumatol Clin. 2020;16(Espec Cong):121

Reumatología Clínica

https://www.reumatologiaclinica.org

P078 - Efectividad por MDA comparada de UST y los inhibidores de TNF en pacientes con artritis psoriásica en el estudio multicéntrico europeo de práctica clínica habitual: PSABIO

B. Joven-Ibáñez[1] en nombre del grupo español de PSABIO, J.S. Smolen[2], P. Athanasiou[3], P. Bergmans[4], . Bondareva[5], K. de Vlam[6], E. Gremese[7], T.V. Korotaeva[8], W. Noël[4], M.T. Nurmohamed[9], P.P. Sfikakis[10], S. Siebert[11], P. Smirnov[4], E. Theander[4] y L. Gossec[12]

[1]Hospital 12 de Octubre. Madrid. [2]Medical University of Vienna (Austria). [3]St. Paul (Agios Pavlos) Hospital. Thessaloniki (Grecia). [4]Biostatistics and Medical Affairs. Janssen (Países Bajos, Bélgica, Rusia, Suecia). [5]GUZ Kemerovo Regional Clinical Hospital. Kemerovo (Rusia). [6]University Hospitals Leuven (Bélgica). [7]Fondazione Policlinico Gemelli-Università Cattolica del Sacro Cuore. Rome (Italia). [8]Nasonova Research Institute of Rheumatology. Moscow (Rusia). [9]Reade and VU Rheumatology Research Department. Amsterdam (Países Bajos). [10]First Department of Propaedeutic Internal Medicine and Rheumatology. University of Athens (Grecia). [11]Universtity of Glasgow (Reino Unido). [12]Sorbonne Université and Hôpital Pitié-Salpêtrière. Paris (Francia).

Resumen

Introducción: El objetivo de este estudio fue investigar las respuestas del tratamiento a los 6 meses de UST o iTNF en el estudio observacional PsABio; en particular, la consecución de low disease activity (LDA) y remisión.

Métodos: El estudio PsABio (NCT02627768) evalúa la efectividad, tolerabilidad y persistencia de UST o iTNF en pacientes con artritis psoriásica (APs) en varias líneas. Se compararon los datos basales (BL) y a los 6 meses entre pacientes que recibieron UST o iTNF a lo largo de 6 meses "finalizadores", y aquellos que recibieron al menos una dosis del fármaco según el análisis de intention-to-treat (ITT) incluyendo aquellos que cambiaron/detuvieron el tratamiento durante el período de observación de 6 meses, imputándose como no respondedores. Se ajustaron los factores de confusión basales mediante uso de Propensity Score (PS), incluyendo la edad, país, sexo, IMC, el tabaquismo (sí/no), las comorbilidades (síndrome cardiovascular/metabólico), el tipo de afectación de la APs (axial, poliarticular, oligoarticular), la afectación cutánea por BSA, la duración de la enfermedad, cDAPSA, PsAID-12, la dactilitis, entesitis, la puntuación FiRST, la línea de biológico, el uso de FAME sintético y el uso de corticosteroides o AINEs.

Resultados: De 930 pacientes, 796 tenían datos disponibles en el momento basal y a los 6 meses (93% con UST y 93,6% con iTNF) (tabla 1). Análisis ITT (n = 868) (UST: 6,6%, iTNF 10,0%). Tanto UST como los iTNF alcanzaron MDA (hasta el 35%), VLDA (hasta el 11%), LDA según cDAPSA (hasta el 57%) y remisión según cDAPSA (hasta el 22%) (tabla 2). En las características basales existían diferencias significativas entre los grupos de UST y antiTNF en cuanto a la edad (mayor en UST), la línea de tratamiento (UST más frecuentemente en 3ª línea), el uso de AINEs (menor en UST), el uso de metotrexato (menor tratamiento concomitante con UST), la puntuación del FiRST (mayor dolor crónico generalizado en UST) y la afectación de la piel (mayor en UST). Después del ajuste por PS, la

odds ratio (OR) o la probabilidad para alcanzar MDA, VLDA, LDA o remisión según cDAPSA a los 6 meses, no fue estadísticamente diferente entre ambos (tabla 2). Los pacientes con psoriasis leve (BSA < 3%) y enfermedad oligoarticular tenían menor probabilidad de alcanzar MDA con UST (OR: 0,45 [0,29, 0,85] y 0,62 [0,39, 0,97] respectivamente) en comparación con iTNF. Las mejores respuestas con UST se obtuvieron en aquellos que sufrían mayor grado de afectación cutánea (> 10% de BSA) y afectación poliarticular basal (OR: 2,08 [0,88, 4,95] y 1,57 [0,88, 2,82] respectivamente). Se observaron resultados similares con ambos tratamientos en la consecución de LDA o remisión según cDAPSA.

Tabla 1. Características basales de los 868 pacientes en ITT y 796 finalizadores

	UST ITT	iTNF ITT	UST Finalizadores	iTNF Finalizadores
N	426	442	398	398
Edad, años	51,2 (12,5)	48,5 (12,6)	51,1 (12,6)	48,6 (12,7)
Sexo (masculino), %	43,0	45,7	43,2	47,5
Tiempo hasta el diagnóstico de la APs, años	7,54 (8,13)	6,21 (6,63)	7,39 (8,06)	6,12 (6,48)
Síndrome cardiovascular/metabólico, %	41,3	35,5	40,2	35,2
Dactilitis, %	18,8	20,8	18,1	21,9
Entesitis, %	48,9	51,9	49,3	53,3
Características APs:%				
Afectación axial	35,4	37,2	34,9	36,5
Oligoarticular	22,4	28,9	23,0	30,8
Poliarticular	66,7	64,7	65,6	62,5
Tratamiento con FAMEsc, %				
Exposición previa	88,3	93,0	87,9	93,7
Exposición en el momento basal estudio	39,7	55,2	39,9	55,8
Otros tratamientos basales, %				
AINEs	54,5	69,5	54,5	69,8
Glucocorticoides orales	32,4	34,4	31,7	33,7
IMC, kg/m^2	28,6 (6,3)	27,7 (5,0)	28,6 (6,4)	27,7 (5,00)
BSA, %				
< 3%	38,4	50,1	37,5	47,4
3-10%	34,9	35,7	34,7	37,9
> 10%	26,7	14,1	27,8	14,7
cDAPSA	31,0 (20,3)	29,8 (18,6)	30,8 (20,3)	29,5 (18,4)
Nº de articulaciones inflamadas (66)	6,0 (8,12)	5,8 (7,38)	6,0 (8,21)	5,9 (7,51)
Nº de articulaciones dolorosas (68)	12,5 (12,5)	11,3 (10,8)	12,4 (12,5)	11,0 (10,4)
PCR (mg/dL)	1,33 (2,95)	1,55 (2,86)	1,34 (3,03)	1,49 (2,78)
FiRST total score	3,50 (2,01)	3,12 (1,95)	nd	nd
FiRST score ≥ 5	39,3%	29,0	nd	nd

PsAID total (en la última semana)	5,71 (2,17)	5,52 (2,08)	5,70 (2,18)	5,48 (2,08)
FR/anti-CCP positivos (%)	2,0/3,0	5,6/2,8	nd	nd

FR: factor reumatoide: anti-CCP: anticuerpos antipéptido citrulinado cíclico; PCR: proteína C-reactiva; IMC: índice masa corporal; BSA: body surface area; cDAPSA: clinical Disease Activity in Psoriatic Arthritis; FiRST: Fibromyalgia Rapid Screening Tool; FAMEsc: fármaco antirreumático modificador de la enfermedad convencional sintético; nd: no disponible.

Tabla 2. Medidas de eficacia clínica tras tratamiento (MDA, VLDA, LDA y remisión) en el mes 6

Variable	Todos los pacientes (población ITT)		Finalizadores	
	UST	TNFi	UST	TNFi
MDA, % consecución (observada)	26,4	30,8	28,5	34,8
OR ajustado por PS (IC95%), UST comparado a iTNF	0,87 (0,61, 1,25)		0,81 (0,56, 1,17)	
VLDA, % consecución (observada)	8,3	9,6	8,9	10,8
OR ajustado por PS (IC95%), UST comparado a iTNF	0,74 (0,42, 1,30)		0,69 (0,39, 1,22)	
LDA/remisión cDAPSA, % consecución (observada)	45,7	50,7	49,4	57,3
OR ajustado por PS (IC95%), UST comparado a iTNF	0,74 (0,53, 1,04)		0,65 (0,46, 0,93)	
Remisión cDAPSA, % consecución (observada)	14,9	19,2	16,2	21,7
OR ajustado por PS (IC95%), UST comparado a iTNF	0,73 (0,46, 1,15)		0,65 (0,41, 1,04)	

Conclusiones: UST y los iTNF, en práctica clínica habitual, producen una reducción clínicamente importante de los signos y síntomas de la APs y permiten que muchos pacientes alcancen MDA, LDA o remisión, tras solo 6 meses de tratamiento.

Grupo español PSABIO compuesto por: A. Laiz, E. Raya, B. Joven, J.M. Rodríguez Heredia, C. Díaz Miguel, J. Rodríguez, M.L. García Vivar, J.D. Cañete, E. Chamizo, J. Belzunegui, J. Calvo-Alén, P.J. Medina.

1699-258X © 2020. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados