Reumatol Clin. 2020;16(Espec Cong):326

Reumatología Clínica

https://www.reumatologiaclinica.org

P286 - Entesitis del tendón de Aquiles y carga de enfermedad en Artritis psoriásica y espondiloartritis axial: resultados basales de un ensayo aleatorizado controlado con placebo

E. de Miguel Mendieta[1], F. Behrens[2], P. Sewerin[3], Y. Patel[4], A. Batalov[5], E. Dokoupilova[6], C. Kleinmond[7], E. Pournara[8], A. Shekhawat[9], C. Jentzsch[10], A. Wiedon[10] y X. Baraliakos[11]

[1]Departamento de Reumatología. Hospital Universitario La Paz. Madrid.[2]Centro de Innovación en Diagnóstico y Terapéutica de Reumatología/Inmunología CIRI/Rheumatology and Fraunhofer TMP. Goethe-University. Frankfurt (Alemania).[3]Department of Rheumatology & Hiller Research Unit. University Hospital Düsseldorf. Duesseldorf (Alemania).[4]Hull University Teaching Hospitals. Hull (Reino Unido). [5]Medical University of Plovdiv. University Hospital Kaspela. Plovdiv (Bulgaria).[6]MEDICAL PLUS s.r.o. Uherske Hradiste. University of Veterinary and Pharmaceutical sciences. Faculty of Pharmacy. Department of Pharmaceutics. Uherské Hradi¿t¿ (República Checa). [7]ClinProject GmbH. Eurasburg (Alemania). [8]Novartis Pharma AG. Basilea. Basilea-Stadt (Suiza). [9]Novartis Healthcare Pvt. Ltd. Hyderabad (India). [10]Novartis Pharma GmbH. Nürnberg (Alemania). [11]Rheumazentrum Ruhrgebiet/Ruhr University. Herne (Alemania).

Resumen

Introducción y objetivos: La entesitis es una característica común de la espondiloartritis (EspA)[1]. La entesitis del tendón de Aquiles es una manifestación clínica importante con impacto en la función y que con frecuencia es resistente al tratamiento con AINEs/corticosteroides. La patología entésica, su respuesta al tratamiento y la repercusión que supone en los pacientes (pts) está todavía poco estudiada. El estudio ACHILLES es un ensayo de fase 3, multicéntrico doble ciego, controlado con placebo que investiga la eficacia de secukinumab en la entesitis clínica y por resonancia magnética en pts con artritis psoriásica (APs) o EspA axial (EspAax) activas. Se presenta el impacto de la entesitis en la carga de enfermedad según características de los pts del estudio ACHILLES.

Métodos: Se incluyeron en el ensayo pts ? 18 años, con APs activa [criterios CASPAR y ? 1 TJC y SJC] o EspAax [criterios ASAS EspAax y BASDAI ? 4] y entesitis del talón positiva en resonancia magnética (criterio del investigador) resistentes al tratamiento estándar. El reclutamiento finalizó en octubre 2018. Los pacientes se aleatorizaron a secukinumab subcutáneo 150 o 300 mg o placebo al inicio del estudio (IE), en las semanas (sem) 1, 2, 3 y 4, y posteriormente, una vez cada 4 sem. A partir de la sem24 todos los pts recibieron secukinumab 150 mg o 300 mg. El objetivo primario es el porcentaje de pts que logran resolución de la entesitis del tendón de Aquiles con secukinumab versus placebo a la sem24. Las características clínicas basales se analizaron tras la aleatorización del último pt. Los resultados estadísticos se presentan para cada una de las indicaciones (APs y EspAax), independientemente del brazo de tratamiento para preservar el ciego. Además, se comparan las características basales (BL) de los pts con APs, (62,7% del total ACHILLES) con los pacientes con APs sin entesitis de los estudios FUTURE.

Resultados: De los 304 pts seleccionados, 204 (128 APs y 76 EspAax) completaron la fase de selección y fueron aleatorizados. Las características clínicas BL de los pacientes incluidos se describen en la tabla1. Los pts con APs presentaban mayor peso/IMC en comparación con los pts EspAax al IE. El tiempo desde el diagnóstico era más corto para pts EspAax mientras que la duración de la entesitis fue similar en ambas indicaciones. La escala de valoración global del médico (PhGA) y del pt (PtGA) de la puntuación de

actividad de enfermedad (EVA 0-100) de APs fueron 57,2 y 62,3, respectivamente, y 66,8 y 71,8, en los pts con EspAax, lo que indica una alta carga de enfermedad. Destacar que, mientras que la PtGA de la actividad de entesopatía del talón y PtGA fueron comparables en ambas indicaciones, la PhGA para la entesitis se valoró de forma más elevada que la PhGA. Señalar respecto a la importancia de la entesitis que la comparación con los datos BL agregados de los ensayos FUTURE 2 y 3 muestran que los pts sin entesitis refieren menores puntuaciones de PhGA/PtGA en BL, pese a tener más articulaciones tumefactas y con características clínicas comparables (edad y peso) (tabla 2).

Tabla 1. Características basales de los pacientes del estudio ACHILLES

Variables, media (DE), en los casos que no aplique se especifica	APs (N = 128)	EAax (N = 76)
Edad (años)	49,4 (11,1)	45,1 (10,9)
Hombres, n (%)	54 (42,2)	37 (48,7)
IMC (Kg/m^2)	30,1 (6,1)	28,1 (6,4)
Tiempo desde el diagnóstico (meses)	63,9 (77,8)	52,9 (70,1)
Duración de la entesitis (meses)	34,0 (57,2)	34,1 (63,1)
Número de entesitis presentes según LEI	2,6 (1,6)	2,4 (1,6)
Puntuación total de articulaciones sensibles (78 articulaciones)	14,9 (14,8)	-
Puntuación total de articulaciones inflamadas (76 articulaciones)	6,8 (8,1)	-
PCRas (mg/mL)	9,7 (20,3)	11,0 (13,7)
Dolor del talón (EN, 0-10)	5,8 (2,3)	7,1 (1,6)
Valoración global del médico de la actividad de entesopatía del talón (EVA 0, 100)	60,0 (18,6)	68,1 (15,9)
Valoración global del paciente de la actividad de entesopatía del talón (EVA 0, 100)	62,8 (23,9)	71,5 (15,6)

Valoración global del médico de la actividad de la enfermedad (EVA 0, 100)	57,2 (20,0)	66,8 (15,8)
Valoración global del paciente de la actividad de la enfermedad (EVA 0, 100)	62,3 (21,9)	71,8 (15,5)
Valoración global del paciente de la actividad de la intensidad del dolor de la APs (EVA 0, 100)	60,8 (21,4)	-

N: número de pacientes aleatorizados. BASDAI: *Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index*; EN: escala numérica; EVA: escala visual analógica; IMC: Índice de masa corporal; LEI*: Leeds Enthesitis Index*; PCRas: Proteína C reactiva altamente sensible.

Tabla 2. Características demográficas y clínicas basales de pacientes con APs del estudio ACHILLES comparados con los datos agregados de pacientes sin entesitis de los estudios FUTURE 2 y 3

Variables, media (DE), en los casos que no aplique se específica	Datos agregados de pts sin entesitis de FUTURE N = 246	Pts con APs de ACHILLES N = 128
Edad (años)	48,4 (12,9)	49,4 (11,1)
IMC (Kg/m^2)	28,8 (5,1)	30,1 (6,1)
Hombres, n (%)	142 (57,7)	54 (42,2)
Puntuación total de articulaciones sensibles (78 articulaciones)	15,2 (11,5)	14,9 (14,8)
Puntuación total de articulaciones inflamadas (76 articulaciones)	9,3 (7,5)	6,8 (8,1)
Número de entesitis presentes según LEI	0	2,6 (1,6)
Valoración global del médico de la actividad de la enfermedad (EVA 0, 100)	51,5 (17,7)	57,2 (20,0)
Valoración global del paciente de la actividad de la enfermedad (EVA 0, 100)	56,4 (20,6)	62,3 (21,9)

Valoración global del paciente de la actividad de la intensidad del dolor de la APs (EVA 0, 100)	53,1 (21,9)	60,8 (21,4)

Conclusiones: En pts con EspA con entesitis, los pts con EspAax presentan mayor carga de enfermedad en comparación con los pts con APs. Los pts con APs con entesitis presentaron mayor carga de enfermedad que los pacientes sin entesitis. Estos resultados sugieren que la entesitis es un factor relevante que contribuye a la carga de enfermedad en EspA/ApS.

Código EUDRACT: 2016-000972-91.

Bibliografía

1. Schett G, et al. Nat Rev Rheumatol. 2017;13:731-41.
2. Gossec L, et al. Ann Rheum Dis. 2016;75:499-510.

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