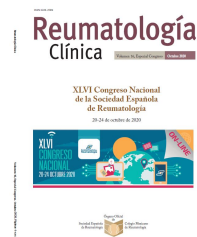




# Reumatología Clínica

<https://www.reumatologiaclinica.org>



## P187 - Ixekizumab es eficaz en el tratamiento de la espondiloartritis axial radiográfica, independientemente del nivel de proteína C reactiva o la valoración mediante imagen de resonancia magnética: Resultados a las 16 semanas de los estudios COAST-V y COAST-W

X. Juanola Roura<sup>1</sup>, W.P. Maksymowych<sup>2</sup>, G. Gallo<sup>3</sup>, R. Bolce<sup>3</sup>, F. Zhao<sup>3</sup>, V. Geneus<sup>3</sup>, M. Ostergaard<sup>4</sup>, K. Tada<sup>5</sup>, A. Deodhar<sup>6</sup> y L. Gensler<sup>7</sup>

<sup>1</sup>Department of Rheumatology. Hospital Universitario de Bellvitge. Barcelona. <sup>2</sup>Department of Medicine. University of Alberta. Edmonton. Alberta (Canadá). <sup>3</sup>Eli Lilly and Company. Indianapolis. IN (EEUU). <sup>4</sup>Copenhagen Center for Arthritis Research. Center for Rheumatology and Spine Diseases. Rigshospitalet. University of Copenhagen (Dinamarca). <sup>5</sup>Department of Internal Medicine and Rheumatology. Juntendo University School of Medicine. Tokio (Japón). <sup>6</sup>Rheumatology Clinics Division of Arthritis & Rheumatic Diseases. Oregon Health and Science University. Portland. OR (EEUU). <sup>7</sup>University of California at San Francisco. School of Medicine. San Francisco. CA (EEUU).

### Resumen

**Introducción:** Utilizando los datos de los estudios COAST-V (NCT02696785) y COAST-W (NCT02696798), se evaluaron las tasas de respuesta con ixekizumab (IXE), un antagonista de la IL-17A, a la semana 16 en pacientes (pts) con espondilitis anquilosante (EA) e inflamación de grado normal/bajo o elevado, evaluada mediante PCR o resonancia magnética (RM) de columna.

**Métodos:** En los estudios COAST-V y COAST-W fase III, aleatorizados, doble ciego y controlados con placebo (PBO) se incluyeron pts sin exposición previa a biológicos o con uso previo de anti-TNF, respectivamente, que cumplieran los Criterios de Clasificación de la Sociedad Internacional de Espondiloartritis (ASAS; sacroileítis en radiografía mediante los criterios modificados de Nueva York [mNY] y  $\geq 1$  característica de espondiloartritis), con enfermedad activa (BASDAI  $\geq 4$  y dolor lumbar  $\geq 4$  en una escala de valoración numérica) y con un diagnóstico establecido de EA. Todos los pacientes que cumplieron los criterios ASAS también cumplieron los criterios de mNY para EA. Los pacientes fueron tratados con IXE (80 mg cada 2 o 4 semanas [C2S, C4S]) o PBO; adalimumab (40 mg C2S) fue el grupo activo de referencia en el COAST-V. Se estudiaron las tasas de respuesta del 40% de los criterios ASAS (ASAS40) a la semana 16 en la población por intención de tratar, mediante PCR ( $\leq 5$  o  $> 5$  mg/L) o signos de inflamación de columna por RM (puntuación  $< 2$  o  $\geq 2$  según el Grupo Canadiense de Investigación de la Espondiloartritis [SPARCC]). En el 96% de los pts en el COAST-V y el 51% de los pts en el COAST-W se disponía de RM de columna basal. La valoración se llevó a cabo a nivel central. Puntuaciones mayores reflejan una mayor actividad de la enfermedad basal. Las RM de la articulación sacroilíaca no fueron evaluadas. Los valores no disponibles para ASAS40 se imputaron con el método de imputación de no respondedores.

**Resultados:** En el conjunto de datos integrado de los estudios COAST-V/W que combinaba las poblaciones sin exposición previa a biológicos y con uso previo de anti TNF, el número de pts que

alcanzó respuesta ASAS40 a la semana 16 fue significativamente mayor con IXE que con PBO, tanto en el grupo con PCR elevada ( $> 5$  mg/L) basal (39,3% [IXEC4S], 42,5% [IXEC2S] y 16,7% [PBO];  $p < 0,001$  para ambos vs PBO) como en el grupo con PCR normal ( $\leq 5$  mg/L) basal (27,4% [IXEC4S], 35,2% [IXEC2S] y 12,3% [PBO];  $p < 0,05$  para IXEC4S,  $p < 0,01$  para IXEC2S vs PBO). La magnitud de respuesta con IXE no fue estadísticamente significativa entre los grupos con PCR elevada vs normal. Cabe destacar que la proporción de pts que alcanzó una respuesta ASAS40 a la semana 16 fue significativamente mayor con IXE que con PBO, independientemente de si la puntuación SPARCC de la columna por RM era  $< 2$  (40% [IXEC4S], 51,7% [IXEC2S] y 15,5% [PBO];  $p < 0,01$  para IXEC4S,  $p < 0,001$  para IXEC2S vs PBO) o  $\geq 2$  (44,3% [IXEC4S], 46,6% [IXEC2S] y 18,7% [PBO];  $p < 0,001$  para ambos vs PBO).

**Conclusiones:** IXE demostró una eficacia rápida en el tratamiento de EA a la semana 16, independientemente de los niveles de PCR séricos o la valoración mediante RM de columna basal.

Adaptado de resumen aceptado (c) en EULAR/BMJ. Presentado por primera vez en EULAR 2019 y publicado en Ann Rheum Dis. 2019,78(2):A884 (<http://dx.doi.org/10.1136/annrheumdis-2019-eular.1466>). Para cualquier reproducción, promoción, material educativo, etc se deberá citar la fuente original (ARD/BMJ).

Código EUDRACT: 2015-003932-11 y 2015-003937-84.