



## RC105 - ANÁLISIS DE LA EFICACIA Y SUPERVIVENCIA DE APREMILAST EN PRÁCTICA CLÍNICA REAL

A. Romero Pérez, I. Añón Oñate y M.J. Pérez Galán

Sección de Reumatología. Complejo Hospitalario de Jaén.

### Resumen

**Introducción:** Apremilast (APR) es un inhibidor de la fosfodiesterasa 4 que ha demostrado eficacia y seguridad en el tratamiento de psoriasis y artritis psoriásica (APs). En APs está indicado en pacientes adultos con enfermedad activa que han tenido una respuesta inadecuada, o han presentado intolerancia al tratamiento previo con un fármaco antirreumático modificador de la enfermedad (FAME).

**Objetivos:** Medir la eficacia y supervivencia en práctica clínica real de una cohorte de pacientes diagnosticados de psoriasis y APs.

**Métodos:** Estudio abierto, descriptivo, longitudinal, prospectivo. Se incluyeron un total de 80 pacientes diagnosticados de psoriasis y APs. Todos los pacientes comenzaron con dosis de inicio de APR seguido de dosis de mantenimiento (30 mg cada 12 horas) según ficha técnica. Se reclutaron las siguientes variables en todos los pacientes: edad, sexo, años de evolución, tratamientos previos con FAME y presencia o ausencia de onicopatía y/o psoriasis. Además en pacientes con APs se recogieron el número de articulaciones dolorosas (NAD) o inflamadas (NAT), presencia o ausencia de dactilitis, niveles de proteína C reactiva (PCR); niveles de colesterol y de triglicéridos. La respuesta al tratamiento se analizó en todos los pacientes a los 6, 12 y 18 meses de seguimiento. La eficacia en los pacientes con APs se evaluó según criterios del índice de actividad de Artritis Psoriásica (DAPSA): Baja actividad (DAPSA 5-14) y remisión clínica (DAPSA 0-4). Para medir la entesitis se utilizó el índice MASES (Maastricht Ankylosing Spondylitis Enthesitis Score). La eficacia en los pacientes con psoriasis se evaluó mediante el índice de severidad del área de psoriasis (PASI) según los siguientes criterios: PASI-75 (mejoría en  $\geq 75\%$  de PASI basal). Se recogieron los efectos adversos causantes de interrupción del tratamiento. El análisis de supervivencia se realizó mediante el método de Kaplan-Meier.

**Resultados:** De los 80 pacientes incluidos en nuestra cohorte, 42 estaban diagnosticados de APs y 38 de psoriasis sin artritis. Las características demográficas se describen en la tabla 1. EL 45% y el 31% de los pacientes con APs presentaban entesitis y dactilitis respectivamente. El 95% de los pacientes con APs habían recibido tratamiento previo con metotrexate, y en el 38% de estos pacientes se pautó tratamiento combinado de APR con FAME. En los meses 6, 12 y 18 se objetivó un descenso estadísticamente significativo con respecto a basal en el NAD; NAT e índice DAPSA. EL descenso en el índice MASES, niveles de PCR; niveles de colesterol y de triglicéridos no fue

estadísticamente significativo. Según criterios DAPSA, en el mes 6, 12 y 18 la remisión clínica se alcanzó en el 58,8%, 59% y 77,8% respectivamente. El 44%, 70% y 55% de pacientes con psoriasis alcanzaron PASI-75 a los 6, 12 y 18 meses respectivamente (tabla 2). La supervivencia del APR a los 18 meses fue superior al 50% en ambas patologías. En la tabla 3 se recogen las causas de interrupción del tratamiento.

Tabla 1. Datos demográficos

| Datos demográficos                | PsA             | Psoriasis       |
|-----------------------------------|-----------------|-----------------|
| Género masculino, n (%)           | 24 (57,1)       | 24 (63,2)       |
| Edad, media $\pm$ DE              | 48,2 $\pm$ 11,1 | 48,2 $\pm$ 14,8 |
| Años de evolución, media $\pm$ DE | 3,5 $\pm$ 1,4   | 3,2 $\pm$ 2,6   |
| Terapia biológica previa, n (%)   | 6 (14,3)        | 3 (7,9)         |
| Enfermedad cutánea, n (%)         | 39 (93)         | 38 (100)        |
| Onicopatía n (%)                  | 14 (33,3)       | 9 (24)          |

Tabla 2. Características clínicas de pacientes con psoriasis y Aps en tratamiento con APR

|                         | Basal, media $\pm$ DE | 6 meses, media $\pm$ DE | 12 meses, media $\pm$ DE | 18 meses, media $\pm$ DE | Valor p    |
|-------------------------|-----------------------|-------------------------|--------------------------|--------------------------|------------|
| Pacientes con APSO      |                       |                         |                          |                          |            |
| NAD                     | 3,3 $\pm$ 2,0         | 1,2 $\pm$ 2,3           | 1,1 $\pm$ 1,6            | 0,7 $\pm$ 1,1            | *p = 0,002 |
| NAT                     | 2,4 $\pm$ 1,6         | 0,4 $\pm$ 0,9           | 1,0 $\pm$ 2,0            | 0,3 $\pm$ 1,0            | *p = 0,001 |
| PCR                     | 6,8 $\pm$ 6,3         | 3,5 $\pm$ 3,8           | 3,4 $\pm$ 3,9            | 2,7 $\pm$ 4,1            | p = 0,062  |
| DAPSA                   | 21,1 $\pm$ 5,6        | 5,6 $\pm$ 7,2           | 6,5 $\pm$ 8,5            | 2,9 $\pm$ 4,1            | *p = 0,000 |
| MASES                   | 1 $\pm$ 1,4           | 0,1 $\pm$ 0,5           | 0 $\pm$ 0                | 0 $\pm$ 0                | p = 0,16   |
| Colesterol              | 203,5 $\pm$ 44,1      | 196,9 $\pm$ 42,5        | 184,5 $\pm$ 35,3         | 181,0 $\pm$ 38,7         | p = 0,23   |
| LDL-colesterol          | 128,1 $\pm$ 40,8      | 121,7 $\pm$ 37,3        | 110,7 $\pm$ 31,3         | 112,4 $\pm$ 36,5         | p = 0,16   |
| Triglicéridos           | 135,6 $\pm$ 72,8      | 136,9 $\pm$ 75,9        | 117,2 $\pm$ 55,1         | 107,5 $\pm$ 52,9         | p = 0,23   |
| Pacientes con psoriasis |                       |                         |                          |                          |            |
| PASI                    | 9,5 $\pm$ 6,6         | 4,1 $\pm$ 4,7           | 2,2 $\pm$ 2,6            | 3,4 $\pm$ 3,8            | p = 0,072  |

Tabla 3. Supervivencia de APR y causas de suspensión del tratamiento

| Supervivencia APR             | PsA, %     | Psoriasis, %     |
|-------------------------------|------------|------------------|
| 6 meses                       | 67,8       | 74,8             |
| 12 meses                      | 56,4       | 70,4             |
| 18 meses                      | 50,2       | 65,1             |
| Causas de suspensión          | PsA, n (%) | Psoriasis, n (%) |
| Trastornos gastrointestinales | 8 (19)     | 0 (0)            |
| Ineficacia secundaria         | 5 (11,9)   | 4 (10,5)         |
| Ineficacia primaria           | 2 (4,8)    | 5 (13,2)         |
| Somnolencia                   | 2 (4,8)    | 0 (0)            |
| Síntomas depresivos           | 0 (0)      | 1 (2,6)          |

**Conclusiones:** APR es un fármaco eficaz y seguro en el tratamiento de psoriasis y Aps alcanzando repuestas estadísticamente significativas medidas por índice DAPSA. APR presenta una alta supervivencia a los 18 meses de tratamiento.