



## RC018 - COMPARACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE BARICITINIB Y TOFACITINIB EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE EN CONDICIONES DE PRÁCTICA CLÍNICA REAL

R. González Mazario<sup>1</sup>, J.J. Fragío Gil<sup>1</sup>, E. Grau García<sup>1</sup>, M. de la Rubia Navarro<sup>1</sup>, C. Pavez Perales<sup>1</sup>, S. Leal Rodríguez<sup>1</sup>, C. Alcañiz Escandell<sup>1</sup>, I. Cánovas Olmos<sup>1</sup>, I. Chalmeta Verdejo<sup>1</sup>, L. González Puig<sup>1</sup>, J. Ivorra Cortés<sup>1</sup>, I. Martínez Cordellat<sup>1</sup>, C. Nájera Herranz<sup>1</sup>, R. Negueroles Albuxech<sup>1</sup>, J.E. Oller Rodríguez<sup>1</sup>, F.M. Ortiz-Sanjuán<sup>1</sup>, E. Vicens Bernabeu<sup>1</sup>, A.J. Cañada Martínez<sup>2</sup> y J.A. Román Ivorra<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Reumatología. Hospital Universitario y Politécnico La Fe. Valencia. <sup>2</sup>Unidad de Bioestadística. IIS La Fe. Valencia

### Resumen

**Introducción:** Baricitinib y tofacitinib son fármacos orales inhibidores de las cinasas *Janus* (JAKi), aprobados para el tratamiento de la artritis reumatoide (AR), con una eficacia y seguridad ampliamente demostrada en los diferentes ensayos clínicos. Dado que en la práctica clínica las condiciones pueden variar, sería de interés estudiar la eficacia y seguridad en dichas condiciones.

**Objetivos:** Describir la eficacia y seguridad de baricitinib y tofacitinib en pacientes con AR, y analizar si existen diferencias entre ambos en práctica clínica real.

**Métodos:** Estudio retrospectivo observacional longitudinal con pacientes con diagnóstico de AR según criterios ACR/EULAR 2010 en los que se hubiese iniciado tratamiento con JAKi según ficha técnica (septiembre 2017-enero 2020). Se recogieron parámetros clínicos y analíticos de cada visita así como los efectos adversos acontecidos y/o los motivos de interrupción. El análisis estadístico se realizó mediante el software R, utilizando modelos de regresión lineal bayesiano incluyendo efecto monotónico, así como curvas Kaplan-Meier.

**Resultados:** Se incluyen 98 pacientes con AR (88,78% mujeres), con una edad media al inicio del tratamiento de 52,3 (12,1) años, casi todos de origen caucásico (89,8%), y 64,28% seropositivos (FR/ACPA). La media de años de evolución de la enfermedad fue de 13,5 (9,1) años. El 69,4% de los JAKi fueron prescritos tras fallo a terapia biológica previa, de los cuales el 28,57% habían fracasado a 3 o más biológicos. Las características principales de ambos grupos se representan en la tabla 1. En ambos grupos de tratamiento los índices de actividad disminuyeron significativamente (tablas 2 y 3). El análisis estadístico no mostró diferencias estadísticas significativas en la eficacia entre ambos tratamientos. Tampoco se hallaron diferencias ni en escenario de primera indicación o en fracaso previo a biológico, monoterapia o terapia combinada. Los datos de seguridad se muestran en la tabla 4 siendo similares ambos grupos, sin diferencias estadísticas. Casi el 70% de los pacientes en algún momento del seguimiento reportaron infecciones, la mayoría de tracto respiratorio superior y urinarias que se resolvieron con tratamiento ambulatorio y la suspensión temporal del fármaco, siendo graves (con ingreso hospitalario) 7 eventos (7,14%). Se detectaron 4 casos de herpes zoster,

2 de ellos (3,03%) con neuralgia post-herpética. Se interrumpieron definitivamente 23 (23,45%), de los cuales 6 (6,12%) en el primer mes por intolerancia al tratamiento (mareos, náuseas y cefalea), 4 con Tofacitinib, y 2 con baricitinib. En el análisis de supervivencia entre grupos mediante curvas de Kaplan-Meier, no se encontraron diferencias entre ambos.

Tabla 1. Características basales por grupos

	Baricitinib (n = 32)	Tofacitinib (n = 66)
Sexo (% mujeres)	96,88%	84,85%
Edad a la inicio del tratamiento (años)	53,2 (13,1)	55,4 (13,4)
Evolución de la AR (años)	12,6 (9,1)	14,4 (8,6)
Monoterapia	14 (21,21%)	20 (30,3%)
FAMEs asociados		
Metotrexate	13 (40,63%)	24 (36,36%)
Leflunomida	4 (12,5%)	10 (15,15%)
Hidroxicloroquina	1 (3,7%)	2 (3,03%)
Glucocorticoides	22 (68,75%)	48 (72,73%)
Primera indicación	6 (18,75%)	22 (33,33%)
FAMEb previo	24 (75%)	44 (66,67%)

Tabla 2

Baricitinib	DAS28	SDAI	HAQ	PCR	VSG
Visita basal (n = 32)	4,96 (4,07, 5,46)	30 (22,62, 34,81)	1,62 (1,25, 1,75)	9 (2,2,19)	28,5 (16,75,51)
1 mes (n = 29)	3,7 (3,12, 5,09)	16,36 (11,52, 23,35)	1,5 (1,06, 1,75)	3,35 (0,65,7,8)	22 (11, 43)
3 meses (n = 27)	3,25(2,5, 4,14)	11,03(5,29, 19,84)	1,12(0,88, 1,41)	2,15 (0,62,6,28)	20 (7,5, 32)
6 meses (n = 21)	3,2 (2,4, 3,46)	11,36(4,37, 14,4)	1 (1, 1,25)	1,7 (0,49, 6,1)	19 (8, 30,75)
12 meses (n = 18)	3,1 (2,18, 3,85)	7,03 (3,63, 13,16)	1 (0,69, 1,5)	2 (0,3, 6,3)	14 (12, 35)

Tabla 3

Tofacitinib	DAS28	SDAI	HAQ	PCR	VSG
Visita basal (n = 66)	5,08(4, 5,5)	23,42(18,27, 29)	1,5(1,09, 1,88)	5,65 (1,15, 19,12)	27 (14, 47)
1 mes (n = 61)	3,8(2,8, 4,49)	13,1(7,7, 22)	1,25(0,88, 1,5)	3,2 (0,8, 6,3)	24 (13,5, 34,75)
3 meses (n = 44)	3,37(2,15, 4,34)	11,72(3,76, 17,51)	1,25(0,62, 1,5)	2,85 (0,45, 6,6)	16 (9, 35)
6 meses (n = 35)	3,37(2,15, 4,34)	7,3(2,88, 12,16)	1 (0,5, 1,25)	2,5 (0,9, 7,6)	14 (6, 30)
12 meses (n = 20)	3,37(2,15, 4,34)	9,35 (2,85, 16,67)	1 (0,62, 1,5)	2,1 (0,7, 5,5)	13 (7,5, 27)

Tabla 4. Seguridad pacientes con baricitinib y tofacitinib

	Baricitinib (n = 32)	Tofacitinib (n = 66)
Interrupción temporal	24 (75%)	50 (75,75%)
Reacciones adversas	8 (25%)	17 (25,75%)
Infecciones	22 (68,75%)	46 (69,69%)

Infecciones graves	3 (9,37%)	5 (7,57%)
Herpes zoster	2 (6,25%)	2 (3,03%)
Interrupción permanente	9 (28,13%)	14 (28,2%)
Intolerancia	2 (6,25)	8 (12,12%)
Fallo primario	1 (3,13%)	2 (3,03%)
Fallo secundario	5 (15,63%)	3 (4,54%)
Infecciones	1 (3,13)	1 (1,51%)
Continuidad del tratamiento	23 (71,87%)	52 (78,78%)

**Conclusiones:** Baricitinib y tofacitinib en condiciones de práctica clínica real ofrecen datos de eficacia y seguridad similares a los correspondientes a su desarrollo clínico, sin haberse detectado diferencias entre ambos tratamientos.