



Reumatología Clínica

<https://www.reumatologiaclinica.org>



RC092 - Estudio AQUILA en Alemania: Eficacia de secukinumab en pacientes con espondilitis anquilosante en la práctica clínica. Resultados de un análisis intermedio

U. Kiltz¹, D. Peterlik², V. Winkelmann² y H.P. Tony³ en representación del grupo del estudio AQUILA

¹Rheumazentrum Ruhrgebiet, Herne, and Ruhr University. Bochum (Alemania). ²Novartis Pharma GmbH. Clinical Research Immunology, Hepatology and Dermatology. Nuremberg (Alemania). ³Medizinische Klinik II. Universitätsklinik. Rheumatology/Immunology. Würzburg (Alemania).

Resumen

Introducción y objetivos: La espondilitis anquilosante (EA) se caracteriza por la inflamación crónica de la columna vertebral y presenta alto riesgo de inflamación, dolor, y rigidez extra-espinal. Por tanto, son objetivos importantes la reducción del dolor y el mantenimiento del funcionamiento físico. Secukinumab (SEC), anticuerpo monoclonal completamente humano que neutraliza selectivamente la interleukina (IL)-17A, ha demostrado eficacia significativa en el tratamiento de la EA en ensayos clínicos¹. El objetivo de este análisis intermedio es evaluar la eficacia de SEC sobre la actividad de la enfermedad (AdE), el funcionamiento físico y la calidad de vida (QoL) en pacientes (pts) con EA en la práctica clínica real.

Métodos: AQUILA, estudio no intervencionista de 52 semanas (sem) en marcha que incluyó 2.000 pts con EA y artritis psoriásica en Alemania. Se presentan los resultados intermedios de eficacia en un subgrupo de pts con EA tratados con SEC. Se utilizaron cuestionarios validados para medir la eficacia de SEC en: AdE (Evaluación Global del Médico [PhGA], 0 = sin AdE, 10 = AdE más intensa, Índice de Actividad de EA [BASDAI], la proteína C reactiva [PCR], estado funcional físico, estado funcional global, *Assessment of Spondyloarthritis Health Index* [ASAS-HI]), aspectos clave del sueño (*Medical outcomes Study Sleep Scale* [MOS]) y la gravedad de la depresión (Inventario de Depresión de Beck versión II [BDI-II]). Se incluyeron pts que ya estaban o que iban a iniciar el tratamiento con SEC, según práctica clínica; en ambos grupos se utilizó la AdE al inicio del tratamiento con SEC como punto de partida para el análisis. La decisión terapéutica fue independiente a este estudio. Los pts fueron observados desde el inicio del estudio (IE) hasta la sem52. La eficacia de SEC en la práctica clínica real se evaluó de manera prospectiva y se analizó según lo observado.

Resultados: Este análisis intermedio describe 311 pts con EA incluidos al IE, de los cuales 178 (57,2%) han completado la sem52 (corte de base de datos para este análisis intermedio). El 63,3% (n = 197) de los pts eran hombres, el 36,7% (n = 114) mujeres y la edad media fue 47 años. Alrededor del 70% (n = 221) de los pts habían sido pretratados con biológicos. Los médicos notificaron un valor medio de PhGA de 5,9 al IE (n = 282, 90,7%) que mejoró a 2,6 a la sem52 (n = 168, 54,0%). El valor medio de BASDAI se redujo de 5,6 al IE (n = 301, 96,8%) a 4,0 a la sem52 (n = 171, 55,0%). En relación a los parámetros de inflamación, el porcentaje de pacientes con PCR > 5 mg/L disminuyó de 54,7% (n = 140) a 40,0% (n = 58) a la sem52. Además, el valor medio de ASAS-HI disminuyó de 8,2

al IE (n = 274, 88,1%) a 6,3 a la sem52 (n = 156, 50,2%). La escala de sueño MOS no cambió en el tiempo, aunque sólo un número reducido estaban disponibles al IE (rango n = 26 a 44). En cuanto al estado depresivo de los pts, al IE el 40,7% (n = 101) sufrían depresión leve a grave (puntuación BDI-II entre 14 y 63) y a la sem52, el 30,3% (n = 46). Esto se debe a la disminución del valor medio de BDI-II de 13,0 al IE (n = 248, 79,7%) a 10,6 a la sem52 (n = 152, 48,9%).

Conclusiones: Teniendo en cuenta el número limitado de pts con EA, SEC redujo la actividad de la enfermedad y mejoró la calidad de vida hasta un año, como reflejan los cuestionarios médicos y del pt. En general, este análisis intermedio ofrece perspectivas prometedoras sobre los efectos del tratamiento con SEC en el bienestar físico y mental de los pts en condiciones de la práctica clínica real.

Bibliografía

1. Baeten D, et al. N Engl J Med. 2015;373:2534-4.