



# Reumatología Clínica



<https://www.reumatologiainclinica.org>

## RC084 - FACTORES ASOCIADOS A LA PERSISTENCIA DEL TRATAMIENTO CON GOLIMUMAB EN EL REGISTRO BIOBADASER CON HASTA 7 AÑOS DE SEGUIMIENTO

M. Pombo-Suárez<sup>1</sup>, C. Sánchez-Piedra<sup>2</sup>, L. Cea-Calvo<sup>3</sup>, M.J. Moreno-Ramos<sup>4</sup>, J. Manero<sup>5</sup>, C. Rodríguez-Lozano<sup>6</sup>, B. García-Magallón<sup>7</sup>, M.J. Arteaga<sup>3</sup>, F. Sánchez-Alonso<sup>2</sup> y J.J. Gómez-Reino<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Hospital Clínico Universitario de Santiago. Santiago de Compostela. <sup>2</sup>Unidad de Investigación de la Sociedad Española de Reumatología. <sup>3</sup>Medical Affairs Department. MSD España. Madrid. <sup>4</sup>Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca. Murcia. <sup>5</sup>Hospital Universitario Miguel Servet. Zaragoza. <sup>6</sup>Hospital Doctor Negrín. Las Palmas de Gran Canaria. <sup>7</sup>Hospital General San Jorge. Huesca.

### Resumen

**Objetivos:** Evaluar la probabilidad de persistencia del tratamiento con golimumab en pacientes con enfermedades reumáticas y los factores asociados a la persistencia con hasta 7 años de seguimiento.

**Métodos:** BIOBADASER es el registro de fármacos biológicos de la Sociedad Española de Reumatología y la Agencia Española del Medicamento. En diciembre de 2019 se realizó un análisis de la base de datos de todos los pacientes mayores de 18 años que habían iniciado tratamiento con golimumab para cada una de las indicaciones aprobadas (artritis reumatoide [AR], espondiloartritis [EsA] axial o artritis psoriásica [APs]). La probabilidad de persistencia se calculó mediante el test de Kaplan-Meier. Los factores relacionados con la persistencia se analizaron mediante modelos de regresión de Cox.

**Resultados:** En el análisis se incluyeron 685 pacientes (195 [28,5%] con AR, 294 [42,9%] con EsA y 196 [28,6%] con APs). Edad media 51,3 (12,6) años, 53,7% mujeres. La mediana de duración de la enfermedad desde el diagnóstico al inicio de golimumab fue de 7,6 (3,0-14,5) años. Los pacientes habían iniciado golimumab como primer fármaco biológico en el 36,4% de los casos, como segundo en el 31,7% y como tercero o posterior en 31,9%. La medicación concomitante al inicio del tratamiento con golimumab fue: metotrexato (40,0%), corticoides (34,2%), leflunomida (17,8%) y sulfasalacina (8,1%). La probabilidad de persistencia de golimumab fue de 71,7% (IC95% 68,1-74,9) el primer año, 60,5% (IC95% 56,5-64,2) el segundo, 55,6% (IC95% 51,5-59,5) el tercero, 50,6% (IC95% 46,2-54,8) el cuarto, 45,1% (IC95% 40,1-50,0) el quinto, 44,2% (IC95% 39,0-49,3) el sexto y 39,5% (IC95% 32,8-46,2) el séptimo. Cuando se utilizó golimumab como primer biológico, la probabilidad de persistencia fue del 83,2% el primer año y 60,0% el quinto año y en segunda línea la persistencia fue de 70,4% el primer año y 39,9% el séptimo año. Para pacientes que cambiaron a golimumab tras un fármaco anti-TNF la persistencia fue 66,3% (año 1), 54,7% (año 2) y 50,4% (año 3), y para los pacientes que recibieron previamente a golimumab un fármaco no anti-TNF, la persistencia fue de 58,5%; 47,7% y 40,6% en los años 1, 2 y 3 respectivamente. El análisis de regresión de Cox (tabla) mostró que la probabilidad de persistencia del tratamiento con golimumab fue mayor en los pacientes que recibieron golimumab en primera línea respecto a segunda o tercera línea (Hazard Ratio para discontinuación [HR]: 1,45 para segunda y 3,04 para tercera línea o posterior en comparación con primera línea), en pacientes con EsA y APs (HR para discontinuación de pacientes con EsA y APs en

comparación con los pacientes de AR: 0,56 y 0,49 respectivamente) y en pacientes tratados con metotrexato (HR: 0,61). Los pacientes que precisaron corticoides (HR: 1,71) o FAMEs diferentes a metotrexato (HR: 1,88) tuvieron una menor probabilidad de persistencia.

#### Análisis de regresión de Cox. Hazard ratio de discontinuación de golimumab

	Hazard Ratio	Intervalo de confianza 95%	p
Edad al inicio de golimumab	1,01	(0,99-1,02)	0,480
Género (mujer vs hombre)	1,15	(0,69-1,90)	0,595
Hábito tabáquico (fumador vs no fumador)	1,46	(0,90-2,37)	0,128
Hábito tabáquico (exfumador vs no fumador)	0,94	(0,48-1,84)	0,859
Sobrepeso (vs normal)	1,10	(0,63-1,93)	0,728
Obesidad (vs normal)	0,90	(0,51-1,59)	0,708
EsA vs AR	0,56	(0,31-1,00)	0,050
APs vs AR	0,49	(0,28-0,87)	0,015
Segundo vs primer fármaco biológico	1,45	(0,85-2,46)	0,171
Tercer vs primer fármaco biológico	3,04	(1,86-4,98)	0,001
Metotrexato	0,61	(0,38-0,97)	0,037
Otros FAMEs	1,88	(0,90-3,93)	0,091
Corticoides	1,71	(1,04-2,83)	0,036
Actividad más alta que la mediana	1,45	(0,96-2,19)	0,078

**Conclusiones:** La probabilidad de persistencia del tratamiento con golimumab fue elevada hasta los 7 años de seguimiento, siendo mayor en aquellos pacientes que recibieron golimumab como primer fármaco biológico y en aquellos con APs o EsA, y menor en los que precisaron corticoides, FAMEs diferentes a metotrexato y en pacientes con una actividad de la enfermedad más alta que la mediana.

Agradecimientos: BIOBADASER es un registro de la SER multifinanciado y este subanálisis fue financiado por MSD España.