



RC087 - Secukinumab proporcionó eficacia similar en hombres y mujeres con espondilitis anquilosante activa durante 52 semanas: Análisis post hoc combinado de los estudios MEASURE

X. Juanola Roura¹, I. van der Horst-Bruinsma², C. Miceli Richard³, J. Braun⁴, W. Bao⁵, B. Porter⁵ y E. Pournara⁶

¹Hospital Universitari de Bellvitge. IDIBELL. Barcelona. ²Amsterdam UMC/VU University Medical Centre. Amsterdam (Países Bajos). ³Paris Descartes Université. Assistance Publique- Hôpitaux de Paris. Paris (France). ⁴Rheumazentrum Ruhrgebiet. Ruhr- University Bochum. Herne (Alemania). ⁵Novartis Pharmaceutical Corp. East Hanover (EEUU). ⁶Novartis Pharma AG Switzerland (Suiza).

Resumen

Introducción: Se ha constatado que la carga de la espondilitis anquilosante (EA) es mayor en mujeres. Además, las mujeres muestran mejoría inferior en las medidas de resultados de la EA en comparación con los hombres cuando reciben tratamiento con inhibidores del factor de necrosis tumoral (anti-TNF). Actualmente no hay información disponible sobre la eficacia de secukinumab en hombres versus mujeres.

Objetivos: Comparar la eficacia de secukinumab en pacientes con EA activa por género (hombres versus mujeres) a partir de datos combinados de cuatro estudios de fase III (MEASURE 1-4).

Métodos: Este análisis post hoc combinó datos de los estudios MEASURE 1-4. Las características clínicas y demográficas basales se resumieron para cada género. Los resultados de eficacia evaluados a la semana 16 y 52 fueron ASAS20, ASAS40, ASDAS-ID, BASDAI, BASMI, BASFI, SF-36 PCS y FACIT-F. El análisis predictivo basal se realizó mediante una regresión logística multivariable (variables binarias) o un modelo lineal generalizado (variables continuas) para evaluar el impacto del género como variable independiente en ASAS40, ASDAS-ID y BASDAI a la semana 52, tras ajustar por grupo de tratamiento y otros factores basales en un análisis agrupado de los estudios y grupos de tratamiento.

Resultados: En el análisis se incluyeron 647 hombres y 322 mujeres, que recibieron una dosis de carga intravenosa (IV) de secukinumab 300 mg (n = 76), IV de 150 mg (n = 199), subcutánea de 150 mg (n = 188), 150 mg sin dosis de carga (n = 177) y placebo (n = 389). En la visita basal se observaron diferencias significativas entre géneros en los anti-TNF, HLA-B27 y el hábito tabáquico. Las puntuaciones MASES fueron significativamente superiores en mujeres; los niveles de PCR, BASMI-distancia occipucio-pared y BASMI-distancia trago-pared fueron significativamente superiores en hombres. En general, los resultados de eficacia fueron similares en hombre y mujeres. No hubo impacto significativo del género como predictor independiente de la eficacia de secukinumab a la semana 52, según lo medido por ASAS40 (Odds ratio [OR] 1,1; p = 0,50), ASDAS-ID (OR 1,32; p = 0,16) o cambio en BASDAI (efecto del tratamiento, -0,17; p = 0,82).

Conclusiones: Se observaron resultados de eficacia similares en pacientes hombres y mujeres con EA activa tratada con secukinumab durante 52 semanas.

Código EUDRACT: 2010-024529-18, 2012-000046-35, 2013-001090-24, 2013-005575-41.

Bibliografía

1. Rusman T, et al, Int J Rheum Dis. 2018;21:836-42.
2. van der Horst-Bruinsma IE, et al, Ann Rheum Dis. 2013;72:1221-4.