Reumatol Clin. 2020;16(Espec Cong):430

Reumatología Clínica

https://www.reumatologiaclinica.org

RC075 - Tratamiento precoz con Certolizumab Pegol en la espondiloartritis axial no radiográfica: Eficacia clínica y de los resultados comunicados por el paciente

X. Juanola Roura[1], J. Kay[2], L.S. Gensler[3], A. Deodhar[4], W.P. Maksymowych[5], N. Haroon[6], S.E. Auteri[7], N. de Peyrecave[7], T. Kumke[8], B. Hoepken[8], L. Bauer[8] y M. Rudwaleit[9]

[1]Hospital Universitari de Bellvitge. L'Hospitalet de Llobregat. [2]UMass Memorial Medical Center and University of Massachusetts Medical School. Worcester. MA (EEUU). [3]University of California San Francisco. San Francisco. CA (EEUU). [4]Oregon Health & Science University. Portland. OR (EEUU). [5]University of Alberta. Edmonton (Canadá). [6]University Health Network. Krembil Research Institute. and University of Toronto. Toronto. Ontario (Canadá). [7]UCB Pharma. Brussels (Bélgica). [8]UCB Pharma. Monheim am Rhein (Alemania). [9]Department of Internal Medicine and Rheumatology. Klinikum Bielefeld. Bielefeld (Alemania).

Resumen

Introducción y objetivos: Certolizumab pegol (CZP) ha mostrado eficacia en la mejoría de los signos y los síntomas de los pacientes con espondiloartritis axial no radiográfica (EspAax-nr). Sin embargo, se desconoce el impacto del tratamiento precoz con CZP sobre su eficacia en esta enfermedad. Se presentan los datos clínicos y los resultados comunicados por el paciente en la EspAax-nr activa tratados con CZP o placebo (PBO) durante un año, analizados según la duración de los síntomas.

Métodos: C-axSpAnd (NCT02552212) es un estudio en fase III, multicéntrico, de 3 años de duración que incluye un periodo doble ciego y controlado con PBO de 52 semanas. Los pacientes debían haber tenido una respuesta inadecuada a ? 2 AINE y fueron aleatorizados 1:1 a PBO o CZP (400 mg en las semanas 0/2/4 y luego 200 mg cada 2 semanas). En este análisis se comunican los resultados a la semana 12 y 52 según la duración de los síntomas iniciales (5 y ? 5 años); se informan también resultados para 3 y ? 3 años). Los resultados incluyeron: gran mejoría ASDAS (ASDAS-MI), ASAS40, BASDAI, dolor lumbar nocturno, fatiga (pregunta 1 de BASDAI), rigidez matutina (media de las preguntas 5+6 de BASDAI) y el resumen de los componentes físicos y mentales (RCF/RCM) del cuestionario de salud abreviado de 36 ítems (SF-36). Los pacientes con valores perdidos o valores observados después de interrumpir el tratamiento del estudio doble ciego se consideraron como pacientes sin respuesta para las medidas binarias o, en el caso de las medidas cuantitativas, se extrapoló la última observación realizada.

Resultados: De 317 pacientes seleccionados, 159 fueron aleatorizados a CZP y 158 a PBO. La mediana (intervalo) de la duración de los síntomas iniciales fue de 4,9 (1,0-41,9) años para los pacientes tratados con CZP y de 5,2 (1,1-38,2) años para los pacientes con PBO. El 50,3% (80/159) de los pacientes con CZP y el 48,7% (77/158) de los pacientes con PBO tuvieron una duración de los síntomas de 5 años. En las semanas 12 y 52, las tasas de pacientes con respuesta ASDAS-MI y ASAS40, mejorías en BASDAI, dolor lumbar nocturno, fatiga, rigidez matutina y RCF de SF-36 fueron significativamente mejores entre los pacientes tratados con CZP con una duración de los síntomas de 5 años en comparación con ? 5 años (tabla). Entre los pacientes con PBO, las respuestas fueron bajas y no hubo una tendencia uniforme en los resultados por duración de los síntomas (tabla). De manera similar, utilizando un valor de corte de 3 años, las tasas de respuesta ASDAS-MI y ASAS40 fueron mayores en los pacientes tratados con CZP con una menor duración de los síntomas: en la semana 52, el 56,4% (31/55) y el 42,3% (44/104) de los pacientes con 3 y ? 3 años de

duración de los síntomas lograron gran mejoría ASDAS, respectivamente, mientras que el 65,5% (36/55) y el 51,9% (54/104) alcanzaron ASAS40.

		CZP (n = 159)		PBO (n = 158)	
	Semana	Duración de los síntomas: 5 años (n = 80)	Duración de los síntomas: ? 5 años (n = 79)	Duración de los síntomas: 5 años (n = 77)	Duración de los síntomas: ? 5 años (n = 81)
ASDAS-MI	12	46,3 (37)	24,1 (19)	9,1 (7)	3,7 (3)
% (n)	52	55,0 (44)	39,2 (31)	7,8 (6)	6,2 (5)
ASAS40	12	58,8 (47)	36,7 (29)	11,7 (9)	11,1 (9)
% (n)	52	65,0 (52)	48,1 (38)	18,2 (14)	13,6 (11)
BASDAI	0	6,7 (1,3; 80)	7,0 (1,5; 79)	6,9 (1,3; 77)	6,7 (1,3; 81)
Media (DE; n)	12	3,4 (2,1; 79)	4,5 (2,2; 78)	5,8 (2,1; 77)	5,6 (2,1; 81)
	52	2,8 (2,3; 79)	3,7 (2,5; 78)	5,5 (2,4; 77)	5,4 (2,2; 81)
Dolor lumbar nocturno	0	6,2 (2,7; 80)	7,1 (1,8; 78)	6,4 (2,2; 77)	6,8 (2,0; 81)
Media (DE; n)	12	2,8 (2,7; 79)	4,1 (2,5; 78)	5,5 (2,6; 77)	5,6 (2,5; 81)
	52	2,2 (2,7; 79)	3,2 (2,7; 78)	5,2 (2,7; 77)	5,7 (2,9; 81)
Fatiga [a]	0	7,1 (1,5; 80)	7,2 (1,7; 79)	7,3 (1,3; 77)	7,2 (1,4; 81)
Media (DE; n)	12	3,8 (2,2; 79)	4,9 (2,4; 78)	6,1 (2,1; 77)	6,1 (2,3; 81)
	52	3,3 (2,7; 79)	4,1 (2,7; 78)	5,9 (2,3; 77)	6,0 (2,4; 81)
Rigidez matutina [b]	0	6,7 (1,9; 80)	7,2 (1,7; 79)	6,8 (1,8; 77)	6,6 (1,8; 81)

1699-258X © 2020. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados

Media (DE; n)	12	2,9 (2,3; 79)	4,3 (2,2; 78)	5,7 (2,6; 77)	5,4 (2,2; 81)
	52	2,2 (2,3; 79)	3,6 (2,4; 78)	5,3 (2,8; 77)	5,1 (2,4; 81)
RCF de SF-36	0	35,0 (7,1; 80)	34,2 (7,0; 77)	34,0 (6,8; 77)	33,5 (7,2; 80)
Media (DE; n)	12	44,3 (8,4; 79)	40,9 (8,4; 78)	35,8 (7,3; 76)	36,0 (8,4; 81)
	52	47,6 (8,9; 79)	42,1 (9,4; 78)	37,3 (8,2; 76)	36,7 (8,3; 81)
RCM de SF-36	0	41,7 (11,0; 80)	42,3 (11,0; 77)	41,7 (9,3; 77)	40,6 (10,8; 80)
Media (DE; n)	12	47,7 (9,5; 79)	45,2 (11,4; 78)	42,6 (10,6; 76)	43,7 (11,1; 81)
	52	47,1 (10,5; 79)	47,3 (11,2; 78)	41,9 (11,9; 76)	43,4 (11,0; 81)

Conclusiones: Los pacientes con EspAax-nr tratados con CZP y una menor duración de los síntomas (5 frente a ? 5 años) mostraron mejoras relevantes en los signos y síntomas de la enfermedad y en la calidad de vida. Hasta donde sabemos, este es el primer análisis que demuestra que el tratamiento precoz con CZP para la EspAax-nr puede ser beneficioso para los pacientes.

Código EUDRACT: NCT02552212.

1699-258X © 2020. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados