

EFICACIA Y SEGURIDAD DE BARICITINIB Y TOFACITINIB EN VIDA REAL

González Mazarío R¹, Frago Gil JJ¹, Ivorra Cortés J^{1,2}, Grau García E¹, Martín de la Sierra L², Alcañiz Escandell C¹, Chalmeta Verdejo I¹, De la Rubia Navarro M¹, González Puig L¹, Martínez Cordellat I¹, Negueroles Albuixech R¹, Oller Rodríguez JE¹, Ortiz-Sanjuán FM¹, Pavez Perales C¹, Vicens Bernabeu E¹, Nájera Herranz C¹, Cánovas Olmos I¹, Román Ivorra JA^{1,2}.

¹ Servicio de Reumatología. HUP La Fe. Valencia. ² Facultad de Medicina. Universidad Católica de Valencia. Valencia.

INTRODUCCIÓN

Los inhibidores selectivos de las quinasas de Janus (JAK), Baricitinib y Tofacitinib, han supuesto una revolución reciente en el ámbito de tratamiento de la Artritis Reumatoide (AR) por ser fármacos orales, con resultados de eficacia y seguridad equiparables a los de las terapias biológicas, que además permiten su empleo en monoterapia. En la actualidad, las guías EULAR los sitúan en un escalón de tratamiento idéntico a los Anti-TNF.

OBJETIVOS

Evaluar la eficacia y seguridad del uso de Baricitinib y Tofacitinib en una cohorte de pacientes en práctica clínica real.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio descriptivo observacional ambispectivo unicéntrico de pacientes diagnosticados de AR según criterios ACR/EULAR 2010, que iniciaron tratamiento con Baricitinib y Tofacitinib. Se registraron variables demográficas, clínicas, analíticas, de actividad de la enfermedad y efectos adversos. Para el análisis se excluyeron los pacientes con un tiempo de exposición al fármaco inferior a 3 meses. Los análisis estadísticos se realizaron con el software R.

RESULTADOS

Se recogieron datos de forma consecutiva de 45 pacientes, con una edad media al inicio del tratamiento de 54,6 (12,1) años, de los cuales 39 eran mujeres (86,7%). La evolución media de la AR fue de 14,1 (9,1) años, con una media de seguimiento del tratamiento de 7 (4,6) meses. 24 pacientes (53,3%) recibieron tratamiento con Baricitinib vs 21 pacientes (46,7%) con Tofacitinib. Las características principales de ambos grupos se representan en la Tabla 1.

	Baricitinib n=24 (53,3%)	Tofacitinib n= 21 (46,7%)
Edad al inicio del tratamiento (años)	52,9 (11,3)	56,5 (12,9)
Años de evolución de la AR	16,3 (9,8)	11,9 (8)
Mujeres	23 (95,8%)	16 (76,2%)
Factor reumatoide o antipéptido citrulinado positivo	19 (79,2%)	11 (52,3%)
Dosis plena del fármaco	19 (79,2%)	20 (95,2%)
Meses de tratamiento	6,6 (4,3)	6,2 (4,9)
Fame sintético asociado		
Metotrexato	9 (37,5%)	9 (42,9%)
Leflunomida	4 (16,7%)	2 (9,5%)
Hidroxicloroquina	0 (0%)	1 (4,8%)
Sulfasalazina	1 (4,2%)	0 (0%)
Ninguno	10 (41,7%)	9 (42,9%)
Corticoides asociado	13 (54,2%)	18 (85,7%)
Primera indicación	6 (25%)	5 (23,8%)
Fallo a 1 biológico previo	3 (12,5%)	8 (38,1%)
Fallo a 2 biológicos previos	4 (16,7%)	3 (14,3%)
Fallo a 3 o más biológicos previos	10 (41,7%)	4 (19,1%)
Interrupción temporal	9 (37,5%)	3 (14,3%)
Efectos adversos	13 (54,2%)	10 (47,6%)
Efectos adversos graves	3 (12,5%)	1 (4,8%)
Infecciones	9 (37,5%)	4 (19,1%)
Infecciones graves	2 (8,3%)	1 (4,8%)
Herpes Zoster	1 (4,2%)	1 (4,8%)
Interrupción permanente		
Fallo 1º	1 (4,2%)	1 (4,8%)
Efecto adverso grave	3 (12,5%)	1 (4,8%)
Intolerancia	0 (0%)	1 (4,8%)
% de continuidad de tratamiento	20 (83,3%)	18 (85,7%)

Observamos una disminución notable de la actividad clínica, pasando de un Das28 medio al inicio de tratamiento de 4,86, que a los 6 meses se reduce a 2,4. De igual modo se comporta la PCR, disminuyendo de un valor medio de 15,2 mg/L a 8,1mg/L tras 6 meses de tratamiento. No registramos ningún efecto adverso cardiovascular, de enfermedad tromboembólica (TVP/TEP), malignidad ni hematológicos. Los efectos adversos recogidos son infecciones (respiratorias, urinarias, herpes zoster), hipertransaminasemia y mareos.

CONCLUSIONES

Los pacientes que inician tratamiento con inhibidores de JAK tienen una larga evolución de la enfermedad, habiendo sido expuestos previamente a FAMEb en el 75,6%. Los datos de eficacia y seguridad observados son óptimos, similares a los de los ensayos clínicos. El 42,2% de los pacientes fue tratado en monoterapia, con una tasa de seguimiento similar al tratamiento con FAME asociado. De nuestros 45 pacientes, 38 (84,4%) continúan tratamiento. En general estos fármacos muestran un perfil de seguridad manejable, con una tasa de interrupción por efectos adversos del 11,1%, sin que hayamos reportado ningún exitus hasta el momento.