



COMPARACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE BARICITINIB Y TOFACITINIB EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE EN CONDICIONES DE PRÁCTICA CLÍNICA REAL.

González Mazarío R¹, Fragío Gil JJ¹, Grau García E¹, De la Rubia Navarro M¹, Pavez Perales C¹, Leal Rodríguez S¹, Alcañiz Escandell C¹, Cánovas Olmos I¹, Chalmeta Verdejo I¹, González Puig L¹, Ivorra Cortés J¹, Martínez Cordellat I¹, Nájera Herranz C¹, Negueroles Albuixech R¹, Oller Rodríguez JE¹, Ortiz-Sanjuán FM¹, Vicens Bernabeu E¹, Cañada Martínez AJ², Román Ivorra JA¹

¹ Servicio de Reumatología. HUP La Fe. Valencia. ² Unidad de Bioestadística. IIS La Fe. Valencia.

INTRODUCCIÓN

Baricitinib y Tofacitinib son fármacos orales inhibidores de las cinasas *Janus* (JAKi), aprobados para el tratamiento de la artritis reumatoide (AR), con una eficacia y seguridad ampliamente demostrada en los diferentes ensayos clínicos. Dado que en la práctica clínica las condiciones pueden variar, podrían esperarse resultados diferentes.

OBJETIVOS

El objetivo del presente trabajo es describir la eficacia y seguridad de Baricitinib y Tofacitinib en pacientes con AR, y analizar si existen diferencias entre ambos en práctica clínica real.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio retrospectivo observacional longitudinal incluyendo pacientes desde el 1 de septiembre de 2017 al 15 de enero de 2020, con diagnóstico de AR según criterios ACR/EULAR 2010 en los que se hubiese iniciado tratamiento con JAKi según ficha técnica. Se recogieron parámetros clínicos y analíticos en cada visita así como los efectos adversos acontecidos y/o los motivos de interrupción. El análisis estadístico se realizó mediante el software R (3.6.1). La supervivencia entre grupos se exploró a través de curvas Kaplan-Meier.

RESULTADOS

En total se incluyeron 98 pacientes con AR, con una edad media al inicio del tratamiento de 52,3 (12,1) años, de los cuales 87 eran mujeres (88,78%), casi todos de origen caucásico (89,8%), y seropositivos (FR/ACPA) el 64,28%. El 69,4% fueron prescritos tras fallo a terapia biológica previa. Las características principales se representan en la Tabla 1.

En ambos grupos de tratamiento los índices de actividad disminuyeron significativamente (gráficos 1,2 y 3). El análisis entre ambos tratamientos en cuanto a eficacia no mostró diferencias estadísticas significativas

Los datos de seguridad se muestran en la Tabla 2 siendo similares ambos grupos. En el análisis de supervivencia entre grupos mediante curvas de Kaplan-Meier, no se encontraron diferencias entre ambos (Gráfico 4).

Tabla 1. Características basales

Características	Total pacientes JAKi n=98 (100%)	BARICITINIB n=32 (32.65%)	TOFACITINIB n=66 (67.35%)
Edad (años)	52,3 (12,1)	53,2 (13,1)	55,4 (13,4)
Sexo femenino (%)	87 (88.78)	31 (96.88)	56 (84.85)
IMC	24.59 (4.41)	25.25 (5.57)	24.02 (3.16)
Raza (%)			
Caucásica	88 (89.8)	26 (81.25)	62 (93.94)
Asiática	1 (1.02)	0 (0)	1 (1.52)
Latinoamericana	9 (9.18)	6 (18.75)	3 (4.55)
Evolución de la AR	13,5 (9,1)	12,6 (9,1)	14,4 (8,6)
Enfermedad erosiva (%)	89 (90.82)	31 (96.88)	58 (87.88)
Seropositividad (%)	63 (64.28)	25 (78.12)	38 (57.58)
FR (1st, 3rd Q.)	35 (10, 168)	95 (17, 294)	19 (10, 151)
ACPA (1st, 3rd Q.)	139 (0.7, 340)	192 (90, 340)	33 (0.5, 340)
Manifestaciones extraarticulares (%)	11 (11.22)	5 (15.62)	6 (9.09)
Pacientes con glucocorticoides (%)	70 (71.43)	22 (22.45)	48 (48.98)
Dosis media de glucocorticoides – mg de prednisona o equivalente	5 (0, 5)	5 (0, 5)	5 (0, 5)
Comorbilidades (%)			
HTA	32 (32.65)	8 (25)	24 (36.36)
Dislipemia	29 (29.59)	9 (28.12)	20 (30.3)
Diabetes Mellitus	5 (5.1)	0 (0)	5 (7.58)
Monoterapia (%)	34 (34.69)	14 (21.21)	20 (30.3)
Uso de FAMEb previo (%)			
Pacientes naïve	28 (28.57)	8 (25)	22 (33.33)
1 fallo FAMEb	24 (24.49)	4 (12.5)	20 (30.3)
2 fallos FAMEb	13 (13.27)	4 (12.5)	9 (13.64)
3 o más fallos FAMEb	28 (28.57)	14 (43.75)	14 (21.21)
DAS 28	4.86 (1.05)	4.88 (1)	4.85 (1.08)
SDAI	24.98 (9.83)	28.72 (9.55)	23.32 (9.57)
HAQ	1.48 (0.52)	1.56 (0.45)	1.44 (0.54)
Reactantes fase aguda			
PCR – mg/L	6.1 (1.65, 19.1)	9 (2.2, 19)	5.65 (1.15, 19.12)
VSG – mm/h	27 (16, 48.5)	28.5 (16.75, 51)	27 (14, 47)

Gráfico 1. Evolución del DAS28

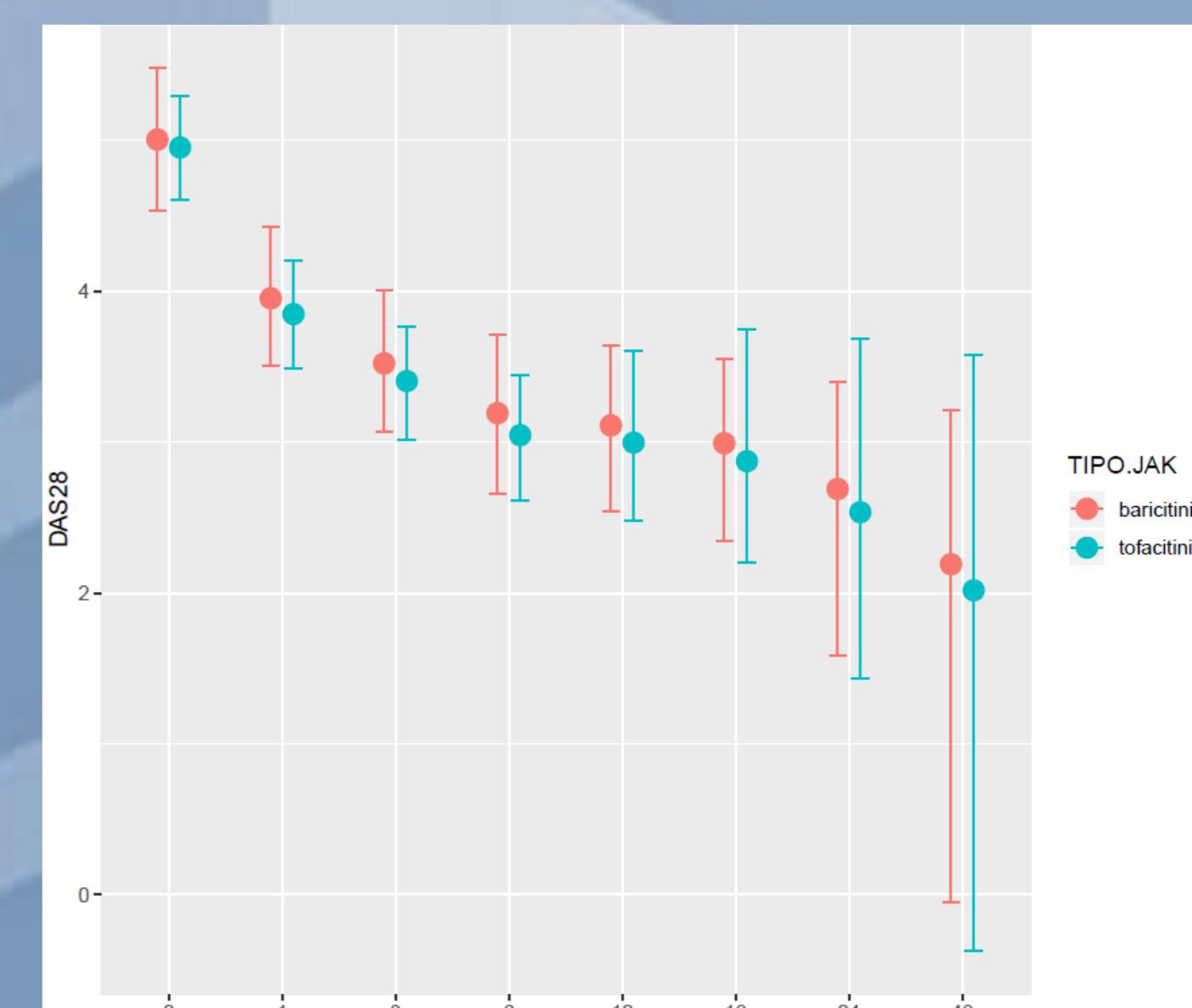


Gráfico 2. Evolución del SDAI

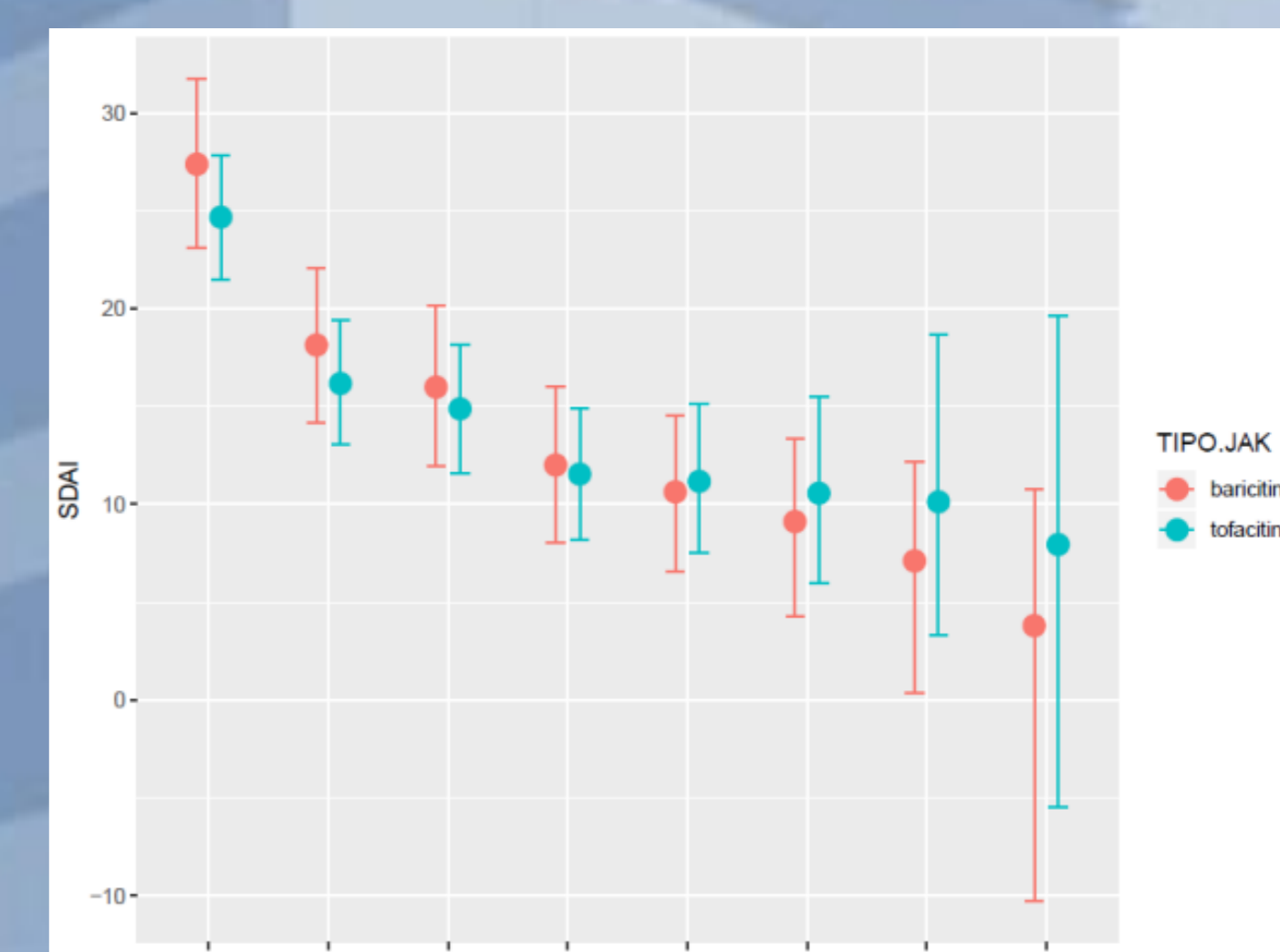


Gráfico 3. Evolución del HAQ

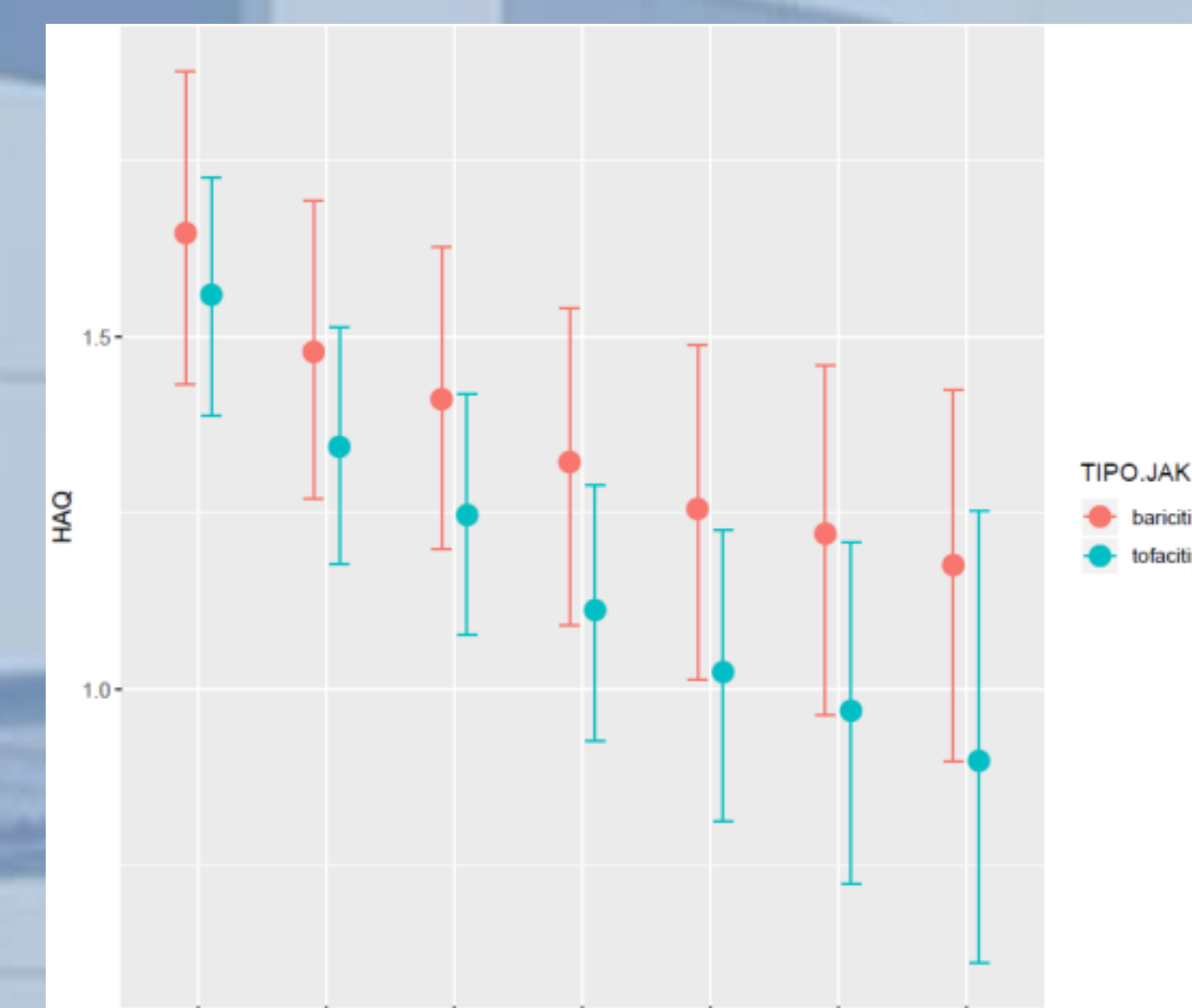
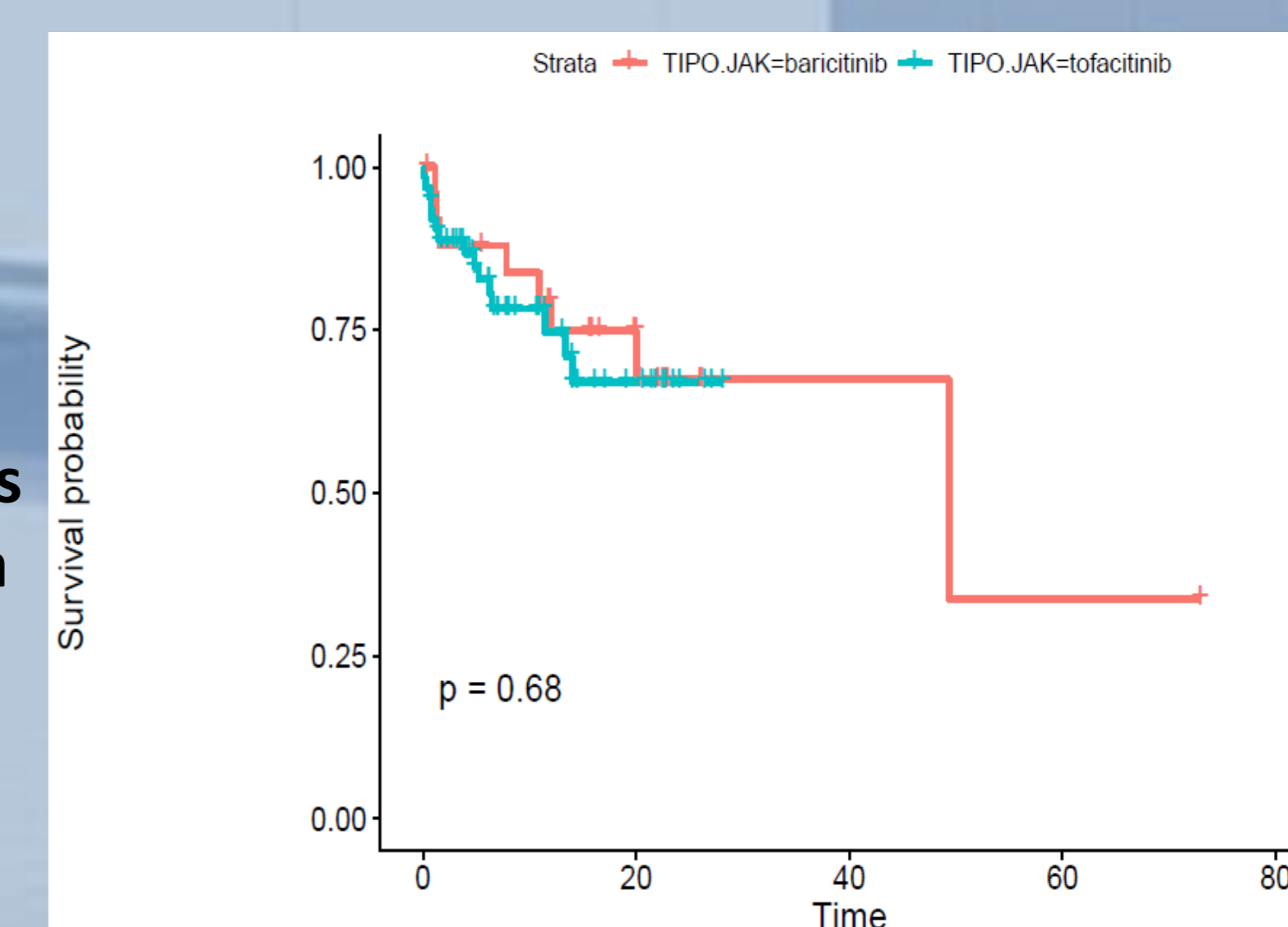


Tabla 2. Datos de seguridad

	Total pacientes JAKi n=98 (100%)	BARICITINIB n=32 (32.65%)	TOFACITINIB n=66 (67.35%)
Cualquier efecto adverso (%)	54 (55,1)	20 (20,4)	34 (34,7)
Efectos adversos serios (%)	18 (18,36)	7 (7,14)	11 (11,2)
Fallecimiento (%)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Infecciones (%)			
Herpes Zoster	3 (3,06)	2 (2,04)	1 (1,02)
Infecciones serias	6 (6,12)	4 (4,08)	2 (2,04%)
Efectos adversos comunes (%)			
Cefalea	6 (6,12)	2 (2,04)	4 (4,08)
Náuseas y/o vómitos	3 (3,06)	0 (0)	3 (3,06)
Efectos adversos de especial interés			
Evento cardiovascular mayor	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Trombosis venosa profunda	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
TEP	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Interrupciones del tratamiento (%)	32 (32.65%)	15 (46.88%)	17 (25.75%)
Interrupción temporal			
Interrupción temporal	32 (32.65%)	15 (46.88%)	17 (25.75%)
Interrupción definitiva	29 (29.59%)	10 (10.2%)	19 (19.39%)
Fallo primario	4 (4.08%)	2 (2.04%)	2 (2.04%)
Fallo secundario	11 (11.22%)	5 (5.1%)	6 (6.12%)
Efectos adversos	11 (11.22%)	2 (2.04%)	9 (9.18%)
Infecciones	2 (2.04%)	1 (1.02%)	1 (1.02%)
Embarazo	1 (1.02%)	0 (0%)	1 (1.02%)

Gráfico 4. Análisis de supervivencia



CONCLUSIONES

Baricitinib y Tofacitinib en condiciones de práctica clínica real ofrecen datos de eficacia y seguridad similares a los correspondientes a su desarrollo clínico, sin haberse detectado diferencias entre ambos tratamientos.