

ANÁLISIS DE LA SUPERVIVENCIA EN VIDA REAL DE LAS TERAPIAS BIOLÓGICAS Y TERAPIAS DIRIGIDAS EN REUMATOLOGÍA.

Núm presentación

P142

Tipo de estudio

Estudio en humanos, no ensayo clínico

El estudio ha sido aprobado por un comité de ética e investigación clínica: Sí

Autor principal

ENRIQUE JÚDEZ NAVARRO (Complejo Hospitalario Universitario de Albacete)

Coautores

E. Júdez¹, G. Sánchez Nievas¹, S Soro¹, I. Labiano¹, G. García-Consuegra¹, M.A García Morales¹, N Aviles¹, A Monroy¹, L. Cebrian¹, F.A. Pretel². ¹Servicio de Reumatología. Complejo Hospitalario Universitario. Albacete. ²Fundación Hospital Nacional de Parapléjicos. Toledo.

Lugares de realización

¹ Servicio de Reumatología. Complejo Hospitalario Universitario. Albacete. ² Fundación Hospital Nacional de Parapléjicos. Toledo.

Cuerpo

Introducción: los estudios de vida real (RWE) son imprescindibles para conocer el comportamiento de un fármaco en condiciones de práctica clínica habitual.

Complementan los resultados eficacia y seguridad obtenidos en los ensayos clínicos aleatorizados (ECA)

Objetivo: Analizar la supervivencia de las Terapias Biológicas (TB) y Terapias Dirigidas (TD) en pacientes con Enfermedades Inmuno Mediadas en práctica clínica habitual. Describir los motivos de suspensión de dichas terapias. Buscar asociaciones entre variables clínicas y sociodemográficas y la supervivencia de las TB/TD así como los motivos de suspensión.

Métodos: estudio observacional, longitudinal, prospectivo que incluye a todos los pacientes que han iniciado tratamiento con TB y TD entre 2000-2022 en nuestro servicio de Reumatología (análisis del registro de Terapias Biológicas y Terapias Dirigidas). Se realizó análisis descriptivo, comparaciones con test estadísticos en función del tipo de variables, supervivencia mediante tablas de vida y Kaplan-Meier aplicando la prueba de comparación Log-Rank Test y finalmente, análisis multivariado mediante regresión de Cox.

Resultados: un total de 939 pacientes (55,5% mujeres, edad media al inicio del 1^{er} tratamiento de 55.35 (\pm 16.23 años) han iniciado 1672 TB y/o TD. Los pacientes han recibido una media de 1,78 (\pm 1.32) TB/TD. El 60% de los pacientes (n=562) ha recibido una única TB/TD, el 22% (n=209) una segunda línea de tratamiento y el 18% (n=168) una tercera/sucesiva línea de tratamiento. Por prescripciones, Adalimumab es el fármaco más prescrito 21,4% (n=358), seguido de etanercept 20,2% (n=339) e infliximab 14,7% (n=246). Los anti IL-6 suponen el 7% al igual que los JAKi y los anti IL-17 un 3.5% del total de las TB/TD prescritas. Por diagnósticos, la AR es la patología más frecuente seguida de SPA, APS y Otros diagnósticos (tabla 1). Los pacientes con AR reciben de media más TB/TD que los pacientes con SPA u Otros diagnósticos (p<0,05)

La supervivencia de las TB/TD al 1^{er}, 3^{er}, 5^o y 10^o año fue del 73% [IC95%: 0.71-0.75],

56% [IC95%: 0.53- 0.58], 45% [IC95%: 0.43-0.48] y 32% [IC95%: 0.29- 0.35] respectivamente (figura 1) con una mediana de supervivencia de 4,12 años [IC95%: 3,59-4,58]. La supervivencia fue mayor en los hombres que en mujeres (mediana 5.42 años [IC95%: 4.41- 6.75] vs. a 3.41 años [IC95%: 2.75- 4.17]; $p=0,0018$. Figura 2) y menor en AR frente a otras patologías (mediana AR 3.50 años [IC95%: 2.75 - 4.08], mediana SPA 4.5 años [IC95%: 3.5-6.5] y mediana APS 6.83 años [IC95%: 3.84-8.0] ($p=0,018$). No se observaron diferencias en la supervivencia entre las distintas TB/TD. El análisis multivariable confirmó la relación entre sexo femenino y AR y una menor supervivencia de las TB/TD ($p<0,05$)

Motivos de suspensión: la ineficacia (51%) y los acontecimientos adversos (AA) (26%) fueron los principales motivos de suspensión, seguido de otros motivos (18%) y remisión (5%). Se observaron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a los motivos de suspensión en relación con la propia TB/TD, el sexo y la patología base.

Conclusión: la supervivencia global de las TB/TD en vida real a los 5 años es del 45%. No se han observado diferencias en cuanto a la supervivencia de los distintos tratamientos. Variables como el sexo y la enfermedad influyen en la supervivencia de dichas terapias. Se observan diferencias en cuanto a los motivos de suspensión en relación con la propia TB/TD y la patologías de base.

Imágenes

Tabla 1. Diagnósticos

Diagnóstico	n	%
AR	338	41,3%
SPA	322	34,3%
APs	139	14,8%
Otros (LES, ES, MII, Vasculitis,...)	89	9,48%

Figura 1. Supervivencia TB/TD

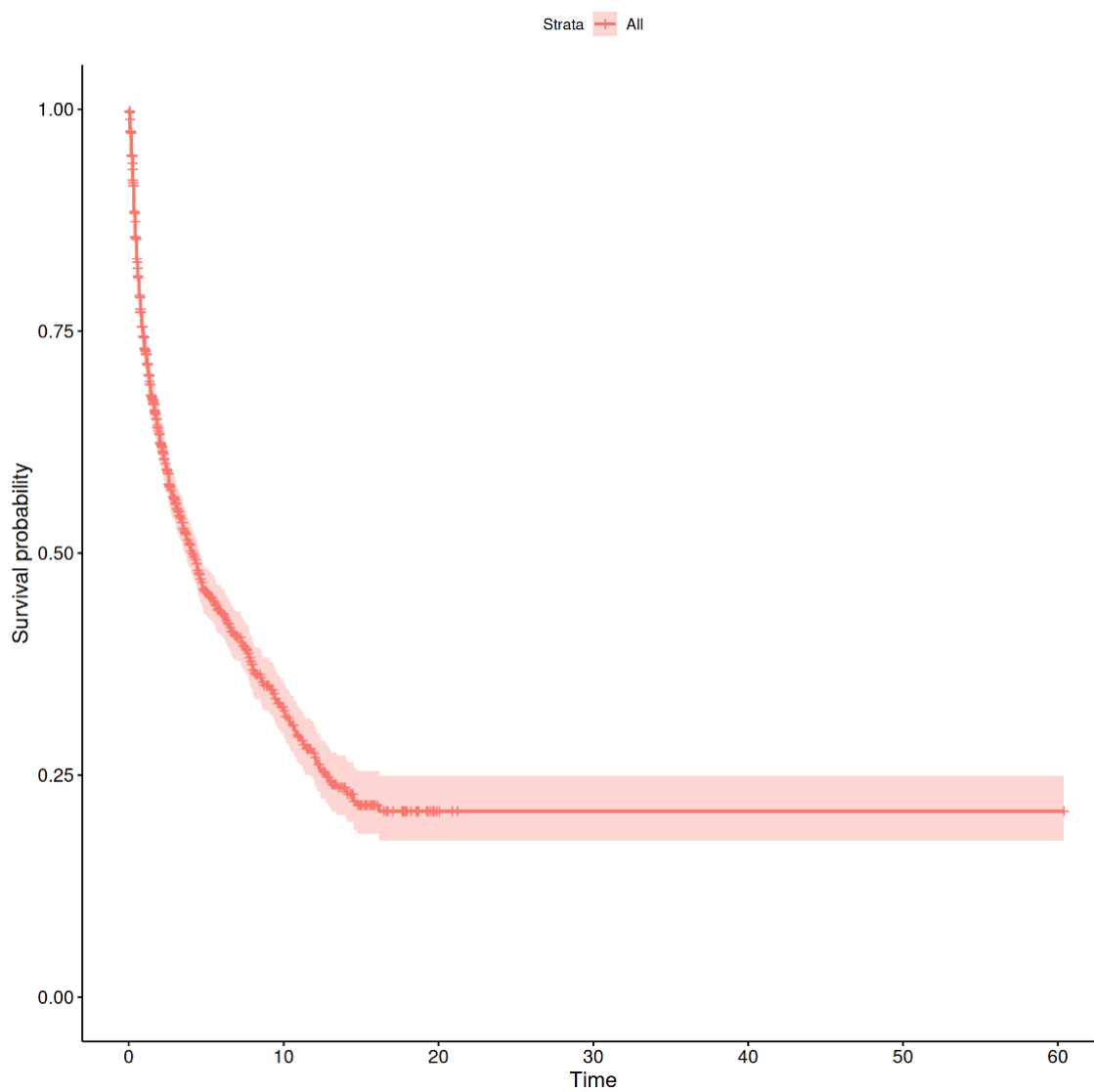


Figura 2. Supervivencia por Sexo

