

Estudio MAXIMISE

Image



MAXIMISE

Estudio de fase 3b, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego,
controlado con placebo en pacientes con PsA y manifestaciones
axiales tratados con secukinumab

Image

The logo for the MAXIMISE study. It features the word "MAXIMISE" in a bold, sans-serif font. The letters "MAX" and "MISE" are blue, while the letters "IM" are orange. A stylized blue figure, resembling a person with arms raised, is positioned between the "X" and the "M".

MAXIMISE

The word "MAXIMISE" in a bold, orange, sans-serif font, centered within a solid blue rectangular background.

MAXIMISE

Estudio MAXIMISE

“Actualmente la evidencia existente sobre la eficacia de terapias biológicas en pacientes

con artritis psoriásica y manifestaciones axiales es limitada. Los invitamos a conocer los resultados del estudio MAXIMISE, el primer estudio diseñado para evaluar la eficacia de Secukinumab en pacientes con Artritis Psoriásica activa y compromiso axial, que mostró una mejora rápida y significativa en los signos objetivos de inflamación y en los síntomas de la enfermedad”



Efficacy of **Secukinumab** in Patients with **Psoriatic Arthritis** and **Axial Manifestations**, the **MAXIMISE** trial

Results from the double-blind,
randomised, Phase 3 MAXIMISE trial

© Novartis Pharma AG, 2020
CH-4002 Basel, Switzerland
December 2020 MLR ID/102660-1

**La eficacia de Secukinumab en pacientes con Artritis Psoriásica
y manifestaciones axiales**

 **NOVARTIS** | Reimagining Medicine

VIDEO

Conocimientos clave

Image

Conocimientos clave del estudio



¿Qué nos dice este estudio?

En pacientes con PsA y manifestaciones axiales:

Secukinumab proporciona **mejoras rápidas y significativas de los síntomas y los signos objetivos de la inflamación**¹

Se ha observado un **beneficio clínico sostenido durante 1 año** de tratamiento¹

El **perfil de seguridad de secukinumab es consecuente con informes anteriores** sin señales de seguridad inesperadas¹⁻⁴



¿Cómo podría afectar esto a la práctica clínica?

MAXIMISE es el **primer ensayo aleatorizado** en evaluar la eficacia de un bDMARD en el **manejo de las manifestaciones axiales de la PsA**

MAXIMISE proporciona datos valiosos para **fundamentar las decisiones de tratamiento** y **profundizar la comprensión clínica de la PsA axial**, una de las manifestaciones de la enfermedad que carece de una definición universalmente aceptada

Antecedentes + Pacientes y diseño del estudio

Image

Antecedentes



Enfermedad axial reportada en el **25-75 % de los pacientes** con PsA prolongada⁵



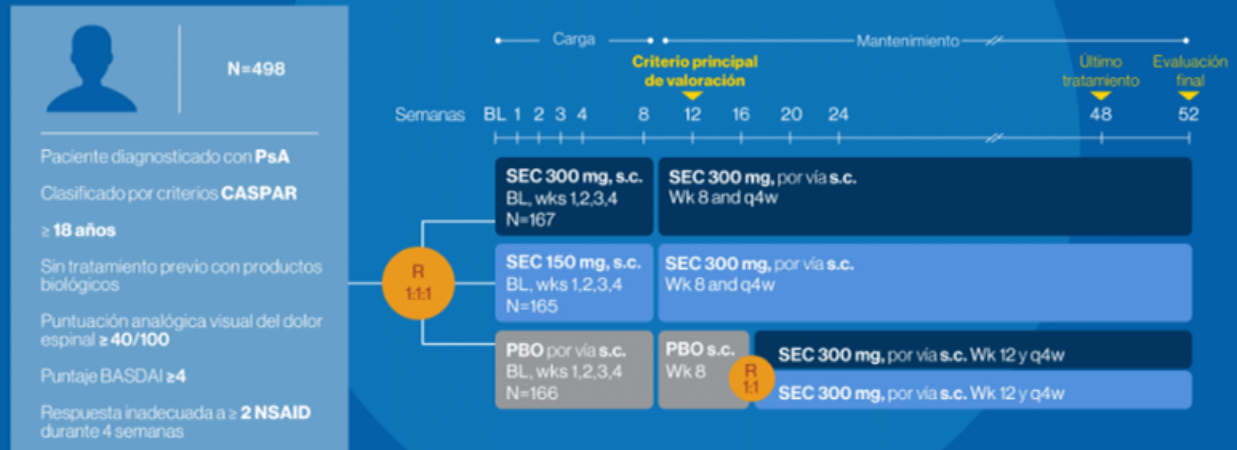
La enfermedad axial en la PsA no está **claramente definida**⁶



Evidencia limitada sobre la **eficacia de los tratamientos** en pacientes con PsA y manifestaciones axiales¹

Objetivo del estudio: evaluar la eficacia y seguridad de **secukinumab** en pacientes con **PsA y manifestaciones axiales**¹

Pacientes y diseño del estudio^{1,7}



Eficacia clínica

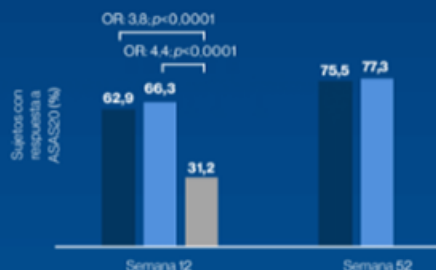
Image

Eficacia clínica^{1,8}



Criterio principal de valoración

mejora significativa con **secukinumab 300 mg** y **secukinumab 150 mg** vs. placebo en la Semana 12¹



Datos de la Semana 12 presentados como imputación múltiple
Datos de la Semana 52 presentados como última observación

Secukinumab 150 mg LD (n=164)

Placebo (n=164)

Secukinumab 150 mg NL (n=157)

Los datos corresponden al cambio de 1,0M desde el inicio
*p<0,0001 **p<0,001 vs placebo

Criterios secundarios y exploratorios de valoración clave en la Semana 12: Resultados mejorados con secukinumab 300mg y secukinumab 150mg vs. placebo



Dolor espinal
(Puntuación analógica visual, escala 0-100mm)
-26,5[†] -28,5[†] -13,6



FACIT-F
7,6[†] 8,0[†] 4,3



HAQ-DI
-0,4[†] -28,5[†] -0,2



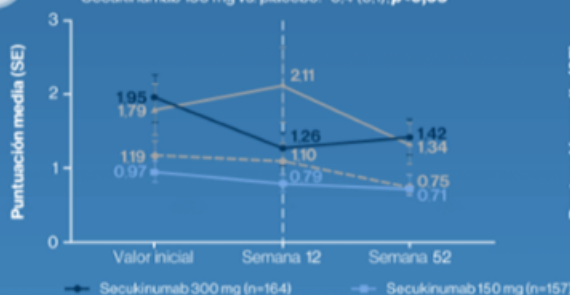
Índice de Salud de ASAS
-2,8[†] -2,9[†] -1,2 %

La mejoría clínica se mantuvo hasta el final de la Semana 52¹

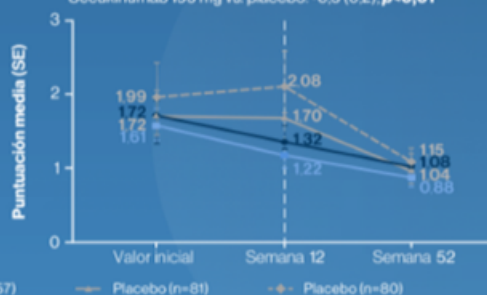
Secukinumab redujo la puntuación total de Berlin (RMI) para toda la columna vertebral y las articulaciones sacroilíacas hasta la Semana 52¹



Diferencia media de LS en la Semana 12* (IC)
Secukinumab 300 mg vs. placebo: -0,4 (0,1), p<0,01
Secukinumab 150 mg vs. placebo: -0,4 (0,1), p<0,05



Diferencia media de LS en la Semana 12* (IC)
Secukinumab 300 mg vs. placebo: -0,5 (0,2), p<0,01
Secukinumab 150 mg vs. placebo: -0,5 (0,2), p<0,01



Análisis exploratorio + seguridad

Image

Análisis exploratorio post-hoc

La **distrofia ungueal** puede predecir una mejor respuesta ASAS20 al **secukinumab** en pacientes con PsA y manifestaciones axiales⁸



Los pacientes con **distrofia ungueal** al inicio tienen **3 y 5 veces más probabilidades de responder a ASAS20** con secukinumab 150 mg y secukinumab 300 mg en comparación con el placebo



Los hombres son menos propensos que las mujeres de responder a ASAS20 solo en el grupo de placebo



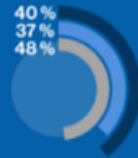
Los fumadores son menos propensos que aquellos que nunca han fumado a tener una respuesta ASAS20, independientemente del grupo de tratamiento

Seguridad¹

El perfil de seguridad de secukinumab fue **consecuente con informes anteriores del programa de desarrollo de secukinumab** en pacientes con PsA^{3,6-8}

Seguridad hasta la Semana 12 en grupos aleatorizados, controlados con placebo (% de pacientes con AE)¹

Cualquier AE



■ Secukinumab 300 mg
■ Secukinumab 150 mg
■ Placebo

Cualquier AE serio



AE más frecuentes



Seguridad hasta la Semana 52 en pacientes que reciben cualquier dosis de secukinumab (EAIR cada 100 pacientes-años)¹

AE de especial interés



*Los AE con EAIR ≥ 5 en cualquiera de los grupos de tratamiento con SEC durante todo el período de tratamiento.

ACR, Colegio Estadounidense de Reumatología; AE, evento adverso; ASAS, Evaluación de la Sociedad Internacional de Espondiloartritis; BASDAI, Índice de Actividad de Bath para la Enfermedad Espondilitis Anquilosante; bDMARD, fármacos biológicos antirreumáticos modificadores de la enfermedad; BL, valor inicial. CASPAR, Criterios de Clasificación para Artritis Psoriásica; EAIR, tasa de incidencia ajustada a la exposición por 100 pacientes/año; FACIT-F, Evaluación Funcional del Tratamiento de Enfermedades Crónicas-Fatiga; HAQ-DI, Cuestionario de Evaluación de Salud - Índice de Discapacidad; IBD, enfermedad inflamatoria intestinal; LSM, media de mínimos cuadrados; MACE, eventos adversos cardíacos mayores; MRI, imágenes por resonancia magnética; NSAID, fármaco antiinflamatorio no esteroide; PBO, placebo; PsA, artritis psoriásica; q4w, cada 4 semanas; SEC, secukinumab; s.c. subcutáneo; URTI, infección del tracto respiratorio superior; Wk, semana.

[Leer el estudio completo](#) →

[Para solicitar una copia del estudio contáctenos](#) →

Referencias

1. Baraliakos X, et al. *Ann Rheum Dis*. 2020;
2. McInnes IB, et al. *Lancet*. 2015; 386: 1137-46
3. Mease PJ, et al. *Ann Rheum Dis*. 2009; 68: 702-09;
4. Deodhar A, et al. *Arthritis Res Ther*. 2019;21:111
5. Feld J, et al. *Nat Rev Rheumatol*. 2018;14:363-71
6. Mease PJ, et al. *J Rheumatol*. 2018;45:1389-96;

7. Clinicaltrials.gov available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02721966>.
(Accessed April 2021);
8. araliakos X, et al. EULAR 2021 [Abstr. 2456].

Source URL: <https://www.pro.novartis.com/ar-es/reumatologia/estudio-maximise>