

Estudio EXCEED

Image



EXCEED

Estudio de fase 3b, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, controlado con fármaco activo de secukinumab vs. adalimumab en pacientes con artritis psoriásica

Image



EXCEED

Estudio EXCEED

EXCEED es el primer ensayo comparativo directo de monoterapia con un objetivo primario

en artritis psoriásica específico para las articulaciones. A continuación, le compartimos los datos más destacados del estudio

Conocimientos clave

Image

Conocimientos clave del estudio



¿Qué nos dice este estudio?

Secukinumab demostró **mejoras rápidas y sostenidas en los síntomas de PsA, pero no alcanzó el criterio principal de valoración de superioridad** vs. adalimumab en el criterio principal de valoración (ACR20) en la Semana 52¹

Secukinumab se asoció con una **tasa de retención del tratamiento más alta** que adalimumab y con **respuestas clínicas numéricamente superiores en los criterios de valoración musculoesqueléticos, cutáneos y en los índices compuestos** en la Semana 52. Debido a que el criterio principal de valoración no alcanzó significación estadística, no se puede llegar a conclusiones sobre los criterios restantes^{1,2}

Los perfiles de **seguridad** eran **consecuentes con los informes anteriores**

¿Cómo podría afectar esto a la práctica clínica?



Primer estudio aleatorizado, doble ciego, **comparativo** de dos productos biológicos utilizados en monoterapia con un **criterio principal de valoración musculoesquelético** en pacientes con PsA¹

EXCEED proporciona un **volumen considerable de datos de eficacia y seguridad** sobre dos productos biológicos con diferentes MoAs para el tratamiento de la PsA

EXCEED permite a los médicos tomar **decisiones más informadas sobre el tratamiento** en pacientes con PsA que son candidatos para el tratamiento con productos biológicos

Antecedentes + Pacientes y diseño del estudio

Image

Antecedentes¹



La **monoterapia biológica** representa un escenario común y clínicamente relevante, ya que **>40 % de los pacientes tratados con MTX** discontinúan el tratamiento o no cumplen con la adherencia debido a la escasa tolerabilidad o toxicidad



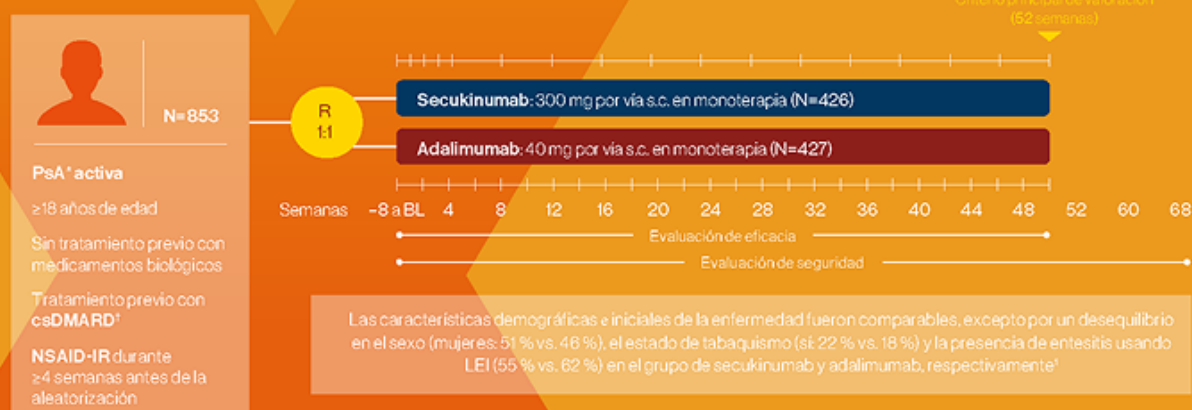
En comparación con los **inhibidores de TNF**, los **inhibidores de IL-17A** muestran una mayor eficacia en pacientes con **PsO** de moderada a severa, y también en **manifestaciones cutáneas** en pacientes con **PsA**



Faltan datos comparativos sobre la eficacia de bDMARD en las **manifestaciones musculoesqueléticas de PsA** y se requieren con urgencia

Objetivo del estudio: evaluar la eficacia y seguridad de la **monoterapia con secukinumab vs. adalimumab** en pacientes con **PsA activa**

Pacientes y diseño del estudio^{1,2}



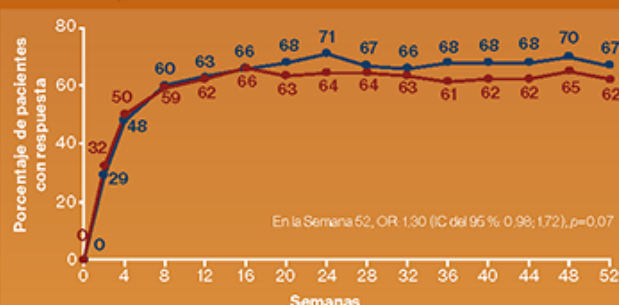
Eficacia clínica

Image

Eficacia clínica^{1,2}



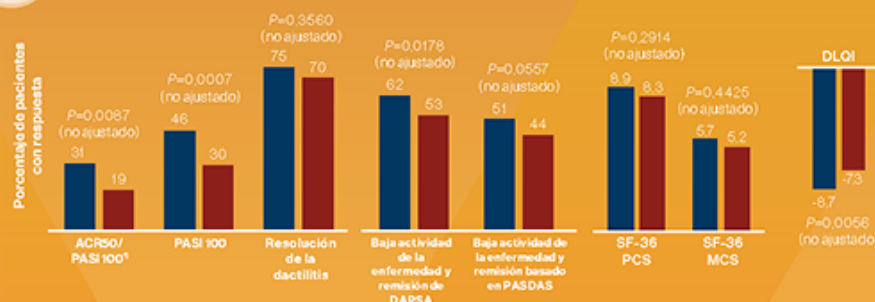
Criterio principal de valoración
(tasa de respuesta ACR20): **Secukinumab** proporcionó mejoras rápidas y sostenidas en los síntomas de PsA, pero **no alcanzó su criterio de valoración de superioridad vs. adalimumab**¹



En el análisis de sensibilidad prespecificado del **criterio principal de valoración** mediante imputación del sujeto sin respuesta (NRI), se notificó una **respuesta ACR20** en la Semana 52 en 285 (67 %) de 426 pacientes del grupo de **secukinumab** y 254 (59 %) de 427 pacientes del grupo de **adalimumab** (O: 1.38, IC del 95 %: 1.04–1.83; $p=0.0239$)



Criterios de valoración exploratorios en la Semana 52: respuestas clínicas numéricamente superiores en un intervalo de índices compuestos, musculoesqueléticos, cutáneos y de la calidad de vida con secukinumab vs. adalimumab^{1,2}



Criterio secundario de valoración clave en la Semana 52:¹ respuestas numéricamente superiores con **secukinumab** vs. **adalimumab**¹



Tasa de respuesta PASI90
65 % para SEC vs. 43 % para ADA ($P<0.0001$, no ajustado)



Tasa de respuesta ACR50
49 % para SEC vs. 45 % para ADA ($P=0.2251$, no ajustado)

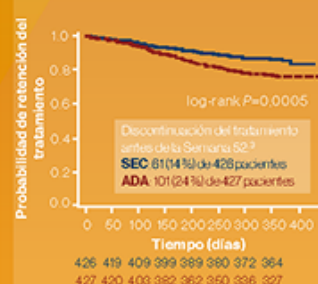


Resolución de la entesitis (LEI)
61 % para SEC vs. 54 % para ADA ($P=0.1498$, no ajustado)



Cambio en las puntuaciones de HAQ-DI (desde el inicio)¹
-0,58 para SEC vs. -0,56 para ADA ($P=0.5465$, no ajustado)

Mayor tasa de retención del tratamiento con secukinumab vs. adalimumab



Seguridad

Image



En el estudio EXCEED, se investigaron 300 mg de secukinumab. Consulte la

información de prescripción/posología aprobada de secukinumab en su país.

‡Los criterios secundarios de valoración no se probaron formalmente para determinar la significación estadística, ya que SEC no cumplía la significación estadística para la superioridad frente a ADA en el criterio principal de valoración; se muestran valores p no ajustados.

* ≥ 3 articulaciones inflamadas y ≥ 3 articulaciones sensibles; †Respuesta inadecuada o interrupción del tratamiento debido a la seguridad/tolerabilidad; Proporción de respondedores a ACR50 entre pacientes con psoriasis que tienen $\geq 3\%$ del área de la superficie corporal afectada al inicio del estudio y han alcanzado la respuesta PASI 100; **Los AE más frecuentes se definieron como ocurridos en $\geq 7\%$ de los pacientes de cualquier grupo; ***Un paciente tratado con secukinumab fue diagnosticado con enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa. ACR, Colegio Estadounidense de Reumatología; ADA, adalimumab; AE, evento adverso; bDMARD, fármacos biológicos antirreumáticos modificadores de la enfermedad; BL, valor inicial; csDMARD, fármacos antirreumáticos modificadores de enfermedad sintéticos convencionales; DAPSA, Actividad de la enfermedad en la artritis psoriática; DLQI, Índice de calidad de vida en dermatología; ESR, Tasa de sedimentación eritrocítica; HAQ-DI, Cuestionario de Evaluación de Salud - Índice de Discapacidad; HRQoL, calidad de vida relacionada con la salud; IBD, enfermedad inflamatoria intestinal; IL, interleucina; IR, respuesta inadecuada; LEI, Índice de Entesitis de Leeds; LS, mínimos cuadrados; MACE, eventos adversos cardíacos mayores; MCS, Resumen de los Componentes Mentales; MoA, mecanismo de acción; MTX, metotrexato; NSAID, fármaco antiinflamatorio no esteroide; PASDAS, Puntuación de la Actividad de la Artritis Psoriásica; PASI, Índice de la Severidad del Área de Psoriasis; PCS, Resumen de los Componentes Físicos; PsA, artritis psoriásica; PsO, psoriasis; PtGA, evaluación global del paciente; PyGA, evaluación global del médico; R, aleatorización; SAE, evento adverso serio; SEC, secukinumab; s.c. subcutáneo; SF-36, Encuesta de Salud en un Formulario Abreviado; SJS, puntuación de la articulación inflamada; TJS, puntuación de la articulación sensible; TNF, factor de necrosis tumoral; URTI, infección del tracto respiratorio superior.

[Leer el estudio completo](#) →

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

Referencias

1. McInnes IB, et al.Lancet.2020;395: 1496-505;
2. Goupille P, et al.EULAR2021 [Abstract 1562];
3. McInnesIB, et al.Presented at EULAR 2020 [Abstract OP0227];
4. McInnes IB, et al.Lancet.2015; 386: 1137-46
5. Mease PJ, et al.AnnRheumDis.2009; 68: 702-9.

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