

Estudio PREVENT

Image



PREVENT

Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de secukinumab en pacientes con SpA axial no radiográfica

Image



PREVENT



PREVENT

Estudio PREVENT

*“La **espondiloartritis axial** puede tener un impacto importante en la calidad de vida y la*

capacidad de un paciente para realizar actividades diarias. Los invitamos a conocer los resultados del estudio PREVENT, el cual demostró la eficacia y seguridad de Secukinumab en pacientes con espondiloartritis axial no radiográfica activa, mostrando un alivio temprano y sostenido de los signos y síntomas de la enfermedad"

Conocimientos clave

Image

Conocimientos clave del estudio



¿Qué nos dice este estudio?

En pacientes con SpA axial no radiográfica (nr-axSpA):

Secukinumab 150 mg proporciona mejoras **rápidas y significativas** de los signos y síntomas y la actividad de la enfermedad frente al placebo¹

Se ha observado un **beneficio clínico sostenido durante 2 años** de terapia²

La **seguridad de secukinumab es consecuente a lo informado anteriormente**, sin señales de seguridad inesperadas¹⁻⁵

¿Cómo podría afectar esto a la práctica clínica?



Estos resultados **respaldan el uso de secukinumab como opción de tratamiento a largo plazo para pacientes con nr-axSpA**¹

Secukinumab está aprobado en **Argentina en todo el espectro de axSpA**, para el tratamiento de pacientes con nr-axSpA y **espondilitis anquilosante (AS; axSpA radiográfica)**^{6,7}

Antecedentes + Pacientes y diseño del estudio

Image

Antecedentes



Los pacientes con **axSpA** tienen una **carga** de la enfermedad **comparable a la de los pacientes con AS (axSpA radiográfica)**...



...incluyendo **dolor de espalda inflamatorio, rigidez matutina, despertar nocturno, fatiga y movilidad espinal reducida**⁸⁻¹²

Objetivo del estudio: evaluar la eficacia y seguridad de **secukinumab** en pacientes con **nr-axSpA activa**¹

Pacientes y diseño del estudio^{1,2}



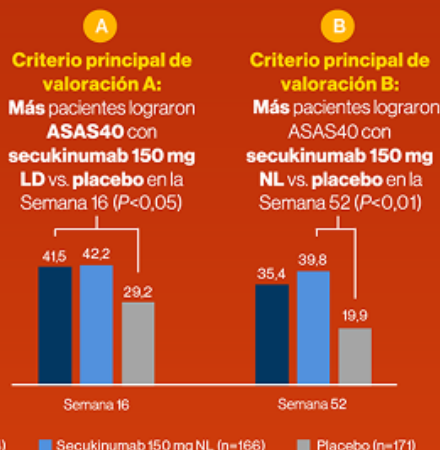
Eficacia clínica

Image

Eficacia clínica^{1,2}



Criterio principal de valoración
Mejora significativa en las tasas de respuesta ASAS40 con secukinumab vs. placebo en pacientes sin tratamiento previo con TNFi¹



Mejora significativa de los resultados secundarios clave en la Semana 16 con secukinumab frente a placebo en la población general¹



Mejora sostenida entre los pacientes tratados con secukinumab (datos observados de aquellos que no cambiaron el tratamiento en la Semana 52)¹



Secukinumab 150 mg LD y NL proporcionaron mejoras significativas y tempranas en los signos y síntomas, actividad de la enfermedad e inflamación...¹

Al inicio de la Semana 1: Reducción de BASDAI ($P < 0,05$ vs. placebo)¹
Reducción en el coeficiente de media hsCRP ($P < 0,05$ vs. placebo)

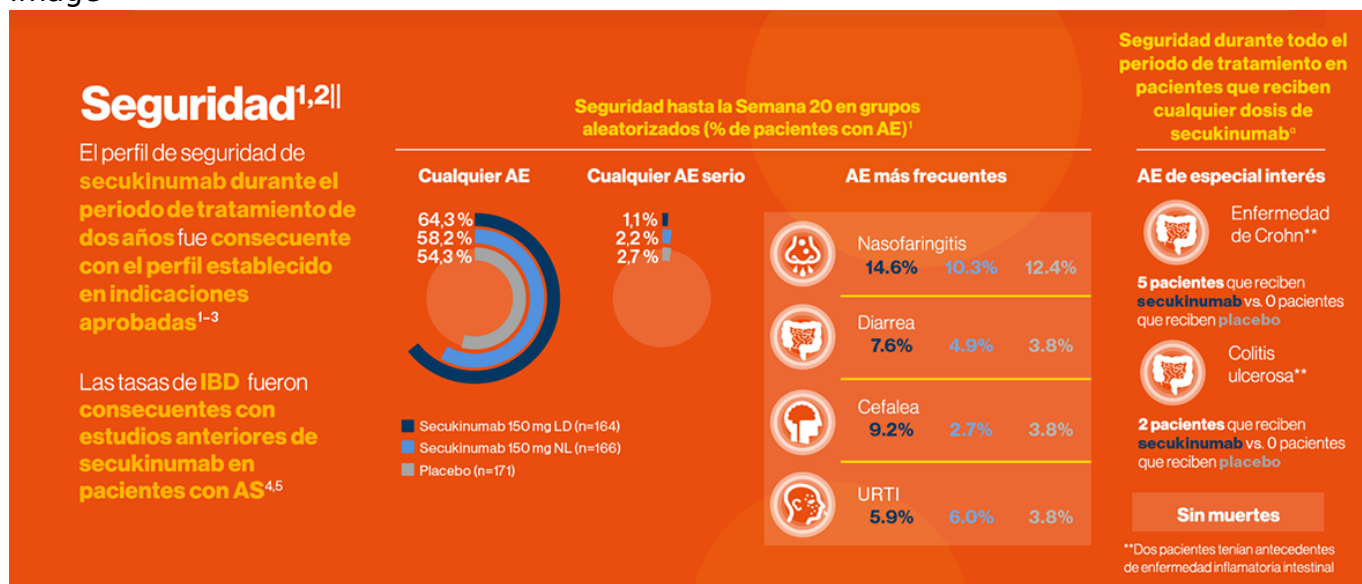
Al inicio de la Semana 3: Respuesta ASAS40 (carga $P < 0,05$ vs. placebo)¹

...con mejoras clínicas sostenidas hasta los 2 años²



Seguridad

Image



*Dolor de espalda inflamatorio durante ≥ 6 meses, inicio de la enfermedad a los < 45 años de edad y sacroilitis en IRM con ≥ 1 característica de SpA o HLA-B27 positivo con ≥ 2 características de SpA.†IRM con inflamación de las articulaciones SI y/o PCR de alta sensibilidad superior al límite superior de normalidad.‡Los grupos de secukinumab 150 mg LD y placebo recibieron dosis al inicio del estudio, Semanas 1, 2 y 3, y Q4W a partir de la Semana 4; el grupo de secukinumab 150 mg NL recibió dosis al inicio del estudio y Q4W a partir de entonces, con dosis de placebo administradas en las Semanas 1, 2 y 3 para mantener el enmascaramiento.§Para pacientes con respuesta inadecuada basada en el criterio clínico de actividad de la enfermedad (investigador y paciente).¶Se incluyeron datos de 78 pacientes en el grupo de LD de secukinumab 150 mg y 84 en el grupo de NL de secukinumab 150 mg para cambios con respecto al valor inicial en la puntuación BASDAI y remisión parcial de ASAS, y de 81 y 87 pacientes, respectivamente, para la puntuación de edema articular SI en la IRM.||Datos de seguridad presentados para el conjunto de análisis de seguridad, incluidos todos los pacientes que reciben ≥ 1 dosis de tratamiento del estudio.α Incluye al menos 52 semanas para todos los pacientes y hasta 104 semanas para algunos; cualquier tratamiento con secukinumab incluye a los pacientes originalmente aleatorizados a secukinumab y a aquellos que cambiaron a secukinumab del placebo.β Las indicaciones de secukinumab (Cosentyx) en los Estados Unidos incluyen el tratamiento de adultos con AS activa y adultos con nr-axSpA activa con signos objetivos de inflamación, y en Europa incluyen el tratamiento de: i) AS activo en adultos que han respondido inadecuadamente a la terapia convencional, y; ii) adultos con nr-axSpA activa con signos objetivos de inflamación, como lo indican las pruebas elevadas de PCR y/o IRM, que han respondido inadecuadamente a los fármacos antiinflamatorios no esteroideos. 6, 7 AE, evento adverso; AS, espondilitis anquilosante; ASAS, Evaluación de la Sociedad Internacional de Espondiloartritis; axSpA, espondiloartritis axial; BASDAI, Índice de Actividad de Bath para la Enfermedad Espondilitis Anquilosante; CRP, proteína C reactiva; hsCRP, CRP de alta sensibilidad; IBD, enfermedad inflamatoria intestinal; LD, dosis de carga; MRI, imágenes por resonancia magnética; NL, sin dosis de carga; nr-axSpA; espondiloartritis axial no radiográfica; Q4W, cada 4 semanas; s.c., subcutánea; SI, sacroilíaca; SpA, espondiloartritis; TNFi, inhibidor del factor de necrosis tumoral; URTI, infección del tracto respiratorio superior.

[Leer el estudio completo](#) →

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

Referencias

1. Deodhar A, et al. *Arthritis Rheumatol*. 2021;73:110–20;
2. Poddubnyy D, et al. EULAR 2021 (Abstract 143);
3. Deodhar A, et al. *Arthritis Res Ther*. 2019;21:111
4. Baeten D, et al. *N Engl J Med*. 2015;373:2534–48;
5. Baraliakos X, et al. *RMD Open*. 2019;5(2):e001005;
6. Cosentyx (secukinumab) Prescribing Information. Available

at: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2020/125504s0351bl.pdf

7. Cosentyx (secukinumab) Summary of Product Characteristics. Available at: <https://www.medicines.org.uk/emc/product/3669/smpc> (Accessed April 2021);
8. Sieper J, Poddubnyy D. Lancet. 2017;390:73–84;
9. Deodhar A, et al. Ann Rheum Dis. 2016;75:791–4;
10. Lockwood MM, Gensler LS. Best Pract Res Clin Rheumatol. 2017;31:816–29;
11. Malaviya AN, et al. Int J Rheumatol. 2017;2017:1824794;
12. Poddubnyy D, Rudwaleit M. Rheum Dis Clin North Am. 2012;38:387–403.

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