

Efecto del autoinyector de dosis única de 300 mg de secukinumab en personas con psoriasis en placas moderada/grave

Título completo del abstract: Alta eficacia, seguridad y tolerabilidad de la inyección de secukinumab con el autoinyector de 2 ml (300 mg) en pacientes adultos con psoriasis en placas moderada/grave: resultados de 52 semanas del estudio MATURE, un ensayo aleatorizado controlado con placebo

Autores del abstract: Sigurgeirsson B, Browning J, Tying S, et al., Bardur Sigurgeirsson, John Browning, Stephen Tying, Jacek C Szepletowski, Raquel Rivera-Díaz, Isaak Effendy, Deborah Keefe, Gerard Bruin, Bertrand Paguet, Rong Fu, Isabelle Hampele, Maximilian Reinhardt

Fecha: septiembre de 2021

Tenga en cuenta que este resumen solo contiene información del abstract científico completo de la EADV 2021 y referencias de respaldo seleccionadas. Los resultados de este estudio pueden no reflejar los resultados de otros estudios. Este resumen no pretende proporcionar asesoramiento médico

¿Por qué se realizó el estudio MATURE?

Para explorar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de una dosis de 300 mg de secukinumab, administrada en un único dispositivo autoinyector, en adultos con psoriasis en placas moderada/grave.

La psoriasis es una enfermedad debilitante de por vida, que se caracteriza por inflamación en el organismo¹. Los signos visibles de inflamación incluyen "placas" y aparición de escamas en la piel, pero la psoriasis puede afectar a diversas zonas del organismo, además de la piel¹. La inflamación es una defensa natural, una respuesta del organismo a lesiones o infecciones. En las personas con psoriasis, la inflamación excesiva hace que se vean afectadas diferentes zonas del organismo, como la piel, las palmas de las manos, las plantas de los pies, el cuero cabelludo, las articulaciones y las uñas².



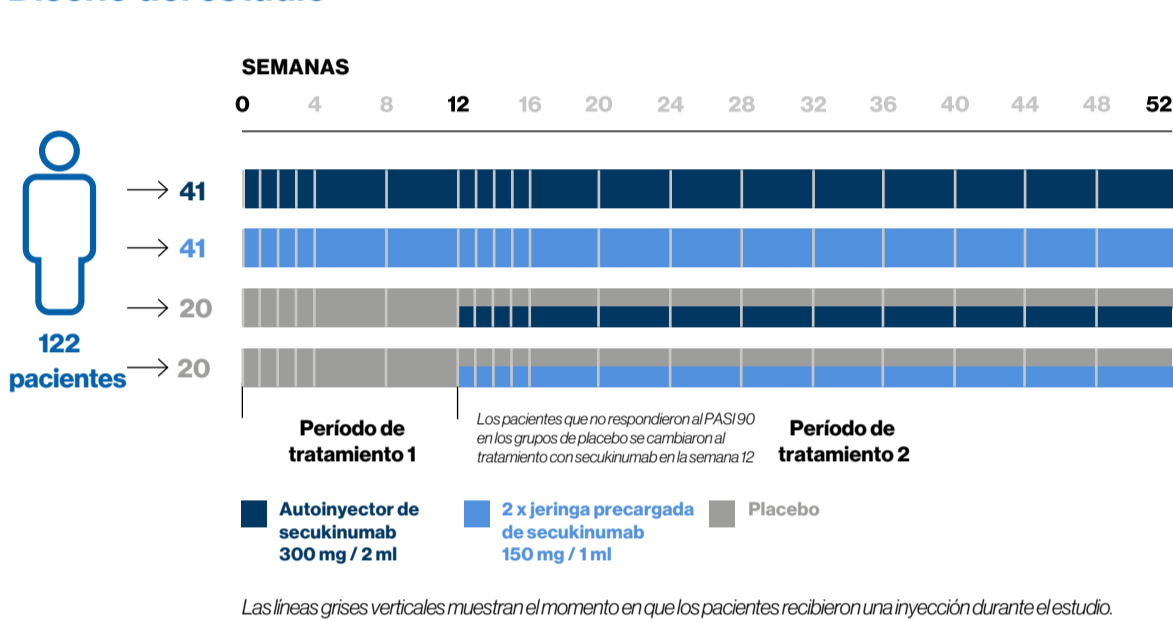
Secukinumab es un tipo de medicamento denominado biológico. Ayuda a reducir la inflamación bloqueando una de las proteínas que activa las células inflamatorias.

¿Qué analizó este estudio?

La gravedad y extensión de la psoriasis en la piel de los pacientes se evaluó mediante sistemas de puntuación como el Índice de Gravedad y Área de la Psoriasis (PASI, por sus siglas en inglés), que tiene en cuenta el porcentaje de piel afectada por la psoriasis, así como la gravedad del enrojecimiento, engrosamiento y escamación. También se evaluó la calidad de vida y la facilidad de uso del dispositivo mediante cuestionarios.

Para comprobar si secukinumab y/o el dispositivo autoinyector de 300 mg causaron algún efecto, los resultados se compararon entre las personas que recibieron la misma dosis en dos inyecciones diferentes de 150 mg (con jeringas precargadas) y las personas que recibieron una inyección "ficticia" que no contenía ningún ingrediente activo (un placebo) utilizando el mismo dispositivo o dos jeringas.

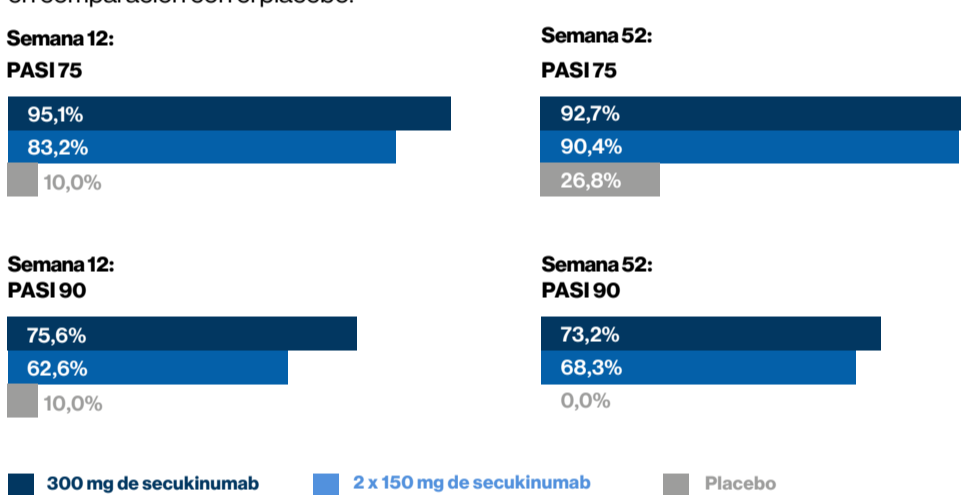
Diseño del estudio



¿Qué resultados se obtuvieron en el estudio MATURE?

Eficacia

El autoinyector de secukinumab 300 mg fue significativamente mejor para eliminar los síntomas cutáneos en comparación con el placebo.



Satisfacción del paciente

El porcentaje de pacientes "satisfechos" o "muy satisfechos" aumentó del 31,6% antes del tratamiento al 78,3% después de usar el autoinyector de secukinumab 300 mg. En la semana 28, el 100% de los pacientes que utilizaron el autoinyector manifestaron que estaban "satisfechos" o "muy satisfechos".

Calidad de vida

Se notificó una mayor puntuación de la calidad de vida en ambos grupos tratados con secukinumab (71,1% con el autoinyector y 72,5% con la jeringa precargada) en comparación con el grupo placebo (8,1%) en la semana 12. Ambos grupos de secukinumab continuaron notificando esta mayor puntuación hasta la semana 52 (1 año).

Seguridad

No se observaron nuevas señales de seguridad después de un año. A lo largo del estudio, solo dos pacientes notificaron una reacción en la zona de la inyección: uno del grupo secukinumab con el autoinyector 300 mg y el otro del grupo placebo con el autoinyector. Ambos acontecimientos fueron leves, no graves, y no provocaron la interrupción del estudio.

¿Por qué es importante?

Este estudio mostró que el tratamiento con secukinumab con un dispositivo autoinyector de dosis única de 300 mg ofreció como resultado una eficacia elevada, buena tolerabilidad y comodidad para los pacientes con psoriasis.

La psoriasis es una enfermedad de por vida y la adherencia a la administración de medicamentos puede suponer un desafío. El dispositivo de dosis única de 300 mg ofrece comodidad al paciente, pautas de administración y reacciones en la zona de la inyección reducidas, lo que puede ayudar a mejorar la adherencia en pacientes con psoriasis, a controlar mejor su enfermedad y a mejorar su calidad de vida.

Glosario

Medicina biológica:

un tratamiento realizado utilizando organismos vivos, en lugar de ser sintetizado químicamente.

Inflamación:

la respuesta inmunitaria del organismo a un irritante, que involucra una variedad de células que liberan diferentes sustancias para ayudar al organismo a combatir la infección. En algunas enfermedades, las células inmunitarias pueden atacar al organismo por error; esto se conoce como enfermedad autoinmune.

PASI:

Índice de Gravedad y Área de la Psoriasis; una forma de medir la mejora en los síntomas de la psoriasis, donde cada número se refiere al porcentaje de mejora desde el momento basal, categorizado como 75%, 90% y 100% de mejora.

Placebo:

un tratamiento "ficticio"; una sustancia sin componente activo que no tiene efecto terapéutico.

Psoriasis

[so-ria-sis]: una enfermedad del sistema inmunológico que presenta placas de la piel rojas/moradas cubiertas con escamas plateadas.

Significativa(mente):

estadísticamente, es poco probable que la diferencia entre los grupos se haya producido por casualidad. Por lo tanto, es probable que esta diferencia esté relacionada con el tratamiento administrado a los pacientes.

¿Quién ha patrocinado este estudio?

Novartis Pharma AG, Basilea, Suiza ha patrocinado tanto este estudio como la redacción en lenguaje sencillo de este resumen para los medios de comunicación.

Información adicional

En el siguiente enlace encontrará más información sobre el estudio MATURE:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03589885>

Referencias

- National Psoriasis Foundation. Available from: <https://www.psoriasis.org/about-psoriasis/>. Last accessed: September 2021.
- Langley RGB, et al. About psoriasis. 2005;64(Suppl 2):ii18-23.
- Blair HA. Drugs. 2019;79(4):433-443.