

Efecto de ligelizumab sobre el control completo de los síntomas y la calidad de vida en la urticaria crónica espontánea

Título completo del abstract: El control completo de los síntomas en pacientes con urticaria crónica espontánea se asocia a una mejora en la calidad de vida relacionada con la salud: datos del estudio de Fase IIb con ligelizumab

Autores: Bernstein J, Giménez-Arnau A, Maurer M, et al.

Fecha: Septiembre de 2021

Tenga en cuenta que este resumen contiene únicamente 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 este estudio?

La urticaria crónica espontánea (UCE) es una enfermedad de la piel impredecible que se caracteriza por el desarrollo de habones y/o angioedema (inflamación dolorosa y repentina debajo de la superficie de la piel) que persiste por más de seis semanas^{1,2} en ausencia de una causa externa identificada^{1,3}. Puede perdurar hasta cinco años y en algunos casos décadas^{4,5}.

Los habones, también conocidos como ronchas, son inflamaciones de la piel, que producen picor de forma persistente, a veces son dolorosos y suelen ir acompañados de una sensación de ardor¹; pueden afectar a cualquier zona del cuerpo. Además de los habones, la presencia de angioedema suele ser dolorosa y desfigurante. Pueden aparecer en la cara (labios o párpados hinchados), manos, pies y genitales⁶, aumentando la carga física de la UCE y afectando negativamente a la calidad de vida⁷.

La UCE es una enfermedad angustiosa, con síntomas impredecibles, que puede provocar ansiedad y depresión^{8,9}.

Muchas personas con UCE no logran un control completo de los signos y síntomas a pesar de usar el estándar de tratamiento (antihistaminicos y omalizumab)¹⁵.

¿Qué aspectos analizó el estudio?

Ligelizumab se está investigando como posible tratamiento para la UCE. Es un tipo de medicamento denominado biológico. Ligelizumab se une a la IgE, un anticuerpo, de una manera única que previene la activación de las células involucradas en el proceso inflamatorio (mastocitos), responsables de los signos y síntomas de la UCE^{9,10}.

Este estudio analizó la relación entre el control completo de la urticaria (medido utilizando una puntuación semanal de la actividad de la urticaria de 7 días [UAS7]) y varios resultados reportados por el paciente. Una puntuación UAS7 de 0 se define como un control completo de la urticaria (libre de placas y prurito).

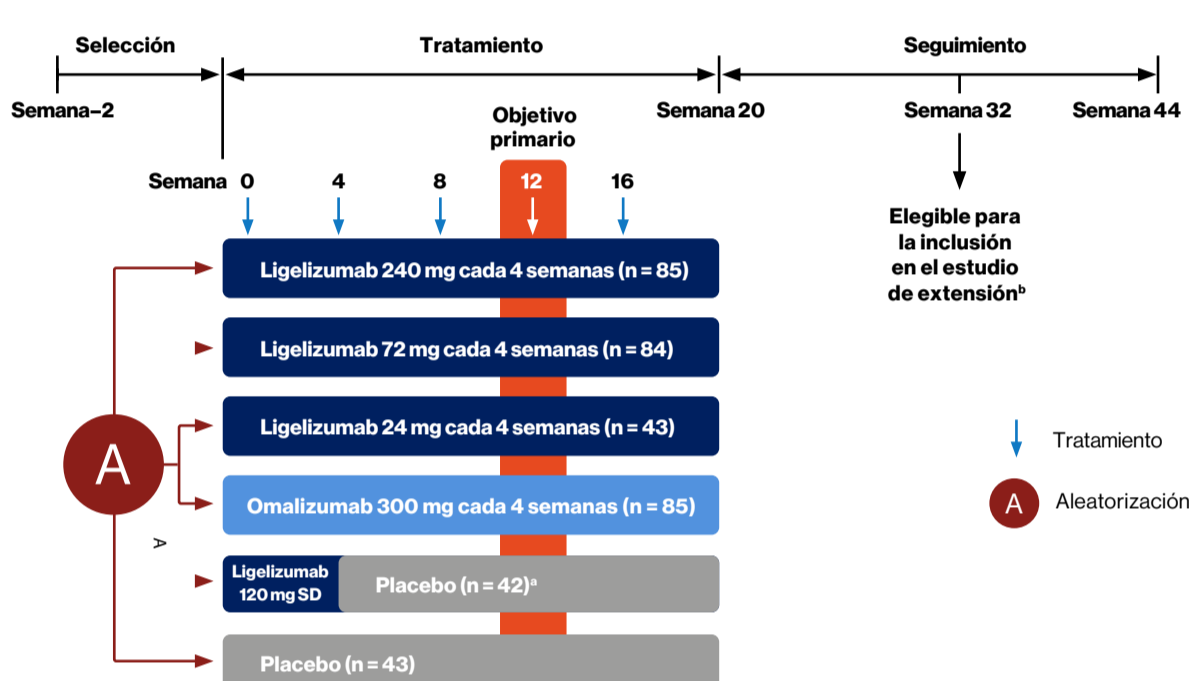
A los pacientes cuyos síntomas no estaban controlados adecuadamente con antihistaminicos se les administró tratamiento con ligelizumab, omalizumab o placebo durante 20 semanas con 12 semanas de seguimiento (n = 382).

El objetivo fue evaluar si una mejoría en los signos y síntomas de la UCE podría estar correlacionada con una mejor calidad de vida, según los datos reportados por el paciente.

Los participantes reportaron el impacto del tratamiento en el sueño, el trabajo, las actividades diarias y la calidad de vida global al completar cuatro cuestionarios:



Diseño del estudio

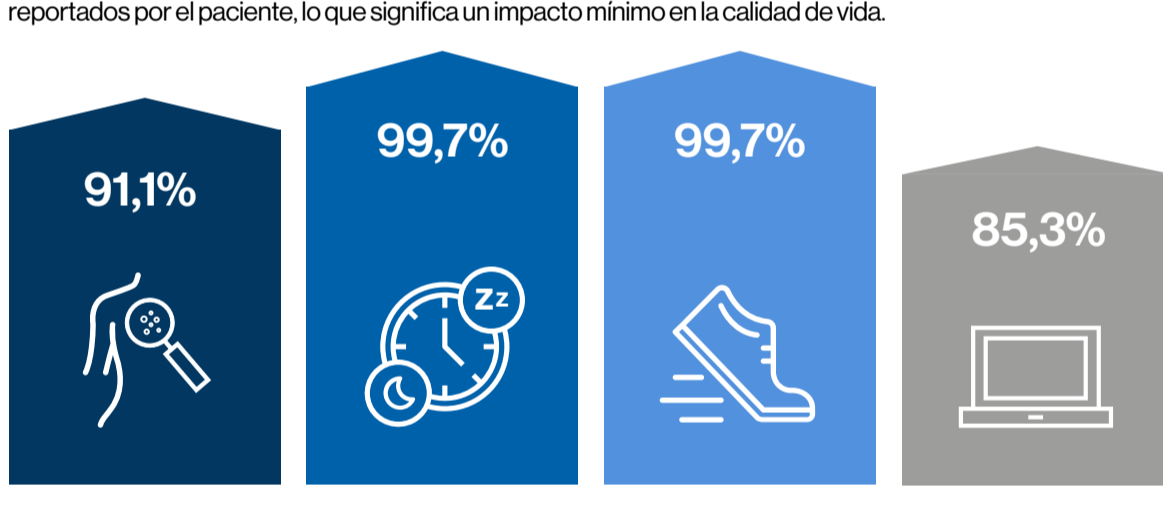


*Se eligió el grupo de dosis única (SD) de 120 mg para caracterizar la farmacocinética/farmacodinamia. Los datos de este grupo evalúan la duración de la respuesta y la correlación con la concentración del fármaco en el suero en el momento en que reaparecen los síntomas.¹⁶ Los pacientes que permanecieron en el período de seguimiento durante al menos 12 semanas y presentaban enfermedad activa (UAS7 ≥ 12), podían incorporarse al estudio de extensión a partir de la semana 32.

n, número de pacientes en la categoría correspondiente; UAS7, puntuación de la actividad de la urticaria de 7 días.

¿Qué resultados se obtuvieron en el estudio?

Al considerar todos los grupos de tratamiento combinados, una puntuación UAS7 de 0 (control completo de la urticaria y libre de placas y prurito) se asoció de forma sólida a puntuaciones bajas en los resultados reportados por el paciente, lo que significa un impacto mínimo en la calidad de vida.



Porcentaje de personas con puntuaciones bajas en las mediciones en las escalas de la calidad de vida que además lograron un control completo de la urticaria.

Seguridad

Se notificó que ligelizumab fue bien tolerado sin efectos secundarios nuevos o inesperados, consistente con estudios previos.

¿Por qué son datos relevantes?

La prevención de los signos y síntomas de la UCE mejora la calidad de vida global. Los pacientes que logran un control completo de la urticaria presentan menos probabilidades de tener un impacto en el sueño, la productividad laboral o las actividades diarias.

Actualmente, existen un número limitado de tratamientos aprobados para la UCE no controlada adecuadamente. Ligelizumab podría ser una opción terapéutica y ayudar a más personas con UCE a lograr un control completo de sus síntomas.

Glosario

Angioedema:

Inflamación repentina y dolorosa de la piel.

Medicina biológica:

un medicamento realizado de utilizar organismos vivos, en lugar de ser sintetizado químicamente.

Índice de la calidad de vida en dermatología (DLQI, por sus siglas en inglés):

un cuestionario de diez preguntas que se utiliza para evaluar cómo afectan las enfermedades de la piel a la calidad de vida de una persona afectada.

Discapacidad laboral global (OWI, por sus siglas en inglés):

una escala reportada por el paciente que evalúa cómo afecta la enfermedad a la vida laboral del paciente.

Resultados reportados por el paciente:

Cómo se siente o su funcionamiento en relación con una enfermedad sin interpretación por parte de los profesionales sanitarios o cualquier otra persona.

Placebo:

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

Puntuación de la actividad de la urticaria de 7 días (UAS7, por sus siglas en inglés):

un método utilizado para evaluar la severidad de la enfermedad. Los pacientes puntúan su urticaria en base a una cifra numérica (de 0 a 3) y la gravedad del picor (de 0 a 3) durante 7 días.

Interferencia de la actividad semanal (WAI, por sus siglas en inglés):

una escala reportada por el paciente que evalúa cómo afecta la enfermedad a las actividades globales del paciente durante los últimos 7 días.

Interferencia del sueño semanal (WSI, por sus siglas en inglés):

una escala reportada por el paciente que evalúa cómo afecta la enfermedad al sueño del paciente.

¿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:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02477332>

Referencias

- Zuberbier T, Aberer W, Asero R, et al. The EAACI/GA²LEN/EDF/WAO guideline for the definition, classification, diagnosis and management of urticaria. *Allergy*. 2018;73:1393-1414.
- Kolkhir P, Altrichter S, Munoz M, et al. New treatments for chronic urticaria. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2020;124:2-12.
- Kaplan AP. Diagnosis, pathogenesis, and treatment of chronic spontaneous urticaria. *Allergy Asthma Proc*. 2018;39:184-190.
- Ghazanfar MN, Kibsgaard L, Thomsen SF, et al. Risk of comorbidities in patients diagnosed with chronic urticaria: A nationwide registry-study. *World Allergy Organ J*. 2020;13:100097.
- Maurer M, Weller K, Bindslev-Jensen C, et al. Unmet clinical needs in chronic spontaneous urticaria. A GA²LEN task force report. *Allergy*. 2011;66:317-330.
- DermNet NZ. Chronic spontaneous urticaria [online]. December 2018. Available from: <https://dermnetz.org/topics/chronic-spontaneous-urticaria/> [Last accessed: September 2021].
- Grob JJ, Revuz J, Ortonne JP, et al. Comparative study of the impact of chronic urticaria, psoriasis and atopic dermatitis on the quality of life. *Br J Dermatol*. 2005;152:289-295.
- Balp MM, Khalil S, Tian H, et al. Burden of chronic urticaria relative to psoriasis in five European countries. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2018;32:282-290.
- Arm JP, Bottoli I, Skerjanec A, et al. Pharmacokinetics, pharmacodynamics and safety of QGE031 (ligelizumab), a novel high-affinity anti-IgE antibody, in atopic subjects. *Clin Exp Allergy*. 2014;44:1371-1385.
- Gasser P, Tarchevskaya SS, Guntern P, et al. The mechanistic and functional profile of the therapeutic anti-IgE antibody ligelizumab differs from omalizumab. *Nat Commun*. 2020;11:165.