

CO-12

RESULTADOS DE UN ESTUDIO DE FASE III SOBRE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE CANAKINUMAB, UN ANTICUERPO ANTI-INTERLEUCINA-1B TOTALMENTE HUMANO, EN LA ARTRITIS IDIOPÁTICA JUVENIL SISTÉMICA CON CARACTERÍSTICAS SISTÉMICAS ACTIVAS

J. Anton⁽¹⁾, H. Brunner⁽²⁾, N. Ruperto⁽³⁾, G. Horneff⁽³⁾, P. Quartier⁽³⁾, T. Constatin⁽³⁾, M.A. Fernandez⁽³⁾, R. Preiss⁽⁴⁾, D.J. Lovell⁽²⁾, A. Martini⁽³⁾.

⁽¹⁾ Hospital Sant Joan de Deu, Esplugues de Llobregat; ⁽²⁾ PRCSG; ⁽³⁾ PRINTO-IRCCS; ⁽⁴⁾ Novartis Pharmaceuticals Corporation.

Objetivo: El objetivo del estudio fue evaluar la eficacia y seguridad de canakinumab en la artritis idiopática juvenil sistémica (AIJs) con características sistémicas activas en el momento de inclusión.

Método: Estudio doble ciego, controlado y aleatorizado de 4 semanas. Los pacientes recibieron una única dosis subcutánea de canakinumab 4 mg/kg (máximo 300 mg) o placebo el día 1.

Resultados: En total, recibieron el tratamiento (Canakinumab n=43; placebo n=41) 84 pacientes (2-19 años de edad). Las características basales eran similares entre los grupos. Las medias grupales globales fueron: duración de la enfermedad 3,4 años; PCR 200,6 mg/l; número de articulaciones activas 14,1; y terapia equivalente a prednisona de 0,6 mg/kg/día. El día 15, canakinumab era superior a placebo en los criterios de valoración principales y secundarios: ACR Ped30 83,7 vs 9,8%; ACR Ped50 67,4 vs 4,9%; ACR Ped100, 32,6% vs 0, respectivamente (p<0,0001). Las respuestas de ACR Ped30/50 con canakinumab siguieron siendo significativamente mayores que con placebo el día 29 (p<0,0001). Seis pacientes con canakinumab y 37 pacientes con placebo abandonaron el estudio por efecto terapéutico insatisfactorio. Se produjeron acontecimientos adversos (AA) en el 55,8% de los pacientes con canakinumab y en el 39,0% de placebo. No se produjeron abandonos debidos a los AA. Se documentaron dos AA graves no mortales en cada grupo.

Conclusión: Canakinumab presenta una eficacia superior a placebo en los pacientes con AIJs con un inicio de acción rápido y una respuesta robusta (al menos ACR Ped50 con desaparición de la fiebre) en la mayoría de los pacientes.