



ACTAS Derma-Sifiliográficas

Full English text available at
www.elsevier.es/ad



ORIGINAL

Perfil clínico y curso evolutivo de los pacientes tratados con efalizumab tras la suspensión de su autorización por la EMEA. Estudio observacional y multicéntrico

L. Morell^{a,*}, J.M. Carrascosa^a, C. Ferrándiz^a, M. García-Bustinduy^b, E. Fonseca^c, G. Carretero^d, E. Daudén^e, S.E. Marrón^f, J.L. López-Estebanz^g, M. Ferrán^h, M. Sánchez-Regañaⁱ, C. Muñoz-Santos^j, I. Belinchón^k y Luis Puig^l,
Grupo Español de Psoriasis

^a Servicio de Dermatología, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona, Barcelona, España

^b Servicio de Dermatología, Hospital Universitario de Canarias, Islas Canarias, España

^c Servicio de Dermatología, Hospital Juan Canalejo, La Coruña, España

^d Servicio de Dermatología, Hospital Universitario de Canarias Dr. Negrín, Islas Canarias, España

^e Servicio de Dermatología, Hospital Universitario de la Princesa, Madrid, España

^f Servicio de Dermatología, Hospital de Calatayud, Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, Zaragoza, España

^g Servicio de Dermatología, Hospital de Alcorcón, Madrid, España

^h Servicio de Dermatología, Hospital del Mar, Barcelona, España

ⁱ Servicio de Dermatología, Hospital del Sagrat Cor, Barcelona, España

^j Servicio de Dermatología, Hospital Clínic i Provincial, Barcelona, España

^k Servicio de Dermatología, Hospital General de Alicante, Alicante, España

^l Servicio de Dermatología, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, España

Recibido el 22 de octubre de 2010; aceptado el 20 de diciembre de 2010

Accesible en línea el 29 de abril de 2011

PALABRAS CLAVE

Efalizumab;
EMEA;
Rebote;
Exacerbación
inflamatoria
generalizada

Resumen

Introducción: La reciente resolución de la EMEA con respecto a la suspensión de efalizumab, ocurrida en febrero del año 2009, ha proporcionado una oportunidad única para comprobar la evolución de un grupo de pacientes en cuya selección no intervinieron los filtros ni los sesgos habituales de los estudios pivotaes. El objetivo planteado fue evaluar el curso de la psoriasis tras la suspensión forzosa de efalizumab en un grupo de pacientes tratados en el ámbito clínico. Como objetivos secundarios se planteó investigar su perfil clínico, la respuesta y evolución durante el tratamiento y el curso evolutivo a las 12 y 24 semanas tras la suspensión.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: laiamorell@hotmail.com (L. Morell).

Pacientes y métodos: Se recogió información procedente de un grupo de pacientes tratados con efalizumab referida al perfil epidemiológico, al curso de la dermatosis durante el tratamiento y a su evolución al suspenderlo. Se llevaron a cabo estudios estadísticos con vistas a identificar variables predictivas de los distintos objetivos investigados.

Resultados: Se incluyeron 147 pacientes procedentes de 12 centros hospitalarios nacionales. Durante el tratamiento un 4% de los pacientes fue diagnosticado de exacerbación inflamatoria generalizada. La mayor parte de los pacientes pudieron ser clasificados como buenos respondedores (55%) o respondedores moderados (18%). Un 30% de los pacientes presentaron rebote tras la suspensión de efalizumab. La probabilidad de rebote fue independiente del perfil clínico, la respuesta al tratamiento o la actitud terapéutica del dermatólogo al suspenderlo.

Discusión y conclusiones: Se comprobó una elevada ocurrencia de fenómeno de rebote tras la suspensión de efalizumab, superior a la descrita en los ensayos clínicos pivotaes y especialmente significativa si se tiene en cuenta la elevada incidencia de buenos respondedores durante el tratamiento, considerados de mejor pronóstico. Otros datos significativos son la superior perspectiva de respuesta clínica —presumiblemente condicionada por el tiempo medio de tratamiento—, y la elevada incidencia de episodios de exacerbación inflamatoria generalizada.

© 2010 Elsevier España, S.L. y AEDV. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Efalizumab;
European Medicines
Agency;
Rebound;
Generalized
inflammatory flare

Clinical Characteristics and Disease Course in Patients Treated With Efalizumab Following Suspension of Marketing Authorization by the European Medicines Agency: A Multicenter Observational Study

Abstract

Background and objectives: The withdrawal of marketing authorization for efalizumab by the European Medicines Agency in February, 2009 provided a unique opportunity to assess the course of disease in patients who were not subject to the selection criteria and biases that were common in the pivotal trials. The aim of this study was to evaluate the course of psoriasis following forced suspension of efalizumab in a group of patients treated in normal clinical practice. As secondary objectives, we sought to assess the relationships between clinical characteristics, treatment response, and disease course during efalizumab treatment and 12 and 24 weeks after suspension.

Patients and methods: Information on the epidemiological profile and disease course during treatment and following suspension of the drug was collected from a group of patients treated with efalizumab. Statistical analyses were performed to identify predictive factors.

Results: One hundred forty-seven patients from 12 Spanish hospitals were included in the study. During treatment, 4% of patients were diagnosed with generalized inflammatory flares. Most patients could be classified as having a good (55%) or moderate (18%) response to treatment. Rebound following withdrawal of efalizumab was observed in 30% of patients. The likelihood of rebound was independent of clinical characteristics, treatment response, or therapeutic approach used by the dermatologist following suspension.

Conclusions: There was a high frequency of rebound following suspension of efalizumab, exceeding the rate reported in pivotal trials. This is particularly noteworthy given the large proportion of patients with a good response to treatment and therefore believed to have a better prognosis. Other significant findings were the higher frequency of positive treatment response than observed in previous studies (possibly influenced by the mean treatment duration) and the high frequency of generalized inflammatory flares.

© 2010 Elsevier España, S.L. and AEDV. All rights reserved.

Introducción

La introducción de los fármacos biológicos en el tratamiento de la psoriasis se ha acompañado de un enorme esfuerzo investigador y divulgativo, que ha puesto a disposición de los dermatólogos una enorme cantidad de información de gran calidad, procedente de ensayos clínicos multicéntricos pivotaes^{1,2}. Esta información es revisada y evaluada de forma periódica en estudios de metaanálisis que suponen un salto cualitativo en cuanto al rigor informativo³⁻⁵. Sin

embargo, y a pesar de los estrictos requisitos que preceden a cualquiera de estas publicaciones, los ensayos clínicos plantean situaciones y limitaciones que a menudo los alejan de la práctica clínica diaria. La reciente resolución de la EMEA (*European Medicines Agency*) con respecto a la suspensión de efalizumab, ocurrida en febrero del año 2009, ha supuesto una situación excepcional. De este modo, la suspensión forzosa de este fármaco en un corto periodo de tiempo, por razones ajenas a la respuesta terapéutica y de forma independiente a la evolución observada en cada

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/3180912>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/3180912>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)