

Acuerdo de riesgo compartido en el tratamiento con certolizumab pegol en pacientes adultos con psoriasis moderada-grave: **datos en práctica clínica real**

Andrés Navarro¹; Fernando Toledo¹; Eva Vilarrasa²; Francisco Rodríguez³; Francisco J. Mataix⁴; Inés Poveda⁵; Jaime E. Poquet⁵; Joaquín Borrás⁶; Luca Schneller³; M^a Ángeles Cía⁴; M^a Antonia Mangués²; Rafael Úbeda⁷; Rebeca Alcalá⁶; Sergio Santos⁷; Susana Aceituno⁸; Francisco Perez⁸; María Soler⁸

1. Hospital General Universitario de Elche (Elche); 2. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Universitat Autònoma de Barcelona (Barcelona); 3. Hospital Vega Baja (Orihuela); 4. Hospital Marina Baixa (Villajoyosa); 5. Hospital de Denia (Denia); 6. Hospital de Sagunto (Sagunto); 7. Hospital Virgen de los Lirios (Alcoy); 8. Outcomes'10 (Castellón).

Índice

■ Introducción

- Contexto y justificación
- Acuerdo de riesgo compartido

■ Objetivo

■ Métodos

■ Resultados

- Descripción de los pacientes
- Descripción del objetivo

■ Conclusiones



1.

Introducción



Introducción

Contexto y justificación

- La **psoriasis (PsO)** es una enfermedad cutánea inflamatoria crónica, recurrente y mediada inmunológicamente¹ que afecta aproximadamente al **2-3% de la población española**², y que **impacta negativamente en el bienestar físico, emocional y psicológico** de los pacientes y de las personas de su entorno³.
- El objetivo de las terapias actuales para el **tratamiento de la PsO se centra en la mejora de los síntomas y en evitar la progresión de la enfermedad**⁴.
- El **PASI (PsO Area and Severity Index)** es la herramienta estándar utilizada para medir la actividad de la **enfermedad** (porcentaje de superficie afectada)³. El **PASI absoluto** (valoración de las lesiones con un número entre 0 y 72, donde valores altos indican mayor gravedad) es el valor utilizado en la **práctica clínica habitual para medir la efectividad del tratamiento**⁵.
- **A partir de un PASI absoluto >10 se considera PsO moderada-grave**³.

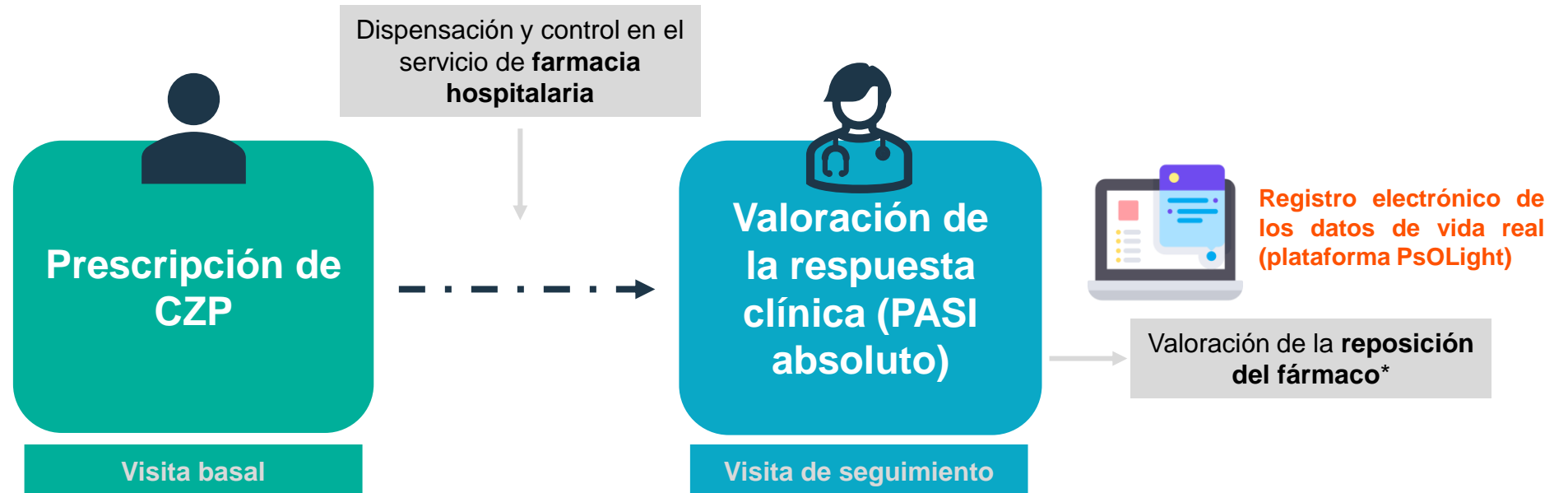
Introducción

Contexto y justificación

- En los casos de PsO moderada-grave, la terapia con **biológicos** se ha posicionado como la **monoterapia más utilizada**^{3,6}.
- **Certolizumab pegol (CZP)** es un agente biológico anti-TNF- α aprobado y financiado en España para el tratamiento de la PsO en placas moderada-grave en adultos candidatos a tratamiento sistémico.
- **CZP ha demostrado elevada eficacia en los ensayos clínicos**⁷⁻⁹.
- **Se han implantado acuerdos (o contratos) de riesgo compartido** para valorar la relación de la práctica clínica habitual y el impacto presupuestario del uso del fármaco.

Introducción

Acuerdo de riesgo compartido (ARC)



***Se reponen las unidades utilizadas cuando se cumplen alguno de los siguientes criterios:**

- Fallo terapéutico en la semana 12-16 (PASI absoluto >3 si naïve a biológicos; PASI absoluto >5 si fallo previo)
- Desarrollo de eventos adversos que obliguen a la suspensión del fármaco

PASI: PsO Area and Severity Index

2.

Objetivo



Objetivo

Determinar la proporción de **pacientes con PsO en placas moderada-grave** tratados con **CZP** que alcanzan el **valor objetivo de PASI absoluto a las 12-16 semanas** sujeto a un acuerdo de riesgo compartido.



3.

Métodos



Métodos

Diseño y población

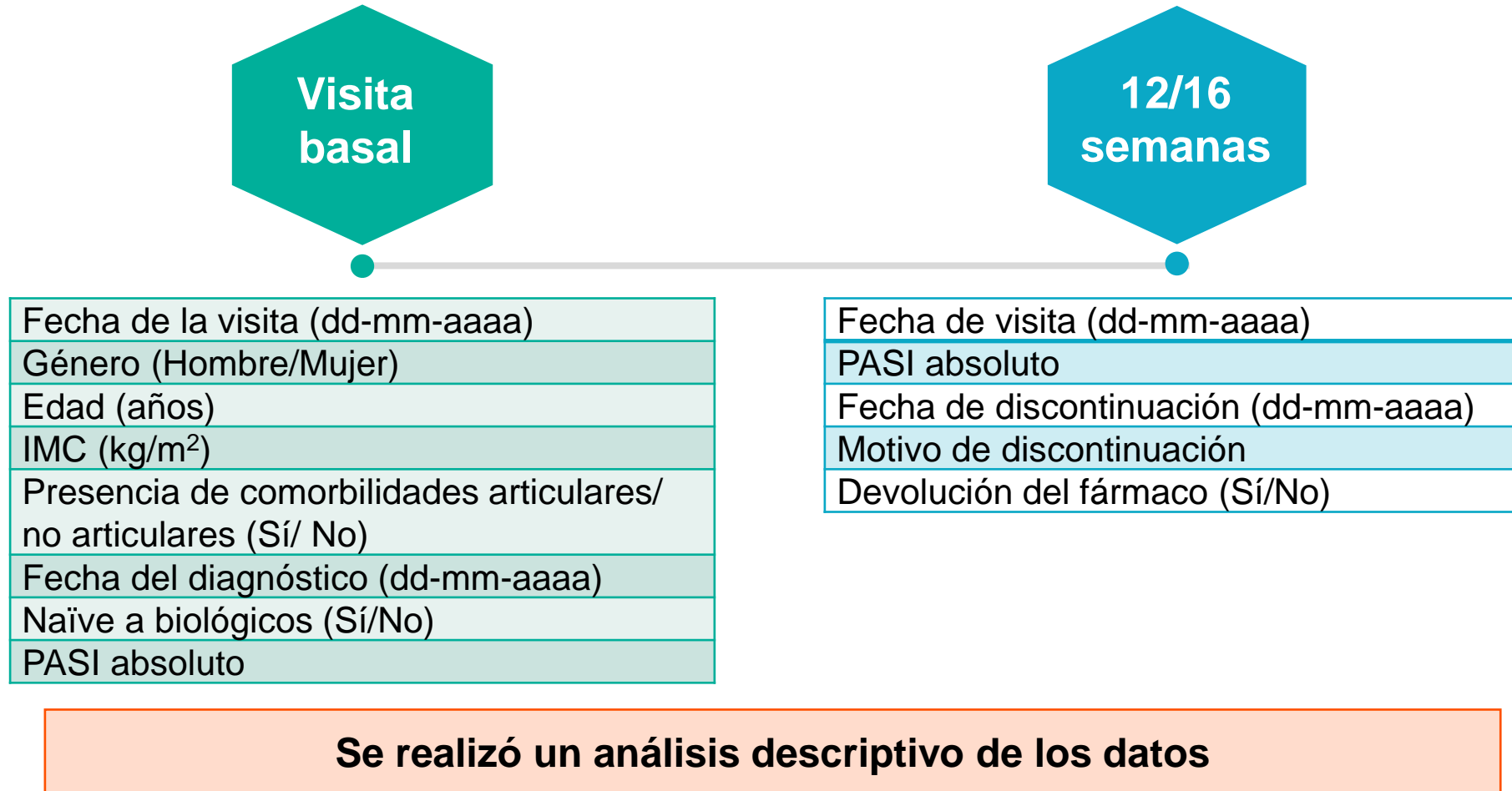
Análisis descriptivo de datos retrospectivos de pacientes adultos tratados con certolizumab pegol en la indicación PsO en placas moderada-grave.

Se analizó la base de datos del ARC con pacientes incluidos en 7 hospitales.

- Se verificó que los pacientes cumplían los siguientes criterios:
- Prescripción de CZP de acuerdo a la Ficha técnica autorizada
 - Pacientes naïve o con fracaso previo a un único biológico
 - Pacientes cuya respuesta hubiera sido evaluada a la semana 12-16

Métodos

Variables y análisis



4.

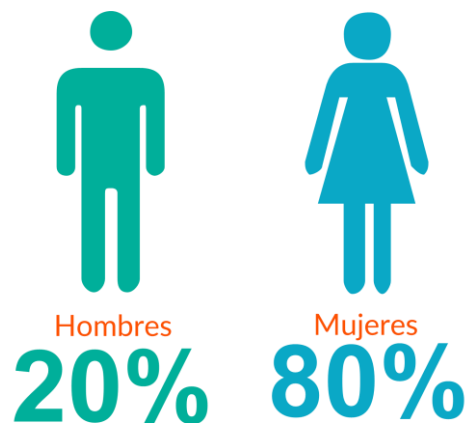
Resultados



Resultados

Descripción de los pacientes

Se incluyeron 35 pacientes con PsO en placas moderada-grave que iniciaron tratamiento con CZP sujeto al ARC

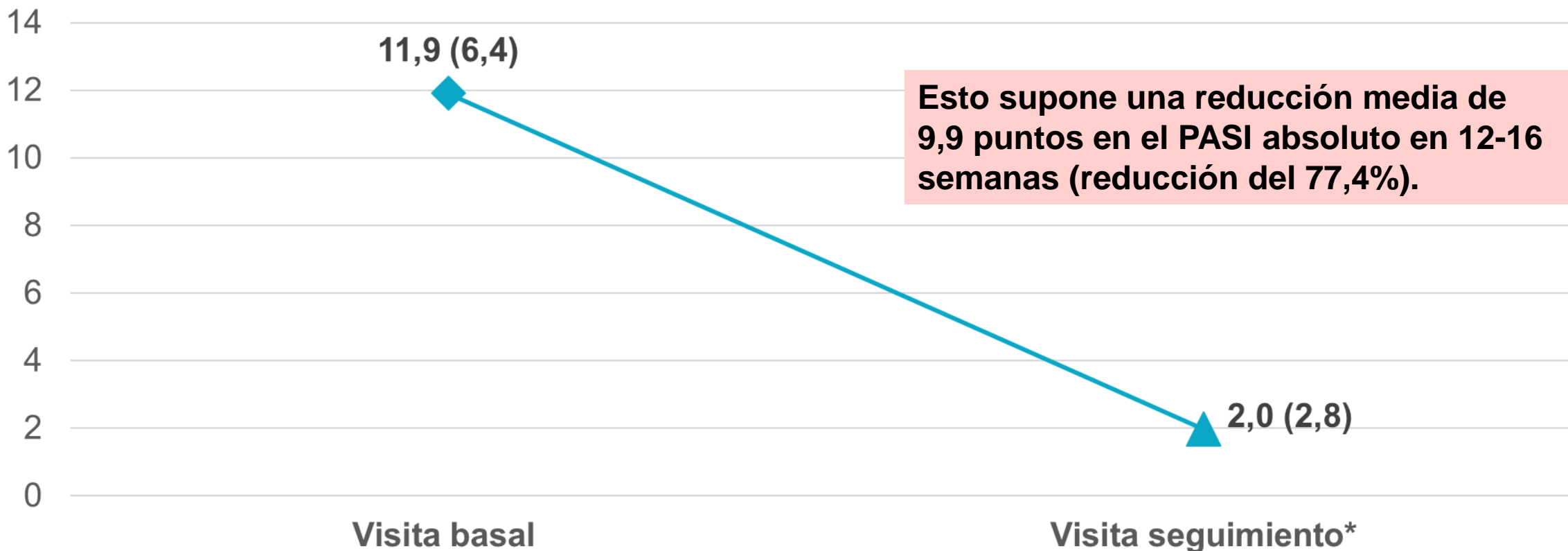


Características sociodemográficas y clínicas de los pacientes (N=35)

Edad (años) (Media [DE])	38,4 (11,6)
IMC (Kg/m ²) (Media [DE])	26,1 (5,1)
Tiempo diagnosticados (años)	14,8 (7,5)
Naïve a biológicos (%[n])	60,0 (20)
Presencia de comorbilidades articulares (%[n])	22,9 (8)
Presencia de comorbilidades no articulares (%[n])	18,2 (6)

Resultados

Evolución del PASI absoluto



* Se realiza a las 12-16 semanas según criterio del dermatólogo

Resultados

Objetivo de PASI absoluto y resultados del ARC

El 88,6% (31/35) de los pacientes alcanzaron el objetivo PASI absoluto a las 12-16 semanas

En el 11,4% (4/35) se repuso el fármaco

El 75,0% (3/4) de los pacientes que no alcanzaron el objetivo PASI continuaron con el tratamiento

5.

Conclusiones



Conclusiones



Los datos recopilados en una muestra reducida en el contexto del acuerdo demuestran que **CZP reduce el PASI absoluto aproximadamente un 80,0% a las 12-16 semanas con respecto a su valor basal.**



La efectividad de CZP en práctica clínica real en el tratamiento de pacientes con psoriasis moderada-grave a las 12-16 semanas, **coincide con los resultados de los ensayos clínicos.**



El **ARC favorece la evaluación de resultados** en salud en vida real **y reduce la incertidumbre** del impacto económico del uso del fármaco.



Preguntas

MUCHAS GRACIAS

