



Desbloquea la clave WIFI con



Tremfya[®]
(guselkumab)

Pase por el **stand de Janssen** y
navegue a máxima velocidad durante
el **49 Congreso Nacional de la AEDV**

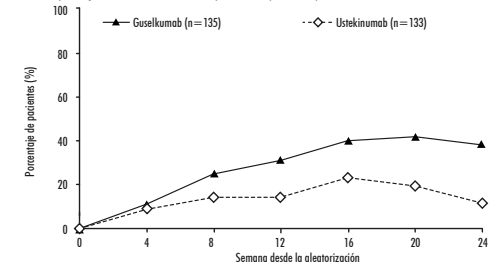
(▼) Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento

Obtenga el libro de abstracts

Pase por el **stand de Janssen** y
obtenga el **USB con el libro de abstracts**
del **49 Congreso Nacional de la AEDV**



Figura 3. Porcentaje de pacientes que consiguieron una puntuación en IGA de desaparición de las lesiones (0) o lesiones mínimas (1) y al menos una mejoría de grado 2 en el IGA entre la semana 0 y la semana 24 por visita después de la electrotorización en NAVIGATE.



ECLIPSE. La eficacia y la seguridad de guselkumab se investigaron también en un estudio doble ciego en comparación con secukinumab. Los pacientes fueron electrotorizados o recibieron guselkumab (N = 534; 100 mg en las semanas 0, 4 y posteriormente c/s), o secukinumab (N = 514; 300 mg en las semanas 0, 2, 3 y 4 y posteriormente c/s). La última dosis se administró en la semana 44 en ambos grupos de tratamiento. Las características basales de la enfermedad fueron consistentes con una población con psoriasis en placas de moderada a grave con una mediana de BSA de 20%, una mediana de puntuación PASI de 18, y una puntuación IGA de gravedad por el 24% de los pacientes. Guselkumab fue superior a secukinumab, según se determinó mediante la variable primaria de la respuesta PASI 90 en la semana 48 (84,3% frente a 70,0%, p < 0,001). Se presentan las tasas comparativas de respuesta PASI en la Tabla 7.

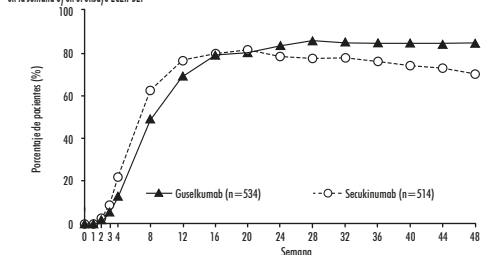
Tabla 7. Tasas de respuesta PASI en el ensayo ECLIPSE

Variable primaria	Número de pacientes (%)	
	guselkumab (N = 534)	secukinumab (N = 514)
Respuesta PASI 90 en la semana 48	451 (84,3%)*	360 (70,0%)
Variables secundarias principales		
Respuesta PASI 75 en la semana 12 y en la semana 48	452 (84,6%)*	412 (80,2%)
Respuesta PASI 75 en la semana 12	477 (89,3%)*	471 (91,6%)
Respuesta PASI 90 en la semana 12	369 (69,1%)*	391 (76,1%)
Respuesta PASI 100 en la semana 48	311 (58,2%)*	249 (48,4%)

* p < 0,001 para la superioridad; † p < 0,001 para la no-inferioridad; ‡ p = 0,062 para la superioridad. * se realizaron análisis estadísticos formales.

En la Figura 4 se presentan las tasas de respuesta PASI 90 con guselkumab y secukinumab hasta la semana 48.

Figura 4. Porcentaje de pacientes que lograron una respuesta PASI 90 hasta la semana 48 en función de la visita (pacientes aleatorizados en la semana 0) en el ensayo ECLIPSE.



Artrosis psoriásica (APs). Se ha demostrado que guselkumab mejora los signos y síntomas, la función física y la calidad de vida relacionada con la salud, y reduce la velocidad de progresión del daño articular periférico en pacientes adultos con APs activa. DISCOVER 1 y DISCOVER 2. Dos ensayos fase III aleatorizados, doble ciego y controlados con placebo (DISCOVER 1 y DISCOVER 2) evaluaron la eficacia y la seguridad de guselkumab comparado con placebo en pacientes adultos con APs activa (≥ 3 articulaciones inflamadas y ≥ 3 articulaciones dolorosas y una concentración de proteína C reactiva (PCR) $\geq 0,3$ mg/dl en el momento basal), ≥ 5 articulaciones inflamadas y ≥ 5 articulaciones dolorosas y una concentración de proteína C reactiva (PCR) $\geq 0,3$ mg/dl en el momento basal, a pesar del tratamiento con FÁRMACOS sintéticos convencionales (cs), opiáceos o fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Los pacientes de estos estudios tenían un diagnóstico de APs basado en los criterios de clasificación de la artrosis psoriásica (CASPAR) durante una mediana de 4 años. En ambos estudios se incluyeron pacientes con diferentes subtipos de APs, incluyendo la artrosis poliartricular con ausencia de nódulos reumatóides (40%), espondilitis con artrosis periférica (50%), artrosis periférica asimétrica (23%), afectación interfalangeal distal (7%) y artrosis mutilante (1%). Más del 65% y del 42% de los pacientes presentaban entesitis y dactilitis en el momento basal, respectivamente, y más del 75% de los pacientes presentaban afectación cutánea psoriásica en $\geq 3%$ de la superficie corporal. En DISCOVER 1, los pacientes recibieron 381 y 739 pacientes, respectivamente, que recibieron tratamiento con guselkumab 100 mg administrado en las semanas 0, 4, 8 y posteriormente guselkumab 100 mg cada 8 semanas (8s) o guselkumab 100 mg c/s, o placebo. En la semana 24, los pacientes que recibieron placebo en ambos estudios, fueron reasignados al grupo de guselkumab 100 mg c/s. Aproximadamente el 58% de los pacientes de ambos estudios continuaron con dosis estables de IGA (≤ 25 mg/semana). En ambos estudios, más del 90% de los pacientes habían recibido tratamiento previo con FÁRMACOS, el 31% de los pacientes había recibido previamente tratamiento anti-TNF- α . En DISCOVER 2, todos los pacientes enve a un tratamiento biológico previo. Signos y síntomas. El tratamiento con guselkumab provocó mejoras significativas en las mediciones de la actividad de la enfermedad en comparación con el placebo en la semana 24. La variable primaria en ambos estudios era el porcentaje de pacientes que lograron una respuesta IGA (American College of Rheumatology) 20 en la semana 24. Los resultados clave de eficacia se muestran en la Tabla 8.

Tabla 8. Respuestas clínicas en DISCOVER 1 y DISCOVER 2

Respuesta ACR 20	DISCOVER 1			DISCOVER 2		
	Placebo (N=126)	guselkumab 100 mg c/s (N=127)	guselkumab 100 mg c/s (N=128)	Placebo (N=246)	guselkumab 100 mg c/s (N=248)	guselkumab 100 mg c/s (N=245)
Semana 16	25,4%	52,0%*	60,2%*	33,7%	55,2%*	55,9%*
Diferencia respecto a placebo (IC del 95%)		26,7 (15,3, 38,1)	34,8 (23,5, 44,0)		21,5 (13,1, 30,0)	22,2 (13,7, 30,7)
Semana 24	22,2%	52,0%*	59,4%*	32,9%	64,7%*	63,7%*
Diferencia respecto a placebo (IC del 95%)		29,8 (18,6, 41,1)	37,2 (26,1, 49,1)		31,2 (22,9, 39,5)	30,8 (22,4, 39,1)
Respuesta ACR 50						
Semana 16	12,7%	22,8%*	26,4%*	9,3%	28,6%*	20,8%*
Diferencia respecto a placebo (IC del 95%)		10,2 (6,1, 14,3)	13,9 (4,4, 23,4)		19,3 (12,6, 25,9)	11,5 (5,2, 17,7)
Semana 24	8,7%	29,9%*	35,9%*	14,2%	31,5%*	33,7%*
Diferencia respecto a placebo (IC del 95%)		21,4 (12,1, 30,7)	27,2 (17,6, 34,8)		17,2 (10,0, 24,4)	18,8 (11,5, 26,1)
Respuesta ACR 70						
Semana 24	5,6%	11,8%*	20,3%*	4,1%	18,5%*	13,1%*
Diferencia respecto a placebo (IC del 95%)		6,4 (-0,3, 13,1)	14,8 (6,9, 22,7)		14,5 (9,1, 19,9)	9,0 (4,1, 13,8)
Variación media MC en la DAS28-PCR con respecto al valor basal						
Semana 24*	-0,70	-1,43*†	-1,61*†	-0,97	-1,59*†	-1,62*†
Diferencia respecto a placebo (IC del 95%)		-0,73 (-0,98, -0,40)	-0,91 (-1,16, -0,66)		-0,61 (-0,80, -0,43)	-0,65 (-0,83, -0,47)
Actividad mínima de la enfermedad						
Semana 24	11,1%	22,8%*	30,5%*	6,1%	25,0%*	18,8%*
Diferencia respecto a placebo (IC del 95%)		11,9 (2,9, 20,9)	19,3 (9,7, 28,9)		18,9 (12,8, 25,0)	12,7 (7,0, 18,4)
Pacientes con $\geq 3%$ BSA e IGA ≥ 2	n=78	n=82	n=89	n=183	n=176	n=184
Respuesta IGA*						
Semana 24	15,4%	57,3%*	75,3%*	19,1%	70,5%*	68,5%*
Diferencia respecto a placebo (IC del 95%)		42,0 (28,9, 55,1)	60,0 (48,3, 71,8)		50,9 (42,2, 59,7)	49,8 (41,2, 58,4)
Respuesta PASI 90						
Semana 16	10,3%	45,1%*	52,8%*	8,2%	55,1%*	53,8%*
Diferencia respecto a placebo (IC del 95%)		34,9 (22,2, 47,6)	42,6 (30,5, 54,8)		46,6 (38,4, 54,8)	45,6 (37,6, 53,6)
Semana 24	11,5%	50,0%*	62,9%*	9,8%	68,8%*	60,9%*
Diferencia respecto a placebo (IC del 95%)		38,6 (25,8, 51,4)	51,7 (39,7, 63,7)		58,6 (50,6, 66,6)	51,3 (43,2, 59,3)

* p < 0,001 (variable secundaria principal); † p < 0,004 (variable secundaria principal); * estadísticamente significativo p = 0,086 (variable secundaria principal); † p nominal < 0,001; ‡ no analizado formalmente en el procedimiento de análisis predefinido, p nominal < 0,001 (variable secundaria principal); † definido como respuesta IGA de 3 (desaparición de las lesiones) y 1 (lesiones mínimas) y reducción ≥ 2 puntos con respecto al momento basal de la puntuación de IGA de la psoriasis. Variación media MC = variación media ajustada por método de mínimos cuadrados.

La respuesta clínica se mantuvo hasta la semana 52 según lo evaluado por las tasas de respuesta ACR 20/50/70, DAS28-PCR, actividad mínima de la enfermedad, IGA PASI 90 en DISCOVER 1 y DISCOVER 2 (ver Tabla 9).

Tabla 9. Respuestas clínicas en DISCOVER 1 y DISCOVER 2 en la semana 52*

Respuesta IGA	DISCOVER 1		DISCOVER 2	
	guselkumab 100 mg c/s	guselkumab 100 mg c/s	guselkumab 100 mg c/s	guselkumab 100 mg c/s
ACR 20				
N°	112	124	234	228
% respuesta	67,9%	75,8%	79,1%	75,9%
ACR 50				
N°	113	124	234	228
% respuesta	43,4%	55,6%	51,3%	49,1%
ACR 70				
N°	114	124	234	228
% respuesta	28,9%	29,8%	29,5%	28,1%
Variación en la DAS28-PCR con respecto al valor basal				
N°	112	123	234	227
Media (DE)	-2,03 (1,250)	-1,99 (1,062)	-2,08 (1,121)	-2,11 (1,128)
Actividad mínima de la enfermedad				
N°	112	124	234	228
% respuesta	33,9%	40,3%	32,9%	36,8%

* Pacientes con $\geq 3%$ BSA e IGA ≥ 2 en el momento basal

Respuesta IGA

N°	75	88	170	173
% respuesta	69,3%	83,0%	77,1%	84,4%
PASI 90				
N°	75	88	170	173
% respuesta	66,7%	76,1%	77,1%	81,5%

* No hubo grupo de placebo después de la semana 24. † Pacientes evaluables con un estado de respuesta observado. ‡ Pacientes con un cambio observado respecto al valor basal.

La respuesta clínica se mantuvo hasta la semana 100 según lo evaluado por las tasas de respuesta ACR 20/50/70, DAS28-PCR, actividad mínima de la enfermedad, IGA PASI 90 en DISCOVER 2 (ver Tabla 10).

Tabla 10. Respuestas clínicas en DISCOVER 2 en la semana 100*

Respuesta IGA	guselkumab 100 mg c/s	guselkumab 100 mg c/s
ACR 20		
N°	223	219
% respuesta	82,1%	84,9%
ACR 50		
N°	224	220
% respuesta	60,7%	62,3%
ACR 70		
N°	224	220
% respuesta	39,3%	38,6%
Variación en la DAS28-PCR con respecto al valor basal		
N°	223	219
Media (DE)	-2,37 (1,215)	-2,36 (1,120)
Actividad mínima de la enfermedad		
N°	224	220
% respuesta	44,6%	42,7%

* Pacientes con $\geq 3%$ BSA e IGA ≥ 2 en el momento basal

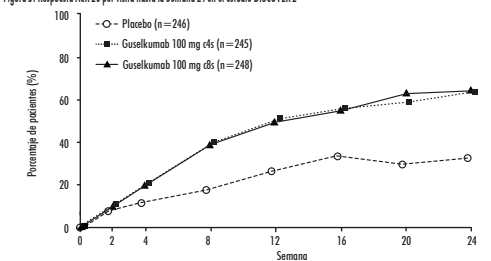
Respuesta IGA

N°	165	170
% respuesta	76,4%	82,4%
PASI 90		
N°	164	170
% respuesta	75,0%	80,0%

* No hubo grupo de placebo después de la semana 24. † Pacientes evaluables según respuesta observada. ‡ Pacientes con un cambio observado respecto al valor basal.

Respuesta a la IGA del 20. Se observó una respuesta ACR 20 en ambos grupos de guselkumab mayor que en el grupo de placebo ya en la semana 4 y la diferencia entre los tratamientos siguió aumentando con el tiempo hasta la semana 24 (Figura 5).

Figura 5. Respuesta ACR 20 por visita hasta la semana 24 en el estudio DISCOVER 2



En DISCOVER 2, para los pacientes que habían recibido tratamiento continuado con guselkumab en la semana 24, se mantuvo la respuesta ACR 20 desde la semana 24 hasta la semana 52 (ver Figura 6). Para los pacientes que habían recibido tratamiento continuado con guselkumab en la semana 52, se mantuvo la respuesta ACR 20 desde la semana 52 hasta la semana 100 (ver Figura 7).

Figura 6. Respuesta ACR 20 por visita desde la semana 24 hasta la semana 52 en el estudio DISCOVER 2.

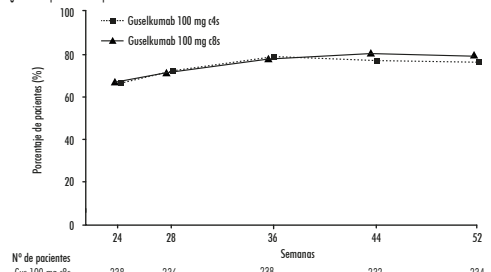
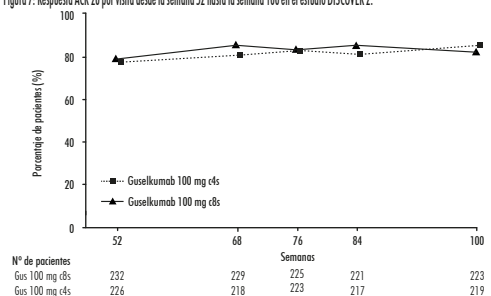


Figura 7. Respuesta ACR 20 por visita desde la semana 52 hasta la semana 100 en el estudio DISCOVER 2.



Los sujetos observados en los grupos de guselkumab fueron similares con independencia del uso concomitante de FÁRMACOS, incluido MTX (DISCOVER 1 y 2). Además, el análisis de la edad, el sexo, la raza, el peso corporal y el uso previo de FÁRMACOS (DISCOVER 1 y 2) y del uso previo de anti-TNF- α .

(DISCOVER 1) no identificó diferencias en la puntuación de guselkumab entre estos subgrupos. En los estudios DISCOVER 1 y 2 se observaron mejoras en todos los componentes de las puntuaciones ACR, incluida la evolución del dolor por parte del paciente. En la semana 24 en ambos estudios, el porcentaje de pacientes que consiguieron una respuesta según los criterios de respuesta en la APS (PSARC) modificados fue mayor en los grupos de guselkumab que en el grupo de placebo. Las respuestas PSARC se mantuvieron desde la semana 24 hasta la semana 52 en DISCOVER 1 y hasta la semana 100 en DISCOVER 2. La dactilitis y la entesitis se evaluaron a partir de los datos agregados de los estudios DISCOVER 1 y 2. En la semana 24, entre los pacientes con dactilitis en el momento basal, el porcentaje de pacientes con resolución de la dactilitis fue mayor en el grupo de guselkumab c/s (59,4%, p nominal < 0,001) y el grupo de guselkumab c/s (63,5%, p = 0,006) comparado con el grupo de placebo (42,7%). En la semana 24, entre los pacientes con entesitis en el momento basal, el porcentaje de pacientes con resolución de la entesitis fue mayor en el grupo de guselkumab c/s (49,6%, p nominal < 0,001) y el grupo de guselkumab c/s (44,9%, p = 0,004) que en el grupo de placebo (29,4%). En la semana 52, se mantuvieron los porcentajes de pacientes con resolución de la dactilitis (81,2% en el grupo c/s y 80,4% en el grupo c/s) y con resolución de la entesitis (62,7% en el grupo c/s y 60,9% en el grupo c/s). En DISCOVER 2, entre los pacientes con dactilitis y entesitis en el momento basal, se mantuvieron los porcentajes de pacientes con resolución de la dactilitis (91,1% en el grupo c/s y 82,9% en el grupo c/s) y con resolución de la entesitis (77,5% en el grupo c/s y 67,7% en el grupo c/s) en la semana 100. En DISCOVER 1 y 2, los pacientes tratados con guselkumab que tenían espondilitis con artrosis periférica como manifestación principal presentaron una mayor mejora del índice de actividad de la espondilitis anquilosante de Bath (BASDAI) en comparación con el placebo entre el momento basal y la semana 24. La mejora en el BASDAI se mantuvo desde la semana 24 hasta la semana 52 en DISCOVER 1 y hasta la semana 100 en DISCOVER 2. Respuesta radiológica. En el estudio DISCOVER 2, la inhibición de la progresión del daño estructural se midió radiológicamente y se expresó como la variación media con respecto al momento basal de la puntuación de van der Horst-Pop (vdH-S) modificada total. En la semana 24, el grupo de guselkumab c/s mostró una progresión radiológica menor estadísticamente significativa y el grupo de guselkumab c/s, una progresión numéricamente inferior que el grupo de placebo (Tabla 11). El beneficio observado con la pauta psicológica de guselkumab c/s en la inhibición de la progresión radiológica lineal variación media con respecto al valor basal de la puntuación vdH-S modificada total en el grupo de administración c/s en comparación con el placebo fue más pronunciado en los pacientes con un valor elevado de proteína C reactiva y un número elevado de articulaciones con erosiones en el momento basal.

Tabla 11. Variación de la puntuación vdH-S modificada total entre el momento basal y la semana 24 en el estudio DISCOVER 2

Placebo	N	Variación media MC (IC de 95%) de la puntuación vdH-S modificada entre el momento basal y la semana 24
guselkumab 100 mg c/s	246	0,95 (0,61, 1,29)
guselkumab 100 mg c/s	245	0,52* (0,18, 0,86)
guselkumab 100 mg c/s	245	0,29* (-0,05, 0,63)

* estadísticamente no significativo; † = 0,068 (variable secundaria principal); ‡ = 0,006 (variable secundaria principal). † Variación media MC = variación media por mínimos cuadrados. ‡ IC = intervalo de confianza.

En la semana 52 y la semana 100, la variación media de la puntuación vdH-S modificada total con respecto al valor basal fue similar en los grupos de guselkumab c/s y c/s (Tabla 12).

Tabla 12. Variación de la puntuación vdH-S modificada total entre el momento basal y la semana 52 y la semana 100 en DISCOVER 2

Semana 52	N°	Variación media (DE) de la puntuación vdH-S modificada total desde el momento basal
guselkumab 100 mg c/s	235	0,97 (3,623)
guselkumab 100 mg c/s	229	1,07 (3,843)
Semana 100		
guselkumab 100 mg c/s	216	1,50 (4,393)
guselkumab 100 mg c/s	211	1,68 (7,018)

Los pacientes evaluables tienen una variación observada durante el periodo de tiempo especificado. † DE = desviación estándar. ‡ Nota: ningún grupo de placebo después de la semana 24.

Función física y calidad de vida relacionada con la salud. En DISCOVER 1 y 2, los pacientes tratados con guselkumab mostraron una mejora significativa (p < 0,001) de la función física en comparación con el placebo según el cuestionario de evaluación de la salud -Índice de discapacidad (HAQ-DI) en la semana 24. Los mejorías en el HAQ-DI se mantuvieron desde la semana 24 hasta la semana 52 en DISCOVER 1 y hasta la semana 100 en DISCOVER 2. Se observó una mejora significativa mayor de la puntuación del resumen del componente físico del SF-36 con respecto al momento basal en los pacientes tratados con guselkumab en comparación con el placebo en la semana 24 en DISCOVER 1 (p < 0,001 en ambos grupos de dosis) y DISCOVER 2 (p = 0,006 en el grupo c/s). En la semana 24 se observó un aumento de la puntuación de la Evaluación funcional por el tratamiento de enfermedades crónicas: Función (FACT-F) con respecto al valor basal mayor en los pacientes tratados con guselkumab que en los tratados con placebo en ambos estudios. En DISCOVER 2 los mejorías observadas de la calidad de vida relacionada con la salud, determinado mediante el índice de calidad de vida en dermatología (DLQI), fueron mayores en los pacientes tratados con guselkumab que en los tratados con placebo en la semana 24. Las mejorías en las puntuaciones relativas al componente físico del SF-36, el FACT-F y el DLQI se mantuvieron desde la semana 24 hasta la semana 52 en DISCOVER 1 y hasta la semana 100 en DISCOVER 2. Publicación patentada. La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido el título de un emplazamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados con Tremfya en el psoriasis en placas y artrosis psoriásica en un uso o más subgrupos de la población pediátrica (ver la información sobre el uso pediátrico en la sección 4.2). S.2. Propiedades farmacocinéticas. Absorción. Tras una sola inyección subcutánea de 100 mg en personas sanas, guselkumab alcanzó una concentración sérica máxima (C_{max}) media (± DE) de 8,09 ± 3,68 µg/ml aproximadamente 5,5 días tras la dosis. Las concentraciones séricas de guselkumab en estado estacionario