

Resumen de los resultados del ensayo clínico

Para profanos en la materia



Estudio para evaluar la eficacia y seguridad de adalimumab frente a metotrexato en el tratamiento de pacientes adultos con artritis psoriásica

Resumen general

- La artritis psoriásica es una enfermedad que causa dolor, rigidez e inflamación en las articulaciones.
- La artritis psoriásica es una enfermedad de larga duración y su grado de intensidad puede cambiar con el paso del tiempo. Los periodos con síntomas más graves se llaman exacerbaciones.
- Se desconoce el motivo por el que las personas tienen artritis psoriásica, pero los investigadores creen que está causada por un conjunto de motivos que incluyen la genética, el sistema inmunitario del organismo y factores externos que pueden provocar la enfermedad.
- El estudio se llevó a cabo entre agosto de 2016 y marzo de 2020 en 14 países.
- Este estudio constaba de dos partes. Un total de 246 pacientes adultos con artritis psoriásica activa participaron en el estudio, 227 de los cuales completaron la parte 1 y continuaron con la parte 2.
- En la parte 1, los pacientes fueron asignados aleatoriamente (al azar) a uno de dos grupos. Un grupo recibió metotrexato, cuya dosis se aumentó hasta la dosis máxima tolerable. En el segundo grupo, los pacientes recibieron adalimumab con una dosis más baja de metotrexato.
- En la parte 2, los pacientes se asignaron a uno de cuatro grupos, dependiendo de la eficacia de su tratamiento en la parte 1.
- El objetivo principal de este estudio era ver cómo respondían los pacientes a adalimumab cuando se les añadió al tratamiento con dosis más bajas de metotrexato frente a una dosis más elevada de metotrexato, definido por el porcentaje de pacientes que alcanzó una actividad mínima de la enfermedad (AME) en la parte 1 del estudio.
- Los investigadores observaron que el 41,5 % de los pacientes que recibieron adalimumab y metotrexato logró la AME, en comparación con el 13,1 % de los pacientes que recibieron metotrexato.
- Los resultados de este estudio pueden ser utilizados por los investigadores para seguir desarrollando adalimumab.
- Si participó en este estudio y tiene preguntas sobre su cuidado individual, póngase en contacto con el médico o el personal de su centro del estudio.

1. Información general sobre el estudio

1.1. ¿Cuál era el objetivo principal de este estudio?



Los investigadores buscan saber más sobre los tratamientos actuales para una enfermedad llamada artritis psoriásica. La artritis psoriásica es una enfermedad inflamatoria de larga duración que afecta a entre el 0,3 % y el 1 % de la población adulta mundial. Esta enfermedad causa dolor, rigidez e inflamación en las articulaciones. Se desconoce la causa exacta de la artritis psoriásica. Los investigadores creen que está causada por un conjunto de motivos que incluyen la genética, el sistema inmunitario del organismo y factores externos que pueden provocar la enfermedad.

No existe cura para la artritis psoriásica, pero los investigadores están aprendiendo más sobre los tratamientos actuales para la artritis psoriásica, incluidos metotrexato y adalimumab, que controlan la actividad del sistema inmunitario para aliviar los síntomas de los pacientes.

El objetivo principal del estudio era averiguar si añadir adalimumab a un tratamiento con dosis más bajas de metotrexato proporcionaría mejores resultados que

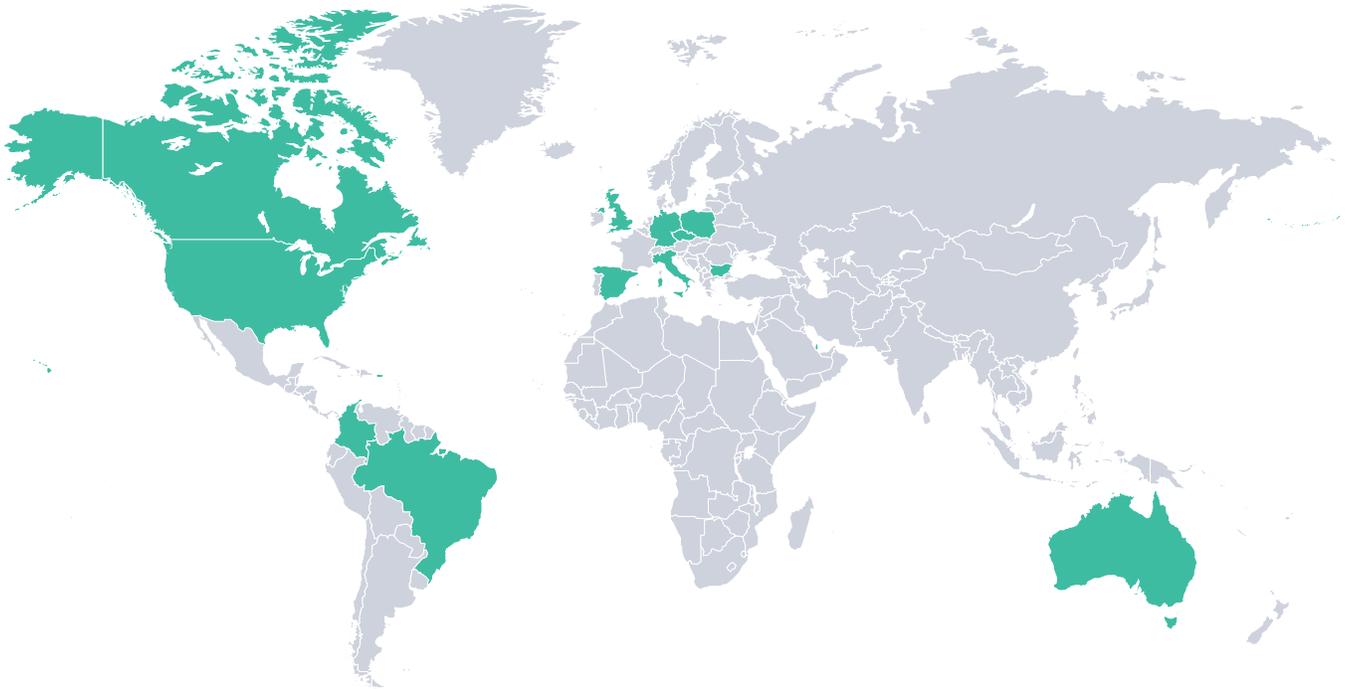
aumentar la dosis de metotrexato en monoterapia para pacientes adultos con artritis psoriásica. Los investigadores planearon este estudio como un estudio en fase IV, abierto y aleatorizado.

- **Los estudios en fase IV** prueban tratamientos que ya han sido aprobados para tratar a pacientes que presentan una afección o enfermedad. En este estudio en fase IV, los médicos del estudio continuaron probando los beneficios de adalimumab con metotrexato frente a un aumento de la dosis de metotrexato en pacientes con artritis psoriásica. Los médicos del estudio también buscaron cualquier efecto secundario que los pacientes pudieran experimentar después del tratamiento con los fármacos del estudio. Los efectos secundarios son eventos médicos que los médicos del estudio consideraron que era posible que pudieran estar relacionados con el tratamiento del fármaco del estudio.
- El estudio era “**abierto**”, lo que significa que tanto los pacientes como los médicos del estudio sabían qué tratamiento se administraba a los pacientes.
- Este estudio también fue **aleatorizado**, lo que significa que se utilizó un programa informático para asignar aleatoriamente (al azar) a los pacientes a diferentes grupos. Este proceso se denomina “aleatorización” y sirve para que los grupos sean similares y para reducir las diferencias entre los grupos. La aleatorización permite comparar los resultados de cada tratamiento con la mayor exactitud posible.

Este resumen solo incluye los resultados de este estudio que pueden ser diferentes de los resultados de otros estudios.

1.2. ¿Cuándo y dónde se realizó el estudio?

Este estudio tuvo lugar entre agosto de 2016 y marzo de 2020 en los siguientes países: Alemania, Australia, Brasil, Bulgaria, Canadá, Colombia, España, Estados Unidos, Italia, Polonia, Puerto Rico, Qatar, Reino Unido y República Checa.



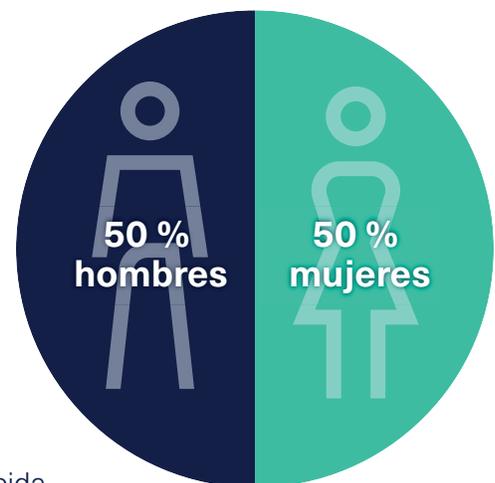
2. ¿A qué pacientes se incluyó en este estudio?

Un total de 246 pacientes adultos con artritis psoriásica activa se incorporaron al estudio. De estos, 245 pacientes recibieron tratamiento. Un total de 227 pacientes completaron la parte 1 y continuaron con la parte 2.

Hubo cerca del mismo número de hombres (50 %) que de mujeres (50 %) en el estudio y los pacientes tenían entre 18 y 76 años de edad. La edad media de los pacientes era de 50,1 años.

Para participar en el estudio, los pacientes tenían que haber sido diagnosticados de artritis psoriásica al menos 4 semanas antes del inicio del estudio y haber sido tratados con 15 mg de metotrexato semanalmente durante al menos 4 semanas.

Los pacientes no podían participar si tenían una sensibilidad conocida a adalimumab o antecedentes de intolerancia al metotrexato.



3. ¿Qué medicamentos se estudiaron?

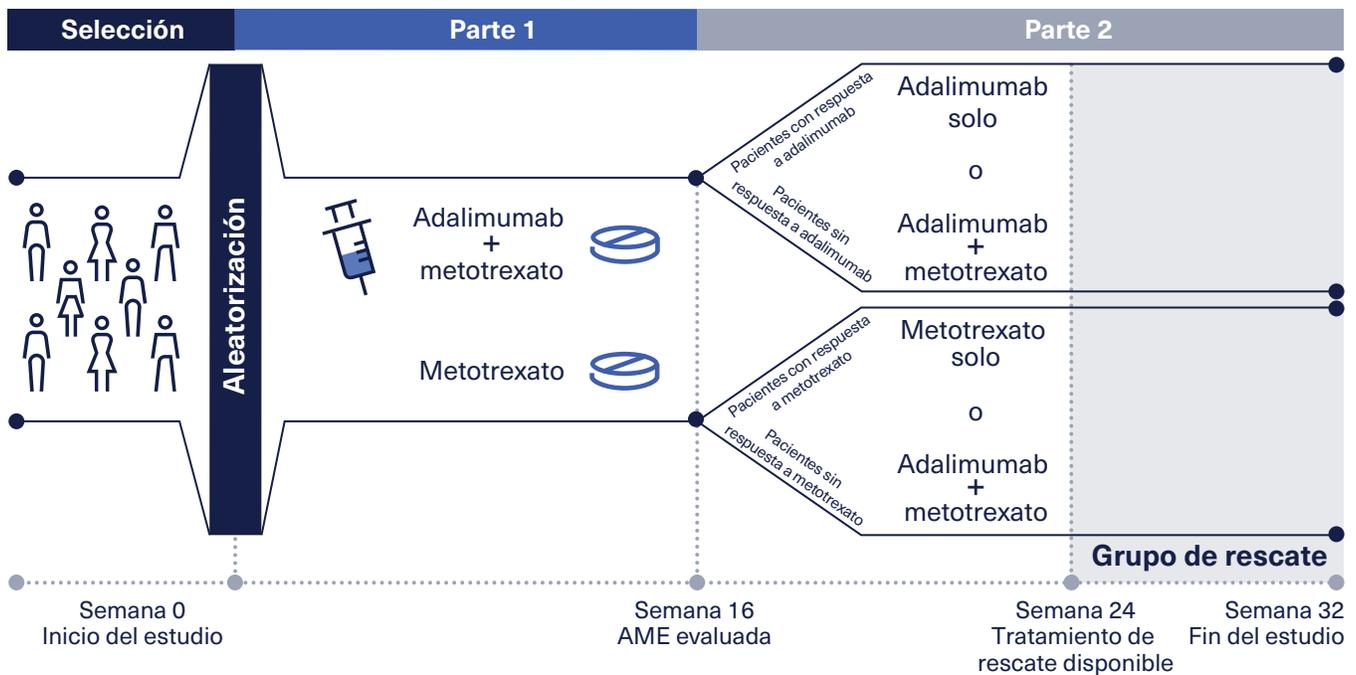
Los medicamentos de este estudio se llamaban adalimumab y metotrexato. Los médicos del estudio analizaron el adalimumab tomado con metotrexato y también el metotrexato en monoterapia a una dosis que aumentó con el tiempo. El estudio se dividió en 2 partes, cada una con una duración de 16 semanas. La parte 1 se diseñó para ver cómo respondían los pacientes al tratamiento con adalimumab y metotrexato frente a una dosis aumentada de metotrexato. La respuesta del paciente a estos medicamentos se midió mediante la actividad mínima de la enfermedad (AME). La AME se consigue cuando un paciente presenta un nivel bajo de síntomas de la enfermedad, como articulaciones sensibles o inflamadas, psoriasis cutánea y otros factores relacionados. La parte 2 del estudio se diseñó para evaluar el mantenimiento o la consecución de la AME de cuatro tratamientos diferentes con adalimumab y/o metotrexato.

En la parte 1, los pacientes fueron aleatorizados a dos grupos diferentes. La aleatorización se produce cuando un programa informático se utiliza para asignar aleatoriamente (al azar) a los pacientes a grupos similares. Un grupo recibió metotrexato, cuya dosis se aumentó hasta la dosis tolerable más alta. En el segundo grupo, los pacientes recibieron una dosis más baja de metotrexato con adalimumab.

En la parte 2, los pacientes se dividieron en 4 grupos dependiendo de la eficacia de su tratamiento en la parte 1, según lo medido por el logro de la AME:

1. Los pacientes que tomaron adalimumab + metotrexato en la parte 1 y alcanzaron AME continuaron tomando adalimumab en la parte 2 pero dejaron de tomar metotrexato.
2. Los pacientes que tomaron adalimumab + metotrexato en la parte 1 pero no lograron la AME continuaron tomando ambos medicamentos en la parte 2. Sin embargo, tomaron adalimumab cada semana en la parte 2 en lugar de cada dos semanas, como en la parte 1.
3. Los pacientes que tomaron metotrexato en la parte 1 y alcanzaron AME continuaron tomando la misma dosis de metotrexato aumentada en la parte 2.
4. Los pacientes que tomaron metotrexato en la parte 1 pero no lograron la AME aumentaron la dosis de metotrexato y añadieron adalimumab en la parte 2 del estudio.

A partir de la semana 24, hubo una opción de tratamiento “de rescate” disponible para los pacientes que no lograron la AME. El diagrama que aparece a continuación muestra cómo se organizó el estudio.



4. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

Los efectos secundarios relacionados son eventos médicos que el médico del estudio consideró al menos como posiblemente relacionados con el fármaco del estudio.

Un efecto secundario es grave si provoca la muerte, pone en peligro la vida, hace que un paciente sea hospitalizado, mantiene a un paciente hospitalizado durante un largo periodo de tiempo o causa una discapacidad duradera.

- En la parte 1 del estudio, ninguno de los pacientes del estudio tuvo efectos secundarios. En la parte 2 del estudio, el 1,1 % de los pacientes (1 paciente) del grupo sin respuesta a metotrexato y el 4,8 % de los pacientes (3 pacientes) del grupo sin respuesta a adalimumab presentaron efectos secundarios graves. Ningún paciente del grupo de pacientes que respondieron al metotrexato o del grupo que respondió a adalimumab presentó efectos secundarios graves.
- En la parte 1, el 1,6 % de los pacientes (2 pacientes) tanto del grupo de dosis aumentada de metotrexato como del grupo de adalimumab + metotrexato dejaron de tomar el/los fármaco(s) del estudio debido a efectos secundarios. En la parte 2, el 1,1 % de los pacientes (1 paciente) del grupo de pacientes sin respuesta a metotrexato, el 1,8 % de los pacientes (1 paciente) del grupo de pacientes con respuesta a adalimumab y el 3,2 % de los pacientes (2 pacientes) del grupo de pacientes sin respuesta a adalimumab dejaron de tomar el/los fármaco(s) del estudio debido a efectos secundarios. Ningún paciente del grupo de pacientes con respuesta a metotrexato dejó de tomar metotrexato debido a los efectos secundarios.
- Ningún paciente murió durante el estudio.

Las tablas que aparecen a continuación muestran información sobre los efectos secundarios graves que los pacientes sufrieron en el estudio, así como sobre efectos secundarios que llevaron a que los pacientes dejaran de tomar el fármaco del estudio.

Parte 1		
	Dosis aumentada de metotrexato (122 pacientes)	Adalimumab + metotrexato (123 pacientes)
Número de pacientes con efectos secundarios graves	0 (0,0 % de los pacientes)	0 (0,0 % de los pacientes)
Número de pacientes que dejaron de recibir el fármaco del estudio debido a efectos secundarios	2 (1,6 %)	2 (1,6 %)
Motivos para dejarlo	Herpes simple (tipo de infección vírica), reacción en el lugar de la inyección	Reacción en el lugar de la inyección, daño nervioso del cerebro y la médula espinal (neuropatía sensorial periférica)

Parte 2

	Pacientes con respuesta a metotrexato (15 pacientes)	Pacientes sin respuesta a metotrexato (95 pacientes)	Pacientes con respuesta a adalimumab (54 pacientes)	Pacientes sin respuesta a adalimumab (63 pacientes)
Número de pacientes con efectos secundarios graves	0 (0,0 % de los pacientes)	1 (1,1 % de los pacientes)	0 (0,0 % de los pacientes)	3 (4,8 % de los pacientes)
Efectos adversos graves				
• Absceso (área de pus) bajo la piel (absceso subcutáneo)	0 (0,0 %)	1 (1,1 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
• Asma	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (1,6 %)
• Enrojecimiento del revestimiento del estómago (eritema de la mucosa gástrica)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (1,6 %)
• Inflamación del revestimiento del estómago (gastritis)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (1,6 %)
Número de pacientes que dejaron de recibir el fármaco del estudio debido a efectos secundarios	0 (0,0 %)	1 (1,1 %)	1 (1,8 %)	2 (3,2 %)
Motivos para dejarlo	–	Náuseas	Erupciones cutáneas (urticaria)	Aumento del tamaño del hígado (hepatomegalia), enfermedad pulmonar que causa dificultad para respirar (enfermedad pulmonar obstructiva crónica)

En la parte 1, se observaron efectos secundarios en:

- el 41,0 % de los pacientes (50 pacientes) en el grupo de dosis aumentada de metotrexato.
- el 38,2 % de los pacientes (47 pacientes) en el grupo de adalimumab + metotrexato.

En la parte 2, se observaron efectos secundarios en:

- el 26,7 % de los pacientes (4 pacientes) en el grupo de pacientes con respuesta a metotrexato.
- el 30,5 % de los pacientes (29 pacientes) en el grupo de pacientes sin respuesta a metotrexato.
- el 20,4 % de los pacientes (11 pacientes) en el grupo de pacientes con respuesta a adalimumab.
- el 34,9 % de los pacientes (22 pacientes) en el grupo de pacientes sin respuesta a adalimumab.

La tabla a continuación muestra información sobre los efectos secundarios frecuentes (que se dieron en al menos 4 o más de los pacientes) de alguno de los grupos de dosis. Los efectos secundarios más frecuentes en todo el estudio fueron náuseas y resfriado común (infección de las vías respiratorias altas).

Parte 1		
	Dosis aumentada de metotrexato (122 pacientes)	Adalimumab + metotrexato (123 pacientes)
Número de pacientes con al menos un efecto secundario	50 (41,0 % de los pacientes)	47 (38,2 % de los pacientes)
Náuseas	10 (8,2 %)	4 (3,3 %)
Sensibilidad al fármaco (intolerancia al fármaco)	8 (6,6 %)	0 (0,0 %)
Resfriado común (infección de las vías respiratorias altas)	7 (5,7 %)	7 (5,7 %)
Aumento de la alanina aminotransferasa en sangre (que puede ser signo de daño hepático)	6 (4,9 %)	4 (3,3 %)
Aumento de la aspartato aminotransferasa en sangre (que puede ser signo de daño hepático)	3 (2,5 %)	4 (3,3 %)
Reacción en el lugar de la inyección	1 (0,8 %)	5 (4,1 %)
Dolor de cabeza	1 (0,8 %)	4 (3,3 %)
Enrojecimiento en el lugar de la inyección (eritema)	0 (0,0 %)	4 (3,3 %)

Parte 2				
	Pacientes con respuesta a metotrexato (15 pacientes)	Pacientes sin respuesta a metotrexato (95 pacientes)	Pacientes con respuesta a adalimumab (54 pacientes)	Pacientes sin respuesta a adalimumab (63 pacientes)
Número de pacientes con al menos un efecto secundario	4 (26,7 % de los pacientes)	29 (30,5 % de los pacientes)	11 (20,4 % de los pacientes)	22 (34,9 % de los pacientes)
Infección respiratoria de las vías altas	0 (0,0 %)	7 (7,4 %)	1 (1,9 %)	3 (4,8 %)
Náuseas	1 (6,7 %)	4 (4,2 %)	0 (0,0 %)	1 (1,6 %)

5. ¿Cuáles fueron los resultados generales del estudio?

El estudio se completó según lo previsto. El objetivo principal de este estudio era ver cómo respondían los pacientes a adalimumab cuando se les añadió al tratamiento con dosis más bajas de metotrexato frente a una dosis más elevada de metotrexato, definido según la AME alcanzada en la parte 1 del estudio. Los médicos del estudio observaron que el 41,5 % de los pacientes que recibieron adalimumab + metotrexato logró la AME, en comparación con el 13,1 % de los pacientes que recibieron una dosis creciente de metotrexato.

6. ¿Cómo ha ayudado el estudio a pacientes e investigadores?

El estudio ha ayudado a los investigadores a obtener más información sobre la seguridad y la eficacia de adalimumab con metotrexato frente a un aumento de las dosis de metotrexato para el tratamiento de pacientes adultos con artritis psoriásica. Se demostró que el logro de la AME era mayor en los pacientes que recibieron adalimumab + metotrexato en la parte 1 del estudio en comparación con los pacientes que recibieron metotrexato.

Este resumen solo muestra los resultados de este estudio, que pueden diferir de los resultados de otros estudios. Los hallazgos de este estudio pueden usarse en otros estudios para conocer si adalimumab es de ayuda para los pacientes.

7. ¿Hay previstos estudios futuros?

Existen múltiples estudios de adalimumab en curso para una amplia variedad de afecciones.

8. ¿Quién patrocinó este estudio?

Este estudio fue patrocinado por AbbVie. La facilidad de lectura de este resumen fue revisada por un grupo de apoyo a los pacientes.



9. ¿Dónde puedo encontrar más información sobre este estudio?

Título del estudio	Estudio en fase IV, abierto, aleatorizado, controlado, para comparar la eficacia de la introducción de adalimumab y la escalada de la dosis de metotrexato en sujetos con artritis psoriásica (CONTROL) (A Phase 4 Open-label Randomized Controlled Study COMparing the Effectiveness of Adalimumab iNTROduction and Methotrexate Dose escaLation in Subjects with Psoriatic Arthritis (CONTROL))
Número de protocolo	M14-496
Clinicaltrials.gov	NCT02814175 https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02814175
EudraCT	2016-000191-21 https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2016-000191-21
Promotor del estudio	AbbVie, Inc. Teléfono: +1 800-633-9110 Correo electrónico: abbvieclinicaltrials@abbvie.com

Gracias

AbbVie quiere agradecer a todos los participantes el tiempo y el esfuerzo que han dedicado para lograr que este estudio fuera posible.

¡Los participantes en estudios clínicos contribuyen a que la ciencia avance!

