Los datos del estudio PREVENT de Novartis muestran que Cosentyx® ayuda a los pacientes a obtener un alivio temprano y duradero en la espondiloartritis axial

Jun 04, 2020

- Los datos del estudio PREVENT de Fase III de Cosentyx® 150 mg proporcionó una mejora significativa y sostenida en los signos y síntomas de la espondiloartritis axial no radiográfica (EspAax-nr) hasta la semana 52[1]
- La EspAax-nr es la cuarta indicación para Cosentyx en la UE, que proporciona a los pacientes en Europa el primer tratamiento de su clase que aborda el espectro de la enfermedad de la espondiloartritis axial (EspAax)
- Aproximadamente, hay 1,7 millones de pacientes con EspAax-nr en los cinco principales países de la UE y los EE. UU.[2]
- PREVENT es el estudio más grande jamás realizado de un producto biológico en pacientes con EspAax-nr; los datos refuerzan el liderazgo de Cosentyx en reumatología e inmunodermatología

Basilea, 4 de junio de 2020 — Novartis, líder en reumatología e inmunodermatología, ha anunciado hoy los resultados completos de 52 semanas del ensayo PREVENT de Fase III, que refuerzan los beneficios sustanciales y sostenidos de Cosentyx® (secukinumab) en todo el espectro de espondiloartritis axial (EspAax).

El estudio demostró que los pacientes tratados con Cosentyx 150 mg mostraron mejoras significativas y sostenidas en los signos y síntomas de la espondiloartritis axial no radiográfica (EspAax-nr) a las 52 semanas. La EspAax-nr es una enfermedad dolorosa y debilitante que afecta a 1,7 millones de personas en los cinco principales países de la UE y los EE. UU.[2] Sin embargo, debido a que la EspAax-nr está subdiagnosticada, con un retraso promedio en el diagnóstico de más de siete años, esta cifra puede ser mayor[3].

“La espondiloartritis axial puede tener un impacto importante en la calidad de vida y la capacidad de un paciente para realizar las actividades diarias. PREVENT demostró la eficacia y seguridad de secukinumab en la espondiloartritis axial no radiográfica, mostrando un alivio temprano y sostenido de los signos y síntomas de esta enfermedad a menudo dolorosa", anunció Jürgen Braun, MD, profesor de Reumatología en la Universidad Ruhr de Bochum en Alemania, e investigador en el programa de ensayos clínicos de secukinumab.

El ensayo PREVENT alcanzó su objetivo primario de 40% de mejora de los criterios de la Sociedad internacional de evaluación de la espondiloartritis (ASAS40) en pacientes que no recibieron tratamiento previo con biológicos en la semana 16 y la semana 52 frente a placebo (41,5% frente a 29,2%: P<0,05) y (35,4% frente a 19,9%: P<0,05), respectivamente, con una dosis de carga. Los objetivos secundarios que indican mejoras en el dolor, la movilidad y la calidad de vida relacionada con la salud también se cumplieron en el ensayo hasta la semana 52. El ensayo demostró un perfil de seguridad consistente con ensayos clínicos

previos sin nuevas señales de seguridad notificadas[1]. Los datos de PREVENT se presentan en el e-congress 2020 del Congreso Europeo Anual de Reumatología (EULAR).

"Con estos nuevos datos y la reciente aprobación europea primera de su clase de Cosentyx en espondiloartritis axial no radiográfica, continuamos construyendo sobre nuestra herencia en el espectro de enfermedades de la espondiloartritis axial", anunció Eric Hughes, director de la Unidad de Desarrollo Global, Inmunología, Hepatología y Dermatología en Novartis. "Esta cuarta indicación para Cosentyx demuestra aún más nuestro compromiso de reimaginar el tratamiento para más pacientes".

Cosentyx es el primer inhibidor de la interleuquina (IL)-17A completamente humano indicado para pacientes en Europa con EspAax-nr y está avalado por cinco años de datos clínicos que respaldan la seguridad y eficacia a largo plazo en psoriasis en placas de moderada/grave, artritis psoriásica (APs) y espondilitis anquilosante (EA).

En abril de 2020, Novartis recibió la aprobación de Cosentyx de la Comisión Europea para el tratamiento de la EspAax-nr[4]. Novartis también ha presentado Cosentyx para su revisión por la Food and Drug Administration (FDA) de EE. UU. y la Agencia Japonesa de Productos Farmacéuticos y Médicos (PMDA) para el tratamiento de adultos con EspAax-nr.

Acerca de EspAax

La espondiloartritis axial (EspAax) es un espectro de enfermedad inflamatoria a largo plazo caracterizada por dolor de espalda inflamatorio crónico.[5] El espectro de la EspAax incluye la EA, en la cual el daño articular es generalmente visible en la radiografía, y la EspAax-nr, en la cual el daño articular no es visible en la radiografía[5,6]. Ambas partes del espectro de la enfermedad tienen una carga de síntomas similar, que incluye dolor nocturno, cansancio, rigidez matutina y discapacidad funcional.[7] De no tratarse, la EspAax afecta a la actividad, provoca una pérdida de tiempo de trabajo y tiene un impacto significativo en la calidad de vida, incluyendo las relaciones familiares.[7]

Acerca de Cosentyx

Cosentyx es el primer y único biológico completamente humano que inhibe directamente la IL-17A, una citoquina fundamental implicada en la inflamación y el desarrollo de psoriasis, la APs y la EA[8-11].

Cosentyx está respaldado por una sólida evidencia clínica, que incluye datos de cinco años en tres indicaciones de psoriasis, APs y EA, así como datos de evidencia en la práctica clínica habitual[12-14]. Estos datos refuerzan la posición única de Cosentyx como un tratamiento integral rápido y duradero en EspAax, APs y enfermedad psoriásica, con más de 300.000 pacientes tratados en todo el mundo con Cosentyx desde su lanzamiento[15].

Acerca de PREVENT

PREVENT es un estudio en curso de Fase III de dos años aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo (con una fase de extensión de dos años), para investigar la eficacia y seguridad de Cosentyx, en pacientes con EspAax-nr activa. El estudio reclutó a 555 pacientes adultos (hombres y mujeres) con EspAax-nr activa (con inicio antes de los 45 años, dolor espinal calificado como ≥40/100 en una escala visual analógica (EVA) e índice de actividad de la enfermedad de espondilitis anquilosante de Bath (BASDAI) ≥ 4) y que habían estado tomando al menos dos medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) diferentes en la dosis más alta hasta 4 semanas antes de empezar el estudio. Los pacientes podían haber tomado previamente un inhibidor de TNF (no más de uno), pero presentaron una respuesta inadecuada. De los 555 pacientes

reclutados en el estudio, 501 (90,3%) pacientes no recibieron tratamiento previo con biológicos. Los pacientes fueron asignados a uno de los tres grupos de tratamiento: Cosentyx 150 mg por vía subcutánea con dosis de carga (Inducción: 150 mg de Secukinumab por vía subcutánea semanalmente durante 4 semanas, luego mantenimiento con 150 mg de Secukinumab mensualmente); Cosentyx 150 mg sin dosis de carga (150 mg de secukinumab por vía subcutánea al mes) o placebo (inducción de forma subcutánea semanalmente durante 4 semanas, y posteriormente mantenimiento de una vez al mes).

Los objetivos primarios son los porcentajes de pacientes que lograron una respuesta de ASAS40 con Cosentyx 150 mg en las semanas 16 y 52 en pacientes no tratados previamente con un inhibidor de TNF. Los objetivos secundarios incluyen el cambio en BASDAI a lo largo del tiempo y el cambio en la puntuación de actividad de la enfermedad de espondilitis anquilosante con PCR (ASDAS-PCR)[1].

About Novartis

Novartis está reimaginando la medicina con el fin de mejorar y prolongar la vida de las personas. Como compañía líder mundial en desarrollo de medicamentos, utilizamos la innovación basada en la ciencia y las tecnologías digitales para el desarrollo de terapias disruptivas en áreas con necesidades médicas desatendidas. En nuestra misión de descubrir nuevos medicamentos, nos situamos entre las mejores compañías a nivel mundial en términos de inversión en investigación y desarrollo. Los productos de Novartis llegan a cerca de 800 millones de personas a nivel global y nos esforzamos en encontrar innovadoras vías para expandir el acceso a nuestros tratamientos. Aproximadamente 109.000 personas de más de 145 nacionalidades trabajan en Novartis a nivel mundial. Descubre más en https://www.novartis.com

Novartis está en Twitter. Síganos a través de @NovartisSpain

Para contenido multimedia de Novartis, visite www.novartis.com/news/media-library

Para cuestiones sobre la web, por favor contacte con media.relations@novartis.com

1. Braun J, Blanco R, Dokoupilova E, et al. Secukinumab 150 mg Significantly Improved Signs and Symptoms of Non-radiographic Axial Spondyloarthritis: 52-week Results from the Phase III PREVENT Study. Abstract OP0106 presented at EULAR e-congress 2020.
2. DRG Epidemiology Database. Axial Spondyloarthritis: Disease Landscape & Forecast [online] August 2019. Available from: https://decisionresourcesgroup.com/report/716950-biopharma-axial-spondyloarthritis-landscape-forecast/ [Last accessed: May 2020].
3. Garrido-Cumbrera M, Poddubnyy D, Gossec L, et al. The European Map of Axial Spondyloarthritis: Capturing the Patient Perspective—an Analysis of 2846 Patients Across 13 Countries. Current Rheumatology Reports. 2019; 21:19.
4. Novartis press release. Novartis Cosentyx® gains fourth indication in EU with first-in-class approval in axial spondyloarthritis spectrum [online]. Available from: https://www.novartis.com/news/media-releases/novartis-cosentyx-gains-fourth-indication-eu-first-class-approval-axial-spondyloarthritis-spectrum [Last accessed: May 2020].
5. Strand V and Singh JA. Patient Burden of Axial Spondyloarthritis. J Clin Rheumatol. 2017;23:383-91.
6. Rudwaleit M, van der Heijde D, Landewe R, et al. The development of Assessment of SpondyloArthritis international Society classification criteria for axial spondyloarthritis (part II): validation and final selection. Ann Rheum Dis. 2009;68:777-83.
7. Mease PJ, van der Heijde D, Karki C, et al. Characterization of patients with ankylosing spondylitis and non-radiographic axial spondyloarthritis in the US-based Corrona Registry. Arthritis Care Res (Hoboken). 2018;70:1661-70.
8. Novartis Europharm Limited. Cosentyx (secukinumab): Summary of Product Characteristics. Available

from: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003729/human_med_001832.jsp&mid=WC0b01ac058001d124 [Last accessed: May 2020].
9. Girolomoni G, Mrowietz U, Paul C, et al. Psoriasis: rationale for targeting interleukin-17. Br J Dermatol. 2012;167:717-24.
10. Sieper J, Poddubnyy D, Miossec P. The IL-23–IL-17 pathway as a therapeutic target in axial spondyloarthritis. Nat Rev Rheumatol. 2019;15:747-57.
11. Brembilla NC, Senra L, Boehncke W-H. The IL-17 Family of Cytokines in Psoriasis: IL-17A and Beyond. Front. Immunol. 2018;9:1682.
12. Bissonnette R, Luger T, Thaci D, et al. Secukinumab demonstrates high sustained efficacy and a favorable safety profile through 5 years of treatment in moderate to severe psoriasis. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2018;32:1507-14.
13. Mease PJ, Kavanaugh A, Reimold A, et al. Secukinumab provides sustained improvements in the signs and symptoms of psoriatic arthritis: Final 5-year results from the Phase 3 FUTURE 1 study. ACR Open Rheumatol. 2020; 2:18-25.
14. Deodhar A, Blanco R, Dokoupilova E, et al. Secukinumab 150 mg Significantly Improved Signs and Symptoms of Non-radiographic Axial Spondyloarthritis: Results from a Phase 3 Double-blind, Randomized, Placebo-controlled Study. Abstract presented at the annual meeting of the American College of Rheumatology/Association of Rheumatology Health Professionals; Nov 8–13 2019; Atlanta, GA.
15. Novartis data on file

Este comunicado contiene ciertas informaciones anticipadas sobre el futuro, concernientes al negocio de la Compañía. Hay factores que podrían modificar los resultados actuales.

Source URL: *https://www.novartis.com/es-es/news/los-datos-del-estudio-prevent-de-novartis-muestran-que-cosentyx-ayuda-los-pacientes-obtener-un-alivio-temprano-y-duradero-en-la-espondiloartritis-axial*

List of links present in page

- https://www.novartis.com/es-es/es-es/news/los-datos-del-estudio-prevent-de-novartis-muestran-que-cosentyx-ayuda-los-pacientes-obtener-un-alivio-temprano-y-duradero-en-la-espondiloartritis-axial
- https://www.novartis.com
- https://www.novartis.com/news/media-library
- mailto:media.relations@novartis.com
- https://decisionresourcesgroup.com/report/716950-biopharma-axial-spondyloarthritis-landscape-forecast/
- https://www.novartis.com/news/media-releases/novartis-cosentyx-gains-fourth-indication-eu-first-class-approval-axial-spondyloarthritis-spectrum
- https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cosentyx