



## Comprometidos con las enfermedades reumatológicas

Las enfermedades reumatológicas afectan al día a día de una importante parte de nuestra sociedad. Por eso Novartis ha consolidado su compromiso en la investigación y desarrollo de soluciones eficaces para mejorar la calidad de vida de las personas que las padecen.

## Aportando soluciones eficaces

Desde hace más de 100 años, la compañía dedica todos sus esfuerzos en aportar soluciones para el cuidado de la salud que responden a las necesidades cambiantes de los pacientes y las sociedades en todo el mundo.

En los últimos años, Novartis ha apostado por investigar patologías que afectan notablemente la calidad de vida de las personas como la artritis psoriásica, la espondilitis anquilosante o enfermedades reumáticas infanto-juveniles como la artritis idiopática juvenil, para las que existen grandes necesidades médicas insatisfechas.

Debido a las necesidades no cubiertas que aún tienen los pacientes afectados por enfermedades reumatológicas tales como la artritis psoriásica y la espondilitis anquilosante, Novartis trabaja activamente en la concienciación de la sociedad sobre estas patologías y en la mejora de los tratamientos existentes.





## Novartis y las enfermedades reumatológicas

La innovación es nuestro mejor medicamento y desarrollar nuevos fármacos es nuestra máxima prioridad. Durante 2015 destinamos 8.900 millones de dólares en I+D, lo que representa el 18% de las ventas netas del Grupo.

En el campo de las enfermedades reumatológicas, Novartis tiene una larga trayectoria en la investigación y desarrollo de soluciones eficaces para mejorar la calidad de vida de las personas que las padecen. En los últimos años, la compañía ha centrado parte de su investigación en patologías de gran impacto en la calidad de vida como las espondiloartritis, en concreto en la artritis psoriásica (APs) y la espondilitis anquilosante (EA) para las que existen grandes necesidades médicas

insatisfechas y son las espondiloartritis más comunes<sup>1-4</sup>.

Las espondiloartritis son un grupo complejo de enfermedades reumáticas caracterizadas por inflamación articular, erosión ósea, neoformación ósea en localizaciones periféricas y axiales<sup>3,4</sup>.

La APs y la EA son enfermedades inflamatorias de las articulaciones con gran impacto en el individuo y en sistema sociosanitario<sup>5</sup>. Entre un 1 y un 3% de la población global podría estar afectada por una o más de estas patologías<sup>6</sup>. Según la Organización Mundial de la Salud, las enfermedades reumáticas suponen la primera causa de discapacidad física en el mundo occidental<sup>7</sup>.

<sup>1</sup> Rudwaleit M, van der Heijde D, Landewe R, et al. The Assessment of SpondyloArthritis international Society classification criteria for peripheral spondyloarthritis and for spondyloarthritis in general. *Ann Rheum Dis*. 2011;70(1):25-31.

<sup>2</sup> Braun J, van den Berg R, Baraliakos X, et al. 2010 update of the ASAS/EULAR recommendations for the management of ankylosing spondylitis. *Ann Rheum Dis*. 2011;70(6):896-904.

<sup>3</sup> Dougados M, Baeten D. Spondyloarthritis. *Lancet*. 2011;377(9783):2127-2137.

<sup>4</sup> Van Der Heijde D, Landewe R, Einstein S, et al. Radiographic progression of ankylosing spondylitis after up to two years of treatment with etanercept. *Arthritis Rheum*. 2008;58(5):1324-1331.

<sup>5</sup> Reumatología SE de. Guía de Práctica Clínica Sobre El Manejo de Los Pacientes Con Espondiloartritis. EspoGuía.; 2009.

<sup>6</sup> González-Álvaro I, Martínez-Fernández C, Dorantes-Calderón B, et al. Spanish Rheumatology Society and Hospital Pharmacy Society Consensus on recommendations for biologics optimization in patients with rheumatoid arthritis, ankylosing spondylitis and psoriatic arthritis. *Rheumatology (Oxford)*. 2015;54(7):1200-9.

<sup>7</sup> Estrategia en enfermedades reumáticas y musculoesqueléticas del Sistema Nacional de Salud. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2013.

## Artritis Psoriásica (APs)

El 30% de los pacientes con psoriasis padecen Artritis Psoriásica

La Artritis Psoriásica (APs) es una enfermedad inflamatoria sistémica, crónica, dolorosa y progresivamente debilitante<sup>8</sup>. En Europa la padecen alrededor de 3,1 millones de personas<sup>9,10</sup>.

La APs está estrechamente relacionada con la psoriasis, más del 40% de los pacientes con psoriasis desarrollan APs<sup>11</sup> y hasta el 25% de las personas con psoriasis pueden padecer APs sin diagnosticar<sup>12,13</sup>.

Los síntomas de la APs pueden presentarse a cualquier edad, incluida la infancia, pero afecta principalmente a los adultos (promedio de 45 años)<sup>14</sup>. Su origen es desconocido, pero existen factores genéticos y ambientales que que predisponen a la aparición de la APs<sup>15</sup>.

### Efectos físicos y psicológicos

La APs está asociada a una significativa discapacidad, a una menor esperanza de vida y a una importante carga económica para la sociedad<sup>16</sup>. De hecho, la ausencia de tratamiento de la APs puede ocasionar un daño irreversible de las articulaciones, una incapacidad severa y la aparición de comorbilidades<sup>17,18</sup>.

La APs implica un mayor riesgo de mortalidad y de desarrollar enfermedades cardiovasculares y síndrome metabólico<sup>19</sup>. Las personas con APs presentan una peor calidad de vida en comparación con pacientes con otras enfermedades artríticas, ya que su enfermedad empeora frecuentemente debido a los efectos negativos de la psoriasis<sup>11</sup>.

Los síntomas físicos son con frecuencia debilitantes, y no permiten a los pacientes con APs realizar sus actividades cotidianas<sup>11</sup>. Hasta el 40% de la población puede sufrir destrucción y deformidad permanente de las articulaciones<sup>20</sup>.

Además, el 63% de los pacientes no es capaz de mantenerse físicamente activo, y el 47% asegura que la enfermedad afecta a su capacidad de trabajar<sup>21</sup>.

Se ha descubierto que la reducción de la productividad y la funcionalidad son similares a las de las personas que padecen cáncer, enfermedades cardíacas o diabetes<sup>11</sup>.

Los pacientes con formas más graves de APs presentan una menor calidad de vida debido al riesgo de sufrir enfermedades cardiovasculares, inflamación ocular, hipertensión, obesidad y diabetes de tipo-2<sup>16,22</sup>.

### El papel de la IL-17A

Se ha descubierto que la IL-17A, una proteína pro-inflamatoria, desempeña un papel clave en diversas patologías mediadas por el sistema inmune, como la APs y la psoriasis<sup>23</sup>.

En la Artritis Psoriásica, el aumento de los niveles de IL-17A en el revestimiento de las articulaciones puede desencadenar una respuesta inmune que provoca dolor e inflamación de las articulaciones<sup>23</sup>.

El papel central de la IL-17A en el desarrollo de las enfermedades inflamatorias articulares la convierte en un objetivo prometedor para la intervención terapéutica.

### Necesidades insatisfechas

Alrededor del 45% de pacientes con APs no se encuentran satisfechos con las opciones de tratamiento actuales<sup>24</sup>. Son los fármacos modificadores de la enfermedad convencionales (FAMES) y los tratamientos que bloquean el factor de necrosis tumoral (Inhibidores del TNF), otra proteína que estimula la enfermedad inflamatoria<sup>25</sup>.

Sin embargo, entre el 30-40% de los pacientes no responde a los inhibidores de TNF y, en algunos de los que lo hacen en un primer momento, la eficacia puede reducirse con el paso de tiempo<sup>25</sup>.

Por lo tanto, existe una importante necesidad de nuevos tratamientos que ofrezcan un mejor control de la enfermedad y permitan la prevención del daño estructural articular a largo plazo.

## La APs: síntomas, partes del cuerpo afectadas y comorbilidades

### SÍNTOMAS FRECUENTES DE LA ENFERMEDAD<sup>26,27</sup>



Inflamación



Rigidez



Dolor



Movimiento limitado



Cansancio

### PARTES DEL CUERPO AFECTADAS<sup>11</sup>

Hinchazón de las articulaciones y tendones dolorosos



Piel y uñas



Dedos del pie y de las manos hinchados



### COMORBILIDADES FRECUENTES EN PACIENTES



35%

Hipertensión<sup>28</sup>



34%

Infecciones<sup>28</sup>



32%

Obesidad<sup>28</sup>



58%

Sd. Metabólico<sup>28</sup>



59%

Otras afectaciones musculoesqueléticas<sup>28</sup>

<sup>8</sup> Turkiewicz et al. Current concepts on pathogenesis-oriented therapeutic options. Arthritis & Rheumatism. Vol. 56, No. 4, April 2007, pp 1051-1066. DOI 10.1002/ant.22489. American College of Rheumatology.

<sup>9</sup> United Nations. World Population Prospects - The 2012 Revision. Last accessed October 2015 at [http://esa.un.org/unpd/wpp/Publications/Files/WPP2012\\_Volume-I\\_Comprehensive-Tables.pdf](http://esa.un.org/unpd/wpp/Publications/Files/WPP2012_Volume-I_Comprehensive-Tables.pdf).

<sup>10</sup> Lai-Shan Tam, Ying-Ying Leung and Edmund K. Li. Psoriatic arthritis in Asia. Last accessed October 2015.

<sup>11</sup> Mease PJ, Armstrong AW. Managing patients with psoriatic disease: The diagnosis and pharmacologic treatment of psoriatic arthritis in patients with psoriasis. Drugs. 2014;74(4):423-441.

<sup>12</sup> Zachariae H. Prevalence of joint disease in patients with psoriasis: implications for therapy. Am J Clin Dermatol. 2003; 4:441-7.

<sup>13</sup> National Psoriasis Foundation. Press release: Nearly one in four people with psoriasis may have undiagnosed psoriatic arthritis according to a recent study from the National Psoriasis Foundation. Last accessed October 2015 at <https://www.psoriasis.org/page.aspx?pid=2197>

<sup>14</sup> Medscape Reference website. "Epidemiology of Psoriatic Arthritis." <http://emedicine.medscape.com/article/331037-overview#aw2aab6b7>. Accessed October 2014.

<sup>15</sup> Rahman P & Elder JT. Genetic epidemiology of psoriasis and psoriatic arthritis. Ann Rheum Dis. 2005;64:ii37-ii39.

<sup>16</sup> Lee S, Mendelsohn A, Sarnes E. The Burden of Psoriatic Arthritis: A Literature Review from a Global Health Systems Perspective. Pharmacy and Therapeutics. 2010;35(12): 680-689.

<sup>17</sup> Gladman DD, Antoni C, Mease P, et al. Psoriatic arthritis: epidemiology, clinical features, course, and outcome. Ann Rheum Dis. 2005;64(suppl 2):ii14-ii17.

<sup>18</sup> Mease PJ, Gladman DD, Papp KA, et al. Prevalence of rheumatologist-diagnosed psoriatic arthritis in patients with psoriasis in European/North American dermatology clinics. J Am Acad Dermatol. 2013;69(5):729-35.

<sup>19</sup> Chang C, Gottlieb AB, Lizzul PF. Management of psoriatic arthritis from the view of the dermatologist. Nat Rev Rheumatol. 2011;7(10):588-598.

<sup>20</sup> Medscape Reference website. "Medical Care in Psoriatic Arthritis." <http://emedicine.medscape.com/article/331037-overview#a30>. Accessed October 2014.

<sup>21</sup> National Psoriasis Foundation (NPF) website. "2011 Survey Panel Snapshot for Psoriatic Arthritis." <http://www>.

<sup>22</sup> Husted JA, Thavaneswaran A, Chandran V, et al. Cardiovascular and other comorbidities in patients with psoriatic arthritis: A comparison with patients with psoriasis. Arthritis Care Res (Hoboken). 2011;63(12):1729-35.

<sup>23</sup> Van Baarsen LGM, Lebre MC, van der Coelen D, et al. IL-17 levels in synovium of patients with rheumatoid arthritis, psoriatic arthritis and osteoarthritis: Target validation in various forms of arthritis. Ann Rheum Dis. 2011;70:A79.

<sup>24</sup> Armstrong A, Robertson A, Wu J, et al. Undertreatment, Treatment Trends, and Treatment Dissatisfaction Among Patients With Psoriasis and Psoriatic Arthritis in the United States: Findings From the National Psoriasis Foundation Surveys, 2003-2011. JAMA Dermatol. 2013; 149(10):1180-1185.

<sup>25</sup> Gossec L, Smolen JS, Gaujoux-Viala C, et al. European League Against Rheumatism recommendations for the management of psoriatic arthritis with pharmacological therapies. Ann Rheum Dis. 2012;71:4-12.

<sup>26</sup> Dougados M, Baeten D. Lancet. 2011;377:2127-37.

<sup>27</sup> Martindale J et al. Rheumatology (Oxford). 2006;45(10):1288-93.

<sup>28</sup> Husted JA, Thavaneswaran A, Chandran V, et al. Incremental effects of comorbidity on quality of life in patients with psoriatic arthritis. J Rheumatol. 2013;40(8):1349-1356.





Aproximadamente  
el 1% de la  
población padece  
Espondilitis  
Anquilosante

## Espondilitis Anquilosante

La Espondilitis Anquilosante (EA) es una enfermedad inflamatoria sistémica crónica, dolorosa y progresivamente debilitante. Se caracteriza fundamentalmente por dolor e inflamación en la columna lumbar y articulaciones sacroiliacas.

La EA se presenta en, aproximadamente, el 1% de la población y suele afectar a varones jóvenes y en ocasiones también a mujeres, en torno a los 20-25 años de edad<sup>29,30</sup>. Algunos factores genéticos aumentan el riesgo que tiene una persona de desarrollar esta enfermedad en más de un 50%<sup>31</sup>.

### El papel clave del sistema inmune

El sistema inmune produce unas proteínas llamadas citoquinas que actúan como “mensajeras” que coordinan la comunicación entre las células inmunes en respuesta a una infección<sup>32</sup>. Se ha descubierto que una de estas citoquinas, la interleuquina-17A (IL-17A), desempeña un papel clave en diversas enfermedades

mediadas por el sistema inmune como la Espondilitis Anquilosante<sup>32</sup>.

En los pacientes con Espondilitis Anquilosante se han encontrado concentraciones más elevadas de IL-17A en las zonas que rodean las articulaciones, concretamente en el líquido y el revestimiento de las articulaciones<sup>33-35</sup>.

La IL-17A actúa sobre células del sistema inmune y desencadenan una respuesta inflamatoria provocando, entre otros efectos, la erosión ósea y la nueva formación de hueso<sup>33-35</sup>.

Las células del sistema inmune que desencadenan una respuesta inflamatoria continúan liberando IL-17A, lo cual provoca una mayor inflamación y, en última instancia, nueva formación ósea que hace que los huesos crezcan y formen una estructura rígida<sup>33-35</sup>.

<sup>29</sup> Braun J, Bollow M, Remlinger G, et al. Prevalence of spondylarthropathies in HLA-B27 positive and negative blood donors. *Arthritis Rheum.* 1998;41(1):58-67.

<sup>30</sup> Feldtkeller E, Khan M, Van Der Heijde D, et al. Age at disease onset and diagnosis delay in HLA-B27 negative vs. Positive patients with ankylosing spondylitis. *Rheumatology Int. International.* 2003;23(2):61-66.

<sup>31</sup> Brown MA. Progress in studies of the genetics of ankylosing spondylitis. *Arthritis Res Ther.* 2009;11: 254.5 Dean LE, Jones GT, MacDonald AG, et al. Global prevalence of ankylosing spondylitis. *Rheumatology (Oxford).* 2014;53(4):650-7.

<sup>32</sup> Patel DD, Lee DM, Kolbinger F, et al. Effect of IL-17A blockade with secukinumab in autoimmune diseases. *Ann Rheum Dis.* 2012. [Epub ahead of print]

<sup>33</sup> Noordenbos T, Yeremenko N, Gofita I, et al. Interleukin-17-positive mast cells contribute to synovial inflammation in spondyloarthritis. *Arthritis Rheum.* 2012;64:99-09.

<sup>34</sup> Taylan A, Sari I, Kozaci DL, et al. Evaluation of the T helper 17 axis in ankylosing spondylitis. *Rheumatol Int.* 2012;32:2511-2515.

<sup>35</sup> Mei Y, Pan F, Gao J, et al. Increased serum IL-17 and IL-23 in the patient with ankylosing spondylitis. *Clin Rheumatol.* 2011;30:269-273.

## ¿Cuáles son sus efectos?

Hasta el 70% de los pacientes con EA grave puede desarrollar una fusión espinal (los huesos adyacentes se fusionan entre ellos), mermando significativamente la movilidad y la calidad de vida<sup>36,37</sup>. Concretamente, el desempeño profesional se ve afectado de manera notable, con un 78% más de probabilidades de tener que reducir la jornada laboral y el consiguiente riesgo de perder el puesto de trabajo<sup>37</sup>. Muchos pacientes desarrollan además ansiedad y depresión por no poder realizar actividades cotidianas con normalidad<sup>38</sup>.

## Necesidades no cubiertas

Los pacientes con EA disponen de muy pocas opciones terapéuticas<sup>39</sup>. En los pacientes que no responden a fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), los medicamentos anti-factor de necrosis tumoral (anti-TNF) son la única alternativa terapéutica biológica disponible, si bien no resulta eficaz en todos los pacientes<sup>39</sup>.

Los pacientes que padecen EA tiene un 78% más de probabilidades de tener que reducir su jornada laboral

### La EA: efectos y tratamiento

La EA es una enfermedad debilitante de larga duración que afecta a las articulaciones y a la columna vertebral<sup>40-42</sup>.

#### EFFECTOS SOBRE LA CALIDAD DE VIDA<sup>28</sup>



#### TRATAMIENTO<sup>27,28 y 43</sup>



<sup>36</sup> Lories R. The balance of tissue repair and remodeling in chronic arthritis. *Nat Rev Rheumatol*. 2011;7:700-07.

<sup>37</sup> Barkham N, Kong KO, & Tennant A. The unmet need for anti-tumour necrosis factor (anti-TNF) therapy in ankylosing spondylitis. *Rheumatology*. 2005;44:1277-81.

<sup>38</sup> Martindale J, Smith J, Sutton CJ, et al. Disease and psychological status in ankylosing spondylitis. *Rheumatology (Oxford)*. 2006;45(10):1288-93.

<sup>39</sup> Dougados M, Baeten D. Spondyloarthritis. *Lancet*. 2011; 377:2127-37.

<sup>40</sup> Helmick CG et al. *Arthritis Rheum*. 2008;58:15-25.

<sup>41</sup> Reveille JD et al. *Arthritis Care Res*. 2012;64:905-10. (NHANES 1).

<sup>42</sup> Strand V et al. *Arthritis Care Res*. 2013;65(8):1299-306.

<sup>43</sup> Armstrong A et al. *JAMA Dermatol*. 2013;149(10):1180-1185.

Para más información  
**Grupo Novartis España**  
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona - España

Tel. +34 93 306 42 00  
[www.novartis.es](http://www.novartis.es)

© 2016 Novartis. Todos los derechos reservados

1604040502