



ACADEMIA ESPAÑOLA
DE DERMATOLOGÍA
Y VENEREOLOGÍA

ACTAS Dermo-Sifiliográficas

Full English text available at
www.actasdermo.org



CARTA CIENTÍFICO-CLÍNICA

Mantenimiento a 4 años del aclaramiento completo con bimekizumab en 10 pacientes en España procedentes del estudio BE RADIANT

Four-year maintenance of complete skin clearance with bimekizumab in 10 Spanish patients from the BE RADIANT trial

Sr. Director,

Bimekizumab es el primer inhibidor dual y selectivo de las isoformas A y F de la interleucina 17 (IL-17)¹. Bimekizumab está aprobado para la indicación de psoriasis en placas moderada/grave¹⁻³ y tiene desarrollo clínico fase 3 finalizado en artritis psoriásica^{4,5}, espondiloartritis axial⁶ e hidradenitis supurativa⁷. Su mecanismo de acción innovador ha permitido alcanzar unas tasas de blanqueamiento de la piel en los pacientes que han demostrado superioridad en estudios *head-to-head* versus adalimumab³, ustekinumab² y secukinumab⁸. Más allá de la superioridad en las comparaciones directas, en el *network meta-analysis* de Armstrong et al. (2022), bimekizumab se posiciona como el fármaco con una mayor probabilidad de alcanzar las respuestas *Psoriasis Area and Severity Index* (PASI) 75, PASI 90 y PASI 100 de entre todos los tratamientos aprobados para la psoriasis⁹. El blanqueamiento de la piel con bimekizumab se alcanza de forma rápida (PASI 90 a semana 4: 45,3%)¹ y persistente en el tiempo (PASI 90 a semana 104: 89,7-96,9%)¹⁰.

El estudio BE RADIANT es un ensayo clínico fase 3b aleatorizado en el que se evalúa la eficacia y la seguridad de bimekizumab hasta la semana 48 comparada con secukinumab en pacientes con psoriasis en placas moderada/grave. Los resultados de este ensayo clínico indican que la mayoría de los pacientes con bimekizumab alcanzan el blanqueamiento completo de la piel (reducción del 100% del PASI basal: 100, desde la semana 4 hasta la semana 48, demostrando superioridad estadísticamente significativa ($p < 0,001$) frente a secukinumab en todos los objetivos del estudio, tanto primarios como secundarios⁸.

La finalización de un ensayo clínico implica habitualmente la suspensión del fármaco en estudio. La continuación del tratamiento postensayo supone una ventaja para los



pacientes con buena respuesta y tolerabilidad al fármaco, evitando así agotar una línea terapéutica eficaz. En España se incluyeron 10 pacientes en el estudio BE RADIANT. Una vez finalizado el periodo de extensión abierto, los pacientes pudieron mantener el tratamiento con bimekizumab gracias a un programa de acceso postensayo clínico por parte del laboratorio comercializador. Los pacientes han continuado en tratamiento con bimekizumab 320 mg/cada 8 semanas, con un tiempo de seguimiento de un año postensayo, un total de 4 años de tratamiento. El objetivo del presente estudio es evaluar la respuesta terapéutica y seguridad a largo plazo de estos pacientes que finalizaron el estudio BE RADIANT en España y que continúan en tratamiento con bimekizumab postensayo.

Las características demográficas de los pacientes se detallan en la *tabla 1*. Se incluyeron un total de 7 varones y 3 mujeres, con una edad media de 46,3 años y un índice de masa corporal (IMC) medio de 26,1. Dos de los pacientes tenían antecedentes de artritis psoriásica que no estaba activa en el momento de iniciarse el tratamiento con bimekizumab, ni se detectaron brotes de la enfermedad durante su seguimiento. La mayoría de los pacientes habían realizado tratamiento sistémico convencional o fototerapia (8/10), con una media de tratamientos previos de 1,5, siendo el metotrexato el fármaco más utilizado en 7/10 pacientes, seguido de ciclosporina y fototerapia en 3/10, y acitretina en 2/10 pacientes. En 9/10 casos los pacientes eran *naïve* a tratamiento biológico y un paciente había recibido adalimumab previamente a su entrada en el ensayo clínico.

Todos los pacientes presentaban un PASI = 0 al finalizar el estudio BE RADIANT. En el seguimiento postensayo, el 100% de los pacientes mantuvieron el aclaramiento completo de la piel (PASI = 0) a los 6 y 12 meses (después de 3,5 y 4 años de tratamiento con bimekizumab, respectivamente). Ninguno de los pacientes presentó afectación ungueal, del cuero cabelludo o palmoplantar durante el seguimiento a 6 y 12 meses. Ninguno de los pacientes refirió impacto de la psoriasis en su calidad de vida ni a los 6 ni a los 12 meses de seguimiento postensayo. El 100% de los pacientes presentaron un *Dermatology Life Quality Index* (DLQI) = 0. En todos los casos, bimekizumab fue bien tolerado y no se detectaron nuevas alertas de seguridad en el seguimiento postensayo. Dos de los pacientes presentaron candidiasis oral leve que no supuso la discontinuación del tratamiento y se manejó con terapia antifúngica habitual.

<https://doi.org/10.1016/j.ad.2023.05.044>

0001-7310/© 2024 AEDV. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la CC BY-NC-ND licencia (<http://creativecommons.org/licencias/by-nc-nd/4.0/>).

Tabla 1 Características de los pacientes

Sexo (varones/mujeres)	7 varones/3 mujeres
Edad (media \pm DE) años	46,3 \pm 15,7 años
IMC (kg/m ² \pm DE)	26,1 \pm 3,3
Artritis psoriásica	2/10
Años evolución psoriasis (media \pm DE)	14,6 \pm 6,2 años
Tratamiento sistémico previo o fototerapia	8/10
Número de tratamientos previos (media \pm DE)	1,5 \pm 1,2
Tratamiento biológico previo	1 (adalimumab)/10

DE: desviación estándar; IMC: índice de masa corporal.

Teniendo en cuenta la reciente aprobación de bimekizumab por parte de las agencias reguladoras, la evidencia del fármaco en práctica clínica real es limitada y está basada en el reporte de casos. Con el presente trabajo de seguimiento postensayo, presentamos la primera serie de pacientes tratados con bimekizumab en condiciones de práctica clínica habitual. Los 10 pacientes españoles incluidos en el estudio BE RADIANT consiguieron una respuesta completa precoz y persistente con un perfil de seguridad favorable a los 4 años, el mayor tiempo de seguimiento publicado hasta la fecha.

Autorías

ALF, IBR, RR y PH han participado en: la concepción y el diseño del estudio, o la adquisición de datos, o el análisis y la interpretación de los datos; el borrador del artículo o la revisión crítica del contenido intelectual, y la aprobación definitiva de la versión que se presenta.

Conflicto de intereses

ALF ha recibido honorarios como ponente, en asesorías y en participación como investigadora de ensayos clínicos para UCB, AbbVie, Almirall, Janssen, Novartis, Lilly y Leo Pharma.

IBR ha recibido honorarios como ponente, en asesorías y en participación como investigadora de ensayos clínicos para de Pfizer-Wyeth; Janssen Pharmaceuticals Inc, MSD, Almirall SA, Lilly, Leo-Pharma, AbbVie, Novartis y UCB.

RR ha recibido honorarios como ponente, en asesorías y en participación como investigadora de ensayos clínicos para UCB, AbbVie, Almirall, Boehringer, Janssen, Novartis, Lilly y Leo Pharma.

PH ha recibido honorarios como ponente, en asesorías y en participación como investigador de ensayos clínicos para AbbVie, Almirall, Janssen, Novartis, Lilly, Leo Pharma, Pfizer, Sanofi y UCB.

Bibliografía

- Gordon KB, Foley P, Krueger JG, Pinter A, Reich K, Vender R, et al. Bimekizumab efficacy and safety in moderate to severe plaque psoriasis (BE READY): A multicentre, double-blind, placebo-controlled, randomised withdrawal phase 3 trial. *Lancet*. 2021;397:475–86, [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00126-4](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00126-4).
- Reich K, Papp KA, Blauvelt A, Langley RG, Armstrong A, Warren RB, et al. Bimekizumab versus ustekinumab for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis (BE VIVID): Efficacy and safety from a 52-week, multicentre, double-blind, active comparator and placebo controlled phase 3 trial. *Lancet*. 2021;397:487–98, [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00125-2](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00125-2).
- Warren RB, Blauvelt A, Bagel J, Papp KA, Yamauchi P, Armstrong A, et al. Bimekizumab versus Adalimumab in Plaque Psoriasis. *N Engl J Med*. 2021;385:130–41, <http://dx.doi.org/10.1056/nejmoa2102388>.
- McInnes IB, Asahina A, Coates LC, Landewé R, Merola JF, Ritchlin CT, et al. Bimekizumab in patients with psoriatic arthritis, naive to biologic treatment: A randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial (BE OPTIMAL). *Lancet*. 2023;401:25–37, [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(22\)02302-9](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(22)02302-9).
- Merola JF, Landewé R, McInnes IB, Mease PJ, Ritchlin CT, Tanaka Y, et al. Bimekizumab in patients with active psoriatic arthritis and previous inadequate response or intolerance to tumour necrosis factor- α inhibitors: A randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial (BE COMPLETE). *Lancet*. 2023;401:38–48, [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(22\)02303-0](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(22)02303-0).
- Van Der Heijde D, Deodhar A, Baraliakos X, Brown MA, Dobashi H, Dougados M, et al. Efficacy and safety of bimekizumab in axial spondyloarthritis: Results of two parallel phase 3 randomised controlled trials. *Ann Rheum Dis*. 2023;82:515–26, <http://dx.doi.org/10.1136/ard-2022-223595>.
- Glatt S, Jemec GBE, Forman S, Sayed C, Schmieder G, Weisman J, et al. Efficacy and Safety of Bimekizumab in Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa: A Phase 2, Double-blind Placebo-Controlled Randomized Clinical Trial. *JAMA Dermatol*. 2021;157:1279–88, <http://dx.doi.org/10.1001/jamadermatol.2021.2905>.
- Reich K, Warren RB, Lebwohl M, Gooderham M, Strober B, Langley RG, et al. Bimekizumab versus Secukinumab in Plaque Psoriasis. *N Engl J Med*. 2021;385:142–52, <http://dx.doi.org/10.1056/nejmoa2102383>.
- Armstrong A, Fahrback K, Leonardi C, Augustin M, Neupane B, Kazmierska P, et al. Efficacy of Bimekizumab and Other Biologics in Moderate to Severe Plaque Psoriasis: A Systematic Literature Review and a Network Meta-Analysis. *Dermatol Ther (Heidelb)*. 2022;12:1777–92, <http://dx.doi.org/10.1007/s13555-022-00760-8>.
- Thaçi D, Vender R, de Rie MA, Conrad C, Pariser DM, Strober B, et al. Safety and efficacy of bimekizumab through 2 years in patients with moderate-to-severe plaque psoriasis: Longer-Term results from the BE SURE randomized controlled trial and the open-label extension from the BE BRIGHT trial. *Br J Dermatol*. 2023;188:22–31, <http://dx.doi.org/10.1093/bjd/ljac021>.

A. López Ferrer^{a,*}, I. Belinchón Romero^b,
R. Rivera Díaz^c y P. Herranz Pinto^d

^a *Servicio de Dermatología, Hospital de la Santa Creu i
Sant Pau, Barcelona, España*

^b *Servicio de Dermatología, Hospital General Universitario
Dr. Balmis, Universidad Miguel Hernández ISABIAL,
Alicante, España*

^c *Servicio de Dermatología, Hospital Universitario 12 de
Octubre, Madrid, España*

^d *Servicio de Dermatología, Hospital Universitario La Paz,
Madrid, España*

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: alopezfe@santpau.cat
(A. López Ferrer).