

CARTA CIENTÍFICO-CLÍNICA

[Artículo traducido] Eficacia y seguridad de bimekizumab en pacientes con psoriasis y artritis psoriásica: una serie de casos (18 pacientes)

Safety and Efficacy Profile of Bimekizumab in Patients With Psoriasis and Psoriatic Arthritis: An 18-Patient Case Series

Sr. Director,

La artritis psoriásica (PsA) plantea una dificultad diagnóstica y terapéutica. El inicio oportuno de las terapias avanzadas puede modificar el curso de la enfermedad y prevenir su progresión¹. Bimekizumab, un anticuerpo de tipo inmunoglobulina G1 (IgG1) que inhibe tanto interleucina (IL)-17A como IL-17F, ha demostrado su eficacia en el manejo de la psoriasis (PsO)². Sin embargo, a pesar de la solidez de los datos de los ensayos de fase III (BE OPTIMAL, BE COMPLETE y BE MOBILE 1–2)^{3–5}, la evidencia del mundo real de su efectividad para tratar la enfermedad articular sigue siendo limitada, dada su reciente aprobación. Por tanto, nuestro objetivo fue evaluar el perfil de seguridad y eficacia a corto y medio plazo de bimekizumab para el tratamiento de los pacientes con PsO y PsA concomitante en diversos hospitales españoles.

Realizamos un estudio multicéntrico, no intervencionista y retrospectivo de los pacientes con PsO-PsA y terapia de bimekizumab en 11 hospitales de la comunidad valenciana, España, de enero de 2023 a enero de 2024. Se reportaron las características basales, tratamientos previos y comorbilidades. La dosis de bimekizumab utilizada en nuestro estudio fue la aprobada para tratar la PsO en placas. Se analizó la respuesta al tratamiento en los dominios cutáneos y articulares utilizando las escalas *Psoriasis Area and Severity Index* (PASI), *Number of Tender Joints* (NTJ), *Number of Swollen Joints* (NSJ) y *Physician's Global Assessment* (PGA) para medir el compromiso articular, la respuesta de la *American College of Rheumatology* (ACR50), ACR70 y del *Dermatology*



Tabla 1 Características basales de los pacientes

n = 18	
Edad (años), DE	57,4 (12,6)
Mujeres (%)	55,6
IMC (kg/m ²), DE	28,1 (5,1)
Duración de PsO ^a (años), DE	19,1 (12,2)
Duración de PsA ^b (años), DE	9,2 (7,3)
PASI ^c basal media, DE	6,2 (5,1)
PGA PsA ^d basales medias, DE	2,4 (0,9)
NTJ ^e basal media, DE	4 (1,7)
NSJ ^f basal media, DE	1,5 (1,4)
Subtipo de PsA (%)	
Periférico	61,1
Axial	33,4
Mixto	5,5
Dactilitis (%)	16,7
Entesitis (%)	11,1
Compromiso de zonas especiales (palmoplantar, genital, cuero cabelludo o pliegues) (%)	66,7
Factores de riesgo cardiovascular (hipertensión, diabetes y/o dislipidemia) (%)	38,9
Historia de neoplasia durante los últimos 5 años (%)	16,7
Tratamientos convencionales o inmunosupresores previos, DE	1,4 (0,7)
Terapias biológicas previas (absoluto)	
Adalimumab	8
Etanercept	4
Certolizumab	1
Infliximab	2
Upadacitinib	1
Ustekinumab	4
Secukinumab	10
Ixekizumab	6
Brodalumab	1
Guselkumab	5
Risankizumab	3
Pacientes nuevos (%)	5,5
N.º medio de terapias biológicas previas, DE	2,7 (2,2)

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

^a PsO: psoriasis.

^b PsA: artritis psoriásica.

^c PASI: *Psoriasis Area and Severity Index*.

^d PGA-PsA: *Physician's Global Assessment for PsA*.

^e NTJ: número de articulaciones sensibles.

^f NSJ: número de articulaciones inflamadas.

Véase contenido relacionado en DOI:

<https://doi.org/10.1016/j.ad.2024.08.009>

<https://doi.org/10.1016/j.ad.2024.11.008>

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/>).

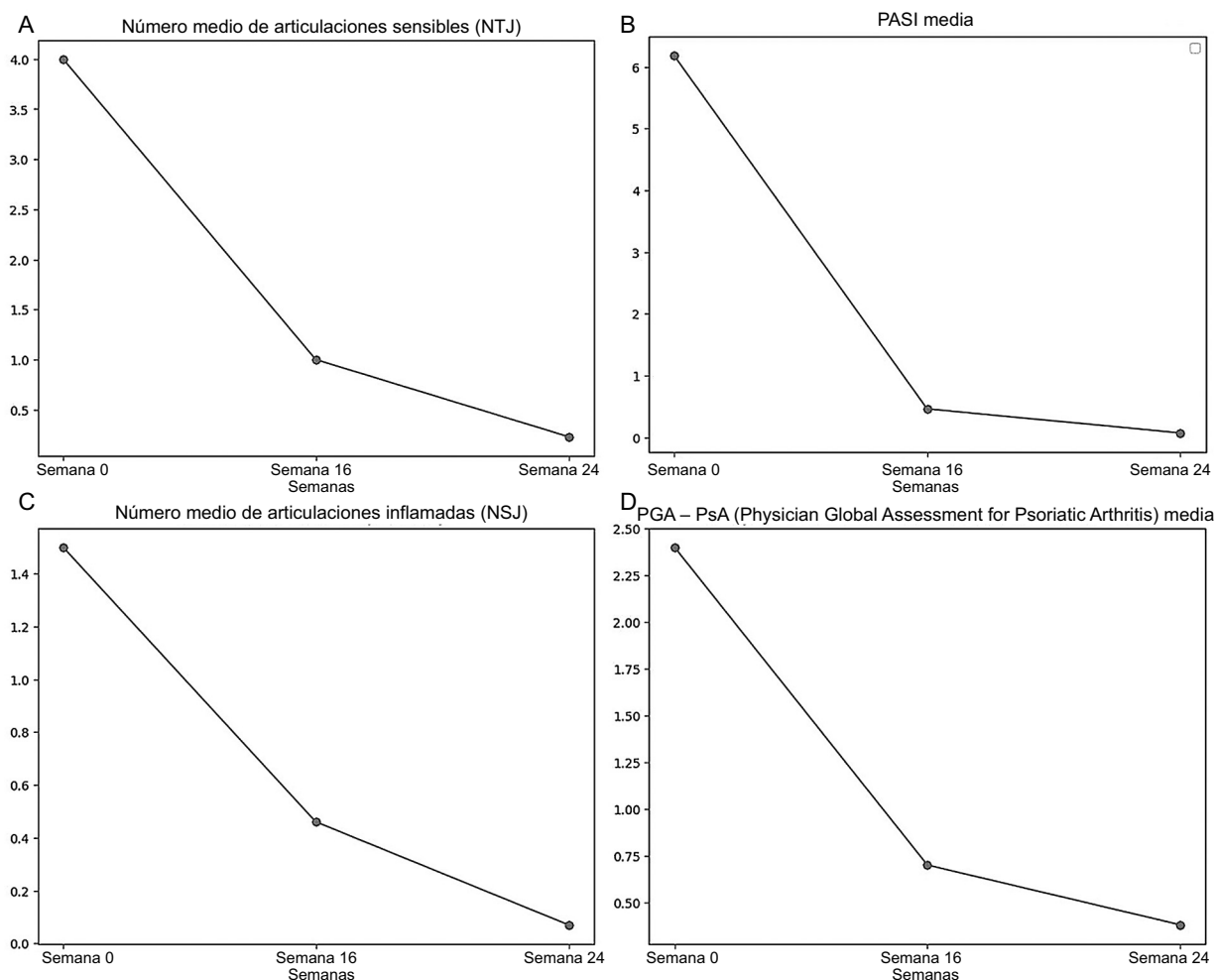


Figura 1 Respuesta de bimekizumab en términos de número de articulaciones sensibles (NTJ) (A), PASI (B), número de articulaciones inflamadas (NSJ) (C) y PGA-PsA (D).

NSJ: Number of Swollen Joints; NTJ: Number of Tender Joints; PASI: Psoriasis Area and Severity Index; PGA: Physician's Global Assessment; PsA: artritis psoriásica.

Life Quality Index (DLQI). Se evaluó la influencia de diversas variables en la respuesta articular tras 16 semanas, junto con el perfil de seguridad.

Se incluyó un total de 18 pacientes, con una edad media (desviación estándar [DE]) de 57,4 (12,6) años e índice de masa corporal (IMC) (DE) de 28,1 (5,1). La exposición media (DE) a bimekizumab fue de 9,1 (3,9) meses. Los pacientes tuvieron una media (DE) de 2,7 (2,2) terapias biológicas previas. Las características basales de la cohorte se detallan en la [tabla 1](#). Se observaron las respuestas rápidas a bimekizumab en piel y articulaciones: la puntuación PASI media (DE) descendió de 6,2 (5,1) al inicio a 0,5 (0,8) en la semana 16 y a 0,1 (0,3) en la semana 24. DLQI (DE) mejoró significativamente, reduciéndose de 12,8 (5,7) al inicio a 3,4 (3,9) en la semana 16. Las métricas de la respuesta articular (NTJ, NSJ, PGA) se muestran en la [figura 1](#). La respuesta ACR50 y ACR70 fue lograda por el 77,7 y 50% de los pacientes en la semana 16, respectivamente. El sexo ($p=0,658$), la presencia de factores de riesgo cardiovasculares ($p=0,522$) y el compromiso de zonas especiales ($p=0,354$) no repercutieron en la respuesta articular en la semana 16. El análisis de

regresión lineal reflejó efectos significativos de la duración de PsA y las terapias biológicas en PsA-PGA en la semana 16; el IMC y PASI basal no guardaron una relación estadística ([AnexoBTabla de datos suplementaria](#)). El perfil de seguridad de bimekizumab fue favorable, sin informes de infecciones ni efectos cardiovasculares adversos mayores (MACE) graves. Tres pacientes experimentaron efectos adversos leves (dos candidiasis, una reacción del sitio de inyección local).

Hasta la fecha, la evidencia del mundo real sobre la respuesta articular de bimekizumab es limitada. Nuestros hallazgos demuestran unos resultados cutáneos y articulares superiores frente a los ensayos clínicos³⁻⁵, a pesar de la alta proporción de pacientes con terapias biológicas previas fallidas. Cabe destacar la relación entre la duración de la enfermedad, los biológicos previos y la probabilidad de lograr una respuesta articular óptima en la semana 16, subrayando la importancia de la intervención temprana. En conclusión, bimekizumab surge como opción terapéutica viable para PsA, ofreciendo beneficios clínicos sustanciales y un perfil de seguridad manejable en el contexto del mundo real. Son necesarios más estudios para sustanciar

dichos hallazgos y optimizar las estrategias de manejo de la PSA.

Responsabilidades éticas

El estudio fue realizado de acuerdo con los principios contenidos en la Declaración de Helsinki para estudios que impliquen humanos. Todos los pacientes proporcionaron su consentimiento informado escrito. Los pacientes del presente artículo han otorgado su consentimiento informado para la publicación de los detalles de su caso.

Financiación

Los autores no recibieron pagos para el desarrollo de este artículo.

Contribuciones de los autores

F.J. Melgosa Ramos ha contribuido a la concepción, diseño, recopilación de los datos, interpretación, redacción del borrador y revisión del presente artículo. M. Mansilla Polo, J.M. Ortiz Salvador y A. Martorell han contribuido a la recopilación de los datos. La versión final a publicar ha sido aprobada por todos los autores.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Disponibilidad de los datos

Todos los datos están disponibles, previa solicitud a los autores.

Anexo. Material adicional

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en [doi:10.1016/j.ad.2024.11.008](https://doi.org/10.1016/j.ad.2024.11.008).

Bibliografía

1. Tanaka Y, Shaw S. Bimekizumab for the treatment of psoriatic arthritis. *Expert Rev Clin Immunol.* 2024;20:155–68.
2. Qiu Y, Zhu Y, Liu Y, Liu Q. Efficacy and safety of bimekizumab for the treatment of psoriasis: a systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. *J Dermatolog Treat.* 2023;34:2199106.
3. 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.
4. 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.
5. Baraliakos X, Deodhar A, van der Heijde D, Magrey M, Maksymowych WP, Tomita T, et al. Bimekizumab treatment in patients with active axial spondyloarthritis: 52-week efficacy and safety from the randomised parallel phase 3 BE MOBILE 1 and BE MOBILE 2 studies. *Ann Rheum Dis.* 2024;83:199–213.

F.J. Melgosa Ramos^a, M. Mansilla Polo^b,
J.M. Ortiz Salvador^{c,*} y A. Martorell^d

^a *Dermatology Department, Hospital Lluís Alcanyis, Xàtiva, Valencia, España*

^b *Dermatology Department, Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia, España*

^c *Dermatology Department, University General Hospital of Valencia, Valencia, España*

^d *Dermatology Department, Hospital of Manises, Valencia, España*

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: javimelgo2017@gmail.com
(J.M. Ortiz Salvador).