XELJANZ®
(citrato de tofacitinib)
Comprimidos de 5 mg

Tofacitinib en pacientes con APs: signos y síntomas cutáneos y calidad de vida relacionada con la salud de dos estudios aleatorizados Fase III[1]

Tofacitinib in psoriatic arthritis patients: skin signs and symptoms and health-related quality of life from two randomized phase 3 studies

Merola JF, Papp KA, Nash P, Gratacós J, Boehncke WH, Thaçi D, Graham D, Hsu MA, Wang C, Wu J, Young P. J Eur Acad Dermatol Venereol 2020; 10.1111

Ficha técnica disponible en la aplicación
XELJANZ® (citrato de tofacitinib), Pfizer Inc.

(▼) Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas a este medicamento.

PP-XER-ESP-0046. Enero 2021

Pfizer SLU 2021®. Todos los derechos reservados. Material de uso exclusivo por Pfizer España.
No distribuir ni reproducir.

Pfizer Breakthroughs that change patients' lives®

XELJANZ® (citrato de tofacitinib) Comprimidos de 5 mg

Contexto y justificación del estudio[1]

La **APs** es una enfermedad inflamatoria crónica que aparece en hasta un **30% de los pacientes con psoriasis** e impacta en su **calidad de vida relacionada con la salud**.

Los **signos y síntomas cutáneos** de la APs suelen preceder a las manifestaciones articulares.

Tofacitinib es un inhibidor oral de JAK que ha demostrado seguridad y eficacia en pacientes con APs, mejorando las manifestaciones cutáneas de la enfermedad frente a placebo en dos estudios fase III (OPAL Broaden y OPAL Beyond).

Objetivos del estudio[1]

Evaluar la eficacia de tofacitinib en la mejora de los criterios de valoración dermatológicos en pacientes adultos con APs

Xeljanz® (citrato de tofacitinib), Pfizer Inc.

Pfizer SLU 2021©. Todos los derechos reservados. Material de uso exclusivo por Pfizer España. No distribuir ni reproducir.

DISEÑO DEL ESTUDIO[1]

XELJANZ®
(citrato de tofacitinib)
Comprimidos de 5 mg

En el análisis se incluyeron datos de dos estudios aleatorizados Fase III:

OPAL Broaden

OPAL Beyond

Se evaluó la eficacia de tofacitinib en base a los criterios de valoración dermatológicos y resultados en salud reportados por los pacientes de ambos estudios

Pfizer SLU 2021®. Todos los derechos reservados. Material de uso exclusivo por Pfizer España. No distribuir ni reproducir.

XELJANZ® (citrato de tofacitinib) Comprimidos de 5 mg

OPAL Broaden (NCT01877668)[1]

- 12 meses.
- Pacientes sin tratamiento previo con anti-TNF, APs activa y respuesta inadecuada a ≥1 FAMEsc.
- **Aleatorización 2:2:2:1:1:** tofacitinib 5 mg 2v/d, tofacitinib 10 mg* 2v/d, adalimumab 40 mg SC c2s, placebo reemplazado por tofacitinib 5 mg 2v/d en el mes 3 y placebo reemplazado por tofacitinib 10 mg* 2v/d en el mes 3.
- Los pacientes recibieron una dosis estable de un FAMEsc durante el estudio (MTX, leflunomida o sulfasalazina).

Xeljanz® (citrato de tofacitinib), Pfizer Inc. *La dosis de 10 mg 2v/d no está indicada en APs.

Pfizer SLU 2021®. Todos los derechos reservados. Material de uso exclusivo por Pfizer España. No distribuir ni reproducir.

XELJANZ®
[citrato de tofacitinib]
Comprimidos de 5 mg

OPAL Beyond (NCT01882439)[1]

- **6 meses.**
- **Pacientes con APs activa y respuesta inadecuada a al menos un anti-TNF.**
- **Aleatorización 2:2:1:1 :** tofacitinib 5 mg 2v/d, tofacitinib 10 mg* 2v/d, placebo reemplazado por tofacitinib 5 mg 2v/d en el mes 3 y placebo reemplazado por tofacitinib 10 mg* 2v/d en el mes 3.
- Los pacientes recibieron una dosis estable de un FAMEsc durante el estudio (MTX, leflunomida o sulfasalazina).

Xeljanz® (citrato de tofacitinib), Pfizer Inc. *La dosis de 10 mg 2v/d no está indicada en APs.

Pfizer SLU 2021©. Todos los derechos reservados. Material de uso exclusivo por Pfizer España. No distribuir ni reproducir.

XELJANZ® (citrato de tofacitinib) Comprimidos de 5 mg

Criterios de valoración dermatológicos y resultados en salud dermatológicos reportados por los pacientes, preespecificados y *post hoc*, incluidos en el análisis[1]

Variables preespecificadas	Variables *post hoc*
Dermatológicas • MMC del porcentaje de cambio con respecto al basal en la puntuación PASI total[†] • MMC del cambio con respecto al basal en la PGA-PsO[§] • MMC del cambio con respecto al basal en el NAPSI[¶]	• Porcentaje de pacientes con PASI90[†] • PASI75 y PASI90 en función del PASI basal[†,‡] • MMC del cambio con respecto al basal en la puntuación PASI total[†] • Porcentaje de pacientes que alcanzan respuesta PGA-PsO[††]
Resultados dermatológicos reportados por los pacientes • MMC del cambio con respecto al basal en la puntuación DLQI[‡‡] • MMC del cambio con respecto al basal en el ISI[§§] • MMC del cambio con respecto al basal en PGJS-VAS-PsO[†††]	• MMC del cambio con respecto al basal en la puntuación DLQI total entre los pacientes con BSA ≥3% y PASI>0 basal[‡‡] • MMC del cambio con respecto al basal en las subdimensiones del DLQI • MMC del cambio con respecto al basal en la pregunta acerca de los síntomas cutáneos en el DLQI[¶¶] • Porcentaje de pacientes que alcanzan una DMCI de mejora con respecto al basal en el DLQI[‡‡‡] • Porcentaje de respondedores de ISI[§§§] • Porcentaje de pacientes con una mejora en PGJS-VAS-PsO ≥30%, ≥50% y ≥70%, respecto al basal[†††]

[†]Entre los pacientes con ASC basal ≥3% y PASI basal >0.
[‡]Estratificado por PASI basal >0 a ≤10 (leve) o PASI basal >10 (moderado-grave).
[§]Entre los pacientes con PGA-PsO basal >0.
[¶]Entre los pacientes con NAPSI basal >0 (basado en una uña de la mano afectada).
[††]Porcentaje de pacientes que alcanzan respuesta en PGA-PsO, definida como una puntuación de 0 (aclarado)/1 (casi aclarado) en una escala 0–4 y una mejora ≥2 puntos desde el basal en pacientes con PGA-PsO basal ≥2.
[‡‡]Rangos de puntuación total DLQI de 0 a 30, con una puntuación mayor indicando un mayor impacto en la calidad de vida.
[§§]Entre los pacientes con ISI basal >0. Las puntuaciones oscilan entre 0–10, donde 0 = sin picor y 10 = el peor picor posible.
[¶¶]Pregunta DLQI #1 en síntomas cutáneos: "Durante la última semana, ¿cuánto picor, comezón, dolor o escozor has notado en tu piel?".
[†††]Se pide a los pacientes que hagan una marca en una línea de 0–100 mm para indicar la respuesta a la pregunta "De todas las formas en la que la psoriasis te afecta, ¿cómo valorarías como te has sentido durante la última semana?" (0 = excelente and 100 = mal).
[‡‡‡]Definido como una mejora desde el basal ≥5 puntos entre los pacientes con puntuación DLQI total basal >0, ASC ≥3% y PASI >0.
[§§§]Basado en una mejora desde el basal ≥2, ≥3 o ≥4, entre los pacientes con ISI basal >0.

Tabla extraída de Merola JF, et al. J Eur Acad Dermatol Venereol 2020.

Xeljanz® (citrato de tofacitinib), Pfizer Inc.

Pfizer SLU 2021©. Todos los derechos reservados. Material de uso exclusivo por Pfizer España. No distribuir ni reproducir.

XELJANZ® (citrato de tofacitinib) Comprimidos de 5 mg

Características basales de los pacientes[1]

- Se incluyeron en el análisis **816 pacientes** de los estudios OPAL Broaden (n = 422) y OPAL Beyond (n = 394).
- **Los datos demográficos de los pacientes y las características basales de la enfermedad fueron en su mayoría similares** entre los grupos de tratamiento de ambos estudios.

	OPAL Broaden (N = 422)				OPAL Beyond (N = 394)		
	Tofacitinib 5 mg 2v/d N = 107	Tofacitinib 10 mg* 2v/d N = 104	Adalimumab 40 mg SC c2s N = 106	Placebo N = 105	Tofacitinib 5 mg 2v/d N = 131	Tofacitinib 10 mg* 2v/d N = 132	Placebo N = 131
ASC afectada ≥3%, n (%)	82 (76,6)	70 (67,3)	78 (73,6)	82 (78,1)	80 (61,1)	81 (61,4)	86 (65,6)
Puntuación PASI,[†] mediana (rango) [N1]	5,6 (0,4–46,0) [82]	7,8 (0,3–24,3) [70]	7,0 (2,0–47,1) [77]	6,6 (0,8–41,4) [82]	7,6 (0,6–32,2) [80]	8,8 (0,8–41,6) [81]	7,1 (1,6–66,0) [86]
PGA-PsO,[‡] n (%)							
Aclaramiento completo (0)	4 (3,7)	6 (5,8)	3 (2,8)	3 (2,9)	7 (5,3)	4 (3,0)	4 (3,1)
Casi aclaramiento completo (1)	31 (29,0)	27 (26,0)	35 (33,0)	27 (25,7)	36 (27,5)	38 (28,8)	42 (32,1)
Leve (2)	46 (43,0)	42 (40,4)	43 (40,6)	51 (48,6)	56 (42,7)	51 (38,6)	55 (42,0)
Moderado (3)	23 (21,5)	27 (26,0)	22 (20,8)	20 (19,0)	25 (19,1)	33 (25,0)	22 (16,8)
Grave (4)	2 (1,9)	2 (1,9)	2 (1,9)	3 (2,9)	6 (4,6)	5 (3,8)	8 (6,1)
PGA-PsO,[§] media (DE) [N1]	2 (0,8) [102]	2 (0,8) [98]	1,9 (0,8) [102]	2 (0,8) [101]	2 (0,8) [123]	2 (0,9) [127]	2 (0,9) [127]
PGA-PsO ≥3, PASI ≥12 y ACS ≥10%, n (%)[¶]	12 (11,2)	13 (12,5)	12 (11,3)	11 (10,5)	18 (13,7)	16 (12,1)	18 (13,7)
NAPSI,[††] media (DE) [N1]	4,0 (1,9) [81]	3,9 (2,0) [73]	4,3 (2,2) [89]	4,0 (2,2) [88]	3,7 (2,0) [87]	4,1 (2,1) [97]	3,6 (2,0) [93]
Psoriasis ungueal,[‡‡] n (%)	81 (75,7)	73 (70,2)	89 (84,0)	88 (83,8)	87 (66,4)	97 (73,5)	93 (71,0)
DLQI, media (DE)	8,8 (7,3)	9,0 (7,7)	7,7 (7,1)	9,4 (7,6)	7,8 (7,1)[†††]	10,2 (8,2)[†††]	8,4 (7,7)
ISI,[§§] media (DE) [N1]	5,0 (2,6) [97]	4,9 (2,5) [93]	4,4 (2,5) [93]	4,7 (2,5) [92]	5,1 (2,6) [111]	5,4 (2,8) [122]	5,1 (2,8) [115]
PGJS-VAS-PsO,[¶¶] media (DE)	53,8 (28,4)	54,8 (30,0)	51,0 (30,2)	51,4 (27,6)	53,5 (29,5)[‡‡‡]	58,9 (29,4)	54,6 (28,7)

Tabla extraída de Merola JF, et al. J Eur Acad Dermatol Venereol 2020.

Xeljanz® (citrato de tofacitinib), Pfizer Inc. *La dosis de 10 mg 2v/d no está indicada en APs.

Pfizer SLU 2021©. Todos los derechos reservados. Material de uso exclusivo por Pfizer España. No distribuir ni reproducir.

XELJANZ® (citrato de tofacitinib) Comprimidos de 5 mg

Características dermatológicas basales de los pacientes incluidos en los estudios OPAL Broaden y OPAL Beyond[1]

†Evaluada en pacientes con ACS basal ≥3% y PASI >0.

‡Puntuados en una escala de gravedad de 5 puntos (0-4).

§Evaluado en pacientes con PGA-PsO basal >0.

¶Según la definición de psoriasis en placa moderada-grave.

††Basado en una uña de la mano afectada, evaluado en pacientes con un NAPSI basal >0.

‡‡Definido como un NAPSI basal >0 basado en una uña de la mano seleccionada a nivel basal.

§§Evaluado en pacientes con ISI basal >0.

¶¶Los pacientes respondieron a la pregunta "De todas las formas en la que la psoriasis te afecta, ¿cómo valorarías como te has sentido durante la última semana?", y su respuesta se recogió en una EVA 0-100 mm (0 = excelente; 100 = mal).

†††Datos no disponibles para dos pacientes que recibieron tofacitinib 5 mg 2v/d (N = 130) y para un paciente que recibió tofacitinib 10 mg* 2v/d (N = 131) en el OPAL Beyond.

‡‡‡Datos no disponibles para 1 paciente que recibió tofacitinib 5 mg 2v/d en el OPAL Beyond (N = 130).

Tabla extraída de Merola JF, et al. J Eur Acad Dermatol Venereol 2020.

Xeljanz® (citrato de tofacitinib), Pfizer Inc. *La dosis de 10 mg 2v/d no está indicada en APs.

Pfizer SLU 2021®. Todos los derechos reservados. Material de uso exclusivo por Pfizer España. No distribuir ni reproducir.

XELJANZ®
[citrato de tofacitinib]
Comprimidos de 5 mg

Tasa de respuesta PASI90[1]

Tofacitinib demostró una mejora en la tasa de respuesta PASI90

- En el mes 1, **tofacitinib 5 mg 2v/d** (p <0,001) mejoró de forma significativa la tasa de respuesta PASI90 respecto a placebo, en el estudio OPAL Broaden.
- La tasa de respuesta PASI90 en el mes 3 fue superior a placebo con **tofacitinib 5 mg 2v/d** (p <0,01) y adalimumab (p <0,05) en el estudio OPAL Broaden.
- Los porcentajes de pacientes que alcanzaron PASI90 fueron similares entre las dosis de tofacitinib y adalimumab en la población total de pacientes en el OPAL Broaden.

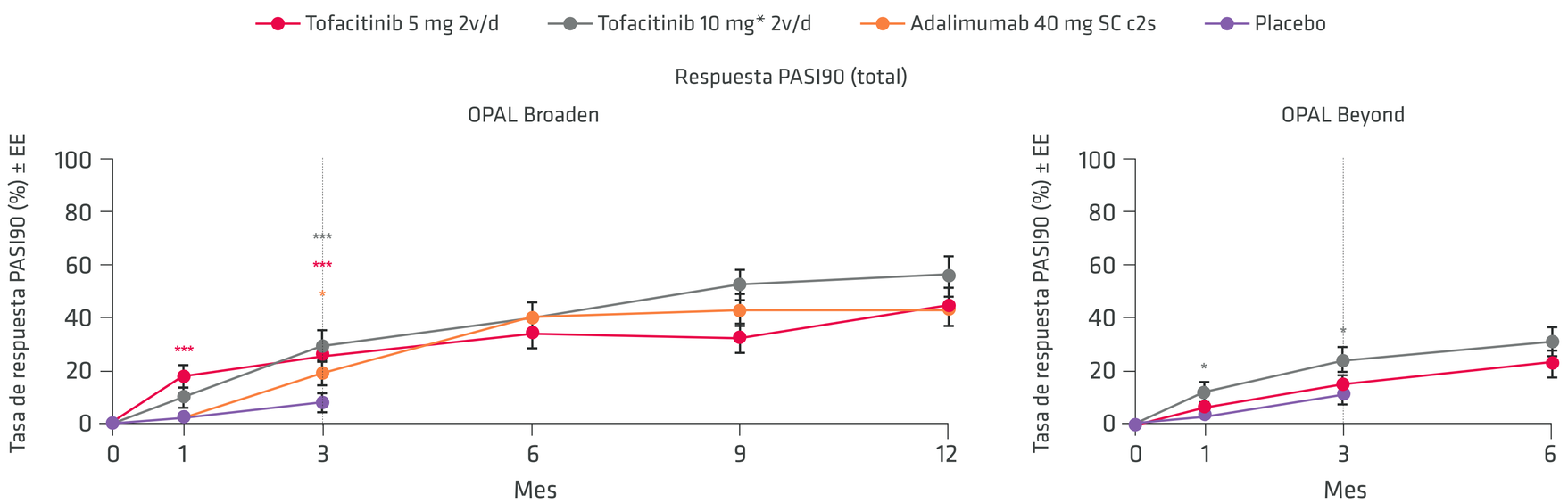

Figura extraída de Merola JF, et al. J Eur Acad Dermatol Venereol 2020.
*La dosis de 10 mg 2v/d no está indicada en APs.

Pfizer SLU 2021©. Todos los derechos reservados. Material de uso exclusivo por Pfizer España. No distribuir ni reproducir.

XELJANZ®
[citrato de tofacitinib]
Comprimidos de 5 mg

Tasa de respuesta PASI90 en la población total (EE)[1].

Evaluada en pacientes con una ASC ≥3% y PASI >0. Análisis *post hoc*. *p ≤0,05; **p <0,01; ***p <0,001 frente a placebo.

Las líneas de puntos indican el final del periodo controlado con placebo (mes 3). Las comparaciones con placebo en los meses 1 y 3 estaban basadas es una aproximación normal de la diferencia en proporciones binomiales. Las respuestas perdidas se computaron como sin respuesta en todos los puntos temporales. Los pacientes incluidos en el análisis tenían un ASC ≥3% y PASI >0, y el número de pacientes era el mismo en todas las visitas. En el OPAL Broaden, los números de pacientes únicos fueron 82, 70, 78 y 82 para tofacitinib 5 mg 2v/d, tofacitinib 10 mg* 2v/d, adalimumab 40 mg SC c2s y placebo, respectivamente. En el OPAL Beyond, los números de pacientes únicos fueron 80, 81 y 86 para tofacitinib 5 mg 2v/d, tofacitinib 10 mg* 2v/d y placebo, respectivamente.

Figura extraída de Merola JF, et al. J Eur Acad Dermatol Venereol 2020.
Xeljanz® (citrato de tofacitinib), Pfizer Inc. *La dosis de 10 mg 2v/d no está indicada en APs.

Pfizer SLU 2021©. Todos los derechos reservados. Material de uso exclusivo por Pfizer España. No distribuir ni reproducir.

XELJANZ®
[citrato de tofacitinib]
Comprimidos de 5 mg

Tasa de respuesta PASI90[1]

Tofacitinib demostró una mejora en la tasa de respuesta PASI90 en pacientes con psoriasis leve y moderada-grave

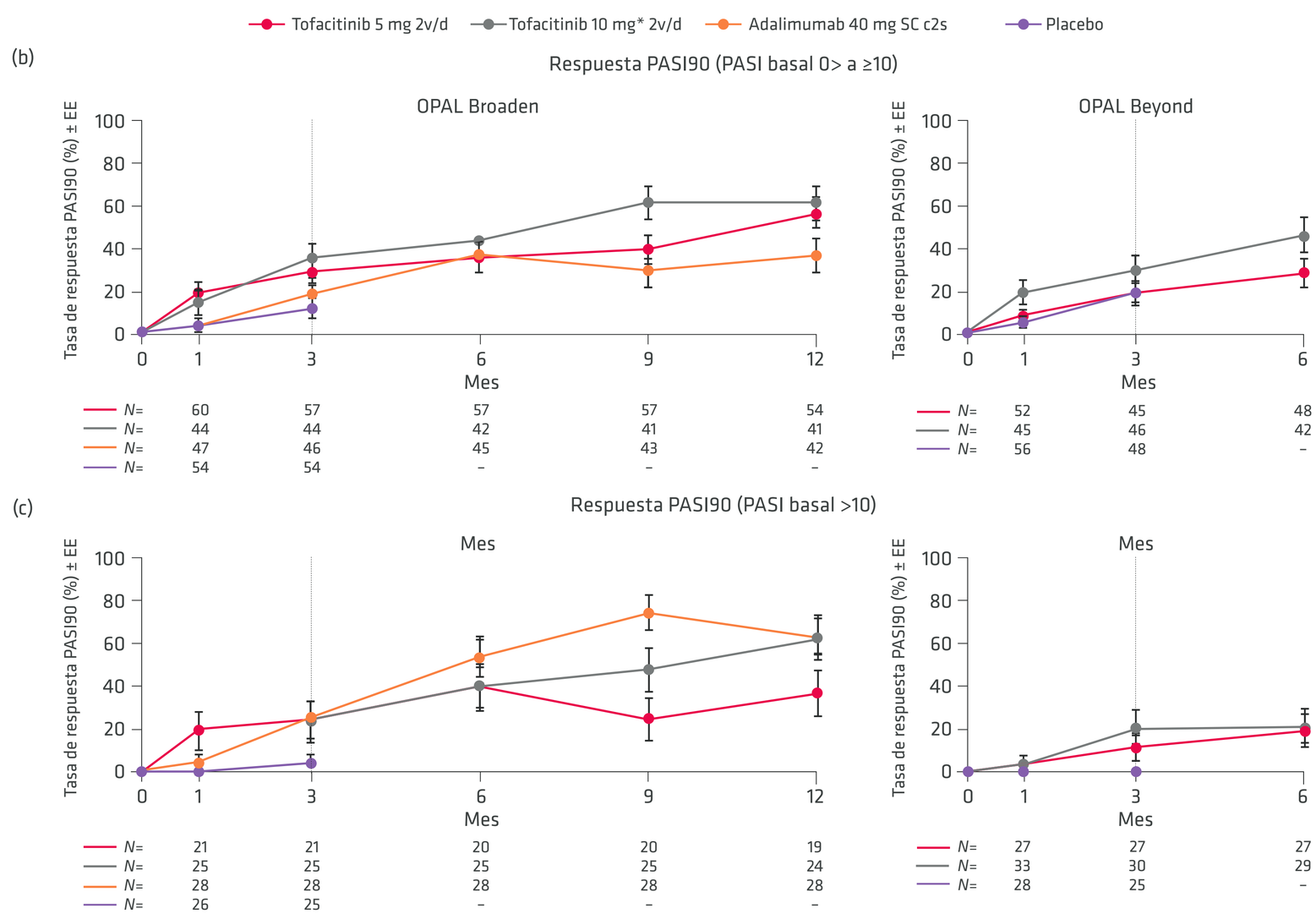

Figura extraída de Merola JF, et al. J Eur Acad Dermatol Venereol 2020.

*La dosis de 10 mg 2v/d no está indicada en APs.

Pfizer SLU 2021©. Todos los derechos reservados. Material de uso exclusivo por Pfizer España. No distribuir ni reproducir.

XELJANZ®
[citrato de tofacitinib]
Comprimidos de 5 mg

Tasa de respuesta PASI90 en la población (b) con PASI basal >0 y ≤10 y (c) con PASI basal >10 (EE)[1].

Evaluada en pacientes con una ASC ≥3% y PASI >0. Análisis *post hoc*. PASI basal >0 y ≤10, enfermedad leve. PASI basal >10, enfermedad moderada-grave.

Las líneas de puntos indican el final del periodo controlado con placebo (mes 3). Las comparaciones con placebo en los meses 1 y 3 estaban basadas es una aproximación normal de la diferencia en proporciones binomiales. Las respuestas perdidas se computaron como sin respuesta en todos los puntos temporales. Los pacientes incluidos en el análisis tenían un ASC ≥3% y PASI >0, y el número de pacientes era el mismo en todas las visitas. En el OPAL Broaden, los números de pacientes únicos fueron 82, 70, 77 y 82 para tofacitinib 5 mg 2v/d, tofacitinib 10 mg* 2v/d, adalimumab 40 mg SC c2s y placebo, respectivamente. En el OPAL Beyond, los números de pacientes únicos fueron 80, 81 y 86 para tofacitinib 5 mg 2v/d, tofacitinib 10 mg* 2v/d y placebo, respectivamente. No se realizó imputación porque los datos eran únicamente descriptivos. N es el número de pacientes evaluables en cada visita en cada subgrupo.

Figura extraída de Merola JF, et al. J Eur Acad Dermatol Venereol 2020.
Xeljanz® (citrato de tofacitinib), Pfizer Inc. *La dosis de 10 mg 2v/d no está indicada en APs.

Pfizer SLU 2021©. Todos los derechos reservados. Material de uso exclusivo por Pfizer España. No distribuir ni reproducir.

XELJANZ®
(citrato de tofacitinib)
Comprimidos de 5 mg

Tasa de respuesta PASI75 (PASI basal >0 y ≤10)[1]

Tofacitinib demostró una mejora en la tasa de respuesta PASI75 en pacientes con enfermedad cutánea leve

En ambos estudios, **el porcentaje de pacientes con PASI basal >0 y ≤10 fue numéricamente mayor con el tratamiento con tofacitinib y adalimumab que para placebo**, al mes 1 y mes 3 (con la excepción de tofacitinib 5 mg 2v/d en el OPAL Beyond a los tres meses).

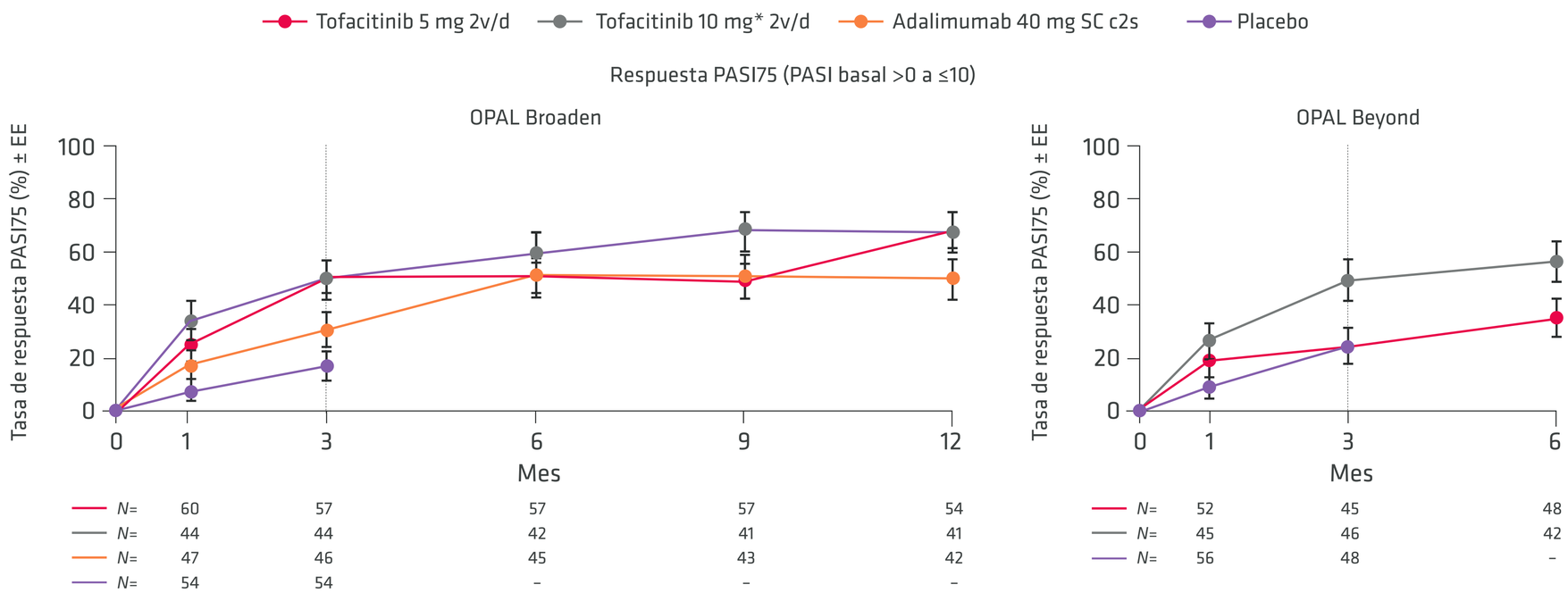

Figura extraída de Merola JF, et al. J Eur Acad Dermatol Venereol 2020.

*La dosis de 10 mg 2v/d no está indicada en APs.

Pfizer SLU 2021©. Todos los derechos reservados. Material de uso exclusivo por Pfizer España. No distribuir ni reproducir.

XELJANZ®
[citrato de tofacitinib]
Comprimidos de 5 mg

Tasa de respuesta PASI75 en la población con PASI basal >0 y ≤10 (EE)[1].
Evaluada en pacientes con una ASC ≥3% y PASI >0. Análisis *post hoc*. PASI basal >0 y ≤10, enfermedad leve.

Las líneas de puntos indican el final del periodo controlado con placebo (mes 3). Las comparaciones con placebo en los meses 1 y 3 estaban basadas es una aproximación normal de la diferencia en proporciones binomiales. Las respuestas perdidas se computaron como sin respuesta en todos los puntos temporales. Los pacientes incluidos en el análisis tenían un ASC ≥3% y PASI >0, y el número de pacientes era el mismo en todas las visitas. En el OPAL Broaden, los números de pacientes únicos fueron 82, 70, 77 y 82 para tofacitinib 5 mg 2v/d, tofacitinib 10 mg* 2v/d, adalimumab 40 mg SC c2s y placebo, respectivamente. En el OPAL Beyond, los números de pacientes únicos fueron 80, 81 y 86 para tofacitinib 5 mg 2v/d, tofacitinib 10 mg* 2v/d y placebo, respectivamente. No se realizó imputación porque los datos eran únicamente descriptivos. N es el número de pacientes evaluables en cada visita en cada subgrupo.

Figura extraída de Merola JF, et al. J Eur Acad Dermatol Venereol 2020.
Xeljanz® (citrato de tofacitinib), Pfizer Inc. *La dosis de 10 mg 2v/d no está indicada en APs.

Pfizer SLU 2021®. Todos los derechos reservados. Material de uso exclusivo por Pfizer España. No distribuir ni reproducir.

XELJANZ®
(citrato de tofacitinib)
Comprimidos de 5 mg

Tasa de respuesta PASI75 (PASI basal >10)[1]

Tofacitinib demostró una mejora en la tasa de respuesta PASI75 en pacientes con enfermedad cutánea moderada-grave

- En ambos estudios, **el porcentaje de pacientes con PASI basal >10 fue numéricamente mayor con el tratamiento con tofacitinib y adalimumab que para placebo**, al mes 1 y mes 3.
- Las mejoras en las tasas de **respuesta PASI75 continuaron aumentando** al final de cada estudio para ambos niveles de severidad y fueron generalmente **más altas** al final del estudio que las tasas de respuesta PASI90.

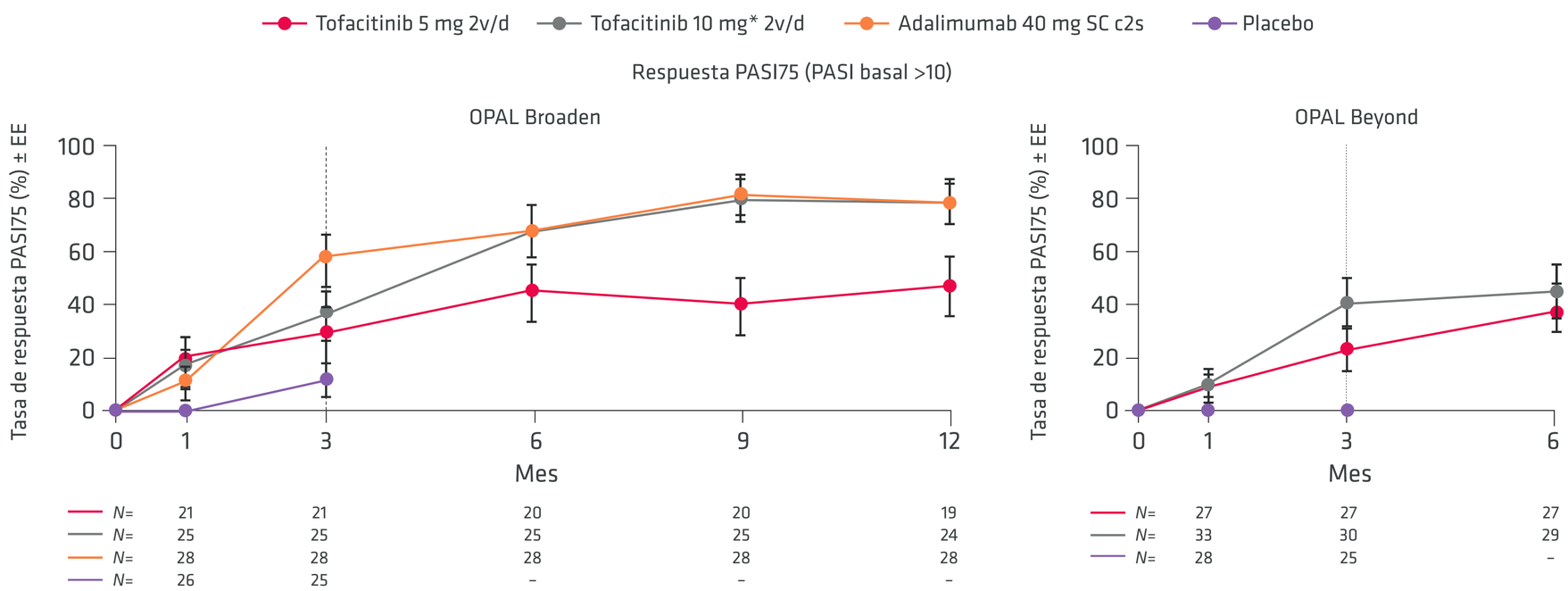

Figura extraída de Merola JF, et al. J Eur Acad Dermatol Venereol 2020.

*La dosis de 10 mg 2v/d no está indicada en APs.

Pfizer SLU 2021©. Todos los derechos reservados. Material de uso exclusivo por Pfizer España. No distribuir ni reproducir.

XELJANZ®
[citrato de tofacitinib]
Comprimidos de 5 mg

Tasa de respuesta PASI75 en la población con PASI basal >10 (EE)[1].
Evaluada en pacientes con una ASC ≥3% y PASI >0. Análisis *post hoc*. PASI basal >10, enfermedad moderada-grave.

Las líneas de puntos indican el final del periodo controlado con placebo (mes 3). Las comparaciones con placebo en los meses 1 y 3 estaban basadas es una aproximación normal de la diferencia en proporciones binomiales. Las respuestas perdidas se computaron como sin respuesta en todos los puntos temporales. Los pacientes incluidos en el análisis tenían un ASC ≥3% y PASI >0, y el número de pacientes era el mismo en todas las visitas. En el OPAL Broaden, los números de pacientes únicos fueron 82, 70, 77 y 82 para tofacitinib 5 mg 2v/d, tofacitinib 10 mg* 2v/d, adalimumab 40 mg SC c2s y placebo, respectivamente. En el OPAL Beyond, los números de pacientes únicos fueron 80, 81 y 86 para tofacitinib 5 mg 2v/d, tofacitinib 10 mg* 2v/d y placebo, respectivamente. No se realizó imputación porque los datos eran únicamente descriptivos. N es el número de pacientes evaluables en cada visita en cada subgrupo.

Figura extraída de Merola JF, et al. J Eur Acad Dermatol Venereol 2020.
Xeljanz® (citrato de tofacitinib), Pfizer Inc. *La dosis de 10 mg 2v/d no está indicada en APs.

Pfizer SLU 2021®. Todos los derechos reservados. Material de uso exclusivo por Pfizer España. No distribuir ni reproducir.

XELJANZ®
(citrato de tofacitinib)
Comprimidos de 5 mg

Tasa de respuesta PGA-PsO[1]

Tofacitinib demostró una mejora en la PGA-PsO

- Un mayor porcentaje de pacientes alcanzaron una respuesta en PGA-PsO en el **mes 1 y mes 3** con **tofacitinib 5 mg 2v/d,** frente a placebo en **OPAL Broaden** (p ≤0,05).
- Se observaron cambios mayores en la MMC de PGA-PsO con respecto al basal en los pacientes tratados **con tofacitinib 5 mg 2v/d.**
- En todos los grupos con tratamiento activo, el porcentaje de pacientes que logró una respuesta en PGA-PsO aumentó desde el mes 3 hasta el final del estudio **tanto** en **OPAL Broaden como en OPAL Beyond**.

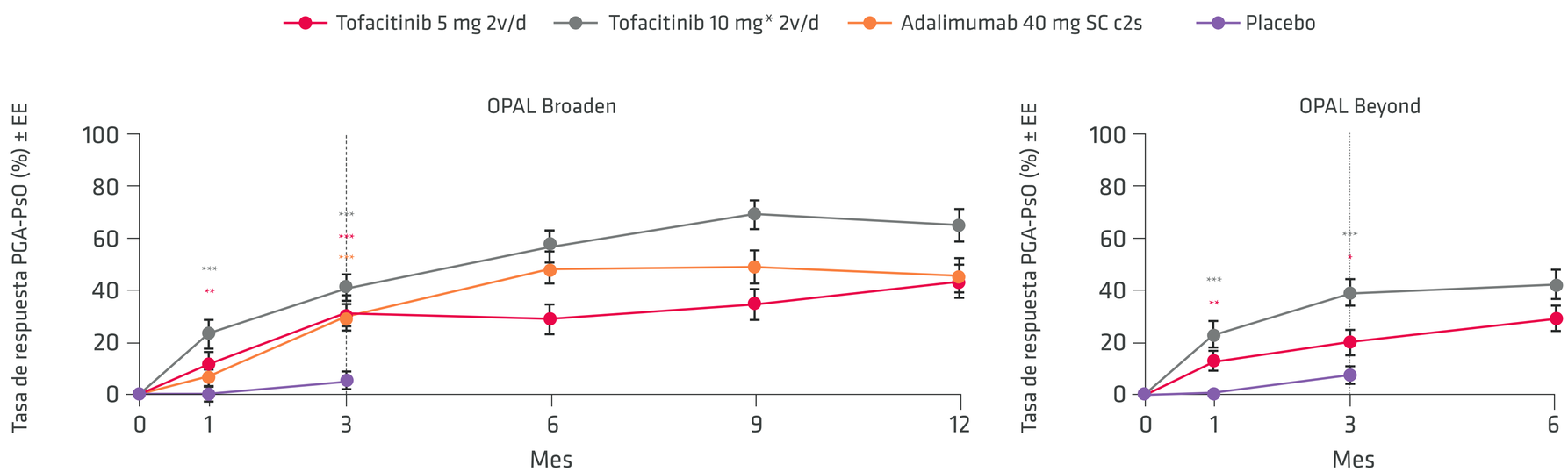

Figura extraída de Merola JF, et al. J Eur Acad Dermatol Venereol 2020.

*La dosis de 10 mg 2v/d no está indicada en APs.

Pfizer SLU 2021©. Todos los derechos reservados. Material de uso exclusivo por Pfizer España. No distribuir ni reproducir.

XELJANZ®
[citrato de tofacitinib]
Comprimidos de 5 mg

Tasa de respuesta PGA-PsO entre los pacientes con PGA-PsO ≥2 (EE)[1].

La respuesta PGA-PsO se definió como una puntuación de 0 (aclaramiento completo) /1 (aclaramiento casi completo) en una escala 0-4 y una mejora ≥2 de dos puntos desde la situación basal en pacientes con una PGA-PsO basal ≥2. Análisis *post hoc*. *p ≤0,05; **p <0,01; ***p <0,001 frente a placebo.

Las líneas de puntos indican el final del periodo controlado con placebo (mes 3). Las comparaciones con placebo en los meses 1 y 3 estaban basadas es una aproximación normal de la diferencia en proporciones binomiales. Las respuestas perdidas se computaron como sin respuesta en todos los puntos temporales. El número de pacientes era el mismo en todas las visitas. En el OPAL Broaden, los números de pacientes únicos fueron 71, 71, 67 y 74 para tofacitinib 5 mg 2v/d, tofacitinib 10 mg* 2v/d, adalimumab 40 mg SC c2s y placebo, respectivamente. En el OPAL Beyond, los números de pacientes únicos fueron 87, 89 y 85 para tofacitinib 5 mg 2v/d, tofacitinib 10 mg* 2v/d y placebo, respectivamente.

Figura extraída de Merola JF, et al. J Eur Acad Dermatol Venereol 2020.
Xeljanz® (citrato de tofacitinib), Pfizer Inc. *La dosis de 10 mg 2v/d no está indicada en APs.

Pfizer SLU 2021®. Todos los derechos reservados. Material de uso exclusivo por Pfizer España. No distribuir ni reproducir.

XELJANZ®
(citrato de tofacitinib)
Comprimidos de 5 mg

Mejora de la psoriasis ungueal[1]

Con tofacitinib se observó una mejora en la MMC del cambio en el NAPSI con respecto al basal

- Todos los grupos de tratamiento activo demostraron una mejoría al final de ambos estudios.
- No se observaron diferencias estadísticamente significativas con respecto a placebo para ninguno de los brazos de tratamiento en el mes 3.

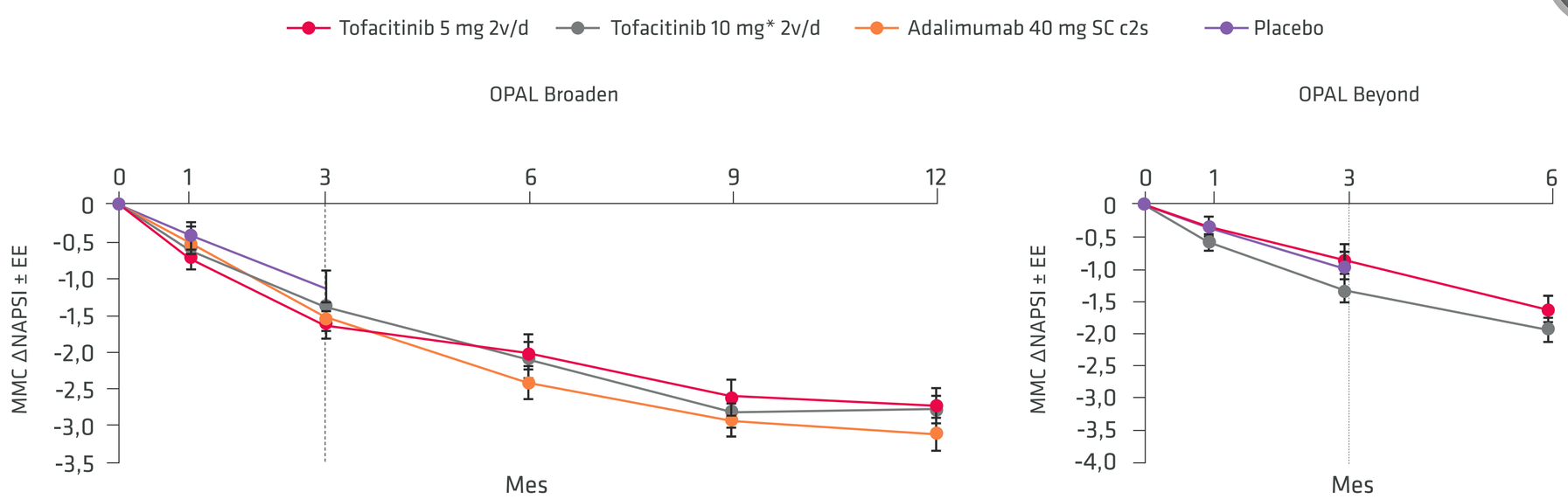

Figura extraída de Merola JF, et al. J Eur Acad Dermatol Venereol 2020.
*La dosis de 10 mg 2v/d no está indicada en APs.

Pfizer SLU 2021®. Todos los derechos reservados. Material de uso exclusivo por Pfizer España. No distribuir ni reproducir.

XELJANZ®
[citrato de tofacitinib]
Comprimidos de 5 mg

MMC de la variación del NAPSI con respecto al basal en pacientes con NAPSI basal >0 (EE)[1].
Datos basados en la afectación de una sola uña de la mano. Análisis preespecificado.

Las líneas de puntos indican el final del periodo controlado con placebo (mes 3). En el análisis de la variación del NAPSI en los primeros tres meses, los dos brazos que empezaban con placebo y continuaban con tofacitinib se combinaron formando un solo grupo de placebo (grupo conjunto de placebo); los resultados desde el mes 3 son en base a un modelo de medidas repetidas. Para los resultados después del mes 3 los dos brazos de placebo seguido de tofacitinib fueron separados según otro modelo de medidas repetidas (datos no mostrados). No se imputaron los valores perdidos. En el OPAL Broaden, los números de pacientes únicos incluidos en el modelo de medidas repetidas fueron 79, 71, 88 y 86 para tofacitinib 5 mg 2v/d, tofacitinib 10 mg* 2v/d, adalimumab 40 mg SC c2s y placebo, respectivamente; el número de pacientes incluidos hasta el mes 12 fueron 80, 72 y 89 para tofacitinib 5 mg 2v/d, tofacitinib 10 mg* 2v/d, adalimumab 40 mg SC c2s, respectivamente. En el OPAL Beyond, los números de pacientes únicos incluidos en el modelo de medidas repetidas fueron 85, 96 y 92 para tofacitinib 5 mg 2v/d, tofacitinib 10 mg* 2v/d y placebo, respectivamente (los mismos en todas las visitas). Δ: cambio con respecto al basal.

Figura extraída de Merola JF, et al. J Eur Acad Dermatol Venereol 2020.
Xeljanz® (citrato de tofacitinib), Pfizer Inc. *La dosis de 10 mg 2v/d no está indicada en APs.

Pfizer SLU 2021©. Todos los derechos reservados. Material de uso exclusivo por Pfizer España. No distribuir ni reproducir.

XELJANZ®
(citrato de tofacitinib)
Comprimidos de 5 mg

Calidad de vida a nivel dermatológico (DLQI)[1]

Tofacitinib demostró una mejora en la calidad de vida relacionada con la salud (evaluada con DLQI)

- Se observaron mayores cambios de MMC desde el inicio en la puntuación DLQI en el mes 1 y mes 3 con **tofacitinib 5 mg 2v/d** frente a placebo en ambos estudios (p <0,05).
- Tofacitinib 5 mg 2v/d demostró mejoras similares a las observadas con adalimumab.
- La mejora en el DLQI se mantuvo hasta el final de ambos estudios.

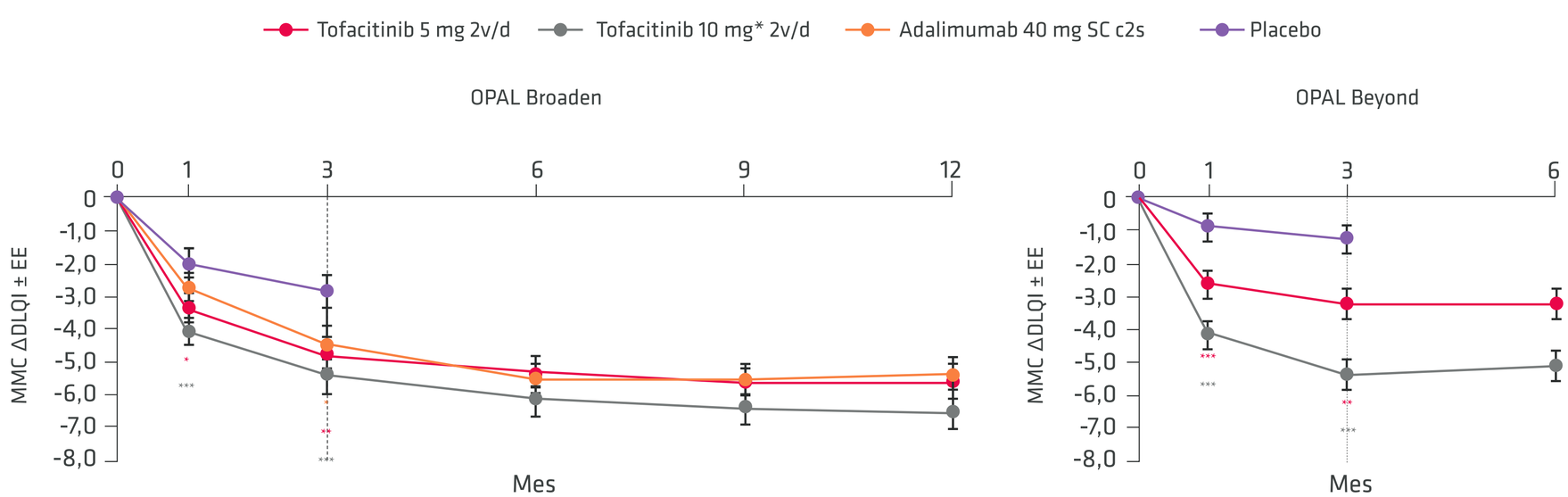

Figura extraída de Merola JF, et al. J Eur Acad Dermatol Venereol 2020.
*La dosis de 10 mg 2v/d no está indicada en APs.

Pfizer SLU 2021©. Todos los derechos reservados. Material de uso exclusivo por Pfizer España. No distribuir ni reproducir.

XELJANZ®
[citrato de tofacitinib]
Comprimidos de 5 mg

MMC (EE) de la variación del DLQI con respecto al basal[1].
Análisis preespecificado. *p ≤0,05; **p <0,01; ***p <0,001 frente a placebo.

Las líneas de puntos indican el final del periodo controlado con placebo (mes 3). En el análisis de la variación del DLQI en los primeros tres meses, los dos brazos que empezaban con placebo y continuaban con tofacitinib se combinaron formando un solo grupo de placebo (grupo conjunto de placebo); los resultados desde el mes 3 son en base a un modelo de medidas repetidas. Para los resultados después del mes 3 los dos brazos de placebo seguido de tofacitinib fueron separados según otro modelo de medidas repetidas (datos no mostrados). No se imputaron los valores perdidos. En el OPAL Broaden, los números de pacientes únicos incluidos en el modelo de medidas repetidas fueron 106, 104, 106 y 104 para tofacitinib 5 mg 2v/d, tofacitinib 10 mg* 2v/d, adalimumab 40 mg SC c2s y placebo, respectivamente (los mismos en todas las visitas). En el OPAL Beyond, los números de pacientes únicos incluidos en el modelo de medidas repetidas fueron 128, 130 y 129 para tofacitinib 5 mg 2v/d, tofacitinib 10 mg* 2v/d y placebo, respectivamente (los mismos en todas las visitas). Δ: cambio con respecto al basal.

Figura extraída de Merola JF, et al. J Eur Acad Dermatol Venereol 2020.
Xeljanz® (citrato de tofacitinib), Pfizer Inc. *La dosis de 10 mg 2v/d no está indicada en APs.

Pfizer SLU 2021©. Todos los derechos reservados. Material de uso exclusivo por Pfizer España. No distribuir ni reproducir.

XELJANZ®
[citrato de tofacitinib]
Comprimidos de 5 mg

Prurito (ISI)[1]

Tofacitinib mejoró el picor padecido por los pacientes

- Se observaron mayores cambios (mejoría) en el MMC respecto al basal del ISI en los pacientes tratados con **tofacitinib 5 mg 2v/d**, al mes 1 y mes 3, frente a placebo en ambos estudios (p <0,001).
- La mejora en el ISI se mantuvo hasta el final de ambos estudios.
- **Un mayor porcentaje de pacientes logró una respuesta ISI (mejora ≥4 unidades) con tofacitinib**, en los dos estudios, con respecto a placebo (p <0,05).

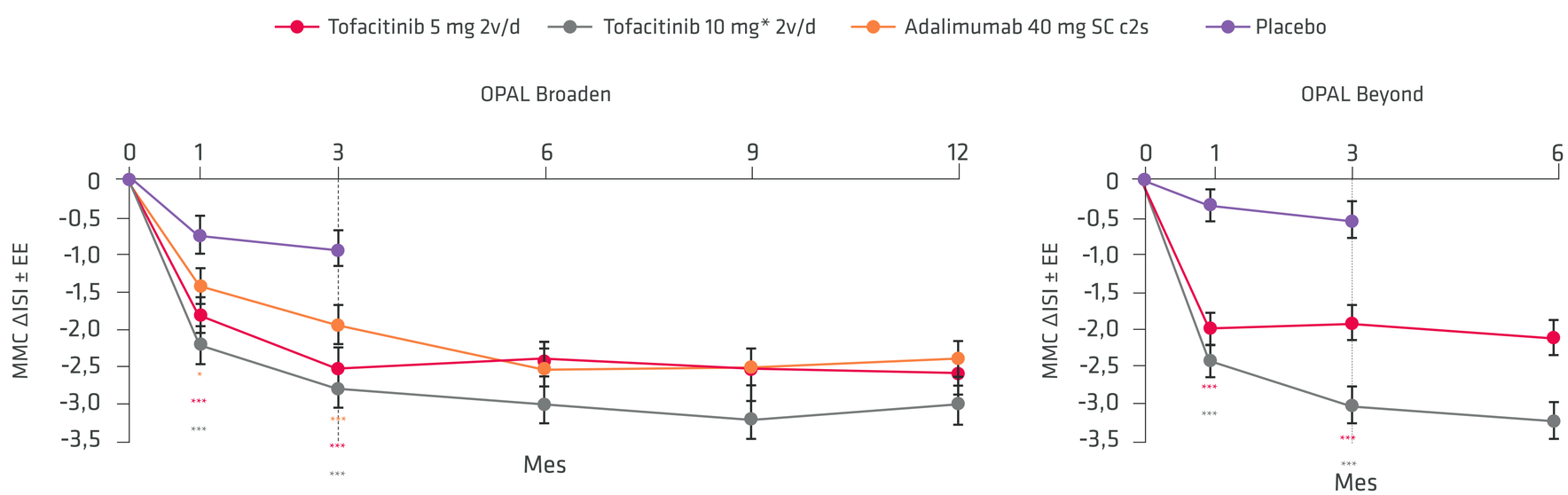

Figura extraída de Merola JF, et al. J Eur Acad Dermatol Venereol 2020.
*La dosis de 10 mg 2v/d no está indicada en APs.

Pfizer SLU 2021©. Todos los derechos reservados. Material de uso exclusivo por Pfizer España. No distribuir ni reproducir.

XELJANZ®
[citrato de tofacitinib]
Comprimidos de 5 mg

MMC de la variación del ISI con respecto al basal en pacientes con ISI >0 (EE)[1].

Análisis preespecificado. La puntuación ISI tiene un rango entre 0 y 10, donde 0 = sin picor y 10 = el peor picor posible. *p ≤0,05; **p <0,01; ***p <0,001 frente a placebo.

Las líneas de puntos indican el final del periodo controlado con placebo (mes 3). En el análisis de la variación del ISI en los primeros tres meses, los dos brazos que empezaban con placebo y continuaban con tofacitinib se combinaron formando un solo grupo de placebo (grupo conjunto de placebo); los resultados desde el mes 3 son en base a un modelo de medidas repetidas. Para los resultados después del mes 3 los dos brazos de placebo seguido de tofacitinib fueron separados según otro modelo de medidas repetidas (datos no mostrados). No se imputaron los valores perdidos. En el OPAL Broaden, los números de pacientes únicos incluidos en el modelo de medidas repetidas fueron 96, 93, 93 y 91 para tofacitinib 5 mg 2v/d, tofacitinib 10 mg* 2v/d, adalimumab 40 mg SC c2s y placebo, respectivamente. En el OPAL Beyond, los números de pacientes únicos incluidos en el modelo de medidas repetidas fueron 109, 120 y 114 para tofacitinib 5 mg 2v/d, tofacitinib 10 mg* 2v/d y placebo, respectivamente. Δ: cambio con respecto al basal.

Figura extraída de Merola JF, et al. J Eur Acad Dermatol Venereol 2020.
Xeljanz® (citrato de tofacitinib), Pfizer Inc. *La dosis de 10 mg 2v/d no está indicada en APs.

Pfizer SLU 2021©. Todos los derechos reservados. Material de uso exclusivo por Pfizer España. No distribuir ni reproducir.

XELJANZ®
[citrato de tofacitinib]
Comprimidos de 5 mg

Valoración de la psoriasis por los pacientes (PGJS-VAS-PsO)[1]

- **Se observaron cambios mayores (mejoría) en el MMC respecto al basal en la PGJS-VAS-PsO** frente a placebo en los pacientes tratados con **tofacitinib 5 mg 2v/d** al mes 1 y mes 3, en ambos estudios (P <0,001).

Pfizer SLU 2021®. Todos los derechos reservados. Material de uso exclusivo por Pfizer España. No distribuir ni reproducir.

CONCLUSIONES[1]

XELJANZ®
(citrato de tofacitinib)
Comprimidos de 5 mg

- En pacientes con APs activa y respuesta inadecuada a FAMEsc o anti-TNF, **tofacitinib mejoró los signos y síntomas dermatológicos y la calidad de vida relacionada con la dermatología** en comparación con placebo en los tres primeros meses de tratamiento.

- Se observaron mejoras en el **PASI75 y PASI90 independientemente de la gravedad de la enfermedad dermatológica inicial.**

- Tofacitinib también demostró mejoras en la PGA-PsO y CVRS (evaluada por DLQI), así como mejoras en el prurito y la CVRS asociada con picazón y dolor cutáneos hasta el mes 3.

Estos datos confirman que tofacitinib es una opción terapéutica para pacientes con APs activa, incluidos aquellos con síntomas dermatológicos.

Limitaciones del estudio

Pfizer SLU 2021©. Todos los derechos reservados. Material de uso exclusivo por Pfizer España. No distribuir ni reproducir.

XELJANZ®
[citrato de tofacitinib]
Comprimidos de 5 mg

Limitaciones del estudio[1]

- Debido a los diseños de los estudios, las comparaciones con placebo se limitaron a la parte de 3 meses controlada con placebo de los estudios de fase 3.
- Con respecto a la respuesta PASI75, la comparación entre tofacitinib 5 mg y 10 mg* 2v/d frente a placebo alcanzó significación estadística en el OPAL Broaden, mientras que solo la comparación entre tofacitinib 10 mg* 2v/d frente a placebo fue significativa en el OPAL Beyond.
- Aunque se informan similitudes y diferencias numéricas, debe tenerse en cuenta que el OPAL Broaden no se diseñó ni tenía el poder estadístico suficiente para realizar comparaciones estadísticas entre tofacitinib y adalimumab.
- El criterio de valoración PASI carece de sensibilidad cuando ASC es <10%, lo que puede significar que se subestimaron las mejoras.

Xeljanz® (citrato de tofacitinib), Pfizer Inc. *La dosis de 10 mg 2v/d no está indicada en APs.

Pfizer SLU 2021©. Todos los derechos reservados. Material de uso exclusivo por Pfizer España. No distribuir ni reproducir.

BIBLIOGRAFÍA Y ABREVIATURAS

XELJANZ®
(citrato de tofacitinib)
Comprimidos de 5 mg

Bibliografía

1. Merola JF, Papp KA, Nash P, et al. Tofacitinib in psoriatic arthritis patients: skin signs and symptoms and health-related quality of life from two randomized phase 3 studies [published online ahead of print, 2020 Apr 9]. J Eur Acad Dermatol Venereol 2020; 10.1111.

2. Ficha técnica de Xeljanz®, Pfizer.

Abreviaturas

2v/d: 2 veces al día; **anti-TNF:** antagonista del factor de necrosis tumoral; **APs:** artritis psoriásica; **ASC:** área de superficie corporal; **c2s:** cada dos semanas; **CVRS:** calidad de vida relacionada con la salud; **DE:** desviación estándar; **DLQI:** índice de calidad de vida dermatológico, del inglés; **DMCI:** diferencia mínima clinicamente importante; **EE:** error estándar; **EVA:** escala visual analógica; **FAMEsc:** fármaco antirreumático modificador de la enfermedad sintético convencional; **ISI:** ítem de gravedad del picor, del inglés; **MMC:** media de mínimos cuadrados; **MTX:** metotrexato; **NAPSI:** índice de gravedad de la psoriasis ungueal, del inglés; **PASI:** índice de gravedad y área de la psoriasis; **PASI75:** mejora ≥75% en el PASI; **PASI90:** mejora ≥90% en el PASI; **PGA-PsO:** evaluación global del médico de la puntuación de psoriasis; **PGJS-VAS-PsO:** evaluación global de la piel y las articulaciones del paciente-escala visual analógica-pregunta psoriasis, del inglés; **SC:** subcutáneo.

Pfizer SLU 2021©. Todos los derechos reservados. Material de uso exclusivo por Pfizer España. No distribuir ni reproducir.