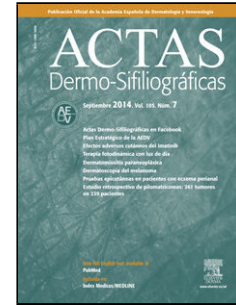


Journal Pre-proof

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

Melgosa Ramos FJ Mansilla Polo M Ortiz Salvador JM Martorell A



PII: S0001-7310(24)00898-6
DOI: <https://doi.org/doi:10.1016/j.ad.2024.11.008>
Reference: AD 4176

To appear in: *Actas dermosifiliograficas*

Received Date: 29 June 2024
Accepted Date: 25 August 2024

Please cite this article as: Melgosa Ramos F, M MP, Ortiz Salvador J, Martorell A, Safety and Efficacy Profile of Bimekizumab in Patients With Psoriasis and Psoriatic Arthritis: An 18-Patient Case Series, *Actas dermosifiliograficas* (2024), doi: <https://doi.org/10.1016/j.ad.2024.11.008>

This is a PDF file of an article that has undergone enhancements after acceptance, such as the addition of a cover page and metadata, and formatting for readability, but it is not yet the definitive version of record. This version will undergo additional copyediting, typesetting and review before it is published in its final form, but we are providing this version to give early visibility of the article. Please note that, during the production process, errors may be discovered which could affect the content, and all legal disclaimers that apply to the journal pertain.

© 2024 AEDV. Publicado por Elsevier España, S.L.U.

Refers to AD_4112

Cartas científico-clínicas

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

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

Melgosa Ramos FJ¹, Mansilla Polo M², Ortiz Salvador JM³, and Martorell A⁴

¹Dermatology department, hospital Lluís Alcanyís, Xàtiva, Valencia, Spain

²Dermatology department, Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia, Spain

³Dermatology department, Dermatology Department, University General Hospital of Valencia, Spain

⁴Dermatology department, hospital of Manises, Valencia, Spain

Corresponding author

F. Javier Melgosa Ramos

E-mail address: javimelgo2017@gmail.com

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 IgG1 que inhibe tanto 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 pacientes 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 PASI (Psoriasis Area and Severity Index), NTJ (Number of Tender Joints), NSJ (Number of Swollen Joints) y PGA (Physician's Global Assessment) para medir el compromiso articular, la respuesta ACR50 y ACR75, y 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 (DE) de 57,4 (12,6) años e 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 16ª y a 0,1 (0,3) en la semana 24ª. DLQI (DE) mejoró significativamente, reduciéndose de 12,8 (5,7) al inicio a 3,4 (3,9) en la semana 16ª. Las métricas de la respuesta articular (NTJ, NSJ, PGA) se muestran en la Fig. 1. La respuesta ACR50 y ACR75 fue lograda por el 77,7 y 50% de los pacientes en la semana 16ª, 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 16ª. El análisis de regresión lineal reflejó efectos significativos de la duración de PsA y las terapias biológicas en PsA-PGA en la semana 16ª; IMC y PASI basal no guardaron una relación estadística (AnexoB Tabla 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 (2 candidiasis, 1 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 16ª, 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.

Declaración ética

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.

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

El(los) autor(es) declara(n) la ausencia de conflictos de intereses con relación a la publicación de este documento.

Disponibilidad de los datos

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

Agradecimientos

Los pacientes del presente artículo han otorgado su consentimiento informado para la publicación de los detalles de su caso.

Appendix A Supplementary data

Los datos suplementarios asociados a este artículo pueden encontrarse en su versión online, [endoi:10.1016/j.ad.2024.08.009](https://doi.org/10.1016/j.ad.2024.08.009).

Appendix B {{{Appendix A}}} Supplementary data

Los datos suplementarios de este artículo son los siguientes:

mmc1

Referencias

<BIBL>

<BIB>

1

S Tanaka F Y.

S Shaw F S.

AT Bimekizumab for the treatment of psoriatic arthritis

JT Expert Rev Clin Immunol

V 20

D 2024

P 155-L 168

<original_ref>Tanaka Y., Shaw S., Bimekizumab for the treatment of psoriatic arthritis, Expert Rev Clin Immunol, 20, 2024, 155- 168</original_ref>

</BIB>

<BIB>

2

S Qiu F Y.

S Zhu F Y.

S Liu F Y.

S Liu F Q.

AT Efficacy and safety of bimekizumab for the treatment of psoriasis: a systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials

JT J Dermatolog Treat

V 34

D 2023

C 2199106

<original_ref>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, 34, 2023, 2199106</original_ref>

</BIB>

<BIB>

3

S McInnes F I.B.

S Asahina F A.

S Coates F L.C.

S Landewé F R.

S Merola F J.F.

S Ritchlin F C.T.<ET-AL>

AT Bimekizumab in patients with psoriatic arthritis, naive to biologic treatment: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial (BE OPTIMAL)

JT Lancet

V 401

D 2023

P 25-L 37

<original_ref>McInnes I.B., Asahina A., Coates L.C., Bimekizumab As per the reference style of this journal, the names of the first six authors must be present before `et al.' Therefore, please provide the names of the first six authors in the references and retain `et al.' for subsequent author names, or delete the phrase `et al.' in references having less than six authors et al.-->in patients with psoriatic arthritis, naive to biologic treatment: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial (BE OPTIMAL), Lancet, 401, 2023, 25- 37</original_ref>

</BIB>

<BIB>

4

S Merola F J.F.

S Landewé F R.

S McInnes F I.B.

S Mease F P.J.

S Ritchlin F C.T.

S Tanaka F Y.<ET-AL>

AT 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)

JT Lancet

V 401

D 2023

P 38-L 48

<original_ref>Merola J.F., Landewé R., McInnes I.B., 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, 401, 2023, 38- 48</original_ref>

</BIB>

<BIB>

5

S Baraliakos F X.

S Deodhar F A.

S van der Heijde F D.

S Magrey F M.

S Maksymowych F W.P.

S Tomita F T.<ET-AL>

AT 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

JT Ann Rheum Dis

V 83

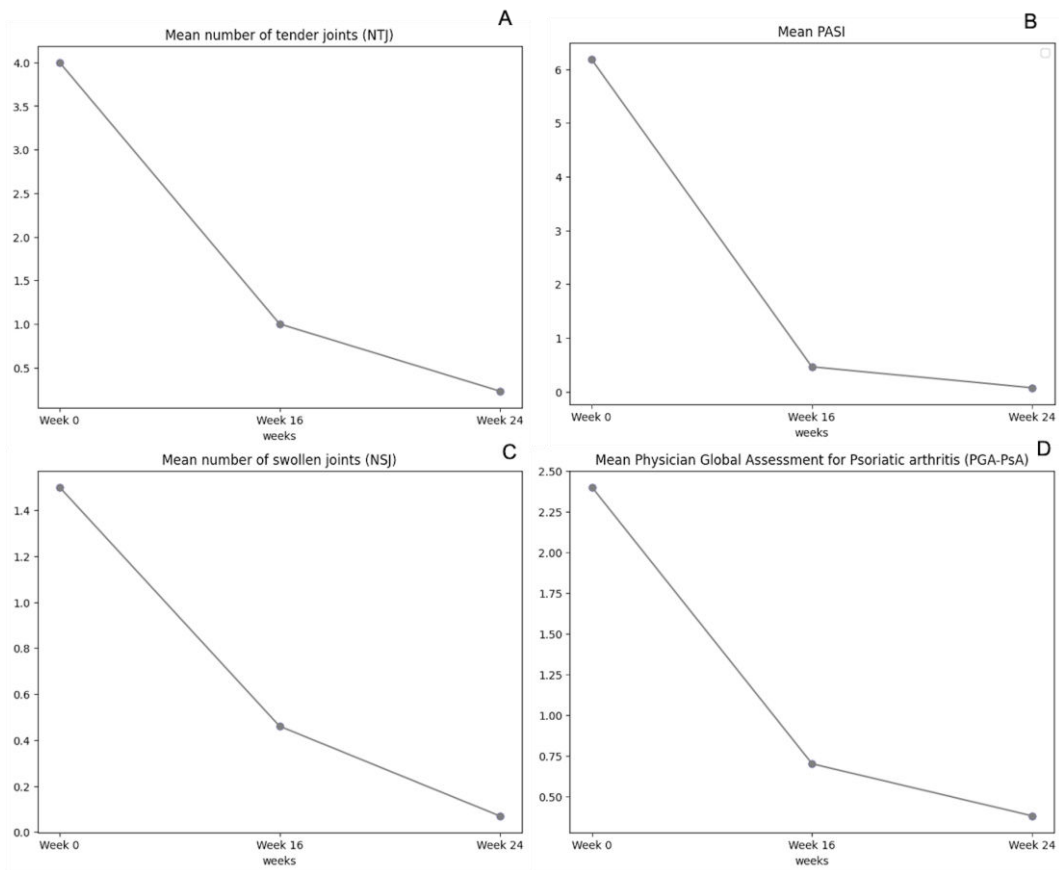
D 2024

P 199-L 213

<original_ref>Baraliakos X., Deodhar A., van der Heijde D., 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, 83, 2024, 199- 213</original_ref>

</BIB>

</BIBL>







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). gr1

Mean number of tender joints (NTJ)	Número medio de articulaciones sensibles (NTJ)
Mean PASI	PASI media
Week/s	Semana/s
Mean number of swollen joints (NSJ)	Número medio de articulaciones inflamadas (NSJ)
Mean Physician Assessment for Psoriatic Arthritis (PGA – PsA)	PGA – PsA (Physician Global Assessment for Psoriatic Arthritis) media

Tabla 1 Características basales de los pacientes.

[0,1-2]N = 18	
<i>Edad (años), DE</i>	57,4 (12,6)
<i>Mujeres (%)</i>	55,6
<i>IMC (kg/m²), DE</i>	28,1 (5,1)
<i>Duración de PsO^a (años), DE</i>	19,1 (12,2)
<i>Duración de PsA^b (años), DE</i>	9,2 (7,3)
<i>PASI^c basal media, DE</i>	6,2 (5,1)
<i>PGA PsA^d basales medias, DE</i>	2,4 (0,9)
<i>NTJ^e basal media, DE</i>	4 (1,7)
<i>NSJ^f basal media, DE</i>	1,5 (1,4)
[0,1-2]	
[0,1-2]Subtipo de PsA (%)	
■ Periférico	61,1
■ Axial	33,4
■ Mixto	5,5
[0,1-2]	
<i>Dactilitis (%)</i>	16,7
<i>Entesitis (%)</i>	11,1
<i>Compromiso de zonas especiales (palmoplantar, genital, cuero cabelludo o pliegues) (%)</i>	66,7
<i>Factores de riesgo cardiovascular (hipertensión, diabetes y/o dislipidemia) (%)</i>	38,9
<i>Historia de neoplasia durante los últimos 5 años (%)</i>	16,7
<i>Tratamientos convencionales o inmunosupresores previos, DE</i>	1,4 (0,7)
[0,1-2]	
[0,1-2]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
[0,1-2]	
<i>Pacientes nuevos (%)</i>	5,5
<i>Nº medio de terapias biológicas previas, DE</i>	2,7 (2,2)

^a PsO: Psoriasis.

^b PsA: Artritis psoriásica.

^c PASI: Psoriasis Area and Severity Index.

^d PGA-PsA: Physician Global Assessment for PsA.

^e NTJ: Número de articulaciones sensibles.

^f NSJ: Número de articulaciones inflamadas.

Journal Pre-proof