
Fecha: 25 de junio de 2025

NOTA DE PRENSA

Lilly anuncia resultados de ixekizumab (IXE) en uno de los primeros estudios en vida real en España para pacientes con espondiloartritis axial (EspAax)

- *Los inhibidores de la interleucina-17A (iIL-17A) han surgido como una opción terapéutica adicional para el tratamiento de la espondiloartritis axial (EspAax) y, junto con los inhibidores del factor de necrosis tumoral, se sitúan actualmente como tratamiento de primera línea en pacientes que presentan una respuesta inadecuada a los antiinflamatorios no esteroideos¹. Sin embargo, la evidencia sobre el uso de iIL-17A en la vida real hasta ahora seguían siendo limitadas².*
- *En la cohorte del estudio, más del 98% de los pacientes con EspAax tratados con IXE, un anticuerpo monoclonal de tipo IgG4 que se une con una afinidad alta (< 3 pm) y de forma específica a la interleuquina 17A (tanto a la IL-17A como a la IL-17A/F), presentaban una enfermedad muy activa de larga duración, con múltiples dominios y antecedentes de tratamiento previo con FAMEb/sd (fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad biológicos y sintéticos dirigidos). Aun así, mostraron mejora en la actividad de la enfermedad tras iniciar el tratamiento con IXE.*
- *El análisis de Kaplan-Meier, estimador estadístico que se utiliza para analizar la probabilidad de supervivencia y la eficacia a las 12, 24 y 52 semanas, ha mostrado que el 56,3% de los pacientes continuaba con el tratamiento en la semana 52, lo que indica una persistencia aceptable considerando las características de los pacientes año y una baja tasa de abandono*
- *“Estos resultados amplían el abanico de fármacos eficaces en muestra práctica clínica para manejar la EspAax. A día de hoy, el retraso diagnóstico de la EspAax es aún de varios años, por lo que cuando llegan a nuestras consultas, la carga de la enfermedad y sus consecuencias hacen que el reto de alcanzar la remisión sea mayor. El hecho de*

disponer de otra terapia eficaz como ixekizumab en estas situaciones es un valor añadido tanto para el clínico como para el paciente”, puntualiza la Dra. Victoria Navarro, reumatóloga del Hospital Universitario La Paz y presidenta de la Sociedad Internacional de Espondiloartritis (ASAS).

Madrid, 25 de junio de 2025 – Lilly ha anunciado resultados del estudio en vida real ESPADA en España que tiene como objetivo evaluar el perfil de los pacientes con espondiloartritis axial (EspAax) tratados con ixekizumab (IXE)³, un anticuerpo monoclonal que se une con una afinidad alta y de forma específica a la interleuquina 17^a. El estudio observacional retrospectivo, presentado en el último Congreso de la Alianza Europea de Asociaciones de Reumatología (EULAR) y publicado en la Edición Especial de la revista del Congreso Annals of the Rheumatic Diseases⁴, se ha realizado en diez hospitales españoles, incluyendo una muestra total de 106 pacientes diagnosticados con EspAax radiográfica (EspAax-r) o no radiográfica (EspAax-nr), según criterios de la Sociedad Internacional de Espondiloartritis (ASAS).

En la cohorte del estudio, la mayoría de los pacientes con EspAax tratados con IXE presentaban una enfermedad muy activa de larga duración, con afectación en múltiples dominios y prácticamente todos los pacientes (98,1%) había recibido tratamiento previo con FAMEb/sd (fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad biológicos o sintéticos dirigidos). Aun así, los pacientes mostraron mejora en la actividad de la enfermedad tras iniciar el tratamiento con IXE.

En concreto, el análisis de Kaplan-Meier, estimador estadístico que se utiliza para analizar la probabilidad de supervivencia, mostró una persistencia del tratamiento del 56,3% en la semana 52, no habiéndose alcanzado la mediana de supervivencia. Por otra parte, no se observaron diferencias estadísticamente significativas en la persistencia en los subgrupos analizados: niveles basales de proteína C reactiva (normal: 52,8%; elevada: 47,0%), HLA-B27 (negativo: 53,9%; positivo: 50,1%), número de FAMEb/sd previos (1: 65,6%; ≥2: 51,8%) y tratamiento previo con secukinumab (no: 56,1%; sí: 56,2%). Entre los pacientes que suspendieron IXE, los motivos más frecuentes fueron la falta de eficacia (72,5%, n=29) y los acontecimientos adversos (22,5%, n=9).

Los inhibidores de la interleuquina-17A (IL-17A) han surgido como una opción terapéutica adicional para el tratamiento de la EspAax y, junto con los inhibidores del factor de necrosis

tumoral, se sitúan actualmente como tratamiento de primera línea en pacientes que presentan una respuesta inadecuada a los antiinflamatorios no esteroideos, según las últimas recomendaciones ASAS-EULAR. Sin embargo, las pruebas sobre el uso de iIL-17A en la vida real siguen siendo limitadas.

“Las características de los pacientes tratados suelen diferir de un contexto a otro. El estudio ESPADA confirma la eficacia de ixekizumab en pacientes con EspAax atendidos en nuestro ámbito clínico”. “En primer lugar, nos permite conocer el perfil de paciente con EspAax tratado con ixekizumab en nuestro ámbito, que se caracteriza por ser un paciente con alta actividad de la enfermedad, afectación de múltiples dominios y haber recibido previamente otra terapia avanzada. Además, a pesar de ser un perfil con dichas características que se asocian con una mayor dificultad para tratar la enfermedad, muestra que aproximadamente uno de cada dos paciente mantiene el tratamiento tras un año desde su comienzo”, señala la Dra. Victoria Navarro, reumatóloga del Hospital Universitario La Paz y presidenta de la Sociedad Internacional de Espondiloartritis (ASAS)

La espondiloartritis axial es una enfermedad inflamatoria crónica que afecta fundamentalmente a las articulaciones de la columna vertebral y de la pelvis, lo que puede provocar dolor, rigidez y problemas de movilidad para quien la padece. En España, se estima una incidencia de unos 7 casos nuevos por cada 100.000 habitantes al año¹. *“En nuestra práctica clínica, atendemos con relativa frecuencia a pacientes que refieren dolor persistente, aunque no siempre es posible objetivar inflamación. Sin embargo, esto no es tan sencillo de determinar. Depende de la duración de la enfermedad y el daño estructural que haya causado la inflamación previa. Por otro lado, la objetivación de inflamación en práctica clínica no es siempre factible. Si nos referimos a pacientes con proteína C reactiva normal, entre un 20-30% de los pacientes tiene dolor residual. Sin embargo, si nos referimos a inflamación objetivada por resonancia magnética, es difícil proporcionar un dato concreto, pues su uso en práctica clínica para monitorizar la EspAax es muy limitado, principalmente por la falta de accesibilidad o la demora en su realización.”*, destaca la Dra. Victoria Navarro.

Estudio ESPADA: eficacia de IXE en la práctica clínica

Los pacientes del estudio debían haber iniciado IXE entre junio de 2020 y agosto de 2023, tener un seguimiento mínimo de 12 semanas y al menos una visita de seguimiento disponible, independientemente de si continuaron con IXE. Se evaluaron las características demográficas

y clínicas, los patrones de tratamiento, la persistencia total y por subgrupos evaluada mediante KaplanMeier; así como la eficacia a las 12, 24 y 52 semanas, según el Índice de actividad de la enfermedad de la espondiloartritis axial de Bath (BASDAI, por sus siglas en inglés) y la Puntuación de actividad de la espondiloartritis axial (ASDAS, por sus siglas en inglés).

En el estudio, se incluyeron 106 pacientes, en su mayoría varones (58,5%) y con una edad media (DE) de 51,9 (12,1 años). El 69,8% presentaba EspAax-r; casi un tercio tenía psoriasis, y más de la mitad artritis periférica. La mediana (IQR) del tiempo transcurrido desde el diagnóstico hasta el inicio de la IXE fue de 9,4 (3,2 - 20,3) años. Al inicio del tratamiento con IXE, el 31,1% de los pacientes también presentaba afectación periférica. La puntuación media (DE) del BASDAI (n=86) fue de 6,4 (2,0), y el 95,1% de los pacientes mostraron una actividad de la enfermedad alta/muy alta, según el ASDAS (n=81). La mayoría de los pacientes (98,1%) habían recibido previamente un FAME biológico (b) o sintético dirigido (sd) (FAMEb/sd); con una media (DE) de 2,3 (1,4) FAMEb/sd previos. Un tercio de los pacientes recibía tratamiento concomitante con FAME sintéticos convencionales (FAMEsc) al inicio del tratamiento con IXE. Entre los pacientes con datos de eficacia disponibles en la semana 52, el 18,9% había mejorado su puntuación BASDAI $\geq 50\%$ (n=37) y el 38,2% tenía enfermedad baja/inactiva según los criterios ASDAS (n=34).

“Estos resultados amplían el abanico de fármacos eficaces en nuestra práctica clínica para manejar la EspAax. A día de hoy, el retraso diagnóstico de la EspAax es aún de varios años, por lo que cuando los pacientes llegan a nuestras consultas, la carga de la enfermedad y sus consecuencias hacen que el reto de alcanzar la remisión sea mayor. El hecho de disponer de otra terapia eficaz como ixekizumab en estas situaciones es un valor añadido tanto para el clínico como para el paciente”, puntualiza la Dra. Victoria Navarro, reumatóloga del Hospital Universitario La Paz y presidenta de la Sociedad Internacional de Espondiloartritis (ASAS).

Acerca de ixekizumab

Ixekizumab es un fármaco de Lilly aprobado y financiado por el Sistema Nacional de Salud (SNS) en 2021 en las indicaciones de espondiloartritis axial radiográfica (EspAax-r) y no radiográfica (EspAaxnr), en aquellos pacientes que hayan utilizado previamente un fármaco biológico anti-TNF o en aquellos casos en los que el uso de anti-TNF esté contraindicado. Se trata de un anticuerpo monoclonal de tipo IgG4 que se une con una afinidad alta (< 3 pm) y de forma específica a la interleuquina 17A (tanto a la IL-17A como a la IL-17A/F). Concentraciones

elevadas de IL-17A se asocian con la patogénesis de la psoriasis mediante promoción de la activación y proliferación queratinocítica, así como en la patogénesis de la artritis psoriásica y la espondiloartritis axial, al provocar una inflamación que conduce a una erosión ósea y a la formación patológica de hueso nuevo. La neutralización de la IL-17A por ixekizumab inhibe estas acciones. Ixekizumab no se une a los ligandos IL-17B, IL-17C, IL-17D, IL-17E o IL-17F.

Sobre Lilly

Lilly es una compañía médica que transforma la ciencia en soluciones de salud para mejorar la vida de las personas en todo el mundo. Durante casi 150 años, hemos sido pioneros en descubrimientos que cambian vidas y hoy en día nuestros medicamentos ayudan a más de 51 millones de personas en todo el mundo. Aprovechando el poder de la biotecnología, la química y la genética, nuestros científicos están trabajando con urgencia en nuevos hallazgos para resolver algunos de los desafíos de salud más importantes del mundo: redefinir el cuidado de la diabetes; tratar la obesidad y reducir sus efectos más devastadores a largo plazo; avanzar en la lucha contra la enfermedad de Alzheimer; proporcionar soluciones a algunos de los trastornos más debilitantes del sistema inmunitario; y progresar en el tratamiento de los cánceres de más difícil abordaje. Con cada paso hacia un mundo más saludable, nos motiva una cosa: mejorar la vida de más millones de personas. Esto incluye la realización de ensayos clínicos innovadores que reflejen la diversidad de nuestro mundo y el trabajo para garantizar que nuestros medicamentos sean accesibles y asequibles. Para obtener más información, visite www.lilly.com / www.lilly.es o síganos en LinkedIn.

#

PP-LR-ES-0088

Referencias

1. Ramiro S, Nikiphorou E, Sepriano A, Ortolan A, Webers C, Baraliakos X, et al. ASAS-EULAR recommendations for the management of axial spondyloarthritis: 2022 update. *Ann Rheum Dis.* 2023;82(1):19-34.

2. Harrison SR, Marzo-Ortega H. Ixekizumab: an IL-17A inhibitor for the treatment of axial Spondylarthritis. Expert review of clinical immunology. 2021;17(10):1059-71.
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Taltz 80 mg solución inyectable en pluma precargada. Ficha técnica. Disponible en:
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1151085001/FT_1151085001.pdf
4. C. Campos, M.C. Fito Manteca, C. Valero-Martínez, S. García-Carazo, S. Díaz-Cerezo, S. Moyano, A. Cobo, I. Aguirregabiria, C. Pérez-Rambla, F. Pérez-Sádaba, V. Navarro-Compán, POS0777 WHAT IS THE PROFILE OF AXIAL SPONDYLOARTHRITIS PATIENTS TREATED WITH IXEKIZUMAB AND ITS EFFECTIVENESS IN CLINICAL PRACTICE RESULTS FROM THE ESPADA STUDY, Annals of the Rheumatic Diseases, Volume 84, Supplement 1, 2025, Pages 936-937, ISSN 0003-4967, <https://doi.org/10.1016/j.ard.2025.06.137>.