

ARTÍCULO 06

¿BUENAS NOTICIAS PARA LOS PACIENTES CON PSORIASIS EN PLACAS?

PUBLICADO EN THE LANCET

THE LANCET

Once-daily oral icotrokinra versus placebo and once-daily oral deucravacitinib in participants with moderate-to-severe plaque psoriasis (ICONIC-ADVANCE 1 & 2): two phase 3, randomised, placebo-controlled and active-comparator-controlled trials.

Los anticuerpos monoclonales dirigidos contra la interleucina-23 y la interleucina-12 son eficaces en el tratamiento de la psoriasis en placas, pero deben administrarse mediante inyección intravenosa o subcutánea. En este estudio, el objetivo de los autores fue evaluar la eficacia y la seguridad de Icotrokinra (JNJ-77242113), un péptido oral dirigido que se une selectivamente al receptor de la interleucina-23, en comparación con un placebo y con Deucravacitinib en adultos con psoriasis en placas de moderada a grave.

Los ensayos ICONIC-ADVANCE 1 e ICONIC-ADVANCE 2, de fase III, aleatorizados, doble ciego, controlados con placebo y con comparador activo, que se están llevando a cabo en 149 centros de 13 países y 114 centros de 11 países, respectivamente, asignaron aleatoriamente (2:1:2 y 4:1:4, respectivamente) a adultos con psoriasis en placas de moderada a grave diagnosticada durante al menos 26 semanas (afectación de la superficie corporal ≤ 10 %, Índice de área y gravedad de la psoriasis [PASI] ≤ 12 y evaluación global del investigador [IGA] ≤ 3) a Icotrokinra 200 mg por vía oral una vez al día, placebo o Deucra-

vacitinib 6 mg; los participantes asignados aleatoriamente al placebo o a Deucravacitinib pasaron a Icotrokinra en la semana 16 o la semana 24, respectivamente. Los criterios de valoración coprimarios fueron las proporciones de participantes que alcanzaron una IGA de 0 o 1 (piel limpia o casi limpia) con una mejora de al menos dos grados y una mejora de al menos el 90 % en el PASI (PASI 90) en la semana 16 con Icotrokinra frente al placebo. Estos estudios siguen en curso.

ICONIC-ADVANCE 1 reclutó participantes desde el 17 de enero de 2024 hasta el 24 de mayo de 2024, e ICONIC-ADVANCE 2 reclutó participantes desde el 9 de marzo de 2024 hasta el 13 de junio de 2024. Los participantes (ADVANCE 1: 774 de 988 pacientes seleccionados; ADVANCE 2: 731 de 917 pacientes seleccionados) fueron asignados aleatoriamente a Icotrokinra (n = 311 y 322), placebo (n = 156 y 82) o Deucravacitinib (n = 307 y 327). Se alcanzaron todos los criterios de valoración coprimarios en ambos ensayos. Una mayor proporción de participantes tratados con Icotrokinra en comparación con los tratados con placebo alcanzaron una puntuación IGA de 0 o 1 (ADVANCE 1: 213 [68 %] de 311 frente a 17 [11 %] de 156, diferencia de tratamiento IC del 95 % 58 % [50-64]; ADVANCE 2: 227 [70 %] de 322 frente a siete [9 %] de 82, 62 % [53-69]; ambos $p < 0,0001$) y PASI 90 (AD-

VANCE 1: 171 [55 %] de 311 frente a seis [4 %] de 156, diferencia de tratamiento IC del 95 % 51 % [44-57]; ADVANCE 2: 184 [57 %] de 322 frente a uno [1 %] de 82, 56 % [48-62]; ambos $p < 0,0001$) en la semana 16. En todos los estudios, las tasas de acontecimientos adversos hasta la semana 16 fueron de 303 (48 %) de 632 y 136 (57 %) de 237 con Icotrokinra y placebo, respectivamente; los eventos adversos más comunes fueron nasofaringitis (37 [6 %] de 632 y 13 [5 %] de 237) e infección del tracto respiratorio superior (23 [4 %] de 632 y ocho [3 %] de 237). Hasta la semana 24, las tasas de acontecimientos adversos fueron menores con Icotrokinra (359 [57 %] de 632) que con Deucravacitinib (411 [65 %] de 634).

(6).- Gold LS, Armstrong AW, Bissonnette R, Magnolo N, Vender RB, Sebastian M, et al. Once-daily oral icotrokinra versus placebo and once-daily oral deucravacitinib in participants with moderate-to-severe plaque psoriasis (ICONIC-ADVANCE 1 & 2): two phase 3, randomised, placebo-controlled and active-comparator-controlled trials. Lancet. 225;406(10510):1363-74.

Conclusiones

Icotrokinra mostró tasas de respuesta clínica superiores en comparación con el placebo y Deucravacitinib en los ensayos de fase III sobre psoriasis en placas de moderada a grave, con tasas de eventos adversos similares a las del placebo. Estos resultados sugieren el potencial de Icotrokinra oral una vez al día para proporcionar un tratamiento eficaz con un perfil de seguridad favorable.