Ruxolitinib repigmenta muchas zonas del cuerpo afectadas por el vitiligo

Publicado el: 29-11-2022

La crema de ruxolitinib puede ayudar a repigmentar la piel en muchas zonas del cuerpo afectadas por el vitiligo, según informaron investigadores en el Congreso Anual de la European Academy of Dermatology and Venereology (EADV) de 2022.

De hecho, con ruxolitinib en crema se consiguió una mejora de 50% o más en el Índice de Puntuación del Área de Vitiligo (VASI-50) de las manos y los pies en alrededor de un tercio de los pacientes tras 52 semanas de tratamiento, y más de la mitad de los pacientes mostraron una mejora en las extremidades superiores e inferiores.

Durante una de las sesiones de noticias de última hora, el Dr. Passeron presentó un análisis conjunto del Estudio 1 de Evaluación de Ruxolitinib Tópico en Vitiligo (TRuE-V1) y del Estudio 2 (TRuE-V2), en los que evaluaron los datos del VASI-50 por regiones corporales.

Hubo resultados igualmente positivos en la cabeza y el cuello, y en el tronco, en los que se alcanzó el VASI-50 en 68% y 48% de los pacientes, respectivamente, tras un año completo de tratamiento.

"Las tasas de respuesta según el VASI-50 aumentaron de forma constante en el curso de las 52 semanas, tanto en la cabeza como en el tronco", informó el Dr. Passeron. Señaló que los ensayos fueron inicialmente a doble enmascaramiento durante 24 semanas y que hubo otra fase de extensión abierta hasta la semana 52.

En esta última fase, todos los pacientes fueron tratados con ruxolitinib; los que originalmente recibieron un vehículo como placebo pasaron al tratamiento activo.

Primer tratamiento aprobado para adultos y adolescentes con vitiligo

Ruxolitinib es un inhibidor de la cinasa Janus 1/2 que está disponible para el tratamiento de la dermatitis atópica desde hace más de un año. Recientemente fue aprobado por la *Food and Drug Administration* (FDA) de Estados Unidos para el tratamiento del vitiligo en adultos y pacientes pediátricos de 12 años o más.

Esta aprobación se basó en los resultados positivos de los estudios TRuE-V1 y TRuE-V2, que demostraron que, tras 24 semanas, 30% de los pacientes tratados con ruxolitinib presentaban una mejora de al menos 75% en el VASI facial, en comparación con 10% de los pacientes tratados con placebo.

"Estos estudios demostraron resultados muy buenos, especialmente en la cara, que es la parte más fácil de repigmentar en el vitiligo", comentó el Dr. Passeron.

"Sabemos que la ubicación es muy importante al repigmentar el vitiligo", añadió. Señaló que otras zonas del cuerpo, "las extremidades, por ejemplo, son mucho más difíciles".

En el análisis que presentó, se evaluó específicamente el efecto de la crema de ruxolitinib sobre

la repigmentación en otras zonas.

Se realizaron análisis agrupados

Se agruparon los datos de los dos ensayos TRuE-V. El nuevo análisis incluyó un total de 661 individuos; de esos pacientes, 443 se habían tratado con ruxolitinib tópico y 218 habían recibido un vehículo en crema como placebo.

Durante las primeras 24 semanas, los pacientes recibieron dos veces al día crema de ruxolitinib a 1,5% o vehículo en crema. A esto le siguió una fase de extensión de 28 semanas en la que todos fueron tratados con crema de ruxolitinib, tras lo cual hubo un periodo de seguimiento final de 30 días.

El Dr. Passeron informó sobre los datos por región corporal para las semanas 12, 24 y 52, que mostraron un porcentaje creciente de pacientes con VASI-50.

"No miramos la cara; eso lo sabemos bien, tiene un muy buen resultado", dijo.

Los mejores resultados se observaron en la cabeza y el cuello. De los pacientes tratados con ruxolitinib crema, 28,3%, 45,3% y 68,1% alcanzaron el VASI-50 en las semanas 12, 24 y 52, respectivamente. Las tasas correspondientes para el grupo asignado a placebo cruzado fueron de 19,8%, 23,8% y 51%.

Las tasas de repigmentación de las manos, las extremidades superiores, el tronco, las extremidades inferiores y los pies fueron de 9% a 15% tanto para ruxolitinib como para placebo a las 12 semanas, pero a las 24 semanas hubo un claro aumento de las tasas de repigmentación en el grupo asignado a ruxolitinib para todas las zonas del cuerpo.

La tasa del VASI-50 a las 24 semanas para la repigmentación de las manos fue de 24,9% para la crema de ruxolitinib y de 14,4% para el placebo. Las tasas correspondientes a la repigmentación de las extremidades superiores fueron de 33,2% y de 8,2%; para el tronco, de 26,4% y de 12,2%; para las extremidades inferiores, de 29,5% y de 12,2%; y para los pies, de 18,5% y de 12,5%.

"Los resultados son bastante pobres a las 12 semanas", externó el Dr. Passeron. "Es muy importante tener esto en cuenta; se necesita tiempo para repigmentar el vitiligo, se necesita de seis a 24 meses".

"Tenemos que explicar a nuestros pacientes que tendrán que esperar para ver los resultados".

Mejoras constantes, sin nuevos problemas de efectos adversos

En lo que respecta al VASI-50 en el curso del tiempo, hubo un aumento constante de las puntuaciones corporales totales; 47,7% de los pacientes que recibieron ruxolitinib y 23,3% de los tratados con placebo alcanzaron este objetivo a las 52 semanas.

"Y lo que también es muy importante ver es que no llegamos a la meseta", informó el Dr. Passeron.

Se observaron patrones similares en todas las demás zonas del cuerpo. Una vez más, se señaló que las tasas pueden seguir aumentando con un tratamiento continuado a largo plazo.

"Alrededor de un tercio de los pacientes alcanzó al menos 50% de repigmentación tras un año de

tratamiento en las manos y los pies", dijo el Dr. Passeron. Señaló que algunas zonas, como el dorso de la mano o la punta de los dedos, pueden no responder.

"Por lo tanto, tenemos que advertir también al paciente que probablemente en estas zonas tengamos que combinarlo con otro tratamiento porque sigue siendo muy, muy difícil de tratar".

No hubo nuevos problemas de tolerabilidad en relación con los efectos adversos emergentes durante el tratamiento, que se notificaron en 52% de los pacientes que recibieron ruxolitinib y en 36% de los tratados con placebo.

Las reacciones adversas más comunes fueron COVID-19 (6,1% frente a 3,1%), acné en el lugar de aplicación (5,3% frente a 1,3%) y prurito en el lugar de aplicación (3,9% frente a 2,7%), aunque los casos fueron "leves o moderados", aclaró el Dr. Passeron.

La conclusión práctica de una experta

"Los resultados de los estudios de fase 3 del TRuE-V son alentadores y emocionantes", dijo la Dra. Viktoria Eleftheriadou, Ph. D., al proporcionar un comentario independiente para *Medscape Noticias Médicas*.

"Aunque la crema de ruxolitinib se aplica sobre la piel, este novedoso tratamiento del vitiligo no está exento de riesgos; por tanto, sería prudente un seguimiento cuidadoso de los pacientes que empiezan a recibir este tratamiento tópico", dijo la Dra. Eleftheriadou, que es dermatóloga consultora del *Walsall Healthcare NHS Trust* y del *Royal Wolverhampton NHS Trust* de Birmingham, en Reino Unido.

"Me gustaría ver cuántos pacientes alcanzaron la puntuación VASI-75 o VASI-80, que desde el punto de vista de los pacientes es un resultado más significativo, así como la duración de estos resultados", añadió.

Fuente: <https://netsaluti.com>