



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Abatacept para la artritis reumatoide (Revisión)

Maxwell L, Singh JA

Maxwell L, Singh JA.
Abatacept for rheumatoid arthritis
(Abatacept para la artritis reumatoide).
Cochrane Database of Systematic Reviews 2009, Issue 4. Art. No.: CD007277.
DOI: [10.1002/14651858.CD007277.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD007277.pub2).

www.cochranelibrary.com/es

[Revisión de intervención]

Abatacept para la artritis reumatoide

Lara Maxwell¹, Jasvinder A Singh²¹Institute of Population Health, University of Ottawa, Ottawa, Canada. ²Medicine, Minneapolis VA Medical Center, Minneapolis, MN, USA**Dirección de contacto:** Lara Maxwell, Institute of Population Health, University of Ottawa, 1 Stewart Street, Ottawa, Ontario, K1N 6N5, Canada. cmsg@uottawa.ca.**Grupo Editorial:** Grupo Cochrane de Enfermedades Musculoesqueléticas.**Estado y fecha de publicación:** Editada (sin cambios en las conclusiones), publicada en el número 1, 2010.**Referencia:** Maxwell L, Singh JA. Abatacept for rheumatoid arthritis (Abatacept para la artritis reumatoide). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2009, Issue 4. Art. No.: CD007277. DOI: [10.1002/14651858.CD007277.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD007277.pub2).

Copyright © 2010 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

El abatacept inhibe la coestimulación de los linfocitos T e interrumpe la cadena de eventos inflamatorios que produce la inflamación de las articulaciones, el dolor y el daño en la artritis reumatoide.

Objetivos

Evaluar la eficacia y la seguridad del abatacept para reducir la actividad de la enfermedad, el dolor, y mejorar la función en los pacientes con artritis reumatoide.

Métodos de búsqueda

Se hicieron búsquedas en el Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (Cochrane Central Register of Controlled Trials) (CENTRAL) (*The Cochrane Library* 2007, número 1), MEDLINE (desde 1966), EMBASE (desde 1980), ACP Journal Club (desde 2000) y en Biosis Previews (desde 1990) en marzo 2007 y en diciembre 2008. Se estableció contacto con los autores de los estudios incluidos y con el fabricante de abatacept.

Criterios de selección

Ensayos controlados aleatorizados que compararon el abatacept solo o en combinación con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME) o biológicos versus placebo u otros FARME o tratamientos biológicos en pacientes con artritis reumatoide de moderada a grave.

Obtención y análisis de los datos

Dos autores de la revisión evaluaron de forma independiente los resultados de la búsqueda y el riesgo de sesgo, y extrajeron los datos. Se obtuvieron los datos de los eventos adversos de los ensayos, de la extensión a largo plazo de los estudios y de las agencias reguladoras.

Resultados principales

Se incluyeron siete ensayos con 2908 pacientes. Comparado con placebo, los pacientes en el grupo con abatacept tuvieron 2,2 veces más probabilidad de alcanzar una respuesta ACR 50 al año (RR 2,21; intervalo de confianza [IC] del 95%: 1,73 a 2,82), con una diferencia del riesgo absoluto entre los grupos de 21% (IC del 95%: 16% a 27%). El número necesario a tratar para alcanzar una respuesta ACR 50 fue 5 (IC del 95%: 4 a 7). En los pacientes tratados con abatacept, se encontraron mejorías significativas de la función física y una reducción de la actividad de la enfermedad y del dolor comparado con el placebo. Un ECA encontró que el abatacept enlenteció significativamente la progresión radiográfica del daño de la articulación a los 12 meses comparado con placebo, aunque no está clara la importancia clínica de esta diferencia. Puede haber riesgo de sesgo de deserción. Los eventos adversos totales fueron mayores en el grupo con abatacept (RR 1,05; IC del 95%: 1,01 a 1,08). Otros resultados de daño no fueron significativos, con la excepción de un mayor número de infecciones

graves a los 12 meses en el grupo con abatacept (odds ratio de Peto 1,91 (IC del 95%: 1,07 a 3,42). Los eventos adversos graves aumentaron cuando se administró el abatacept en combinación con otros productos biológicos (RR 2,30; IC del 95%: 1,15 a 4,62).

Conclusiones de los autores

Hay evidencia de nivel moderado de que el abatacept es eficaz y seguro para el tratamiento de la artritis reumatoide. El abatacept no debe usarse en combinación con otros productos biológicos para tratar la artritis reumatoide. El perfil de retiros y toxicidad parece aceptable en este momento, pero es necesario realizar estudios adicionales a largo plazo y vigilancia posterior a la comercialización para evaluar los daños y la eficacia sostenida.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Abatacept para la artritis reumatoide

Este resumen de una revisión Cochrane presenta los datos conocidos a partir de la investigación sobre el efecto del abatacept sobre la artritis reumatoide. Aunque el producto sea costoso, si está apoyado por el conjunto general de evidencia, la afirmación de su beneficio sobre los síntomas y sobre la progresión radiográfica y su baja tasa de efectos secundarios a corto plazo lo hacen de gran interés para los pacientes con AR.

La revisión muestra que en los pacientes con artritis reumatoide:

- El abatacept probablemente reduce el daño articular observado en la radiografía.
- El abatacept probablemente mejora el dolor, la función y otros síntomas de la artritis reumatoide.
- El abatacept probablemente reduce la actividad de la enfermedad.

No se cuenta con información precisa acerca de los efectos secundarios y las complicaciones. Este hecho es en particular válido para los efectos secundarios poco frecuentes pero graves. Los posibles efectos secundarios pueden incluir una infección grave o una infección respiratoria alta. Entre las complicaciones poco frecuentes, se pueden incluir ciertos tipos de cáncer.

¿Qué es la artritis reumatoide y qué es el abatacept?

Cuando se tiene artritis reumatoide, el sistema inmunitario, que combate normalmente la infección, ataca el recubrimiento de las articulaciones. Lo anterior provoca que las articulaciones se inflamen y se pongan rígidas y dolorosas. En general, primero afecta las articulaciones pequeñas de las manos y los pies. En la actualidad, no existe cura par la AR, por lo que los tratamientos intentan aliviar el dolor y la rigidez y mejorar la capacidad de movimiento.

El abatacept es un fármaco de un grupo llamado moduladores selectivos de la coestimulación (inmunomoduladores). Funciona por el bloqueo de la actividad de los linfocitos T, un tipo de célula inmunitaria que es la que causa tumefacción y daño de la articulación en los pacientes que tienen artritis reumatoide.

Mejor estimación de lo que le sucede a los pacientes con artritis reumatoide que toman abatacept:

Radiografías de las articulaciones

- No había daño en las articulaciones de los pacientes que tomaron abatacept después de 12 meses.
- El daño a las articulaciones de los pacientes que tomaron un placebo fue 0,27 unidades en una escala de 0 a 145 unidades.

Dolor (las puntuaciones más altas significan peor dolor o más intenso)

- Los pacientes que tomaron abatacept calificaron su dolor 12 puntos menor en una escala de cero a 100 después de 12 meses con abatacept (mejoría absoluta de 12%).
- Los pacientes que tomaron abatacept calificaron su dolor como 37 en una escala de cero a 100 después de 12 meses.
- Los pacientes que tomaron un placebo calificaron su dolor como 49 en una escala de cero a 100.

ACR 50 (número de articulaciones hipersensibles o inflamadas y otros resultados como el dolor y la discapacidad)

- hubo 20 pacientes más que experimentaron mejoría de los síntomas de su artritis reumatoide de los 100 que recibieron abatacept durante 12 meses (mejoría absoluta de 20%).
- 37 pacientes de 100 experimentaron mejoría de los síntomas de su artritis reumatoide.
- 17 pacientes de los 100 que recibieron un placebo experimentaron mejoría.

Función física

- hubo 25 pacientes más con una mejor función física de 100 que recibieron abatacept durante 12 meses (mejoría absoluta de 25%).
- 64 pacientes de 100 tuvieron mejor función física.

Abatacept para la artritis reumatoide (Revisión)

- 39 pacientes de los 100 que recibieron un placebo tuvieron mejor función física.

Actividad de la enfermedad

- se consideró que hubo 32 pacientes más con menor actividad de la artritis reumatoide de los 100 que recibieron abatacept durante 12 meses (mejoría absoluta de 32%).
- se consideró que 42 pacientes de 100 tuvieron baja actividad de la artritis reumatoide.
- se consideró que en diez pacientes de los 100 que recibieron un placebo, la actividad de la artritis reumatoide fue baja.