

Duration of the efficacy of omalizumab after treatment discontinuation in 'real life' severe asthma

Año	Revista	FI	Tema	Autores	Volumen/Páginas
2017	Thorax	8,272	Tratamiento	Vennera MDC, Sabadell C, Picado C; Spanish Omalizumab Registry	doi: 10.1136/thoraxjnl-2017-210017. [Epub ahead of print]

Texto en inglés

Efficacy of omalizumab in severe asthma is well documented; however, the optimal duration of the treatment remains unclear. In an open prospective study, we sought to assess the persistence of response in subjects withdrawing from omalizumab treatment. We evaluated 49 patients who voluntarily accepted to discontinue omalizumab treatment after 6 years of therapy. Asthma relapse was defined as any severe asthma exacerbation associated with loss of asthma control. Twelve patients relapsed in the first year of follow-up, and 7 within 13 and 48 months. These results suggest that the effects of 6 years of omalizumab may persist after discontinuation of therapy in 60% of patients for at least 4 years.

Duración de la eficacia del omalizumab después de la interrupción del tratamiento en el asma grave de la

La eficacia del omalizumab en el asma grave está bien documentada; sin embargo, la duración óptima del tratamiento sigue sin estar clara. Éste es un estudio prospectivo abierto, que evaluó la persistencia de la respuesta al omalizumab, en sujetos a los que se les retiró el tratamiento. Se evaluaron 49 pacientes que voluntariamente aceptaron interrumpir el tratamiento con omalizumab después de 6 años de tratamiento. La recaída del asma se definió como cualquier exacerbación del asma grave asociada con la pérdida de control del asma. Doce pacientes recayeron en el primer año de seguimiento y 7 entre los 13 y 48 meses. Estos resultados sugieren que los efectos de 6 años de tratamiento con omalizumab pueden persistir después de la interrupción en el 60 % de los pacientes durante al menos 4 años.

Comentario del autor (Astrid Crespo Lessman)

Aunque la eficacia clínica del omalizumab para el tratamiento del asma grave alérgica está

bien documentada, a día de hoy no existen datos sobre la evolución del asma después de la interrupción del omalizumab más allá del 1 año de tratamiento. Un modelo farmacocinético/dinámico publicado por Lowe PJ *et al.*, en el año 2011, predijo que la producción de IgE disminuye durante todo el tratamiento, alcanzando un equilibrio después de aproximadamente 5 años. Este modelo formuló la hipótesis de que la producción de IgE puede aumentar muy lentamente después de su interrupción, volviendo a la línea basal después de 15 años, sugiriendo que los pacientes no debían de recibir el tratamiento de forma indefinida.

El objetivo de este estudio fue evaluar la persistencia de respuesta a largo plazo en sujetos en los que se retira el tratamiento con omalizumab. De un total de 51 pacientes elegibles, 49 decidieron, tras acordarlo con ellos, interrumpir de forma voluntaria el tratamiento después de 6 años. En el caso de recaída, el paciente podía elegir si reiniciar omalizumab o recibir otro tratamiento biológico. La eficacia del omalizumab se evaluó a los 6 y 12 meses.

Tras analizar la población, el 71,4 % fueron mujeres con una edad media de $55,7 \pm 11,2$ años, 37 pacientes (75,5 %) mostraron un "éxito de la suspensión" y 12 (24,5 %) mostraron un fracaso. Las pruebas de atopia, la rinosinusitis crónica, la poliposis nasal, el ACT, la tasa de exacerbaciones asmáticas y el FEV₁ (%) antes de iniciar el tratamiento con omalizumab fueron similares en los grupos de éxito y fracaso tras la retirada del tratamiento.

Con respecto a la IgE, los valores totales a los 6 años de recibir el tratamiento fueron más elevados y estadísticamente significativos que los valores antes de que se iniciara el tratamiento con omalizumab. Este aumento en la IgE total fue mucho más alto en el grupo de fracaso tras la retirada del omalizumab. Otro punto de interés a comentar fue que, cuando el omalizumab era retirado, una disminución significativa en la IgE en las visitas controles posteriores se observó, siendo mayor en el grupo que fracasó tras su retirada; además, la diferencia observada en los cambios entre los dos grupos fue cercana a la significancia estadística. Estos resultados pueden sugerir que, cuanto más rápido disminuye la IgE, mayores recaídas en asma puede haber.

Aunque en este estudio no se realizaron análisis estadísticos después del año de haber retirado el tratamiento con omalizumab, todos los pacientes continuaron bajo supervisión médica por al menos 4 años. En la visita del mes 48 (4 años), el 61 % de los pacientes mantuvieron el control del asma, observándose un mal control del asma en la mayoría de los pacientes dentro de 6-12 meses.

A pesar de ser un estudio abierto, los resultados de este estudio sugieren que los efectos antiasmáticos del omalizumab pueden persistir durante un largo periodo de tiempo después de la interrupción del tratamiento. Una disminución rápida de la IgE total como predictor de la recaída en los pacientes con asma debería ser confirmada.