

Real-world mepolizumab in the prospective severe asthma REALITI-A study: initial analysis

Año	Revista	FI	Tema	Autores	Volumen/Páginas
2020	Eur Respir J	12,242	Tratamiento	Harrison T, Canonica GW, Chupp G, Lee J, Schleich F, Welte T, et al.	56(4): 2000151

Texto en inglés

Introduction: Efficacy of mepolizumab, an anti-interleukin-5 monoclonal antibody, was demonstrated in randomised controlled trials; data on its real-world impact in routine clinical practice are starting to emerge. We assessed the effectiveness and safety of mepolizumab prescribed for patients in the real world.

Methods: REALITI-A is a global, prospective, observational cohort study, collecting data from routine healthcare visits from patients with asthma. Patients newly prescribed mepolizumab for severe asthma with 12 months of relevant medical history pre-mepolizumab (collected retrospectively) were enrolled. An initial analysis of data from early initiators who had completed 1 year of follow-up (as of February 28, 2019) was conducted. The primary objective was to compare the rate of clinically significant exacerbations (requiring oral corticosteroids (OCS) and/or hospitalisation and/or emergency department visit) before and after mepolizumab; exacerbations requiring hospitalisation and/or emergency department visit and change in maintenance OCS use were secondary objectives. Treatment-related adverse events were reported.

Results: Overall, 368 mepolizumab-treated patients were included. Rates of clinically significant exacerbations were reduced by 69 % from 4.63 per person per year pre-treatment to 1.43 per person per year during follow-up ($p < 0.001$), as were those requiring hospitalisation and/or emergency department visit (from 1.14 to 0.27 per person per year; 77 % reduction). In 159 patients with maintenance OCS dose data available during the pre-treatment period, median daily dose decreased from 10.0 (pre-treatment) to 5.0 mg·day⁻¹ by week 21-24 of follow-up, sustained until week 53-56. No new safety signals were reported.

Conclusion: These data demonstrate that the effectiveness of mepolizumab is consistent with clinical trial results under real-world settings, with significant reductions in exacerbations and daily maintenance OCS dose.

Mepolizumab en el mundo real en el estudio prospectivo REALITI-A de asma grave: análisis inicial

Introducción. La eficacia del mepolizumab, un anticuerpo monoclonal antiinterleucina-5, se

demostró en ensayos controlados aleatorizados. Asimismo, actualmente están empezando a surgir datos sobre su impacto en la práctica clínica habitual. Este estudio evaluó la eficacia y seguridad del mepolizumab prescrito para pacientes en la práctica clínica habitual.

Métodos. REALITI-A es un estudio de cohorte observacional, prospectivo y global, que recopila datos de las visitas de atención médica de rutina de los pacientes con asma. Se incluyeron pacientes a los que se les recetó mepolizumab para el asma grave con 12 meses de antecedentes médicos relevantes previos a mepolizumab (recopilados retrospectivamente). Se realizó un análisis inicial de los datos de los indicadores tempranos que habían completado 1 año de seguimiento (al 28 de febrero de 2019). El objetivo principal fue comparar la tasa de exacerbaciones clínicamente significativas (que requirieron glucocorticoides orales [GCO] y/o hospitalización y/o visita al Servicio de Urgencias) antes y después de mepolizumab; las exacerbaciones que requirieron hospitalización y/o visita al Servicio de Urgencias y el cambio en el uso de GCO de mantenimiento fueron objetivos secundarios. Se informaron efectos adversos relacionados con el tratamiento.

Resultados. Se incluyeron 368 pacientes tratados con mepolizumab. Las tasas de exacerbaciones clínicamente significativas se redujeron en un 69 % de 4,63 por persona por año antes del tratamiento a 1,43 por persona por año durante el seguimiento ($p < 0,001$), al igual que las que requirieron hospitalización y/o visita al Servicio de Urgencias (de 1,14 a 0,27 por persona por año; reducción del 77 %). En 159 pacientes con datos de dosis de mantenimiento de GCO disponibles durante el periodo previo al tratamiento, la dosis diaria media disminuyó de 10,0 (antes del tratamiento) a 5,0 mg/día-1 en la semana 21-24 de seguimiento, hasta la semana 53-56. No se informaron de nuevos efectos adversos secundarios relacionados con la seguridad del fármaco.

Conclusión. Estos datos demuestran que la efectividad del mepolizumab es consistente también en los ensayos clínicos realizados en la práctica clínica habitual, con reducciones significativas en las exacerbaciones y en las dosis diarias de mantenimiento de GCO.