



218 - AVACOPÁN EN EL TRATAMIENTO DE VASCULITIS ASOCIADAS A ANCA. EXPERIENCIA REAL EN ESPAÑA

Borja del Carmelo Gracia Tello¹, María Cinta Cid², Georgina Espigol Frigolé², María Carmen Prados³, Juliana Bordignon Draibe⁴, Enrique Morales Ruiz⁵, Elena Guillen Olmos² y Ana María Huerta Arroyo⁶

¹Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa Zaragoza, Zaragoza, España. ²Hospital Clínic Barcelona, Barcelona, España. ³Hospital Torrecárdenas, Almería, España. ⁴Hospital Bellvitge, Barcelona, España. ⁵Hospital 12 de Octubre, Madrid, España. ⁶Hospital Puerta de Hierro, Madrid, España.

Resumen

Objetivos: Las vasculitis asociadas a ANCA son enfermedades crónicas y recidivantes. Las recaídas se asocian con frecuencia a la acumulación de daño orgánico como consecuencia de la actividad de la enfermedad o de efectos secundarios relacionados con el tratamiento. Avacopán, un antagonista selectivo del receptor C5a, ha sido aprobado para el tratamiento de pacientes adultos con granulomatosis con poliangeítis (GPA) o poliangeítis microscópica (MPA) graves y activas, en combinación con rituximab (RTX) o ciclofosfamida (CF). Describimos nuestra experiencia inicial con avacopán como parte de un programa de Acceso Temprano en España.

Métodos: La población de estudio consistió en todos los pacientes diagnosticados de GPA/PAM que iniciaron tratamiento con avacopán entre junio de 2022 y marzo de 2023 como parte del programa. Los pacientes (recién diagnosticados o recidivantes) fueron seleccionados localmente por los investigadores participantes basándose en el deterioro de la función renal o la exposición prolongada a glucocorticoides y toxicidades. Se presentan estadísticas descriptivas (media y DE o mediana y RIC para variables continuas, y porcentajes para variables categóricas).

Resultados: Se incluyeron 24 pacientes: edad $58,5 \pm 15$ años, 60% mujeres, 50% recién diagnosticados y 71% ANCAMPO+. El 88% (21/24) tenían afectación renal con una TFGe de 26 ± 15 ml/min/1,73 m² (n = 17). Las manifestaciones extrarrenales estaban presentes en el 42% (10/24), siendo la más frecuente la afectación pulmonar (6/24). En el 75% de los pacientes se inició avacopán debido a la presencia/riesgo de acontecimientos adversos (AA) relacionados con glucocorticoides (diabetes, hipertensión, osteoporosis, infección previa, fragilidad, riesgo cardiovascular y exposición previa a GC). El 30% presentaba EA derivados de GC previos y el 8% utilizaba GC de forma crónica. En el 30% de los pacientes se añadió avacopán para la enfermedad refractaria y en el 46% para la posible recuperación de la función renal. Además, el 67% recibió pulsos de metilprednisolona, el 96% prednisona oral y el 25% recambio plasmático. La mediana de seguimiento bajo tratamiento con avacopán fue de 5,4 meses (IQR 2,55-9,25). El 79% de los pacientes alcanzaron la remisión, sin recaídas durante el seguimiento. La TFGe aumentó $6,1 \pm 12,5$ ml/min/1,73 m². La prednisona se suspendió por completo en el 33% de los pacientes (tras $11,3 \pm 5,9$ semanas). En el momento de realizar este análisis, el 40% estaban disminuyendo la GC. Se notificaron tres EA (diarrea, infección urinaria y neutropenia). Se interrumpió el tratamiento con avacopán en 1 paciente.

Discusión: La combinación de avacopán y el tratamiento estándar de inducción de la remisión presentó un buen perfil de seguridad en la práctica clínica real. Aunque en presencia de un tratamiento de inducción eficaz, un seguimiento corto y la ausencia de comparador no se pueden extraer conclusiones sobre la eficacia, nuestros pacientes toleraron una exposición a GC inferior a la aconsejada previamente.