Rev Clin Esp. 2025;225(Supl 1):S620

Revista Clínica Española

https://www.revclinesp.es

# 292 - TOLERABILIDAD Y SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO BIOLÓGICO ANTI IL-6 EN PACIENTES CON ARTERITIS DE CÉLULAS GIGANTES

*Rebeca Arenas Hernando[1], Román Fernández Guitián[2], M.ª Carmen Rebollo Nájera[3], David Lucena López[1], Elena García Guijarro[4], Cristina Ausín [5], Daniel García Guadix[5] y Andrés González García[1]*

*[1]Medicina Interna, Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid, España.[2]Medicina Interna, Hospital Universitario Puerta de Hierro, Madrid, España. [3]Medicina Interna, Hospital Universitario Río Hortega, Valladolid, España.[4]Medicina Interna, Hospital Universitario Infanta Cristina, Madrid, España.[5]Medicina Interna, Hospital Universitario Gregorio Marañón, Madrid, España.*

## Resumen

*Objetivos:* La arteritis de células gigantes (ACG) es la vasculitis sistémica más frecuente, afecta a vasos de gran calibre, con predilección por la aorta y los troncos supraaórticos especialmente la porción intracraneal. El tratamiento se basa en el empleo de glucocorticoides, que dada su toxicidad requieren de la utilización de fármacos ahorradores, como los anti-IL6. El objetivo del estudio fue analizar la seguridad del tratamiento en un grupo de pacientes diagnosticados con ACG.

*Métodos:* Estudio multicéntrico retrospectivo de una cohorte de 129 pacientes diagnosticados de ACG (criterios ACR-EULAR 2022). De los pacientes tratados con tocilizumab, se seleccionaron pacientes de la cohorte no expuesta pareados por sexo y edad (± 3 años). La edad de los pacientes se registró en la fecha de inicio de tocilizumab para el grupo expuesto y se tomó la misma fecha para su emparejado. Se recopilaron variables clínicas y demográficas: sexo, edad, número de comorbilidades (hipertensión arterial, osteoporosis, diabetes mellitus y dislipemia), duración, tipo de tratamiento recibido y fenotipo (afectación predominante). En cuanto a las reacciones adversas, se registraron tanto las de tipo infeccioso (graves y no graves) como no infecciosas. Las infecciones graves se definieron como resultado de ingreso, muerte o discapacidad. Los datos se describieron mediante frecuencias (%) y medianas con rangos intercuartílicos. La comparación entre los dos grupos se realizó mediante U de Mann-Whitney para variables continuas y el test de Fisher para variables categóricas. Se calculó la *odds ratio* (OR) con intervalos de confianza al 95% y los valores p, considerando significativo $p < 0,05$. El análisis estadístico se realizó con GraphPad Prism 10.

*Resultados:* Se incluyeron 30 pacientes en ambos subgrupos, con predilección por el sexo femenino (63,33%). No se observaron diferencias significativas entre los grupos en características demográficas ni clínicas. Destacó una tendencia no significativa hacia menor frecuencia de aortitis en el grupo tratado con tocilizumab. En relación a efectos secundarios, el grupo tocilizumab se asoció con mayor frecuencia de trombopenia ($p = 0,0105$) e infecciones no graves ($p = 0,0025$), sin diferencias en infecciones graves. Algunos efectos adversos mostraron OR con intervalos de confianza amplios debido a la baja frecuencia de eventos lo cual limitó su estimación (tabla).

| | Grupo Tocilizumab (n=30) | Grupo control (n=30) | OR (IC 95%) | p-valor |
|---|---|---|---|---|
| Edad, mediana (RI) | 79 (74-83) | 78.5 (74-83) | _ | 0,8743 |
| Sexo, n (%): | | | | >0,9999 |
| Hombres | 11 (36,67%) | 11 (36,67%) | | |
| Mujeres | 19 (63,33%) | 19 (63,33%) | | |
| Número de comorbilidades, mediana (RI) | 2 (1-2) | 2 (1-2) | _ | 0,459 |
| Corticoides (%) | 30 (100%) | 30 (100%) | | |
| Metotrexato (%) | 0 (0%) | 20 (66,67%) | | |
| Duración del tratamiento (años), mediana (RI) | 2 (1-3) | 2 (1-4) | _ | 0,943 |
| Fenotipo, n (%): | | | | |
| Aortitis | 3 (10%) | 10 (33,33%) | 0,222 (0,06096 - 0,8232) | 0,0575 |
| Craneal | 16 (53,33%) | 13 (43,33%) | 1,495 (0,5132 - 3,927) | 0,6058 |
| Sistémica | 11 (36,67%) | 7 (23,33%) | 1,902 (0,6215 - 5,603) | 0,3985 |
| Reacciones adversas, n (%): | | | | |
| Hipertensión arterial | 11 (36,67%) | 8 (26,67%) | 1,592 (0,5395 - 4,432) | 0,5796 |
| Cefalea | 5 (16,67%) | 1 (3,33%) | 5,8 (0,6738 - 70,33) | 0,1945 |
| Hipersensibilidad cutánea | 2 (6,67%) | 0 (0%) | Infinito (0,4675 - infinito) | 0,4915 |
| Alteración del perfil lipídico | 6 (20%) | 5 (16,67%) | 1,25 (0,3615 - 4,345) | >0,9999 |
| Deterioro de la función renal | 5 (16,67%) | 0 (0%) | Infinito (1,550 - infinito) | 0,0522 |
| Hepatotoxicidad | 2 (6,67%) | 0 (0%) | Infinito (0,4675 - infinito) | 0,4915 |
| Vómitos | 1 (3,33%) | 0 (0%) | Infinito (0,1111 - infinito) | >0,9999 |
| Anemia | 10 (33,33%) | 7 (23,33%) | 1,643 (0,5153 - 4,910) | 0,5675 |
| Trombopenia | 7 (23,33%) | 0 (0%) | Infinito (1,980 - infinito) | **0,0105** |
| Infecciones graves | 3 (10%) | 3 (10%) | 1 (0,2181 - 4,585) | >0,9999 |
| Infecciones no graves | 11 (18,33%) | 1 (3,33%) | 16,79 (2,370 - 186,3) | **0,0025** |

Nota: Edad, número de comorbilidades y duración de tratamiento comparadas con test U Mann-Whitney. Variables categóricas con test exacto de Fisher. OR: Odds Ratio; IC: Intervalo de confianza; RI: Rango intercuartílico.

*Discusión:* Los resultados de nuestro estudio son consistentes con la literatura sobre el perfil de seguridad de tocilizumab, y se describen de forma significativa mayores efectos adversos de trombopenia e infecciones no graves. No se reportaron suspensiones de tratamiento por estos motivos. Estos hallazgos sugieren que el perfil de seguridad de tocilizumab es aceptable, y similar al tratamiento estándar con glucocorticoides solos o en combinación con otros fármacos ahorradores, como metotrexato. La mayor frecuencia de infecciones no graves resalta la necesidad de un seguimiento estrecho en pacientes tratados con tocilizumab. Los intervalos de confianza amplios para algunos efectos adversos limitan su interpretación, lo que subraya la necesidad de estudios con muestras más grandes.

*Conclusiones:* Tocilizumab muestra un perfil de seguridad aceptable, a excepción de mayor frecuencia de trombopenia e infecciones no graves, que no supusieron cambio en el pronóstico del paciente.

0014-2565 / © 2025, Elsevier España S.L.U. y Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI). Todos los derechos reservados.