

Novartis España



Nexe

Comprometidos con las enfermedades reumatológicas

**Investigamos y desarrollamos soluciones
eficaces para mejorar la salud de las personas
que las padecen**

 **NOVARTIS**



Aportando soluciones eficaces

Desde hace décadas, Novartis dedica todos sus esfuerzos en aportar soluciones para el cuidado de la salud que respondan a las necesidades cambiantes de los pacientes y de las sociedades alrededor de todo el mundo. Para Novartis, la innovación es el mejor medicamento, y desarrollar nuevos fármacos su máxima prioridad. Durante 2016, a nivel global la compañía destinó 9.000 millones de dólares a la I+D, lo que representa más del 18% de las ventas netas del Grupo.

En los últimos años, la compañía ha apostado por investigar patologías como la artritis psoriásica (APs)

o la espondilitis anquilosante (EA), enfermedades que afectan notablemente a la calidad de vida de quienes las padecen y que presentan grandes necesidades médicas no cubiertas.

Debido a estas necesidades no cubiertas, Novartis trabaja activamente en la mejora de los tratamientos existentes, la difusión de información y la concienciación de la sociedad. Y es que, según la Organización Mundial de la Salud¹, las enfermedades reumatológicas suponen la primera causa de discapacidad física en el mundo occidental.

Según la OMS¹, las enfermedades reumatológicas suponen la primera causa de discapacidad física en el mundo occidental



REFERENCIAS

1. Estrategia en enfermedades reumáticas y musculoesqueléticas del Sistema Nacional de Salud. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2013.

La artritis psoriásica (APs)

¿Qué es la APs?

La artritis psoriásica (APs) es una enfermedad inflamatoria sistémica, crónica, dolorosa y progresivamente debilitante¹. Se trata de una espondiloartritis, una familia de enfermedades inflamatorias de larga duración que afecta a las articulaciones^{2,3}.

En la Unión Europea la sufren más de 2 millones de personas y en EE.UU. unos 1,3 millones².

La APs está estrechamente relacionada con la psoriasis: el 42% de los pacientes con psoriasis desarrollan

APs^{1,4} y hasta el 15,5% de las personas con psoriasis pueden padecer APs sin diagnosticar⁵.

¿Cuáles son sus síntomas?

Los síntomas de la APs pueden presentarse a cualquier edad, incluida la infancia, pero afectan principalmente a los adultos, siendo la edad media de inicio entre los 35 y los 55 años⁶. Su origen es desconocido, pero existen factores genéticos que predisponen su aparición⁷.

Estos síntomas físicos varían entre los pacientes e incluyen:



DOLOR Y RIGIDEZ ARTICULAR

PSORIASIS

De piel y uñas

INFLAMACIÓN

Dolorosa y persistente en articulaciones, dedos de las manos y pies, y lugares de inserción de tendones y ligamentos

DAÑO ARTICULAR Y DEFORMACIONES

Hasta el 60% de las personas con APs sufren daño articular irreversible y deformaciones físicas permanentes^{4,8}

ZONAS MÁS AFECTADAS

Piel y uñas, articulaciones, y pies y manos, son las zonas más afectadas por la APs

Impacto de la patología en la calidad de vida

La APs está asociada a una significativa discapacidad, a una menor esperanza de vida y a una importante carga económica para la sociedad⁹. De hecho, la ausencia de tratamiento de la APs puede ocasionar un daño irreversible de las articulaciones, una incapacidad severa y la aparición de comorbilidades^{10,11}.

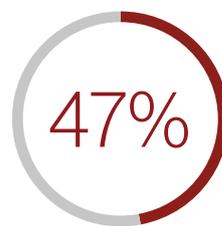
La patología implica un mayor riesgo de mortalidad y de desarrollar enfermedades cardiovasculares y síndrome metabólico¹². Las personas que la sufren presentan una peor calidad de vida en comparación con pacientes con otras enfermedades artríticas, ya que su enfermedad empeora frecuentemente debido a los efectos negativos de la psoriasis^{1,9}.

Como los pacientes no pueden llevar a cabo sus actividades diarias, muchos también experimentan depresión, ansiedad y aislamiento social^{2,9}. Además, el 63% de los pacientes no es capaz de mantenerse físicamente activo, y el 47% asegura que la enfermedad afecta a su capacidad de trabajar¹³. En este sentido, se ha descubierto que la reducción de la productividad y la funcionalidad son similares a las de las personas que padecen cáncer, enfermedades cardíacas o diabetes^{1,9}.

Asimismo, los pacientes con formas más graves de APs presentan una menor calidad de vida debido al riesgo de sufrir enfermedades cardiovasculares, inflamación ocular, hipertensión, obesidad y diabetes de tipo-2^{2,4,9}.



no son capaces
de mantenerse
físicamente activos



ven afectada
su capacidad
de trabajar



Necesidades de los pacientes no cubiertas

Alrededor del 45% de pacientes con APs no se encuentran satisfechos con las opciones de tratamiento actuales¹⁴.

Estas terapias de referencia son los fármacos modificadores de la enfermedad convencionales (FAMES) y los tratamientos que bloquean el factor de necrosis tumoral (Inhibidores del TNF), otra proteína que estimula la enfermedad inflamatoria¹⁵.

Sin embargo, entre el 30-40% de los pacientes no responde a los inhibidores de TNF y, en algunos de los que lo hacen en un primer momento, la eficacia puede reducirse con el paso de tiempo¹⁵.

La falta de satisfacción y la pérdida de eficacia implica que existe una importante necesidad clínica desatendida de nuevas terapias que ofrezcan un mejor control de la enfermedad y prevención a largo plazo del daño articular estructural en pacientes de APs.



REFERENCIAS

1. Mease PJ, Armstrong AW. Managing patients with psoriatic disease: the diagnosis and pharmacologic treatment of psoriatic arthritis in patients with psoriasis. *Drugs* 2014; 74(4):423-441.F
2. Liu J-T et al. Psoriatic arthritis: Epidemiology, diagnosis, and treatment. *World J Orthop* 2014; 5(4):537-543.
3. WebMD. Spondyloarthropathies - Topic Overview. Available at: <http://www.webmd.com/arthritis/tc/spondyloarthropathies-topicoverview>. Último acceso: Marzo 2016
4. Husted JA et al. Cardiovascular and other comorbidities in patients with psoriatic arthritis: A comparison with patients with psoriasis. *Arthritis Care Res* 2011; 63(12):1729-35.
5. Villani AP et al. Prevalence of undiagnosed psoriatic arthritis among psoriasis patients: Systemic review and meta-analysis. *J Am Acad Dermatol* 2015; 73(2):242-8.
6. Medscape. Psoriatic Arthritis: Epidemiology. Available at: <https://emedicine.medscape.com/article/2196539-overview#a5>. Último acceso: Octubre 2017.
7. Turkiewicz AM, Moreland LW. Psoriatic arthritis: Current concepts on pathogenesis-oriented therapeutic options. *Arthritis Rheum* 2007; 56(4):1051-66.
8. Slobodin G et al. Psoriatic Arthropathy: Where Now? *Isr Med Assoc J* 2009; 11(7):430-434.
9. Lee S, Mendelsohn A, Sarnes E. The Burden of Psoriatic Arthritis: A Literature Review from a Global Health Systems Perspective. *Pharmacy and Therapeutics*. 2010;35(12): 680-689.
10. Gladman DD, Antoni C, Mease P, et al. Psoriatic arthritis: epidemiology, clinical features, course, and outcome. *Ann Rheum Dis*. 2005;64(suppl 2): ii14-ii17.
11. Mease PJ, Gladman DD, Papp KA, et al. Prevalence of rheumatologist-diagnosed psoriatic arthritis in patients with psoriasis in European/North American dermatology clinics. *J Am Acad Dermatol*. 2013;69(5):729-35.
12. Chang C, Gottlieb AB, Lizzul PF. Management of psoriatic arthritis from the view of the dermatologist. *Nat Rev Rheumatol*. 2011;7(10):588-598.
13. Science Daily. "Nearly one in four people with psoriasis may have undiagnosed psoriatic arthritis." Available at: www.sciencedaily.com/releases/2011/10/111012153755.htm Accessed March 2016.
14. Armstrong A, Robertson A, Wu J, et al. Undertreatment, Treatment Trends, and Treatment Dissatisfaction Among Patients With Psoriasis and Psoriatic Arthritis in the United States: Findings From the National Psoriasis Foundation Surveys, 2003-2011. *JAMA Dermatol*. 2013; 149(10):1180-1185.
15. Gossec L, Smolen JS, Gaujoux-Viala C, et al. European League Against Rheumatism recommendations for the management of psoriatic arthritis with pharmacological therapies. *Ann Rheum Dis*. 2012; 71:4-12.

La espondilitis anquilosante (EA)

¿Qué es la EA?

La espondilitis anquilosante (EA) es una enfermedad inflamatoria sistémica crónica, dolorosa y progresivamente debilitante cuyo principal síntoma es el dolor de espalda, fundamentalmente centrado en la columna lumbar y en las articulaciones sacroilíacas¹.

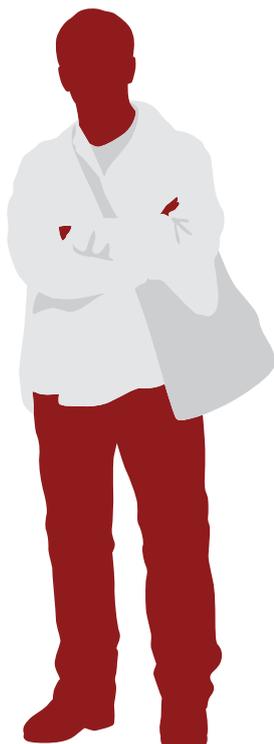
El papel clave del sistema inmune

El sistema inmune produce unas proteínas llamadas citoquinas que actúan como “mensajeras” que coordinan la comunicación entre las células inmunes en respuesta a una infección². Se ha descubierto que una de estas citoquinas, la interleuquina-17A (IL-17A), desempeña un papel clave en diversas enfermedades inflamatorias mediadas por el sistema inmune, como la EA³.

En los pacientes con espondilitis anquilosante se han encontrado concentraciones más elevadas de IL-17A en las zonas que rodean los huesos y las articulaciones, especialmente en el líquido sinovial y el revestimiento de las articulaciones⁴⁻⁶.

La IL-17A actúa como una señal para las células del sistema inmune que desencadenan una respuesta inflamatoria provocando, entre otros efectos, la erosión ósea y la formación de nuevo hueso para reemplazar el tejido destruido en las áreas próximas a los huesos y articulaciones⁴⁻⁶.

Las células del sistema inmune que desencadenan una respuesta inflamatoria continúan liberando IL-17A, lo que provoca una mayor inflamación y, en última instancia, proliferación ósea que hace que los huesos crezcan y se unan, formando una estructura rígida⁴⁻⁶.



PREVALENCIA

Aproximadamente el 1% de la población general padece EA^{1,7,8}

PERFIL DEL PACIENTE

Suele afectar a varones jóvenes, y en ocasiones también a mujeres, de en torno a los 25 años de edad^{1,7,8}

ZONAS MÁS AFECTADAS

La columna vertebral, las articulaciones sacroilíacas y el cuello

CAUSAS

Aunque aún no se conocen con exactitud las causas de la EA, parece que algunos factores genéticos, combinados con el estrés mecánico y la presencia de determinados microorganismos, aumentan el riesgo de desarrollar esta enfermedad^{7,9}

AFECTACIONES

La EA suele afectar seriamente al movimiento de la columna vertebral, lo cual afecta a la movilidad, a la autonomía y a la calidad de vida de las personas¹

Complicaciones de la EA

Hasta el 70% de los pacientes con EA grave puede desarrollar una fusión espinal (unión ósea de las vértebras) en 10 o 15 años, mermando significativamente la movilidad y la calidad de vida^{10,11}. La patología también se caracteriza por provocar en los pacientes cansancio crónico e insomnio⁷.

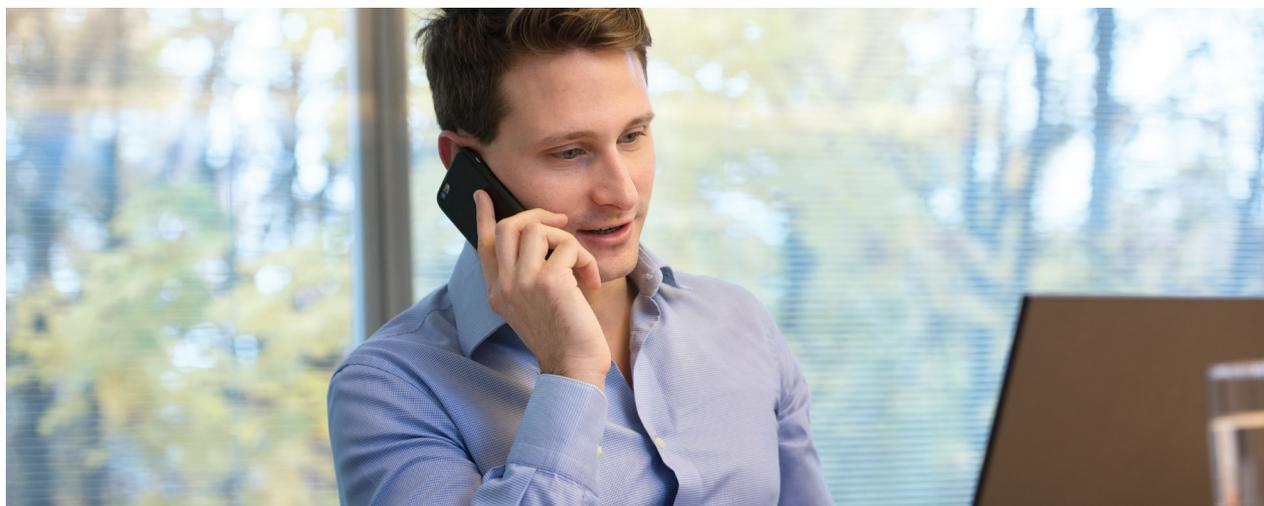
Concretamente, el desempeño profesional se ve afectado de manera notable, con un 78% más de probabilidades de tener que reducir la jornada laboral y el consiguiente riesgo de perder el puesto de trabajo¹¹. Muchos pacientes desarrollan además ansiedad y depresión por no poder realizar actividades cotidianas con normalidad¹².

Otras complicaciones asociadas a la EA son la osteoporosis, que se manifiesta en la mitad de los pacientes, incrementando el riesgo de fractura vertebral; la inflamación ocular o uveítis, que desarrollan el 40% de personas afectadas por espondiloartritis; la inflamación de la válvula aórtica; la psoriasis, y la inflamación intestinal, que puede ser lo bastante grave como para precisar tratamiento¹.

Necesidades de los pacientes no cubiertas

Los pacientes con EA disponen de muy pocas opciones terapéuticas¹³. En los pacientes que no responden a fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE), los medicamentos anti-factor de necrosis tumoral (anti-TNF) han sido el tratamiento de referencia, si bien no resulta eficaz en todos los pacientes¹³. Alrededor del 20-40% de los pacientes no obtienen mejoras clínicas con medicamentos anti-TNF¹³.

Alrededor del 20-40%
de los pacientes no obtienen
mejoras clínicas con
medicamentos anti-TNF¹³



REFERENCIAS

1. Reveille JD. American College of Rheumatology. Spondyloarthritis. Available at: <http://www.rheumatology.org/IAM-A/Patient-Caregiver/Diseases-Conditions/Spondyloarthritis>. Accessed March 2016.
2. Onishi RM, Gaffen SL. Interleukin-17 and its target genes: mechanisms of interleukin-17 function in disease. *Immunology* 2010; 129(3):311-21.
3. Kopf M et al. Averting inflammation by targeting the cytokine environment. *Nat Rev Drug Discov* 2010; 9(9):703-18.
4. Noordenbos T, Yeremenko N, Gofita I, et al. Interleukin-17-positive mast cells contribute to synovial inflammation in spondyloarthritis. *Arthritis Rheum.* 2012; 64:99-09.
5. Taylan A, Sari I, Kozaci DL, et al. Evaluation of the T helper 17 axis in ankylosing spondylitis. *Rheumatol Int.* 2012; 32:2511-2515.
6. Mei Y, Pan F, Gao J, et al. Increased serum IL-17 and IL-23 in the patient with ankylosing spondylitis. *Clin Rheumatol.* 2011; 30:269-273.
7. Sieper J et al. Ankylosing spondylitis: an overview. *Ann Rheum Dis* 2002; 61 (Suppl III):iii8-iii18.
8. Braun J, Bollow M, Remlinger G, et al. Prevalence of spondylarthropathies in HLA-B27 positive and negative blood donors. *Arthritis Rheum.* 1998;41(1):58-67.
9. Brown MA. Progress in studies of the genetics of ankylosing spondylitis. *Arthritis Res Ther* 2009; 11(5):254.
10. Lories R. The balance of tissue repair and remodeling in chronic arthritis. *Nat Rev Rheumatol.* 2011; 7:700-07.
11. Barkham N, Kong KO, & Tennant A. The unmet need for anti-tumour necrosis factor (anti-TNF) therapy in ankylosing spondylitis. *Rheumatology.* 2005; 44:1277-81.
12. Martindale J, Smith J, Sutton CJ, et al. Disease and psychological status in ankylosing spondylitis. *Rheumatology (Oxford).* 2006;45(10):1288-93.
13. Dougados M, Baeten D. Spondyloarthritis. *Lancet.* 2011; 377:2127-37.

El 'Atlas de Espondiloartritis Axial en España 2017: radiografía de la enfermedad', un proyecto pionero

El 'Atlas de Espondiloartritis Axial en España 2017: radiografía de la enfermedad' es un informe, basado en los resultados de la mayor encuesta global realizada a pacientes con espondiloartritis axial, en su mayoría con espondilitis anquilosante (EA), a nivel nacional que analiza el estado de la patología de manera integral con el objetivo de convertirse en una herramienta de utilidad para asociaciones de pacientes, profesionales de salud, investigadores y gestores sanitarios.

El estudio completo se encuentra disponible en este enlace: <https://www.espondiloartritisaxial.org/atlas/>

Objetivos

El objetivo del estudio es dar visibilidad al impacto de la Espondiloartritis Axial y las limitaciones que provoca en las personas que la padecen, y que atañen al plano tanto físico como psicosocial y laboral.

Con ello, la finalidad es incrementar el conocimiento para promover un diagnóstico precoz, una atención de calidad en la sanidad pública, un mejor acceso a los tratamientos adecuados y, en suma, la mejora de la calidad de vida de quienes la padecen.



Atlas de Espondiloartritis Axial en España 2017

RADIOGRAFÍA DE LA ENFERMEDAD

Una iniciativa de:



Realizada por:



Con la colaboración de:



Principales datos del informe

• Retraso diagnóstico

El 'Atlas de Espondiloartritis Axial en España 2017: radiografía de la enfermedad' pone el foco en un aspecto fundamental para los pacientes: el retraso diagnóstico, que se traduce en 8,5 años de media. Y es que, a pesar de que la edad media de los primeros síntomas asociados a la enfermedad es de 24,4 años, la de diagnóstico es de 33.

La detección precoz es uno de los factores clave reconocidos para frenar la progresión de la enfermedad y el daño estructural. El retraso diagnóstico influye negativamente en la sintomatología que presentan los pacientes, que hace que se vean limitados en actividades cotidianas como hacer deporte, limpiar su casa o conducir y que les obliga a bajar la frecuencia con la que realizan viajes, acuden a restaurantes o mantienen relaciones sexuales.

• Necesidad de cambios adaptativos

Para poder sobrellevar su enfermedad adecuadamente, muchos de los pacientes, tal y como refleja el estudio, requieren determinados cambios adaptativos que reducen las molestias y el dolor cotidiano, como cambiar de coche o comprarse zapatos especiales.

Asimismo, tras el diagnóstico, los afectados suelen invertir una media de 115 euros mensuales en cuidados complementarios no farmacológicos para su salud, como terapias rehabilitadoras o ejercicio físico, lo que incrementa el coste de la patología.

• Miedos y esperanzas del paciente con EA

La espondiloartritis axial afecta a los pacientes no solo a nivel físico, sino también a nivel psicológico, social y laboral, ámbitos directamente relacionados con los principales miedos y esperanzas de los afectados.



PRINCIPALES TEMORES



Los daños estructurales y la degeneración física



Aspectos relacionados con la evolución de la enfermedad



Limitaciones para realizar las actividades de su vida diaria



PRINCIPALES ESPERANZAS



Frenar la enfermedad



Curación de la patología



Eliminar el dolor



Mejorar su calidad de vida

• Objetivos de tratamiento

Otro de los focos del informe es el objetivo de tratamiento de los pacientes, ámbito en el que todavía afrontan necesidades no resueltas. Entre estas metas, destaca la aspiración de que la terapia sea una ayuda para reducir y eliminar el dolor (77,6%), recuperar la movilidad (51%), mejorar la calidad de vida (17,8%), evitar el daño estructural (16,8%) y curar definitivamente la enfermedad (14,4%).

• Dificultades para el desarrollo profesional

Sufrir espondiloartritis axial condiciona a menudo a los pacientes a la hora de desarrollar una carrera profesional con normalidad. Así, muchas veces ven truncadas sus aspiraciones de evolución en el trabajo e incluso se exponen a perderlo. Los resultados ponen en relieve que de aquellos participantes en activo (50,2%), más de la mitad (53,3%) ha tenido algún problema en el trabajo debido a su enfermedad en los últimos 12 meses: el 35,2% ha estado de baja por causa de la enfermedad, el 12,4% ha solicitado días de permiso o excedencia por la EA y el 13,1% tuvo que reducir su jornada laboral en ese mismo periodo de tiempo.

Por otro lado, en el caso de los encuestados en desempleo, el 61,3% afirma que perdió su trabajo a causa de la patología y el 31,9% cree que su elección laboral estuvo o está condicionada por la espondilitis.



Dolor

Un 77,6% de los pacientes espera que la terapia sea una ayuda para reducir y eliminar el dolor



Movilidad

Recuperar la movilidad es una de las metas del tratamiento a la que aspiran el 51% de los pacientes



Pérdida del empleo

El 61,3% de los pacientes en situación de desempleo afirma que perdió su trabajo a causa de la patología



Horario laboral

El 59,6% de los participantes en activo ha tenido problemas para cumplir su horario



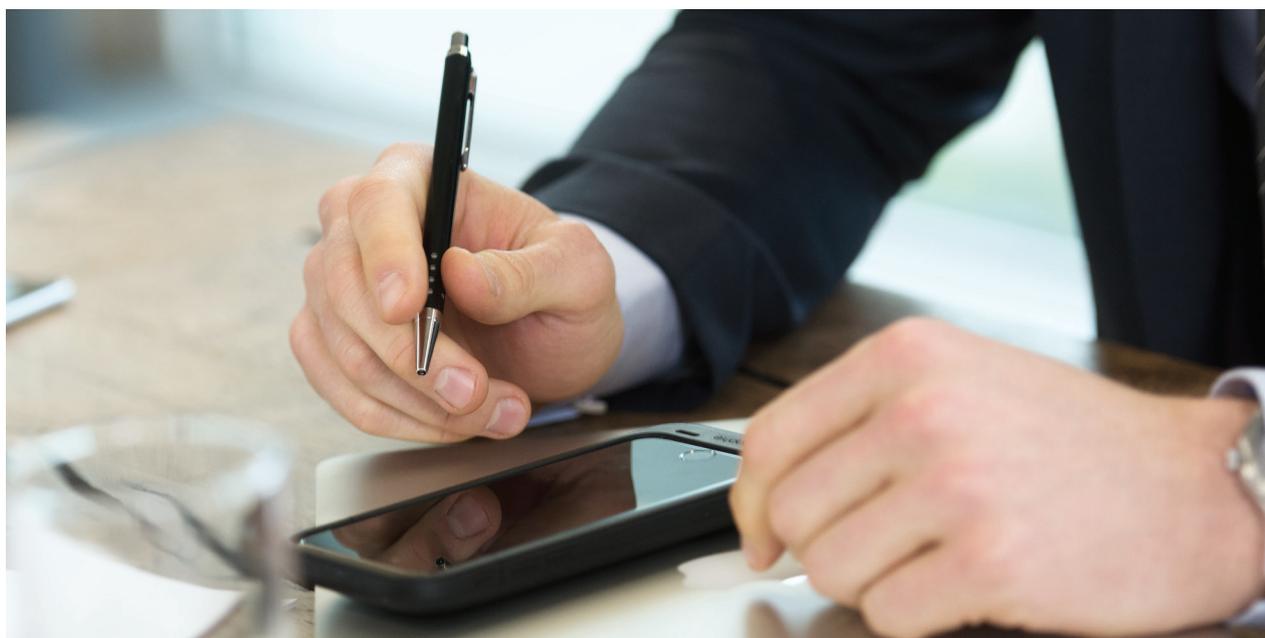
Perspectivas laborales

El 21,1% considera que su trabajo se ha resentido debido a la espondilitis con, por ejemplo, la falta de promoción



Cambio de profesión

Hasta el 9,2% ha llegado al punto de tener que cambiar de profesión



Grupo Novartis España

Gran Via de les Corts Catalanes, 764

08013 Barcelona - España

Tel. +34 93 306 42 00

www.novartis.es

© 2017 Novartis. Todos los derechos reservados



1711053951