Eficacia y seguridad de upadacitinib en adolescentes y adultos con alopecia areata grave: un análisis de subgrupos del programa clínico fase 3 UP-AA

Pedro Herranz,[1] Melinda Gooderham,[2] Thierry Passeron,[3,4] Ohsang Kwon,[5] Diamant Thaçi,[6] Rocco Serrao,[7] Robert Bissonnette,[8] WenYu Wu,[9] Andreas Lazar,[10] Xianwei Bu,[11] Sebastian Meerwein,[10] Charles Lynde,[11]

[1]Departamento de Dermatología, Hospital La Paz, Madrid, España [2]SKiN Centre for Dermatology, Department of Medicine, Queen's University, Kingston, ON, Canada; [3]Department of Dermatology, Centre Hospitalier Universitaire de Nice, Côte d'Azur University, Nice, France; [4]INSERM U1065, Centre Méditerranéen de Médecine Moléculaire (C3M), Côte d'Azur University, Nice, France; [5]Department of Dermatology, Seoul National University Hospital, Seoul, Korea; [6]Institute and Comprehensive Center Inflammation Medicine, University of Lübeck, Lübeck, Germany; [7]DOCS Dermatology, Mason, Ohio, USA; [8]Innovaderm Research, Montreal, Quebec, Canada; [9]Academy for Engineering and Technology, Fudan University, Shanghai, China; [10]AbbVie Inc, North Chicago, IL, USA; [11]Lynde Institute for Dermatology & Lynderm Research Inc, Markham, ON, Canada

OBJETIVOS

Analizar la eficacia y la seguridad de upadacitinib para el tratamiento de la alopecia areata (AA) en los subgrupos de adolescentes y adultos de dos estudios de fase 3.

CONCLUSIONES

Upadacitinib 15 mg y 30 mg demostraron altos niveles de eficacia para el recrecimiento del cabello del cuero cabelludo y del vello facial durante 24 semanas en adolescentes y adultos con AA grave.

También se notificaron mejoras en las medidas de resultados reportados por los pacientes tanto en adolescentes como en adultos con AA grave durante 24 semanas.

Los hallazgos de seguridad fueron, en general, consistentes con el perfil conocido de upadacitinib, y no se identificaron nuevas señales de seguridad en ninguno de los dos estudios.

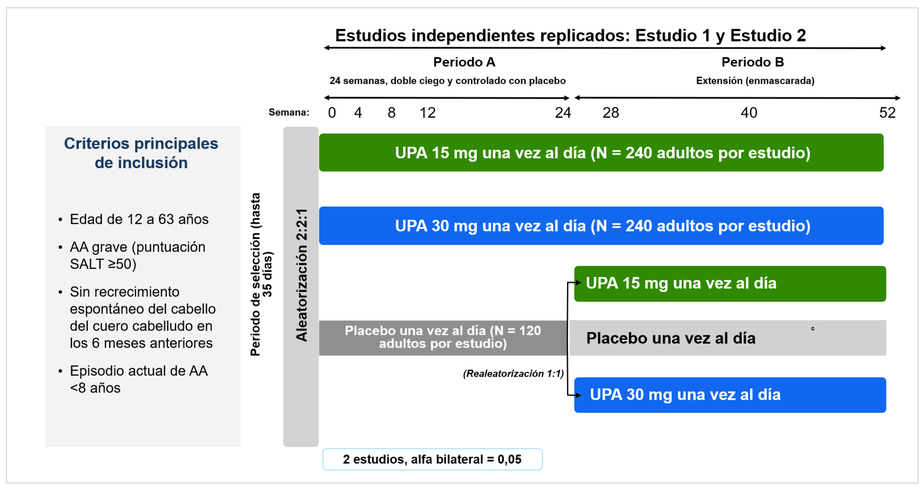
AbbVie funded this study and participated in the study design, research, analysis, data collection, interpretation of data, reviewing, and approval of the poster. All authors had access to relevant data and participated in the drafting, review, and approval of this poster. No honoraria or payments were made for authorship. Medical writing support was provided by Elin Grissom, PhD of AbbVie.

P Herranz declares no conflict of interest. M Gooderham has served as an investigator, adviser, and/or speaker for AbbVie, Akros, Amgen, AnaptysBio, Arcutis, Aristea, Bausch, Boehringer Ingelheim, Bristol Myers Squibb, Celgene, Coherus BioSciences, Dermira, Dermavant, Galderma, GlaxoSmithKline, Janssen, Kyowa Kirin, LEO, Lilly, Medimmune, Merck, Meiji, Moonlake, Nimbus, Novartis, Pfizer, Regeneron, Reistone, Roche, Sanofi Genzyme, Sun Pharma, UCB, Ventyx, and Vyne. T Passeron is a consultant for AbbVie, Almirall, Amgen, Bristol Myers Squibb, Calypso, Galderma, Incyte Corporation, Janssen, Eli Lilly, Novartis, Pfizer, Roivant, UCB, and VYNE Therapeutics. He has received grants and/or honoraria from AbbVie, ACM Pharma, Almirall, Amgen, Astellas, Bristol Myers Squibb, Calypso, Celgene, Galderma, Genzyme/Sanofi, GlaxoSmithKline, Incyte Corporation, Janssen, LEO Pharma, Eli Lilly, Novartis, Pfizer, Roivant, Sun Pharmaceuticals, UCB, and VYNE Therapeutics. He is the cofounder of YUKIN Therapeutics; and has patents on WNT agonists or GSK3b antagonist for repigmentation of vitiligo and the use of CXCR3B blockers in vitiligo. O Kwon has been a consultant and advisor for Eli Lilly and speaker for Eli Lilly and Pfizer; and served as an investigator in clinical trials for AbbVie, Eli Lilly, Pfizer, GSK, Merck, Yuhan Cooperation and CKD Pharmaceutical. D Thaçi has been a consultant and advisor and/or received speaking fees and/or grants and/or served as an investigator in clinical trials for the following companies: AbbVie, Almirall, Amgen, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Eli Lilly, Galapagos, Galderma, Gilead, LEO Pharma, Janssen-Cilag, Morphosis, Novartis, Pfizer, Sanofi, Sun-Pharma, Regeneron and UCB. R Serrao has been an investigator for AbbVie, Acelyrin, AnaptysBio, Arcutis, Concert Pharmaceuticals, Dermavant, Formation Bio, Lilly, and Regeneron; served on speaker's bureaus for Dermavant, Incyte, LEO Pharma, Lilly, Pfizer, Regeneron, and Sanofi; and on advisory boards for AbbVie, Arcutis, Dermavant, Pfizer, and Regeneron. R Bissonnette is an advisory board member, consultant, speaker and/or investigator for and receives honoraria and/or grant from AbbVie, Arcutis, Arena Pharma, Asana BioSciences, Bellus Health, Boehringer-Ingelheim, CARA, Dermavant, Eli Lilly, EMD Serono, Galderma, Incyte, Kiniksa, Kyowa Kirin, LEO Pharma A/S, Novan, Pfizer, Ralexar, RAPT, Regeneron, Sanofi Genzyme, and Sienna. He is also an employee and shareholder of Innovaderm Research. A Lazar, X Bu, and S Meerwein are full-time employees of AbbVie, Inc. and may own stocks and/or stock options. C Lynde has acted as a principal investigator, speaker and/or consultant for AbbVie, Amgen AnatpysBio, Avillon, Arcutis, Bristol-Myers Squibb, Celgene Cipher Genentech, GlenMark, Incyte, Janssen, Leo Pharma, Kyowa, Pfizer, and Merck.

INTRODUCCIÓN

- La alopecia areata (AA) es una enfermedad cutánea autoinmune que causa pérdida de cabello no cicatricial del cuero cabelludo y fuera del cuero cabelludo, incluida la posible pérdida total del vello corporal, lo que da lugar a un impacto sustancial en la calidad de vida.
- Upadacitinib (UPA), un inhibidor selectivo oral de JAK, demostró eficacia en comparación con placebo en pacientes con AA.
- Los resultados de dos estudios de fase 3 demostraron que upadacitinib 15 mg (UPA15) y 30 mg (UPA30) fueron eficaces en el tratamiento de la AA en comparación con placebo durante 24 semanas, sin identificarse nuevas señales de seguridad en ninguno de los dos estudios. La alopecia Areata (AA) es una enfermedad crónica inmunomediada caracterizada por pérdida de cabello no cicatricial.

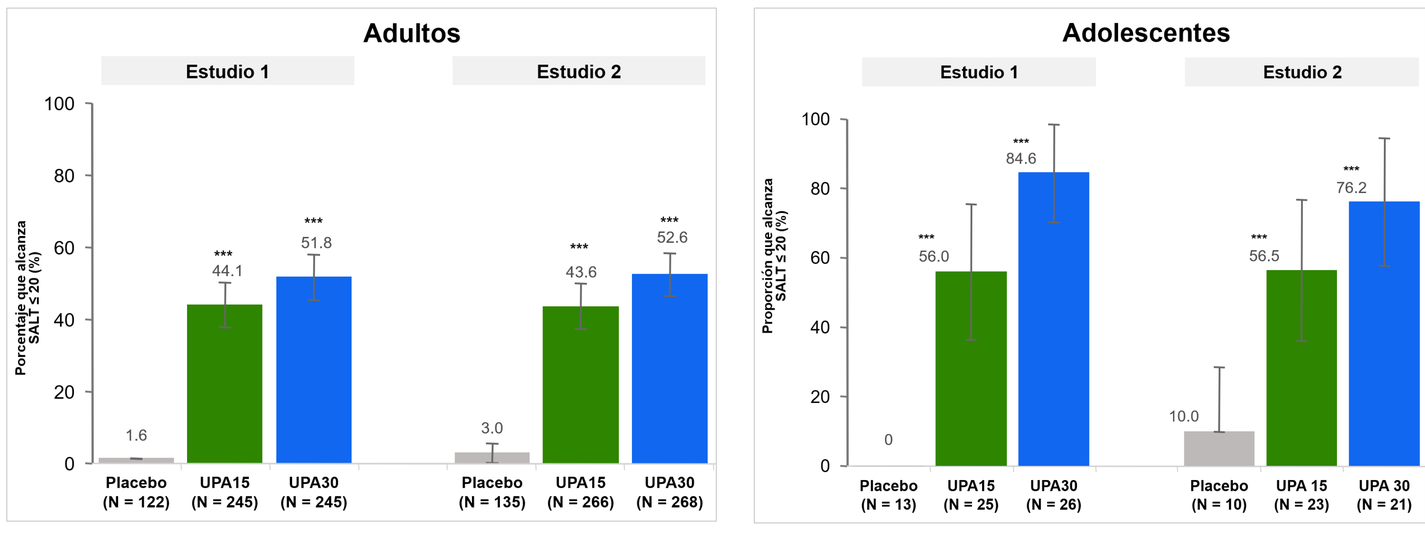
MÉTODOS



- Los adultos y adolescentes de 12 a 63 años con AA grave (puntuación ≥50 en la *Severity of Alopecia Tool* [SALT]), sin recrecimiento espontáneo del cabello del cuero cabelludo en los 6 meses previos y con un episodio actual de AA de <8 años de duración, fueron aleatorizados para recibir placebo, upadacitinib 15 mg (UPA15) o 30 mg (UPA30) una vez al día (QD).
- Después de la semana 24, los pacientes que recibían placebo fueron re-aleatorizados a UPA 15 o UPA 30 (si la puntuación SALT era >20), o permanecieron con placebo hasta la semana 52 (si la puntuación SALT era ≤20).
- Podían incluirse aproximadamente 100 pacientes adolescentes en cada estudio (64 fueron incluidos en el estudio 1; 54 en el estudio 2).

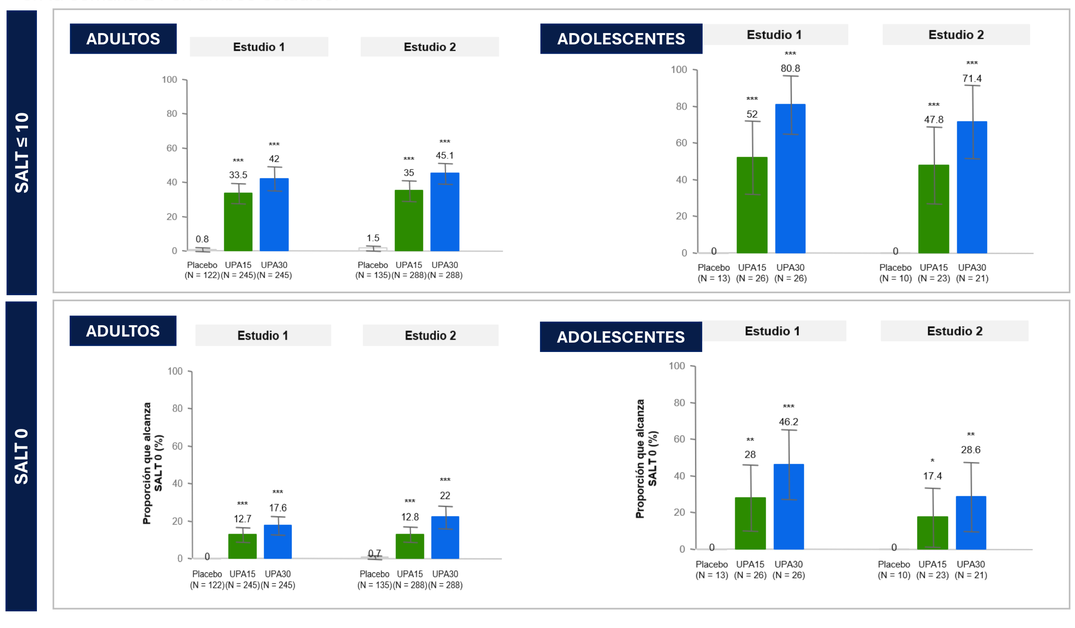
RESULTADOS

- En la semana 24, una mayor proporción de adolescentes y adultos que recibieron UPA alcanzó el criterio de valoración principal de una puntuación ≤20 en la *Severity of Alopecia Tool* (SALT) en ambos estudios.

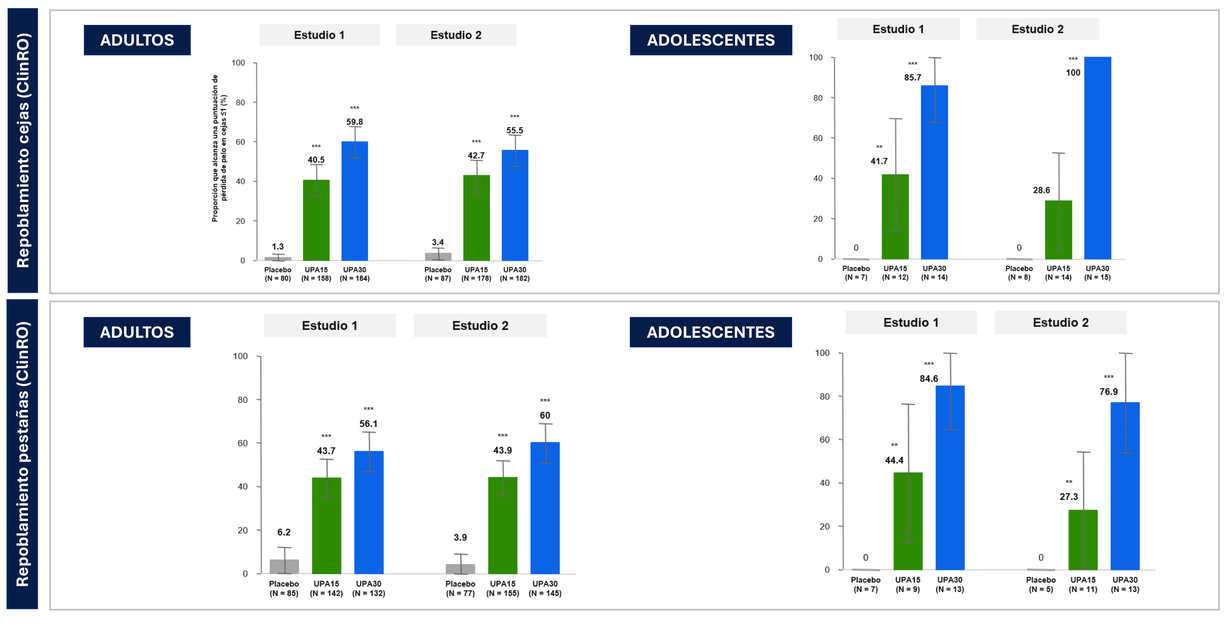


RESULTADOS CONTINUACIÓN

- Una mayor proporción de adolescentes y adultos que recibieron UPA frente a placebo alcanzó SALT ≤10 y SALT 0 en la semana 24 en ambos estudios.



- Una mayor proporción de adolescentes y adultos que recibieron UPA frente a placebo logró el recrecimiento de cejas y pestañas en la semana 24 en ambos estudios.



*Los valores de P son nominales. *P < 0,05, **P < 0,01, *P < 0,001; UPA frente a placebo; población por intención de tratar (ITT), período A; imputación de no respondedores (NRI); las barras de error representan el IC del 95%. UPA, upadacitinib; SALT, Severity of Alopecia Tool; ClinRO, resultado evaluado por el clínico. El recrecimiento de cejas/pestañas se definió como un ClinRO ≤1 con una mejora ≥2 puntos respecto al valor basal entre los sujetos con una puntuación basal ≥2.*

Resultado reportado por el paciente: se observaron mayores mejoras en los adolescentes y adultos que recibieron UPA15 o UPA30 frente a placebo.

	Adults						Adolescents					
	Study 1			Study 2			Study 1			Study 2		
n (%)	Placebo (N = 122)	UPA15 (N = 245)	UPA30 (N = 245)	Placebo (N = 135)	UPA15 (N = 266)	UPA30 (N = 268)	Placebo (N = 13)	UPA15 (N = 25)	UPA30 (N = 26)	Placebo (N = 10)	UPA15 (N = 23)	UPA30 (N = 21)
Achievement of PaGIC-AA score of 1 "much better" or 2 "moderately better" at week 24	9 (7.4)	166 (67.8)***	181 (73.9)***	10 (7.4)	171 (64.3)***	199 (74.3)***	0 (0)	17 (68.0)***	23 (88.5)***	1 (10.0)	16 (69.6)***	18 (85.7)***

P values are nominal. ***P* < .001 vs placebo; Intent-to-Treat (ITT) Population A; Non-responder Imputation (NRI). UPA15, upadacitinib 15mg; UPA 30, upadacitinib 30 mg; PaGIC-AA, Patient Global Impression of Change Scale for Alopecia Areata.

Seguridad: acontecimientos adversos emergentes del tratamiento (TEAEs) y acontecimientos adversos de especial interés (AESIs) durante el período A.

- Los hallazgos de seguridad fueron, en general, consistentes con el perfil conocido de UPA; no se notificaron muertes en ninguno de los grupos.
- No se produjeron acontecimientos adversos graves (SAEs) en las poblaciones adolescentes que recibieron upadacitinib.
- No se notificaron infecciones oportunistas (excluyendo tuberculosis y herpes zóster), cáncer de piel no melanoma (NMSC), linfoma, perforaciones gastrointestinales adjudicadas, disfunción renal, tuberculosis activa, acontecimientos cardiovasculares adversos mayores adjudicados (MACE) ni reacciones graves de hipersensibilidad.

	Adults						Adolescents					
	Study 1			Study 2			Study 1			Study 2		
n (%)	Placebo (N = 122)	UPA15 (N = 245)	UPA30 (N = 245)	Placebo (N = 135)	UPA15 (N = 264)	UPA30 (N = 268)	Placebo (N = 13)	UPA15 (N = 25)	UPA30 (N = 26)	Placebo (N = 10)	UPA15 (N = 23)	UPA30 (N = 21)
TEAEs												
Any AE	66 (54.1)	146 (59.6)	159 (64.9)	82 (60.7)	172 (65.2)	186 (69.4)	6 (46.2)	15 (60.0)	15 (57.7)	6 (60.0)	16 (69.6)	16 (76.2)
Any AE with reasonable possibility of being related to study drug	30 (24.6)	88 (35.9)	100 (40.8)	37 (27.4)	93 (35.2)	118 (44.0)	2 (15.4)	7 (28.0)	10 (38.5)	3 (30.0)	8 (34.8)	8 (38.1)
Any severe AE	3 (2.5)	18 (7.3)	10 (4.1)	3 (2.2)	14 (5.3)	18 (6.7)	1 (7.7)	1 (4.0)	1 (3.8)	0	0	0
Any serious AE (SAE)	0	5 (2.0)	5 (2.0)	0	4 (1.5)	8 (3.0)	1 (7.7)	0	0	0	0	0
SAE with reasonable possibility of being related to study drug	0	1 (0.4)	1 (0.4)	0	1 (0.4)	2 (0.7)	0	0	0	0	0	0
Any AE Leading To discontinuation of study drug	0	2 (0.8)	4 (1.6)	0	2 (0.8)	4 (1.5)	0	1 (4.0)	0	0	0	0
AESIs												
Serious infections	0	0	1 (0.4)	0	2 (0.8)	3 (1.1)	1 (7.7)	0	0	0	0	0
Malignancy[a]	0	1 (0.4)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Hepatic disorder	4 (3.3)	4 (1.6)	13 (5.3)	1 (0.7)	10 (3.8)	4 (1.5)	0	1 (4.0)	1 (3.8)	0	0	0
Anemia	0	3 (1.2)	3 (1.2)	1 (0.7)	1 (0.4)	1 (0.4)	0	0	0	0	0	0
Neutropenia	1 (0.8)	7 (2.9)	9 (3.7)	0	5 (1.9)	11 (4.1)	0	0	2 (7.7)	0	0	0
Lymphopenia	1 (0.8)	1 (0.4)	1 (0.4)	0	0	4 (1.5)	0	0	0	0	0	0
Herpes zoster	0	3 (1.2)	2 (0.8)	1 (0.7)	1 (0.4)	4 (1.5)	0	0	0	0	0	0
Adjudicated VTE[b]	0	0	0	0	1 (0.4)	0	0	0	0	0	0	0
Bone fractures	0	2 (0.8)	3 (1.2)	1 (0.7)	1 (0.4)	0	0	0	0	0	0	0
Retinal detachment	1 (0.8)	1 (0.4)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Elevated CPK	4 (3.3)	19 (7.8)	19 (7.8)	7 (5.2)	9 (3.4)	15 (5.6)	0	1 (4.0)	3 (11.5)	0	0	0

[a]Breast cancer in patient with pre-existing nodules on mammogram; [b]Venous thromboembolism was reported in a patient with multiple risk factors.

AE, adverse event; AESI, adverse event of special interest; CPK, creatine phosphokinase; NMSC, non-melanoma skin cancer; SAE, serious adverse event; TEAE, treatment emergent adverse event; UPA15, upadacitinib 15 mg; UPA30, upadacitinib 30 mg

27 REUNIÓN NACIONAL TRICOLOGÍA Y ONICOLOGÍA
15-17 OCTUBRE 26
VALLADOLID



Presentado en la 27 Reunión Nacional de Tricología y Onicología, 15-17 Octubre 2026 en Valladolid