



Exposición Pública del Documento de Recomendaciones SER sobre Tratamiento de la Uveítis

Introducción

El documento de Recomendaciones SER sobre Tratamiento de la Uveítis ha sido sometido a un proceso de Exposición Pública, con el objetivo de recoger la opinión de los socios miembros de la SER y otros grupos de interés que no han participado en las fases previas de redacción y revisión externa.

Para conseguir este objetivo, el borrador del documento de recomendaciones y un formulario de recogida de alegaciones estuvieron disponibles en la página web de la SER. El formulario permitió recoger la valoración de la evidencia y las recomendaciones incluidas en el documento por el grupo elaborador, y la argumentación científica o aportación de evidencia adicional en caso de que fuera necesario.

Las alegaciones recogidas fueron posteriormente evaluadas por el grupo elaborador de la GPC, quien en última instancia decidió tenerlas o no en cuenta, de forma parcial o total.

Valoración del Grupo Elaborador de las Recomendaciones a las alegaciones de los grupos de interés participantes

A continuación, se recoge la alegación recibida en el proceso de Exposición Pública del Documento de Recomendaciones SER sobre Tratamiento de la Uveítis, y la respuesta a la misma por parte del Grupo Elaborador del documento.

Grupo de Interés	Apartado	Alegaciones	Respuestas Grupo Elaborador del documento
Galápagos	6.2.3. Inmunomoduladores biológicos e inhibidores JAK	<p>Cuando se expone la evidencia publicada de los inhibidores JAK en uveítis, se hace mención a los casos y series de casos de pacientes con uveítis NANIND publicados con tratamiento con tofacitinib y baricitinib, sin hacer mención explícita a la evidencia publicada con otros inhibidores JAK.</p> <p>En esta línea, la eficacia y seguridad de filgotinib en adultos con uveítis activa no infecciosa ha sido determinada en el estudio HUMBOLDT, ensayo fase 2 aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo.</p> <p>El estudio HUMBOLDT fue diseñado para demostrar la eficacia y seguridad de filgotinib 200 mg en sujetos adultos que requieren altas dosis de esteroides para uveítis intermedia, posterior o panuveítis activa no infecciosa.</p> <p>Se reclutó un total de 74 pacientes en los Estados Unidos, el Reino Unido, Canadá, Australia, Alemania, Israel y Nueva Zelanda. 66 pacientes fueron evaluables, sin embargo, el estudio fue terminado prematuramente debido a la interrupción del desarrollo global para esta indicación.</p> <p>A pesar de esta interrupción prematura y del reducido tamaño muestral, filgotinib alcanzó el criterio principal de valoración al reducir significativamente ($p=0,0064$) el riesgo de brote de la uveítis en la semana 24 (37,5 %) frente a placebo (67,6 %) en pacientes con uveítis intermedia, posterior o panuveítis activa no infecciosa.</p>	<p>La publicación de los resultados del estudio HUMBOLDT a la que se hace referencia ha sido posterior a la finalización de la búsqueda bibliográfica realizada para estas recomendaciones. Esto, la finalización prematura del estudio y el hecho de que no se encuentre publicado en revistas especializadas, limita la inclusión de los resultados de este estudio en las recomendaciones.</p> <p>Tras revisar la documentación remitida. El Grupo Elaborador del documento considera que en el momento actual no es posible hacer una recomendación formal sobre el uso de filgotinib para el tratamiento de las uveítis no infecciosas y no anteriores, dado que la evidencia aportada parte de un estudio no finalizado con un bajo número de pacientes, y dado que la experiencia clínica con el uso de este fármaco para pacientes con estas patologías es por el momento insuficiente. Sin embargo, sí creemos adecuado incluir y hacer referencia explícita a este estudio en el apartado de consideraciones adicionales referente a inhibidores de la JAK.</p> <p>Agradecemos su interés y contribución a que estas recomendaciones sean lo más completas posible.</p> <p>Modificación del párrafo:</p>

		<p>Filgotinib también alcanzó mejoras significativas en otros criterios de valoración secundarios como son la Agudeza visual BCVA logMAR: Diferencia entre tratamientos (LS Means) -0.05 (-0.1 a -0.0) (p=0.0389) o la Reducción del grosor de la retina central: Diferencia entre tratamientos -0.02 (-0.05 a -0.00) (p=0.0340).</p> <p>No se identificaron nuevos riesgos de seguridad de filgotinib en la población con uveítis inmunosuprimida en comparación con otras poblaciones estudiadas.</p> <p>Toda esta información, junto con datos adicionales, ha sido publicada en clinicaltrials.gov (NCT03207815), así como comunicación oral en ARVO 2022, May 1–4, 2022, Denver, CO, USA and May 11–12, 2022, Virtual.</p>	<p><u>Inhibidores de la JAK</u></p> <p>Existe cierta evidencia sobre el uso de fármacos inhibidores de la JAK con indicaciones en reumatología (tofacitinib, baricitinib, upadacitinib y filgotinib) para el tratamiento de pacientes con uveítis NANIND. Filgotinib 200 mg ha sido recientemente evaluado en un ECA que fue suspendido prematuramente debido a la interrupción del desarrollo global para esta indicación, donde algunos resultados preliminares parecen indicar eficacia frente a uveítis NANIND. Así mismo, se han publicado casos y/o series de casos de pacientes con uveítis NANIND en tratamiento con tofacitinib, upadacitinib y baricitinib, el último principalmente en uveítis asociada a AIJ, con resultados potencialmente favorables.¹¹⁰⁻¹¹² El GE considera que la evidencia actual no permite realizar una recomendación sobre el uso de inhibidores de la JAK en uveítis NANIND, aunque nuevos datos de eficacia y seguridad podrían apoyar su uso futuro en estos pacientes.</p>
--	--	--	---