

**Número de sujetos planificados:** 585

**Número de sujetos incluidos:** 534

Las características demográficas se muestran en la Tabla I. La mayor proporción de pacientes fueron mujeres (478; 89.5%) y predominó el color de piel blanca (286; 53.6%). La edad media fue de  $58 \pm 14$  años, con un rango de 19 a 89 años. El peso medio fue de  $66 \pm 19$  kg, con un rango de 31 a 147 kg; la estatura media fue de  $159 \pm 9$  cm, con un rango de 121 a 188 cm; y el IMC medio fue de  $26.0 \pm 6.5$  kg/m<sup>2</sup>, con un rango de 13.9 a 49.1 kg/m<sup>2</sup>.

Tabla I. Distribución de Pacientes

<b>Características</b>	<b>Media <math>\pm</math> DE / Mediana <math>\pm</math> RQ</b>	<b>Mín-Máx</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
<b>Total de pacientes</b>	—	—	534	100.0
<b>Edad (años)</b>	$58 \pm 11$ / $58 \pm 14$	19–89	—	—
<b>Estatura (cm)</b>	$160 \pm 8$ / $159 \pm 9$	121–188	—	—
<b>Peso corporal (kg)</b>	$68 \pm 14.7$ / $66 \pm 19$	31–147	—	—
<b>IMC (kg/m<sup>2</sup>)</b>	$26.6 \pm 5.3$ / $26.0 \pm 6.5$	13.9–49.1	—	—
<b>Sexo</b>	—	—	—	—
Femenino	—	—	478	89.5
Masculino	—	—	56	10.5
<b>Color de piel</b>	—	—	—	—
Blanca	—	—	286	53.6
Mestiza	—	—	164	30.7
Negra	—	—	81	15.2
Amarilla	—	—	3	0.6

### 1. Resultados de seguridad:

Los eventos adversos más frecuentes fueron el ardor y el dolor en el sitio de la administración; clasificado como leve y relacionado con el producto, que desapareció sin necesidad de tratamiento. Varios pacientes refirieron aumento del apetito. Estos eventos ya habían sido reportados en los estudios anteriores.

Dos pacientes sufrieron eventos adversos producto de caídas por accidente automovilístico y accidente hogareño y que provocaron una fractura de metatarso y fisura de la meseta tibial respectivamente.

También, se reportaron otros eventos adversos no graves y puntuales, no relacionados con uso del producto: rubicundez, disfonía, vasculitis, cefalea, dolor articular, sabor metálico, sequedad bucal,

Además, en las evaluaciones establecidas por el protocolo en algunos de los pacientes se identificaron desviaciones con significación clínica, en los resultados de los análisis complementarios realizados; que se clasifican como eventos adversos. Estas alteraciones, luego del análisis por el equipo de investigaciones de los sitios, se determinaron que, en todos los casos, no estaban relacionadas con el uso del producto de investigación y si con los antecedentes patológicos de los pacientes puesto que coincidieron en todos los casos, con el hecho de que no habían seguido con sus tratamientos de base y se descompensaban entre ellos se citan: aumento de glicemia, creatinina, de proteínas y triglicéridos. Se identificó un caso de anemia en una paciente con antecedente de este padecimiento recurrente. La hipertensión arterial también se reportó en 3 pacientes vinculada a antecedentes médicos de los pacientes.

## 2. Resultados del efecto:

**Respuesta clínica según DAS28:** Todos los pacientes iniciaron el tratamiento con actividad moderada o severa de la enfermedad. Las puntuaciones de DAS28 disminuyeron durante el tratamiento. En la Tabla II se muestran los resultados de la respuesta clínica por la escala DAS28, en los tres tiempos de evaluación, clasificando la respuesta al tratamiento de remisión, ligera, moderada o severa. En la semana 16, el 119 (23.6%) de los pacientes presentaron respuesta de remisión, 99 (19.6%) presentaron actividad ligera, 240 (47.6%) presentaron actividad moderada y 46 (9.1%) severa. En la semana 28 la respuesta se comportó de la siguiente manera: 191 (39.1%) remisión, 123 (25.2%) ligera, 157 (32.1%) moderada y 18 (3.7%) severa

**Tabla II. Respuesta clínica según DAS28**

Respuesta DAS28	Semana 0		Semana 16		Semana 28	
	N	%	N	%	N	%
<b>Total = 534</b>	<b>534</b>	<b>100.0</b>	<b>504</b>	<b>94.4</b>	<b>489</b>	<b>91.6</b>
<b>Remisión</b>	0	0.0	119	23.6	191	39.1
<b>Ligera</b>	0	0.0	99	19.6	123	25.2
<b>Moderada</b>	120	22.5	240	47.6	157	32.1
<b>Severa</b>	414	77.5	46	9.1	18	3.7

**Respuesta clínica según ACR:** En la Tabla III se muestra la respuesta clínica a los tratamientos según los resultados del ACR, en la semana 16 y 28. Según este criterio 451 (89.0%) de los pacientes tuvieron respuesta de ACR en la semana 16, distribuidos según las categorías: ACR20 196 apacientes (38.7%), ACR50 144 pacientes (28.4%) y ACR70 111 pacientes (21.9%). Al analizar el IC (95%) para la proporción de pacientes con respuesta ACR podemos esperar con un 95% de confianza que al administrar Jusvinza según el esquema empleado en el estudio, entre un 86 y un 91% de los sujetos tratados logren respuesta ACR. Al realizar la prueba de hipótesis para una proporción para valorar el cumplimiento de la hipótesis del

estudio (se esperaba que el 70 % o más de los pacientes tratados con 0.5 mg de Jusvinza logaran una respuesta ACR20 en la semana 16) se obtuvo un valor  $p=0.000$  ( $<0.05$ ), por lo que podemos afirmar que se satisface la hipótesis del estudio. En la semana 28, 471 (95.7%) pacientes lograron respuesta ACR, distribuidos según las categorías ACR20 63 (12.8%), ACR50 113 (23.0%) y ACR70 295 (60.0%).

**Tabla III. Respuesta clínica de acuerdo con ACR**

Respuesta ACR	Semana 16		Semana 28	
	N	%	N	%
<b>Total = 534</b>	<b>507</b>	<b>94.9</b>	<b>492</b>	<b>92.1</b>
No	56	11.0	21	4.3
<b>Si</b>	<b>451</b>	<b>89.0</b>	<b>471</b>	<b>95.7</b>
IC (95%)	86.1 – 91.8		93.8 – 97.6	
p*	<b>0.000</b>		--	
<b>ACR 20</b>	196	38.7	63	12.8
<b>ACR 50</b>	144	28.4	113	23.0
<b>ACR 70</b>	111	21.9	295	60.0