

Resumen en lenguaje claro de la publicación

Resumen en lenguaje claro del estudio PAISLEY: deucravacitinib como tratamiento para las personas con lupus eritematoso sistémico

Eric F. Morand¹, Marilyn Pike², J Merrill³, Ronald F van Vollenhoven⁴, Victoria P Werth⁵, Coburn Hobar⁶, Nikolay Delev⁶, Vaishali Shah⁶, Brian Sharkey⁶, Thomas Wegman⁶, Ian Catlett⁶, Subhashis Banerjee⁶ y Shalabh Singhal⁶

¹Monash University; ²Med- Pharm Consulting, Inc; ³Oklahoma Medical Research Foundation; ⁴Centros Médicos de la Universidad de Ámsterdam;

⁵University of Pennsylvania y el Michael J. Crescenzo VA Medical Center; ⁶Bristol Myers Squibb

Primer borrador presentado: 7 de febrero de 2024; aceptado para su publicación: 28 de marzo de 2024; publicado en línea: por confirmar

Resumen

¿De qué trata este resumen?

Este resumen en lenguaje claro describe los resultados del estudio de fase 2 llamado PAISLEY, donde se probó el deucravacitinib, un nuevo medicamento en fase de investigación antes de su autorización, para las personas que viven con lupus. En este ensayo, los investigadores querían averiguar si el deucravacitinib era seguro y si reducía los síntomas y la actividad de la enfermedad en las personas que viven con lupus. En PAISLEY se analizó el tipo de lupus conocido como lupus eritematoso sistémico, abreviado como LES.

¿Qué ocurrió en el estudio?

En el estudio participaron 363 personas de 17 países que tenían LES, de edades comprendidas entre los 18 y los 75 años. Los participantes se dividieron aleatoriamente en 4 grupos. A un grupo se le administró placebo (un comprimido falso o simulado que no contiene ningún fármaco) y los otros 3 grupos recibieron deucravacitinib, un comprimido que se toma por la boca. Todos los grupos que tomaban deucravacitinib recibieron una dosis distinta: 3 miligramos (mg) dos veces al día, 6 mg dos veces al día o 12 mg una vez al día. Después de 32 y 48 semanas, los investigadores calcularon el número de personas de cada grupo que habían experimentado una mejoría de los síntomas y la actividad de la enfermedad de LES, según una serie de pruebas. También estudiaron los efectos secundarios que presentaron esas personas, que podrían haber estado causados o no por el medicamento.

¿Qué significan los resultados?

Después de 32 semanas de tratamiento, los síntomas y la actividad de la enfermedad de LES mejoraron en un mayor número de personas en todos los grupos que tomaban deucravacitinib en comparación con las personas que recibían placebo (el comprimido simulado). Tras 48 semanas de tratamiento, los síntomas y la actividad de la enfermedad de LES seguían mejorando en un mayor número de personas que tomaban deucravacitinib en comparación con las que tomaban placebo, y esto se calculó de distintas maneras. Las personas que tomaban 3 mg de deucravacitinib dos veces al día registraron los mejores resultados. El número de efectos secundarios graves fue parecido entre las personas que tomaban deucravacitinib y las que tomaban placebo. Los efectos secundarios más habituales de las personas que tomaban deucravacitinib fueron infecciones como dolores de garganta, tos y bronquitis (vías respiratorias superiores), inflamación en la nariz (nasofaringitis), dolores de cabeza e infecciones de las vías urinarias. Un mayor número de personas que tomaban deucravacitinib frente al placebo presentó acné, erupciones cutáneas y pupas (herpes labiales). Estos acontecimientos no fueron graves y no tuvieron efectos a largo plazo sobre la salud de los pacientes, ni hizo que tuviesen que interrumpir el tratamiento.

Cómo se pronuncia (haga doble clic sobre el icono del sonido para oírlo)...

- **Lupus eritematoso sistémico:** LU-pus e-ri-te-ma-TO-so sis-TÉ-mi-co
- **Deucravacitinib:** deu-cra-va-ci-ti-NIB
- **Enzima:** en-ZI-ma
- **Interferón:** in-ter-fe-RÓN
- **Placebo:** pla-CE-bo
- **Tirosina cinasa:** ti-ro-SI-na ci-NA-sa
- **TYK2:** TIK-dos



Taylor & Francis
Taylor & Francis Group

¿Quién debería leer este artículo?

Este resumen podría resultar útil a aquellas personas que quieran conocer el estudio PAISLEY, incluidas personas con LES, sus familiares, cuidadores y personal sanitario. Consulte la sección final de Glosario para obtener más información sobre algunas de las palabras científicas (resaltadas en verde) utilizadas en este artículo.

¿Dónde puedo encontrar el artículo original sobre el que se basa el presente resumen?

El artículo original, titulado «Deucravacitinib, a Tyrosine Kinase 2 Inhibitor, in Systemic Lupus Erythematosus: A Phase II, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial» (Deucravacitinib, un inhibidor de la tirosina cinasa 2, en el lupus eritematoso sistémico: un estudio de fase II, aleatorizado, con doble enmascaramiento y controlado con placebo) se publicó en febrero de 2023 en la revista científica *Arthritis & Rheumatology*, volumen 75, número 2, página 242. Se puede leer gratis aquí: <https://acrjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/art.42391>

¿Quién patrocinó el estudio?

El estudio estuvo patrocinado por Bristol Myers Squibb, que desea agradecer a las personas que viven con LES y sus familiares su participación voluntaria en este estudio, así como a los investigadores y los equipos del estudio PAISLEY.

¿Qué es el lupus eritematoso sistémico?

Hay 4 tipos de lupus. El lupus eritematoso sistémico (abreviado como LES, suele conocerse simplemente como «lupus») es una enfermedad crónica que puede afectar a todo el cuerpo. Se produce cuando el sistema inmunitario (el sistema de defensa natural del organismo) de una persona se desequilibra y causa daños a los propios tejidos sanos del cuerpo generando inflamación. Esto se conoce como una **enfermedad autoinmunitaria**. En las personas que viven con LES, esto puede afectar a distintas partes del cuerpo. Por tanto, las personas que viven con LES sufren una gran diversidad de síntomas como pueden ser erupciones cutáneas, fiebres, hinchazón y dolores en las articulaciones y los músculos, además de inflamación nociva de los órganos internos. El LES afecta a más mujeres que hombres. Las personas de origen africano, asiático y nativo norteamericano, así como las de raza mixta, tienen una mayor probabilidad de presentar LES, que puede ser más grave, que las personas de origen europeo, pero el LES afecta a todas las poblaciones. Los síntomas del LES suelen aparecer y desaparecer en rachas, denominadas «brotos» o «exacerbaciones», en las que los síntomas empeoran gravemente. No hay cura para el LES, pero los síntomas pueden controlarse con tratamientos. Incluso con los tratamientos actuales, existe el riesgo de daños graves a los órganos, especialmente los riñones, y una mayor probabilidad de muerte a una edad más temprana. Se dispone de varios tratamientos para ayudar a las personas que viven con LES, incluidos medicamentos contra la malaria, esteroides (**glucocorticoides**), inmunodepresores y biológicos.

- Los medicamentos contra la malaria (antipalúdicos) fueron creados para tratar y prevenir la malaria, pero también ayudan con el LES.
- Los glucocorticoides son un tipo de hormona llamada esteroide que se elabora de forma natural en bajas cantidades dentro del cuerpo. Los esteroides manufacturados constituyen un medicamento eficaz para reducir las respuestas inmunitarias del organismo y la inflamación resultante.
- Los **inmunodepresores** son medicamentos que interrumpen o reducen distintas partes de la respuesta inmunitaria y la inflamación en el cuerpo.
- Los biológicos son unos medicamentos más nuevos, generalmente diseñados para parecer y funcionar de forma similar a las moléculas creadas por los organismos vivos, que disminuyen la inflamación al dirigirse a vías específicas (una serie de reacciones químicas naturales) dentro del sistema inmunitario del cuerpo.

Sin embargo, muchos de estos tratamientos se han «tomado prestados» de otras enfermedades. Esto quiere decir que no han sido específicamente autorizados para el tratamiento de las personas con LES, y esto suele significar que no se han estudiado en profundidad para el LES. Por eso los investigadores están buscando nuevos tratamientos.

Los profesionales sanitarios utilizan distintas herramientas para calcular la gravedad con la que el LES afecta a las personas que viven con esta enfermedad, y si sus síntomas cambian con el paso del tiempo. En el estudio PAISLEY se usaron varias herramientas de cálculo.

Todas ellas han sido verificadas (confirmadas por profesionales sanitarios). Los nombres abreviados de las herramientas utilizadas en PAISLEY son: SRI-4, BICLA, LLDAS, CLASI-50 y el recuento de articulaciones Joint Count-50. De estas herramientas, el resultado de SRI-4 después de 32 semanas de tratamiento se evaluó como la principal medición de resultados del estudio, lo que se denomina el criterio principal de valoración.

Antes de que las personas del estudio PAISLEY comenzaran a recibir tratamiento, se midieron sus síntomas de LES usando las escalas de actividad para ofrecer a los investigadores unos valores de referencia del punto de partida de cada paciente. Tras el tratamiento, las personas del estudio completaron las escalas de respuesta para que los investigadores pudieran calcular cómo habían cambiado sus síntomas y la actividad de la enfermedad de LES después de recibir el tratamiento. En el lenguaje de la investigación clínica, un cambio a mejor se denomina una «respuesta». Los profesionales sanitarios miden cada herramienta a través de distintas pruebas y valores. Por ejemplo, si una persona logró 20 de 40 puntos en la escala de actividad del recuento de articulaciones 40-Joint Count antes de recibir tratamiento y, después del tratamiento, logró 5 de 40 en la escala de respuesta del recuento de articulaciones Joint Count-50, los síntomas del LES relacionados con las articulaciones habrían mejorado (ha respondido al tratamiento) de una forma que puede medirse, ya que se ha demostrado un descenso superior al 50 % en la enfermedad articular. En el suplemento se muestra más información sobre estas herramientas.

Escalas que miden la actividad de la enfermedad

SLEDAI-2K (Índice de actividad de la enfermedad LES 2000)

Los profesionales sanitarios realizan una evaluación clínica según 24 signos, síntomas y pruebas de laboratorio para el LES

Escalas que miden la respuesta al tratamiento

SRI-4 (Índice de repuesta del LES 4)

Una persona tiene una respuesta si presenta lo siguiente:

- Una mejora de 4 o más puntos en su puntuación de SLEDAI-2K
- No hay empeoramiento de la puntuación de BILAG a nivel grave en ningún aparato o sistema corporal (un nuevo grado A de BILAG) y no presenta empeoramiento a un nivel moderado (un nuevo grado B de BILAG) en más de 1 sistema
- Y su LES no ha empeorado en general, lo que se demuestra por la ausencia de aumentos de 0,3 puntos

BILAG (Grupo de valoración del lupus de las islas británicas)

Los profesionales sanitarios analizan la actividad del LES en 9 áreas distintas del cuerpo y dan a la enfermedad una puntuación (grado) según la actividad de la enfermedad y el nivel de tratamiento necesario:

- Grado A:** enfermedad grave en esa parte del cuerpo
- Grado B:** actividad de enfermedad moderada en esa parte del cuerpo
- Grado C:** actividad de enfermedad leve en esa parte del cuerpo
- Grado D:** no presenta actividad de la enfermedad en esa parte del cuerpo, pero hay antecedentes de actividad de la enfermedad en esa parte
- Grado E:** no presenta actividad de la enfermedad ni hay antecedentes de actividad de la enfermedad en esa parte del cuerpo

Respuesta BICLA (Evaluación compuesta del lupus basada en BILAG)

Una persona tiene una respuesta si presenta lo siguiente:

- Una mejora en todas las partes del cuerpo con un grado A o B de BILAG (grave o moderado) al principio del tratamiento, ninguna puntuación nueva de grado A de BILAG ni más de 1 nueva puntuación de grado B
- Sin aumentos en las puntuaciones de SLEDAI-2K y ningún aumento de 0,3 puntos o más en la puntuación PGA en comparación con las puntuaciones al inicio del tratamiento
- Sin interrupción del medicamento del estudio y sin ningún aumento ni incorporación de medicamentos para el LES

CLASI (Índice de gravedad y área de enfermedad cutánea del lupus eritematoso)

Los profesionales sanitarios evalúan la piel, el cuero cabelludo y la mucosa bucal y nasal para dar una puntuación según el nivel de actividad del LES en esas partes concretas del cuerpo

Respuesta CLASI-50 (Índice de gravedad y área de enfermedad cutánea del lupus eritematoso 50)

Los profesionales sanitarios consideran que las personas que viven con LES han presentado una respuesta significativa al tratamiento si la puntuación total para erupciones, pérdida del cabello y úlceras en la boca o la nariz mejora en un 50 % o más desde la situación registrada al comenzar el tratamiento

Recuento de articulaciones 40-Joint Count

Los profesionales sanitarios estudian 40 articulaciones distintas del cuerpo y valoran cuántas de ellas están inflamadas, doloridas y tanto inflamadas como doloridas (cuando están doloridas e inflamadas, esto se conoce como activas)

Recuento de articulaciones Joint Count-50

Una respuesta es un descenso en el recuento de articulaciones activas del 50 % o más desde el inicio del tratamiento, en personas que presentaban 6 o más articulaciones activas al inicio del tratamiento

PGA (Valoración global del médico)

La puntuación refleja la opinión del profesional sanitario sobre la actividad general del LES

LLDAS (Estado de baja actividad de la enfermedad de lupus)

Una persona tiene una respuesta si presenta lo siguiente:

- Tiene una puntuación de SLEDAI-2K de 4 o menos y ninguna actividad en los órganos importantes
- No tiene ninguna nueva actividad del LES (en PAISLEY, esto se midió con BILAG)
- Tiene una puntuación PGA de 1 o menos
- Recibe 7,5 mg/día o menos de prednisona (o dosis equivalentes de cualquier glucocorticoide)
- Y toma a dosis estable cualquier otro medicamento de apoyo

Los profesionales sanitarios también utilizan análisis de sangre para medir la actividad del LES. Estos análisis pueden incluir:

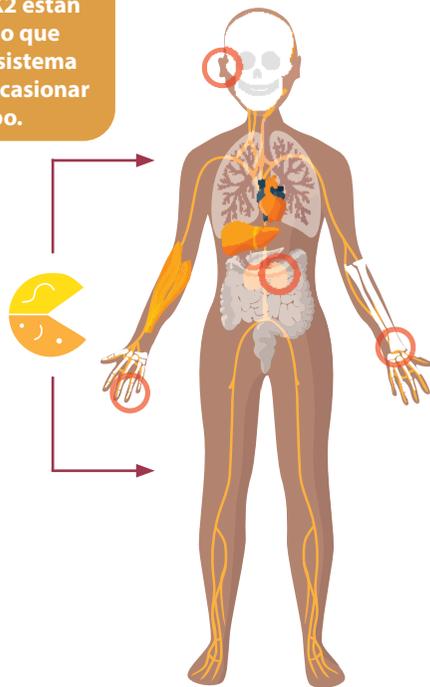
- Niveles de **anticuerpos** generados por el sistema inmunitario dirigidos al **ADN** liberado por las células en el cuerpo del paciente, que no se degrada (ADN bicatenario). Estos anticuerpos suelen generarse en las personas que viven con LES y se asocian a una mayor gravedad de la enfermedad.
- Niveles de dos partículas del sistema inmunitario llamadas **complemento** 3 y 4, que participan en la inflamación natural y las respuestas inmunitarias. Es habitual ver bajos niveles de complemento 3 y 4 en las personas que viven con LES porque, cuando el sistema inmunitario está muy activo, se utilizan más.
- Un patrón concreto de activación inmunitaria llamado firma de interferón. Esto se ve aumentado en los pacientes que viven con LES cuando elementos inmunitarios llamados **interferones** estimulan varios procesos del sistema inmunitario.

¿Qué es el deucravacitinib?

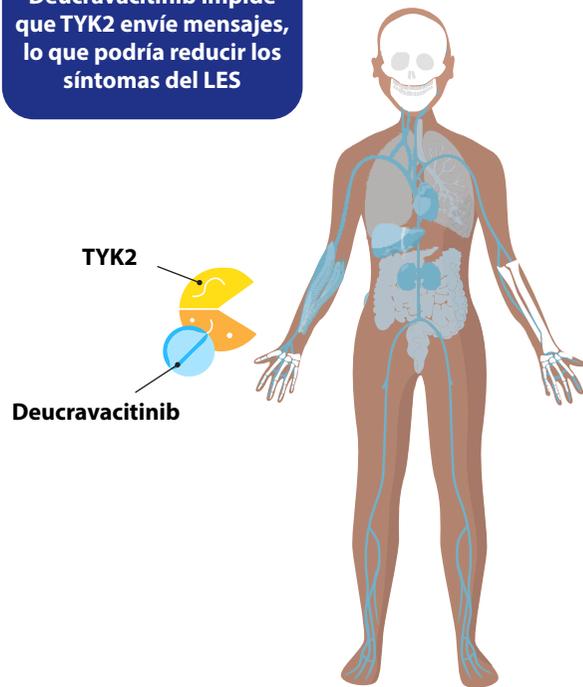
- El deucravacitinib es un comprimido que se toma por la boca, con o sin comida. Se ha autorizado para su uso clínico en muchos países para tratar a ciertas personas con la enfermedad autoinmunitaria llamada psoriasis en placas.
- Basándose en sus mecanismos de acción, los investigadores creen que también podría ser un tratamiento útil para las personas que viven con LES. El deucravacitinib funciona bloqueando una **proteína** de señalización dentro de las células del cuerpo llamada tirosina cinasa 2 (abreviada a TYK2). Esta proteína trabaja como una enzima, lo que ayuda a acelerar las interacciones o cambios claves entre otras proteínas.
- **TYK2** se encuentra en la mayoría de las células del cuerpo, pero desempeña un papel esencial en la respuesta inmunitaria del organismo. TYK2 transforma la respuesta del cuerpo ante una activación inmunitaria o infección, transmitida por unas proteínas que se liberan a la sangre llamadas citocinas, y envía el mensaje dentro de las células para activar partes del sistema inmunitario, especialmente aquellas partes dirigidas por **interferones** y otros componentes inmunitarios.
- Esta actividad normalmente resultaría útil para luchar contra las infecciones. En el LES, existe una actividad anormalmente alta de TYK2, lo que contribuye a los síntomas de esta enfermedad. Bloquear la enzima TYK2 con deucravacitinib puede reducir los síntomas del LES.

¿Cómo funciona el deucravacitinib en el contexto del LES?

En las personas con LES, los mensajes de TYK2 están desequilibrados, lo que quiere decir que el sistema inmunitario puede ocasionar daños al cuerpo.



Deucravacitinib impide que TYK2 envíe mensajes, lo que podría reducir los síntomas del LES



¿Dónde se encuentra el estudio PAISLEY dentro del proceso de desarrollo de medicamentos?

Los estudios de fase 2 suelen incluir a cientos de pacientes y analizar la seguridad de un tratamiento y lo bien que funciona para una enfermedad concreta a múltiples dosis. Para que un medicamento se autorice para su uso fuera de los estudios clínicos, normalmente debe pasar por estudios más amplios (conocidos como ensayos de fase 3). PAISLEY era un estudio de fase 2 que puso a prueba distintas dosis de deucravacitinib en personas que viven con LES, para decidir cuál es la mejor dosis que se utilizará en el ensayo de fase 3.

¿Quién participó en el estudio?

En el estudio participaron 363 personas de todo el mundo



Las personas que participaron en el estudio:

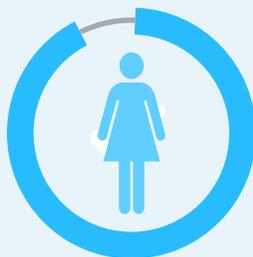
- ✓ Eran hombres y mujeres de entre 18 y 75 años de edad
- ✓ Ya estaban recibiendo por lo menos 1 tratamiento para el LES; un medicamento antipalúdico o inmunodepresor o ambos, y también podrían estar recibiendo medicamentos glucocorticoides
- ✓ Tenían LES activo, demostrado por:
 - Cumplimiento de los criterios de clasificación de las clínicas de colaboración internacional sobre lupus sistémico
 - Tener al menos 1 análisis de laboratorio positivo para LES
- ✓ Tener LES de moderado a grave, medido por:
 - Una puntuación SLEDAI-2K de 6 o más, lo que indica actividad de la enfermedad de LES de moderada a grave
 - Tener al menos 1 puntuación de grado A en BILAG, o 2 de grado B en BILAG

Las personas que participaron en el estudio:

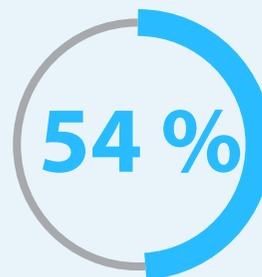
- ✗ Lupus causado por una reacción a un medicamento (farmacógeno)
- ✗ Una forma activa y grave de lupus que afecta a los riñones (nefritis lúpica)
- ✗ Una forma activa de LES que afecta al cerebro, la médula espinal o los nervios (LES neuropsiquiátrico)
- ✗ Infección por ciertos virus (herpes zóster, herpes simple o gripe) durante los últimos 12 meses
- ✗ Haber tenido alguna vez una infección de herpes zóster



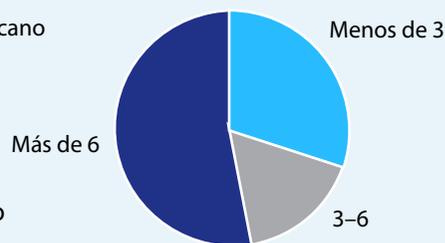
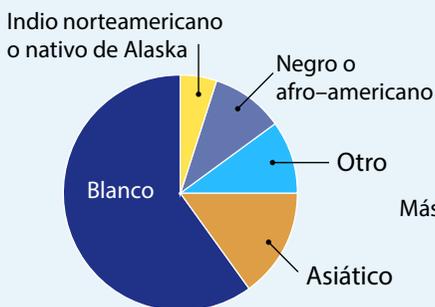
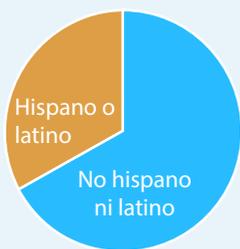
Edad media: (años)



92 % mujeres



tenía uno o más grado A en BILAG (LES muy activo en esa parte del cuerpo) antes del tratamiento



años desde el primer diagnóstico

Tipo de medicamentos para el LES que tomaban al inicio del ensayo:



glucocorticoides



10 mg/día o más de prednisona o equivalente



antipalúdicos



inmunodepresores



antipalúdicos, inmunodepresores y glucocorticoides

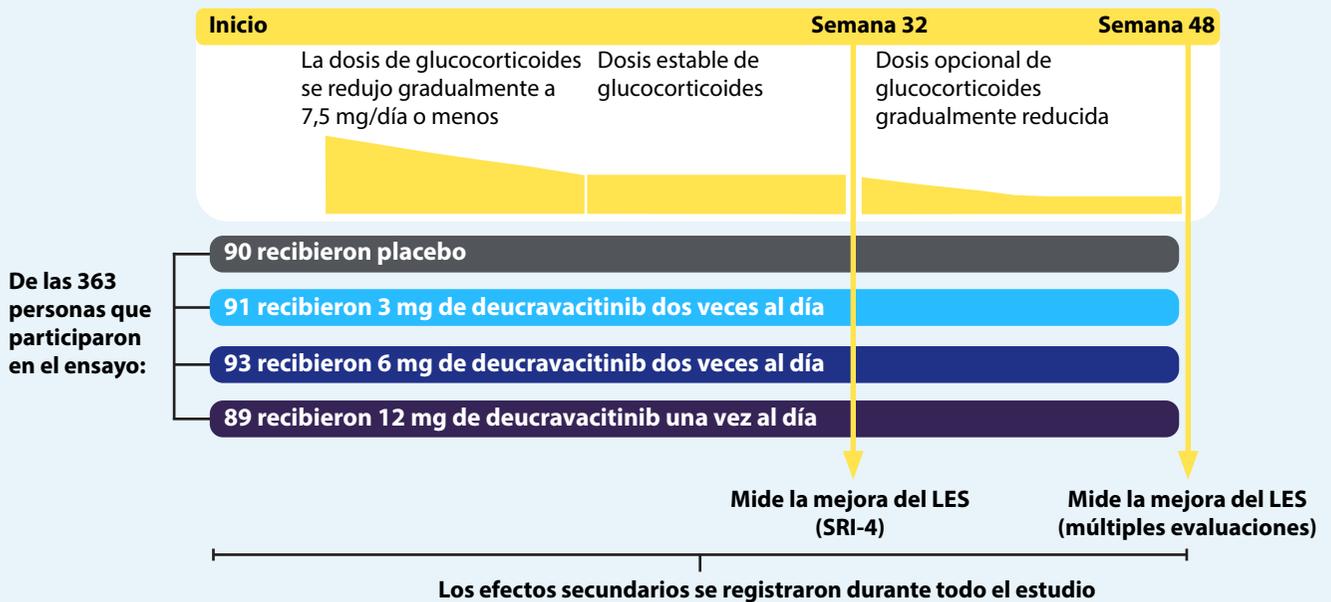
¿Qué se investigó en el estudio PAISLEY?

El principal objetivo del estudio era comparar cuántas personas de cada grupo habían experimentado una mejora en su LES después de tomar deucravacitinib o placebo durante 32 semanas, según se demuestra en una respuesta SRI-4. Los investigadores también querían averiguar cuántas personas de cada grupo experimentaban una mejora en su LES después de 48 semanas, según se demuestra a través de diferentes mediciones: una respuesta SRI-4, una respuesta BICLA, una respuesta LLDAS, una respuesta CLASI-50 y el recuento de articulaciones Joint Count-50. Además, durante el tratamiento se realizaron análisis de sangre para comprobar los niveles de componentes del sistema inmunitario, complemento 3 y 4, niveles de anticuerpos dirigidos al ADN bicatenario y la firma de interferón.

Los investigadores también querían conocer qué efectos secundarios podrían surgir con el deucravacitinib en las personas que viven con LES, así que compararon los efectos secundarios observados en las personas que estaban tomando placebo con los de las personas que tomaban deucravacitinib.

¿Cómo se llevó a cabo el estudio?

Los participantes en el estudio se dividieron aleatoriamente en 4 grupos, lo que significa que el tratamiento recibido se asignó al azar. PAISLEY era un estudio con «doble enmascaramiento», así que ni los profesionales sanitarios ni los pacientes sabían si estaban tomando deucravacitinib o placebo, y los investigadores solamente lo supieron al finalizar el ensayo.



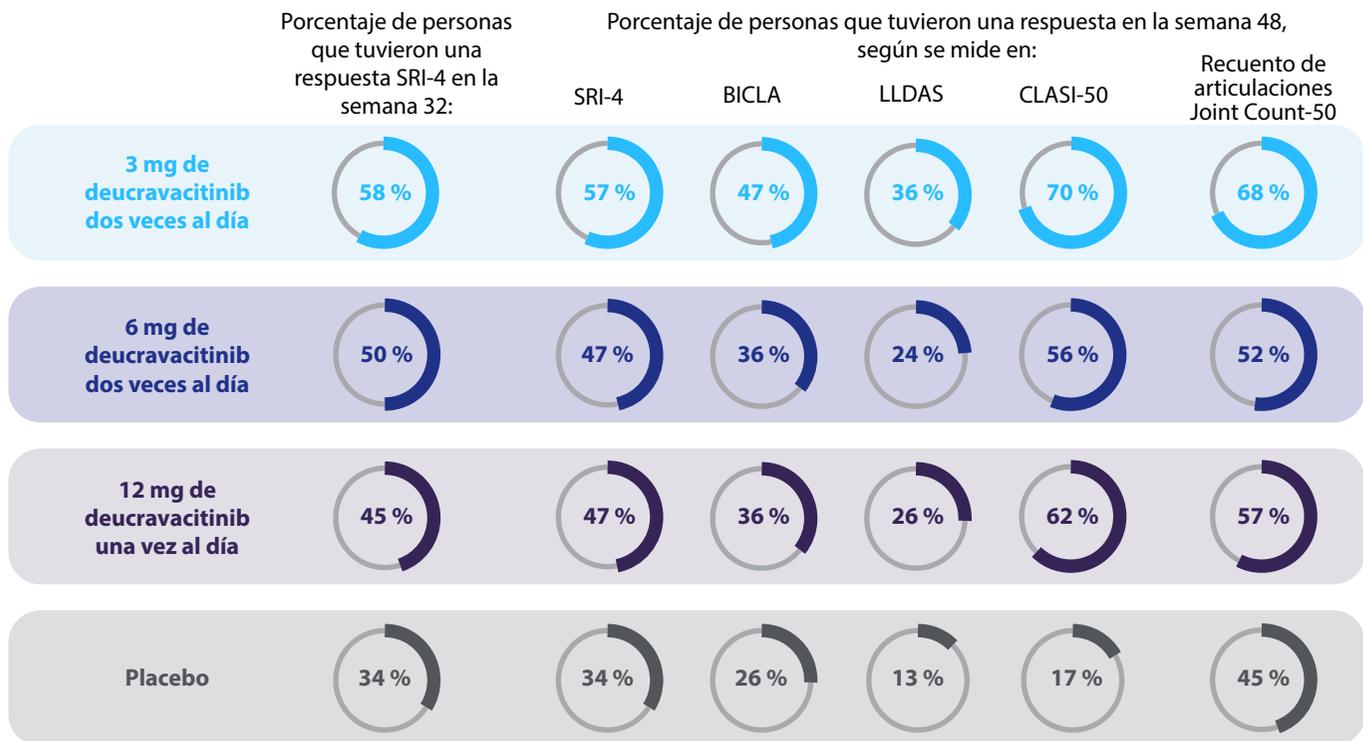
¿Cuáles fueron los principales resultados del estudio?

Un mayor número de personas que tomaban deucravacitinib a cualquier dosis presentó una mejora del LES (medida por la respuesta SRI-4) después de 32 semanas de tratamiento en comparación con las personas que tomaban placebo.

Después de 48 semanas, un mayor número de personas que tomaban deucravacitinib presentó una mejora del LES, cuando se evaluó con las mediciones de respuesta de SRI-4, BICLA, LLDAS, CLASI-50 y el recuento de articulaciones Joint Count-50 en comparación con las personas que tomaban placebo.

- Los detalles de lo que significa exactamente tener una respuesta según las distintas mediciones se describen en la imagen suplementaria.

Aunque el tratamiento con las 3 dosis de deucravacitinib dio como resultado un mayor número de personas con respuesta que el placebo en las semanas 32 y 48, las personas que tomaron 3 mg dos veces al día mostraron las mayores mejoras en comparación con el placebo.



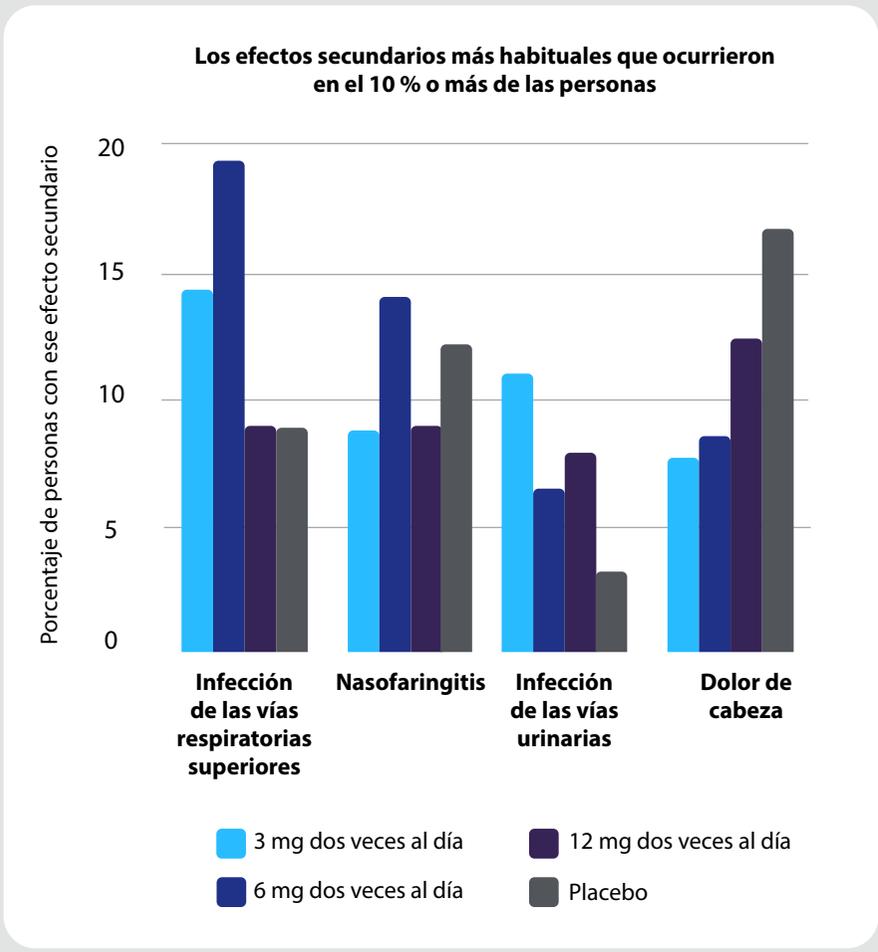
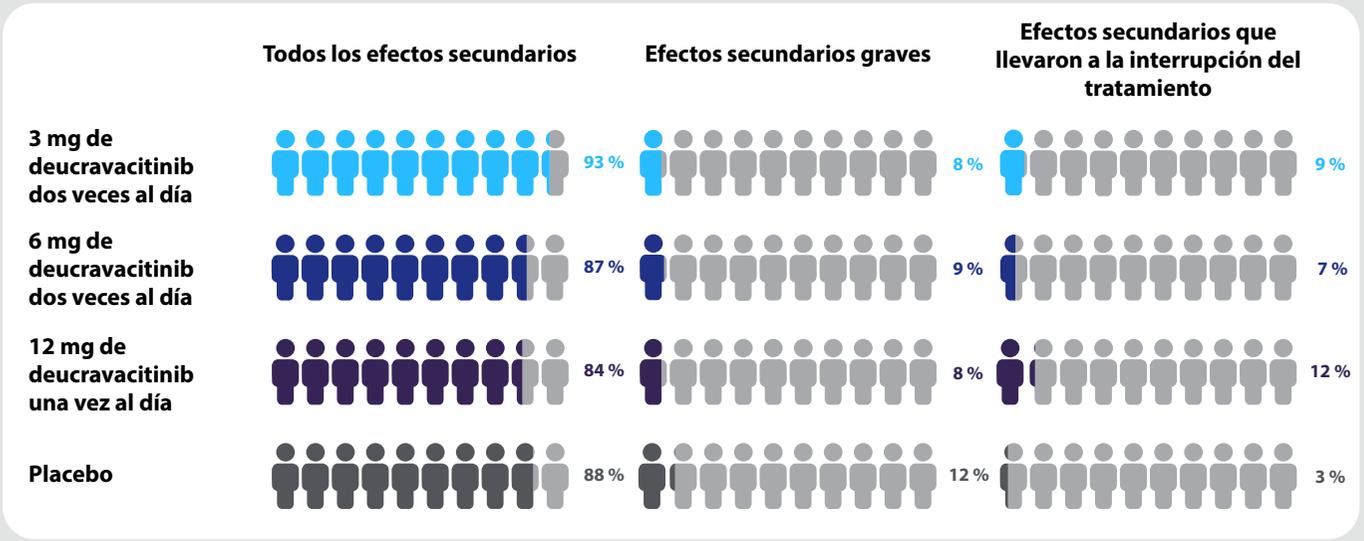
En los análisis de sangre se demostró que:

- Durante las 48 semanas de tratamiento, los niveles de anticuerpos dirigidos al ADN bicatenario disminuyeron en la sangre de las personas que tomaban cada una de las dosis de deucravacitinib, pero no cambiaron en las personas que tomaban placebo. Esto indica que el tratamiento con deucravacitinib ayudó a reducir la activación inmunitaria dirigida al propio ADN y tejidos de los pacientes.
- En los pacientes con bajos niveles de complemento 3 y 4 al inicio del tratamiento, lo que indicaba activación inmunitaria, estos niveles aumentaron durante las 48 semanas en las personas que tomaban deucravacitinib, pero no placebo, lo que sugiere que el deucravacitinib ayudó a mantener los niveles de complemento dentro de un intervalo saludable.
- De las 4 a las 44 semanas de tratamiento, la firma de interferón también disminuyó en las personas que tomaban cualquiera de las dosis de deucravacitinib, pero no en las que tomaban placebo, lo que apunta a que el deucravacitinib ayudó a reducir la activación inmunitaria.

¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

Los efectos secundarios más habituales de las personas que tomaban deucravacitinib fueron infecciones como dolores de garganta, tos y bronquitis (vías respiratorias superiores), inflamación en la nariz (nasofaringitis), dolores de cabeza e infecciones de las vías urinarias. La mayoría de los efectos secundarios fueron leves, y los profesionales sanitarios que los trataron pensaban que la mayoría de ellos no estaban relacionados con el tratamiento del estudio. Se observó una baja frecuencia de acné, erupciones cutáneas y pupas (herpes labiales), en su mayor parte leves, que fue más habitual en las personas que tomaban deucravacitinib que en las que tomaban placebo. Dieciocho de las 273 personas (un 7 %) que tomaban deucravacitinib presentaron acné en comparación con 4 de 90 (un 4 %) entre las que tomaban placebo. Doce de las 273 personas (un 4 %) que tomaban deucravacitinib presentaron una erupción cutánea, y 13 de las 273 (un 5 %) presentaron herpes labiales, mientras que ninguna de las 90 personas que recibieron placebo tuvieron erupciones ni herpes. Los profesionales sanitarios consideraron que la mayor parte de los efectos secundarios observados en las personas que tomaban deucravacitinib no estaban directamente relacionados con el tratamiento con deucravacitinib, lo que significa que podrían haberse producido por varios motivos independientemente del deucravacitinib.

Nadie falleció durante el estudio. El número de efectos secundarios graves, que es cualquier acontecimiento médico que ocasione la muerte, obligue a acudir al hospital o ser hospitalizado, o una incapacidad importante o persistente, fue bajo y parecido en los 4 grupos, incluido el del placebo.



¿Qué significan los resultados del estudio PAISLEY?

En este estudio, un mayor número de personas con LES que tomaban deucravacitinib presentó una reducción clínicamente significativa de los síntomas y la actividad de la enfermedad de LES que aquellas personas que tomaron placebo. Los efectos secundarios de las personas que tomaron deucravacitinib fueron, en general, leves, y el número de efectos secundarios fue parecido entre las personas que tomaron deucravacitinib y las que tomaron placebo. En general, estos resultados indican que el deucravacitinib podría llegar a ser un nuevo tratamiento para el LES en el futuro. Se están realizando unos estudios de fase 3 más amplios con un mayor número de personas que viven con LES para comprender mejor los beneficios del deucravacitinib.

¿Dónde puedo encontrar más información sobre el estudio?

El artículo original, titulado «Deucravacitinib, a Tyrosine Kinase 2 Inhibitor, in Systemic Lupus Erythematosus: A Phase II, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial» (Deucravacitinib, un inhibidor de la tirosina cinasa 2, en el lupus eritematoso sistémico: un estudio de fase II, aleatorizado, con doble enmascaramiento y controlado con placebo) se publicó en *Arthritis & Rheumatology* (2023), volumen 75, número 2, página 242-252. Se puede leer gratis en <https://acrjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/art.42391>.

Se puede encontrar más información sobre el estudio PAISLEY (NCT03252587) en el sitio oficial ClinicalTrials.gov: <https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT03252587>.

Declaración del resumen en lenguaje claro de la publicación

Este resumen en lenguaje claro representa la opinión de los autores. Este resumen en lenguaje claro se ha elaborado como complemento del artículo original y no tiene como objetivo ningún otro uso.

Divulgación de intereses financieros y conflictos de intereses

Para consultar la lista completa de divulgaciones, incluidas las declaraciones de conflictos de intereses de los autores, véase el artículo original. Los autores no tienen ninguna otra afiliación ni participación financiera relevantes con ninguna otra organización o entidad que tenga un interés o conflicto de carácter financiero con el tema o las materias tratadas en el artículo original, parte de las divulgadas.

Declaración de la redacción

El presente resumen ha sido preparado por Christine Ingleby, DPhil, CMPP, de Envision Pharma, Inc, y financiado por Bristol Myers Squibb.

Glosario

Enfermedad autoinmunitaria: una enfermedad en la que el mecanismo de defensa interna del organismo, el sistema inmunitario, se desequilibra, lo que podría ocasionar daños a los propios tejidos sanos del cuerpo.

Anticuerpos: una parte natural del sistema de defensa del cuerpo, distintos anticuerpos reaccionan específicamente frente a muchas dianas diferentes, normalmente invasores extraños como bacterias o virus, pero los anticuerpos a veces reaccionan ante los propios tejidos sanos del organismo, lo que lleva a la generación de, por ejemplo, anticuerpos dirigidos al ADN bicatenario.

Complemento: una familia de proteínas elaborada por el cuerpo que desempeña un importante papel en el sistema inmunitario.

ADN: el material hereditario que se encuentra dentro de todas las células del cuerpo; contiene el código genético y a veces se le llama el componente básico de la vida. Todas las proteínas elaboradas en el cuerpo usan el ADN como prototipo.

Glucocorticoide: un tipo de esteroide que el cuerpo elabora naturalmente, pero que también puede manufacturarse y se utiliza como medicamento para reducir la respuesta inmunitaria del cuerpo.

Inmunodepresor: un tipo de medicamento que interrumpe o disminuye las respuestas inmunitarias en el cuerpo.

Inflamación: una parte natural del sistema inmunitario del cuerpo que reconoce y elimina invasores extraños como bacterias y virus. Causa calentamiento, dolor, hinchazón y enrojecimiento local y puede tener otros efectos según la zona afectada.

Interferón: una parte clave del sistema de defensa del organismo, el interferón es una de las primeras etapas de la activación inmunitaria en presencia de un invasor extraño como puede ser un virus.

Proteína: un tipo de molécula elaborado por las células que realiza muchos trabajos distintos en el organismo y es el pilar de todas las células y procesos corporales.

Lupus eritematoso sistémico: una enfermedad autoinmunitaria crónica que afecta a varios órganos y puede causar una gran variedad de síntomas, incluidas erupciones cutáneas, fiebres, hinchazón y dolores en las articulaciones y los músculos.