

EXPERIENCIA CLÍNICA EN EL TRATAMIENTO CON BELIMUMAB EN PACIENTES CON LUPUS ERITEMATOSO SISTEMICO EN PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL

De la Rubia Navarro M¹, Arévalo Ruales K¹, Chalmeta Verdejo I¹, Ivorra Cortés J^{1,2}, Cerdá Checa S², Alcañiz Escandell C¹, Cánovas Olmos I¹, Feced Olmos C¹, Fragio Gil JJ¹, González Mazario R¹, González Puig L¹, Grau García E¹, Labrador Sánchez E¹, Martínez Cordellat I¹, Nájera Herranz C¹, Negueroles Albuixech R¹, Oller Rodríguez JE¹, Ortiz Sanjuán FM¹, Vicens Bernabeu E¹, Román Ivorra JA^{1,2}.

¹ Servicio de Reumatología. HUP La Fe. Valencia. ² Facultad de Medicina. UCV. Valencia.

INTRODUCCIÓN

El Belimumab es un anticuerpo monoclonal humano que se une específicamente a la forma soluble de la proteína estimuladora de linfocitos B humanos BlyS. Debido a que la información sobre el uso de este nuevo fármaco en el paciente con LES proviene mayoritariamente de los resultados de ensayos clínicos aleatorizados, sin embargo es de utilidad el análisis de la seguridad y eficacia de este fármaco biológico en práctica clínica habitual.

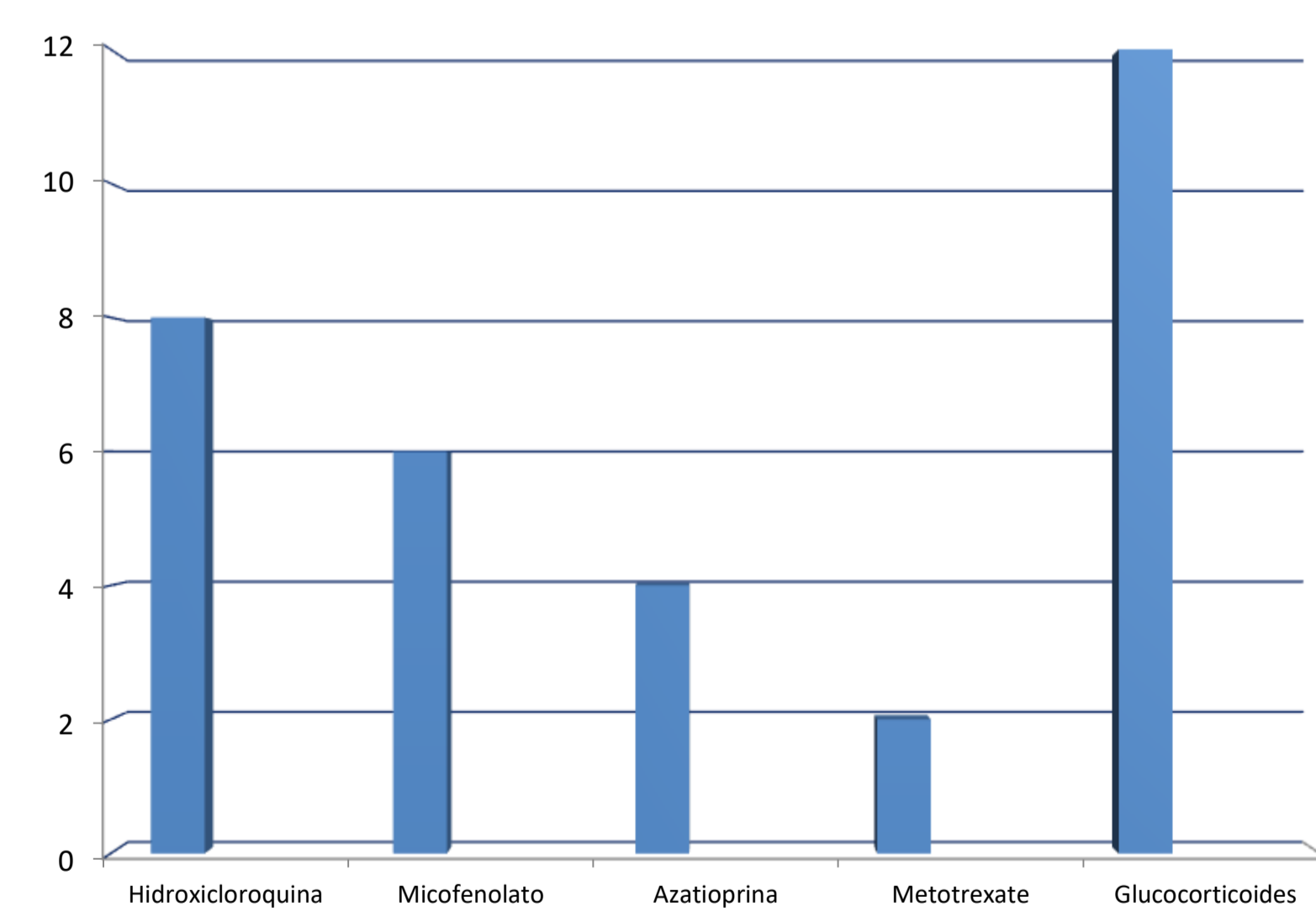
OBJETIVOS

Estudiar la seguridad y efectos adversos (EAs) del tratamiento con Belimumab en la práctica clínica en pacientes con LES.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo de pacientes con diagnóstico de LES según los criterios SLICC 2012 tratados con Belimumab intravenoso (Inicio: 3 dosis 10 mg/kg IV cada 14 días y dosis de mantenimiento: 10 mg/kg IV cada 28 días). Se recogieron datos del perfil serológico, las manifestaciones clínicas al inicio de la enfermedad y en el momento actual, el desarrollo de infecciones y reacciones infusionales o de hipersensibilidad desde Julio de 2012 hasta Septiembre de 2017.

Tratamiento concomitante



Interrupción del tratamiento

≤12 meses de seguimiento	≥12 meses de seguimiento
Lesiones cutáneas pruriginosas	Insuficiencia venosa periférica
Hipertensión pulmonar primaria	Gestación

RESULTADOS

Incluimos un total de 15 pacientes (86,6% mujeres), con una mediana de edad de 32 (8,34) y mediana de edad al diagnóstico de 20 (11,5) años. La mediana de seguimiento fue de 20 meses (rango 1-61). La actividad serológica y las manifestaciones clínicas se muestran en la tabla 1.

La interrupción del tratamiento con Belimumab se produjo en 4 pacientes tras 1, 16, 13 y 61 meses de seguimiento respectivamente. Uno de ellos abandonó voluntariamente el tratamiento tras 61 meses de seguimiento por deseo gestacional. Los tres restantes interrumpieron el tratamiento por desarrollo de lesiones cutáneas, hipertensión pulmonar primaria e insuficiencia venosa periférica. Se produjeron 21 EAs (19 infecciosos y 2 no infecciosos) y en 18 de ellos los pacientes presentaban ≥12 meses de seguimiento. No se registraron reacciones infusionales. Todos los pacientes recibieron tratamiento inmunosupresor concomitante (8 hidroxycloroquina, 6 micofenolato mofetil, 4 azatioprina y 2 metotrexato). 12 pacientes recibieron tratamiento glucocorticoideo simultáneo. Se observó una reducción significativa en la dosis media diaria de prednisona a largo plazo (8 mg/día al inicio frente a 5,3 mg/día al final del estudio).

	Pacientes con LES (N=15)
Manifestaciones clínicas al inicio:	
Musculoesqueléticas	10 (66,6%)
Mucocutáneas	10 (66,6%)
Renales	7 (46,6%)
Citopenias	5 (33,3%)
Manifestaciones clínicas al final del seguimiento:	
Musculoesqueléticas	11 (73,3%)
Citopenias	11 (73,3%)
Mucocutáneas	10 (66,6%)
Renales	3 (20%)
Actividad serológica (definida como una reducción del nivel de C3/C4 y/o niveles elevados de anti-ds DNA)	12 (80%)

CONCLUSIONES

Nuestros datos confirman la seguridad del tratamiento con Belimumab en pacientes con LES. En total, 3 pacientes abandonaron el tratamiento debido a EAs y otro lo interrumpió por deseo gestacional. Se observó una reducción en la actividad de la enfermedad en 12 pacientes. La reducción significativa de la dosis de prednisona se asocia a una reducción adicional de EAs relacionados con el tratamiento esteroideo y a un aumento de la calidad de vida de los pacientes.