



EXPERIENCIA CLÍNICA DEL TRATAMIENTO CON BELIMUMAB EN PACIENTES CON LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO EN UN HOSPITAL TERCIARIO

De la Rubia Navarro M, Ivorra Cortés J, Grau García E, Alcañiz Escandell C, Chalmeta Verdejo I, Frago Gil JJ, González Mazarío R, González Puig L, Leal Ropdriguez S, Martínez Cordellat I, Negueroles Albuixech R, Oller Rodríguez JE, Ortiz-Sanjuán FM, Pavez Perales C, Vicens Bernabeu E, Nájera Herranz C, Cánovas Olmos I, Román Ivorra JA

¹ Servicio de Reumatología. HUP La Fe. Valencia. ² Unidad de Bioestadística. IIS La Fe. Valencia.

INTRODUCCIÓN

El lupus eritematoso sistémico (LES) es una enfermedad crónica caracterizada por una disregulación del sistema inmune, producción de autoanticuerpos e inmunocomplejos, con el consecuente daño orgánico.

Belimumab es un anticuerpo monoclonal humano IgG1 λ que se une específicamente a la proteína BlyS, implicada en la proliferación y supervivencia de los linfocitos B y en la patogenia del LES. Está indicado en pacientes con LES, autoanticuerpos positivos y alto grado de actividad de la enfermedad a pesar de la terapia estándar.

OBJETIVOS

Evaluar la persistencia de Belimumab y detectar efectos adversos y causas de abandono terapéutico en pacientes con lupus eritematoso sistémico (LES).

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo de pacientes con LES según criterios SLICC 2012, tratados con Belimumab. El tratamiento se administró en pauta de inicio: 10 mg/kg cada 14 días y tras esto, en pauta de mantenimiento: 10 mg/kg cada 28 días en la formulación iv y una jeringa o pluma precargadas de 200 mg cada 4 semanas, en la administración sc.

Se han recogido datos del perfil serológico, las manifestaciones clínicas al diagnóstico y al inicio del tratamiento, la actividad clínica de la enfermedad según el índice SLEDAI al inicio del tratamiento y al final del seguimiento, la presencia de comorbilidades, las causas de no administración del fármaco, y las causas de interrupción definitiva del mismo desde julio de 2012 hasta diciembre de 2019.

RESULTADOS

Se incluyen 22 pacientes (91,77% mujeres) con una mediana de edad al diagnóstico de 28,75 años (Q1 17, Q3 39,50) y 11 años (Q1 7, Q3 16,75) de tiempo medio de evolución de la enfermedad. La media de persistencia del tratamiento fue de 34,78 (23,39) meses. El 83,33% de los pacientes reciben Belimumab sc.

Respecto a las terapias concomitantes, 21 pacientes recibían Hidroxicloroquina, 6 Azatioprina, 4 Metotrexato y 11 Micofenolato mofetil. Al inicio del Belimumab, 31 pacientes recibían glucocorticoides con una dosis mediana de 8,75 (Q1 5, Q3 10). A fin del seguimiento, 18 de los pacientes tomaban glucocorticoides y la dosis era de 5 mg (Q1 5, Q3 7,5). En 18 pacientes se redujo de media la dosis de corticoides a 2,58 mg (2,81). En 2 pacientes la dosis no se modificó tras la introducción del fármaco y en un paciente se aumentó la dosis de 7,5 mg/día a 10 mg/día. Uno de los pacientes no recibió glucocorticoides y otro mantuvo la misma dosis (5 mg) durante el seguimiento. Belimumab fue interrumpido en 12 pacientes (Tabla 1).

El tratamiento fue suspendido en 7 pacientes por mal acceso venoso periférico, gestación, lesiones cutáneas pruriginosas, dudosa alergia al fármaco, hipertensión pulmonar primaria e ineficacia. En estos pacientes se produjo una reducción de 2,5 mg (Q1 0, Q3 2,5).

Causas de no administración	Número de tratamientos no administrados
Infección respiratoria	10
Infección respiratoria y cutánea	6
Infección respiratoria y elevación de transaminasas	3
Implante/extracción dental	2
Infección gastrointestinal	1
Cirugía	1
Viaje	1
Infección dental	1
Sospecha de reacción cutánea	1
Sialoendoscopia	1
NA	1

CONCLUSIONES

De los datos obtenidos concluimos que la tolerancia al fármaco es adecuada, con un 68,18% de persistencia en nuestra muestra. En los casos en los que no se administró Belimumab puntualmente, se reanudó el tratamiento tras la resolución del proceso intercurrente. Tres casos han abandonado el tratamiento definitivamente por gestación, alergia al fármaco e ineficacia.