

EXPERIENCIA EN CONDICIONES DE PRÁCTICA CLÍNICA REAL CON ANIFROLUMAB EN PACIENTES CON LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO



Belén Villanueva Mañes, Elena Grau García, Pablo Muñoz Martínez, Laura Mas Sánchez, Daniel Ramos Castro, Torrat Noves Alba María, Iago Alcántara Álvarez, Simeò Vinaixa Miguel, Pérez-Hurtado Andrés, Samuel Leal Rodríguez, Jose Ivorra Cortés, Marta Navarro De la Rubia, Jose Andrés Román Ivorra.

Servicio de Reumatología del Hospital Universitario y Politécnico La Fe de València



INTRODUCCIÓN

El anifrolumab es un anticuerpo monoclonal humano IgG1 kappa que inhibe la señalización del interferón tipo I. Fue aprobado por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) en diciembre de 2021 para el tratamiento del lupus eritematoso sistémico, por lo que, existen datos limitados que recojan su efectividad y seguridad en condiciones de práctica clínica real.

OBJETIVOS

Analizar la eficacia y seguridad de anifrolumab en condiciones de vida real en pacientes con lupus eritematoso sistémico

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional, unicéntrico y retrospectivo que incluyó pacientes con LES mayores de 18 años que iniciaron tratamiento con anifrolumab entre octubre de 2023 y diciembre de 2024. Todos cumplían los criterios ACR/EULAR 2019 para LES.

Se recogieron variables clínicas, analíticas y demográficas al inicio del tratamiento y en los meses 3, 6, 9 y 12, seguido de evaluaciones semestrales. Los eventos adversos (EA) y eventos adversos graves (EAG) fueron registrados. Además, se realizaron cuestionarios SLEDAI 2K, SLEDAS, LIT, FACIT al inicio del tratamiento.

Características basales pacientes (N=12)	
Edad media debut de LES (ds)	32,98 (10,22)
Edad de inicio de anifrolumab (ds)	40,27 (9,66)
Sexo femenino – n (%)	11 (91,67%)
Tabaquismo activo – n (%)	2 (16,67%)
HTA – n (%)	3 (25%)
DM2 – n (%)	0 (0%)
Dislipemia – n (%)	2 (16,67%)
ECV previo – n (%)	3 (25%)
Clínica al inicio de anifrolumab	
Musculoesquelética	11 (91,67%)
Cutánea	8 (66,67%)
Constitucional	4 (33,33%)
Serológico	2 (16,67%)
Nefritis	2 (16,67%)
Serositis	0 (0%)
Neurológica	0 (0%)
SLEDAS visita basal (ds)	7,3 (7,04)
FACIT visita basal (ds)	32,88 (12,88)
LIT visita basal (ds)	26,2 (6,53)
Anti-DNA dc basal (ds)	65,08 (111,84)
PCR elevada – n (%)	4 (33,3%)
Hipocomplementemia – n (%)	6 (50%)
Naïve a biológico – n (%)	7 (58,33%)
Terapia previa a anifrolumab	
Antimaláricos – n (%)	12 (100%)
Azatioprina – n (%)	2 (16,67%)
Micofenolato – n (%)	3 (25%)
Metotrexato – n (%)	3 (25%)
Leflunomida – n (%)	1 (8,33%)
Belimumab – n (%)	4 (33,33%)
Rituximab	1 (8,33%)
Abatacept	1 (8,33%)

RESULTADOS

Se incluyeron 12 pacientes con una media de edad de 40 años al inicio del tratamiento. El 63% eran naïve a terapias biológicas, mientras que 4 pacientes habían recibido previamente belimumab.

Al inicio del tratamiento la clínica mayoritaria fue musculoesquelética (91.7%) y cutánea (66.7%). Ningún paciente presentó serositis ni afectación neuropsiquiátrica.

Se observó una mejoría de la actividad clínica, con una reducción significativa en SLEDAI-2K (P=0,001), SLEDAS (P=0,006) y anti-DNA dc (P=0,006) .

No se observó en ningún caso infección por zóster, reacción infusional o hipersensibilidad. Dentro de los eventos adversos más frecuentes se encontraron las infecciones, siendo la infección respiratoria de vías superiores y urinaria las más frecuentes. Ningún paciente requirió hospitalización ni abandonó el tratamiento.

Variable	V0 n=12	V3 n=11	V6 n=9
	Mean (SD) / n(%)	Mean (SD) / n(%)	Mean (SD) / n(%)
sledai	7,83 (6,01)	4 (2)	3,11 (2,26) **
sledas	7,3 (7,04)	2,87 (1,87)	1,4 (1,48) **
pcr	8,03 (12,42)	6,09 (10,93)	4,57 (4,43)
vsg	27,92 (25,26)	24,27 (21,23)	18,33 (10,87)
dnadc	65,08 (111,84)	32,69 (24,91)	17,8 (18,21) **

Signif. codes: 0 ‘***’ 0.001 ‘**’ 0.01 ‘*’

CONCLUSIONES

En nuestra cohorte se observó una mejoría clínica significativa y de los índices de actividad progresiva desde el inicio del tratamiento con anifrolumab.

Los efectos adversos mayoritariamente descritos fueron infecciones leves de vías respiratorias y urinarias.