



## 1655 - USO DE BELIMUMAB EN UN HOSPITAL TERCIARIO VALENCIANO. EFECTIVIDAD CLÍNICA, SEROLÓGICA Y CAPACIDAD DE AHORRO EN EL USO DE CORTICOTERAPIA

*E. Fuertes del Olmo, C. Bea Serrano, A.I. de Gracia León, A. de Castro Oliver, L. Serna Navarro, I. de la Morena Barrio, M.J. Forner Giner y S. Vela Bernal*

*Hospital Clínico Universitario de Valencia. Valencia.*

### Resumen

**Objetivos:** Desde 2011, el uso de belimumab para el tratamiento del lupus eritematoso sistémico (LES) ha demostrado en varios ensayos clínicos aleatorios su eficacia y seguridad. Sin embargo, los estrictos criterios de inclusión pueden restringir las poblaciones de los estudios, lo que limita la generalización e interpretación de estos resultados a las poblaciones de la práctica clínica habitual. El objetivo de este estudio ha sido analizar el perfil de paciente que utiliza belimumab así como la evolución clínica, serológica y la capacidad de ahorro de corticoterapia que puede generar el uso de dicho fármaco.

**Métodos:** Estudio de cohorte retrospectivo en el que se incluyen pacientes diagnosticados de LES y tratados con belimumab. Se recogen datos epidemiológicos, clínicos y analíticos a los 6, 12 y 24 meses tanto previo como tras inicio del tratamiento con belimumab. Para evaluar la efectividad, se han empleado las escalas SELENA-SLEDAI, SLICC, cambios clínicos, tratamientos concomitantes, dosis de corticoide y titulación de dsDNA y C3-C4. La seguridad ha sido evaluada recogiendo la necesidad y la causa en caso de interrumpir el tratamiento con belimumab.

**Resultados:** Se incluyeron 31 pacientes, 28 (90,32%) eran mujeres, con una media de edad de  $48,55 \pm 1,95$  años y con un tiempo medio de evolución de la enfermedad desde su diagnóstico de  $16,13 \pm 1,77$  años. Las manifestaciones clínicas más prevalentes antes del inicio de belimumab fueron las articulares (83,87%), sistémicas (58,06%), cutáneas (29,03%) y nefropatía (22,58%). La media del score SELENA-SLEDAI previo fue de  $5,32 \pm 0,46$ ; un 64,5% presentaba niveles elevados de Ac anti-dsDNA, un 48,39% y un 54,84% presentaban títulos bajos de C3 y C4 respectivamente. Previo al inicio de belimumab, los tratamientos más utilizados fueron tanto antimaláricos (72,4%) como corticoides (80,6%). La principal causa del inicio de belimumab fue la falta de efectividad de los tratamientos previos (67,7%). La vía de administración más frecuente fue la subcutánea (90,3%) y no se produjeron efectos adversos mayores que condicionaran retiradas del fármaco, siendo la mediana de uso de 19,3 meses (RIC: 9,75-35,55). Tras el inicio del tratamiento, se observa descenso en la escala de actividad SELENA-SLEDAI, aumento niveles de C3 y C4, así como un descenso en los títulos de Ac anti-dsDNA a los 6 meses de forma significativa. A los 12 y 24 meses se observa continuidad a dicha tendencia aunque la significancia estadística no se alcanza en probable relación al descenso en el número de pacientes incluidos durante dicho punto temporal. Respecto el uso de

corticoterapia previo y tras el inicio de belimumab, observamos que la necesidad de dosis mayores de 7,5 mg/día e incluso de 5 mg/día se reduce tras la introducción de belimumab evitando los efectos indeseables del uso prolongado de estos.

	PREVIO INICIO BELIMUMAB (n=31)	6 MESES (n=28)	12 MESES (n=22)	24 MESES (n=9)
ESLEDAI $\bar{x}$ (DE)	5,32 (0,46)	2,28 (0,44) P<0,001	2,90 (0,72) P<0,005	3,44 (1,39) p>0,05
dsDNA elevados n (%)	18 (58,06)	14 (61,29) P<0,001	14 (45,16) P=0,036	4 (12,9) P=0,7
C3 bajos (<90mg/dl) - n (%)	15 (48,39)	11 (35,48) P=0,006	9 (29,03) P=0,193	3 (9,68) P=0,06
C4 bajos (<16mg/dl) - n (%)	17 (54,84)	14 (45,16) P<0,001	11 (35,48) P=0,003	5 (16,13) P=0,217

*Conclusiones:* A pesar de las limitaciones de nuestro estudio, los datos obtenidos en la práctica clínica habitual muestran un resultado coherente con los ensayos clínicos publicados. El uso de belimumab produce una mejoría clínica, serológica y reduce la dosis necesaria de corticoterapia en los pacientes con LES.