



1605 - EFICACIA Y SEGURIDAD DE BELIMUMAB EN LA COHORTE BELILES-GEAS

Gerard Espinosa¹, Roberto Ríos¹, Giuseppe Barilaro¹, Olga Capdevila², David Blanco Alba³, Lucio Pallarés Farreres⁴, Adela Marín Ballvé⁵, José Luis Callejas Rubio⁶, Luis Trapiella⁷, Diana Paredes Ruiz⁸, Sandra Parra⁹, Víctor Moreno Torres¹⁰, Esther Rubio¹¹ y Agustín Colodro Ruiz¹²

¹Hospital Clínic, Barcelona, España. ²Hospital de Bellvitge, Barcelona, España. ³Hospital Virgen del Rocío, Sevilla, España. ⁴Hospital Son Espases, Palma de Mallorca, España. ⁵Hospital Lozano Blesa, Zaragoza, España. ⁶Hospital San Cecilio, Granada, España. ⁷Hospital Central de Asturias, Oviedo, España. ⁸Hospital de Cruces, Barakaldo, España. ⁹Hospital Sant Joan, Reus, España. ¹⁰Hospital Puerta de Hierro, Madrid, España. ¹¹Hospital Nuestra Señora de la Candelaria, Tenerife, España. ¹²Hospital de Jaén, Jaén, España.

Resumen

Objetivos: El registro BELILES-GEAS recoge los pacientes con lupus eritematoso sistémico (LES) tratados con belimumab en los Servicios de Medicina Interna de hospitales españoles pertenecientes al Grupo de Enfermedades Autoinmunes Sistémicas (GEAS). En este trabajo, se describen las características de los pacientes incluidos en el registro y la evolución en los dos primeros años de tratamiento.

Métodos: Estudio de cohorte ambispectivo de los pacientes del registro BELILES-GEAS. Se recogen los datos clínicos, de laboratorio y de actividad de la enfermedad medida por la escala SLEDAI-2K de 2 años antes al inicio de belimumab y hasta dos años después del mismo. También se recogen los efectos adversos relacionados con el belimumab. El estudio fue aprobado por el Comité de Ética del Hospital Clínic (HCB/2022/0287). El registro ha recibido financiación de GSK.

Resultados: Hasta mayo de 2023 se han incluido 252 pacientes. El 91% fueron mujeres, 86% caucásicas, con una edad media de 44 (DE: 12,4) años y una duración de la enfermedad de 14 (DE: 11,8) años. El 57,9% había presentado un curso de brotes recurrentes mientras que en el 42,1% el curso fue crónico persistente. Previo al inicio de belimumab, el 92,5% de las pacientes había recibido tratamiento con antimaláricos, el 86,1% con prednisona, el 56% con metotrexato, el 48,8% con azatioprina, el 41,7% con micofenolato de mofetilo, el 21,4% con ciclofosfamida y el 20,6% con rituximab. El 51,7% de los pacientes recibieron belimumab intravenoso mensual y el 48,3% subcutáneo semanal. La principal indicación para iniciar el belimumab fue la afectación articular (artritis 61,5%) seguida de fatiga (33,7%), afectación cutánea (32,9%) en forma de lupus cutáneo agudo (19,4%), subagudo (9,1%) y crónico (4,4%), aftas orales (17,5%), leucopenia (15,9%), alopecia (11,1%), trombocitopenia (9,1%), pleuritis (5,6%), pericarditis (5,2%), fiebre (5,2%) y anemia hemolítica autoinmune (3,2%). En 47 pacientes (18,6%) la indicación incluyó la afectación renal (28 en forma de clase IV, 5 clase III, 4 clase V y 7 formas combinadas proliferativas y membranosas). En comparación con los dos años previos al inicio de belimumab, la media de visitas a urgencias disminuyó de 4,3 (DE: 5,4) a 2,0 (DE: 2,9) y a hospital de día de 1,2 (DE: 1,5) a 0,1 (DE: 0,3) en los dos años posteriores al mismo. El índice SLEDAI-2K disminuyó de 9,6 (DE: 4,9) a 3,9 (DE: 3,9). El

porcentaje de pacientes con brotes disminuyó del 79,3% al 14,8%. La dosis media de prednisona en los dos años previos al inicio de belimumab fue de 13,3 mg/día (DE: 19,3) y disminuyó a 8,1 mg/día (DE: 8,8) a los dos años de iniciar el tratamiento. Respecto al perfil de seguridad, 43 (17,1%) pacientes presentaron algún efecto adverso no grave, 20 de ellos de causa infecciosa y 4 relacionados con la infusión del tratamiento. Seis (2,4%) pacientes presentaron un efecto adverso grave, dos de ellos infecciosos.

Conclusiones: El análisis preliminar del registro BELILES-GEAS muestra que, en vida real, el belimumab es un tratamiento efectivo para reducir la actividad de la enfermedad con un buen perfil de seguridad en pacientes con LES.