Rev Clin Esp. 2024;224(Supl 1):S622

Revista Clínica Española

https://www.revclinesp.es

1102 - ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO CON BELIMUMAB EN PACIENTES CON LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO

Jorge Rodríguez Rodríguez, Araceli Merino García, Miguel Ángel Duarte Millán, Carolina Mariño Martínez, Cristina Bravo Lázaro, David Serantes Gómez, Sara Fernández González y Sonia Gonzalo Pascua

Hospital Universitario de Fuenlabrada, Fuenlabrada, España.

Resumen

Objetivos: Evaluar la efectividad y seguridad de belimumab en pacientes con lupus eritematoso sistémico (LES) en una cohorte hospitalaria.

Métodos: Estudio descriptivo y retrospectivo de la efectividad y seguridad del belimumab en pacientes con LES en un hospital madrileño de complejidad intermedia entre julio 2016 y abril 2024. Se registraron características demográficas, manifestación clínica principal (articular; mucocutánea; hematológica; renal; otras), *overlap* con enfermedades autoinmunes (síndrome antifosfolípido; síndrome de Sjögren; tiroiditis; otros) y puntuación de escala visual analógica "Physician Global Assessment" (PGA) para LES. Se registraron tratamientos previos (corticoides; inmunosupresores; antimaláricos; otros), duración de tratamiento con belimumab y dosis de prednisona concomitante. La efectividad se evaluó con la variable combinada: disminución de brotes y ausencia de escaladas de tratamiento. Para ello, se cuantificó la frecuencia de brotes y el PGA pre y postratamiento. Se registraron parámetros analíticos de actividad lúpica basales, a los 6 y 12 meses de tratamiento (anti-DNA; C3-C4). La variable secundaria de efectividad fue la reducción de prednisona (mg) necesaria para controlar la enfermedad. Se registró la incidencia de eventos adversos (EA) en los pacientes que habían recibido al menos una dosis de belimumab y si estos supusieron la interrupción/modificación de belimumab. Para el análisis estadístico se emplearon los test de t de Student, Wilcoxon, o McNemar según el tipo de variable a analizar.

Resultados: Veintiocho pacientes recibieron al menos una dosis de belimumab en el periodo de estudio. Quince de ellos con ? 6 meses de tratamiento (intravenoso:4; subcutáneo: 7; ambos: 4). La mayoría eran mujeres (94%) y la edad media al diagnóstico fue 39,5 años (rango 11-71). Las manifestaciones clínicas basales más comunes fueron articulares (86,7%), mucocutáneas (66,7%) y hematológicas (60%). Tres pacientes presentaban *overlap* con síndrome de Sjögren. La duración media del tratamiento con belimumab fueron 2,5 años. Belimumab fue primera línea en un paciente, segunda línea en siete pacientes, tercera línea en seis pacientes y quinta línea en un paciente. Los tratamientos recibidos previamente fueron hidroxicloroquina (93,3%), azatioprina (46,7%), micofenolato (53,3%), metotrexato (20%), ciclofosfamida (20%), rituximab (20%) y mepacrina (6,7%). Tras 6 meses de tratamiento con belimumab, se observó una reducción de -2,64 puntos en la escala PGA (p = 0,008), con un *endpoint* combinado de ausencia de brotes y ausencia de escalada de tratamiento presente en el 73,33% de pacientes. No se objetivaron diferencias en la positividad para anti-DNA (80 vs. 50% a los 6 meses; p = 0,125), ni en cifras de C4 a los 6 meses [+2,64 (IC95%: -0,099;5,38); p = 0,058]; Sí se observó ascenso de C3 [+12,15 (IC95%: 5,8-18,4); p = 0,001]. La dosis media de prednisona inicial fue 9,89 mg, mientras que a los 6 meses fue 3,73 mg; [-6,16 mg (IC95%: -

11,97;-0,34;p = 0,04)]. Los EA identificados en nuestra población (N = 28) fueron: náuseas (1); dolor de extremidades (1); reacción local (1); infecciones que motivaron visitas a urgencias [(4: infección vías respiratorias altas (2), gastroenteritis (1) y otitis (1)]; EA que motivaron suspensión de tratamiento [(3 pacientes: condilomas vaginales (1), alteraciones neuropsiquiátricas (2)].

Conclusiones: El belimumab es efectivo en la reducción de brotes y control de la enfermedad en la cohorte de pacientes con LES analizada. Se deben monitorizar infecciones y alteraciones neuropsiquiátricas en pacientes en tratamiento con belimumab.

0014-2565 / © 2024, Elsevier España S.L.U. y Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI). Todos los derechos reservados.