



348 - IMPACTO DEL BELIMUMAB EN LA UTILIDAD DE LOS MARCADORES SEROLÓGICOS DE ACTIVIDAD DEL LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO

Víctor Moreno-Torres Concha¹, Guillem Policarpo Torres², Gerard Espinosa³, Diana Paredes Ruiz⁴, María Calabuig⁵, Isabel Sánchez Berná⁶, Olga Capdevilla⁷, Agustín Colodro Ruiz⁸, José Salvador García Morillo⁹, Lucio Pallarés¹⁰, Luis Trapiella¹¹, Adela Marín Ballvé¹², Cristina Lavilla¹³ y José Luis Callejas Rubio¹⁴

¹Medicina Interna, Hospital Puerta de Hierro, Madrid, España. ²Medicina Interna, Hospital Doctor Josep Trueta, Girona, España. ³Servicio de Enfermedades Autoinmunes, Hospital Clínic, Barcelona, España. ⁴Medicina Interna, Hospital de Cruces, Barakaldo, España. ⁵Medicina Interna, Hospital La Fe, Valencia, España. ⁶Medicina Interna, Hospital Virgen de las Nieves, Granada, España. ⁷Medicina Interna, Hospital de Bellvitge, Hospitalet De Llobregat, España. ⁸Medicina Interna, Hospital de Jaén, Jaén, España. ⁹Medicina Interna, Hospital Virgen del Rocío, Sevilla, España. ¹⁰Medicina Interna, Hospital Son Espases, Palma de Mallorca, España. ¹¹Medicina Interna, Hospital Central de Asturias, Oviedo, España. ¹²Medicina Interna, Hospital Lozano Blesa, Zaragoza, España. ¹³Medicina Interna, Hospital Gregorio Marañón, Madrid, España. ¹⁴Medicina Interna, Hospital San Cecilio, Granada, España.

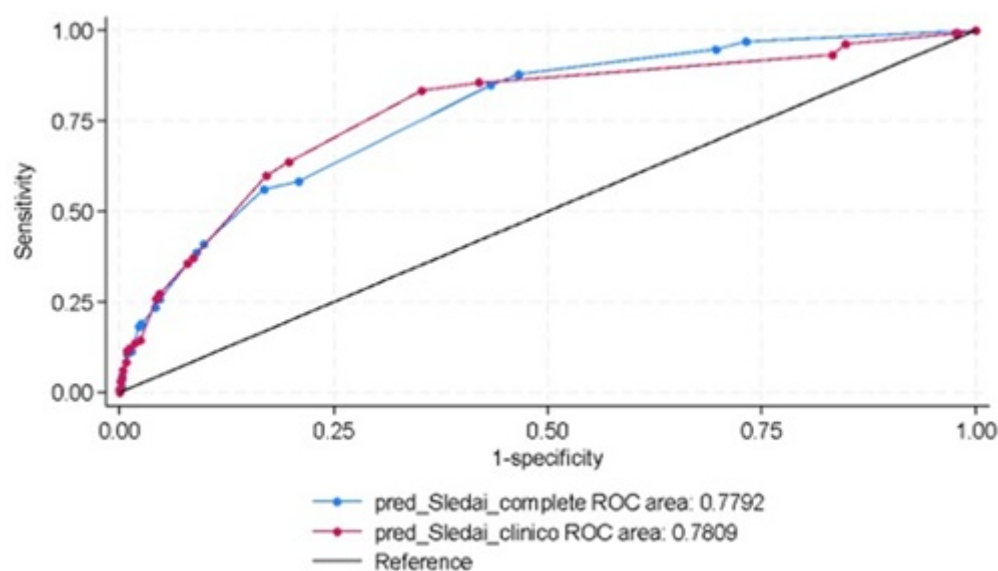
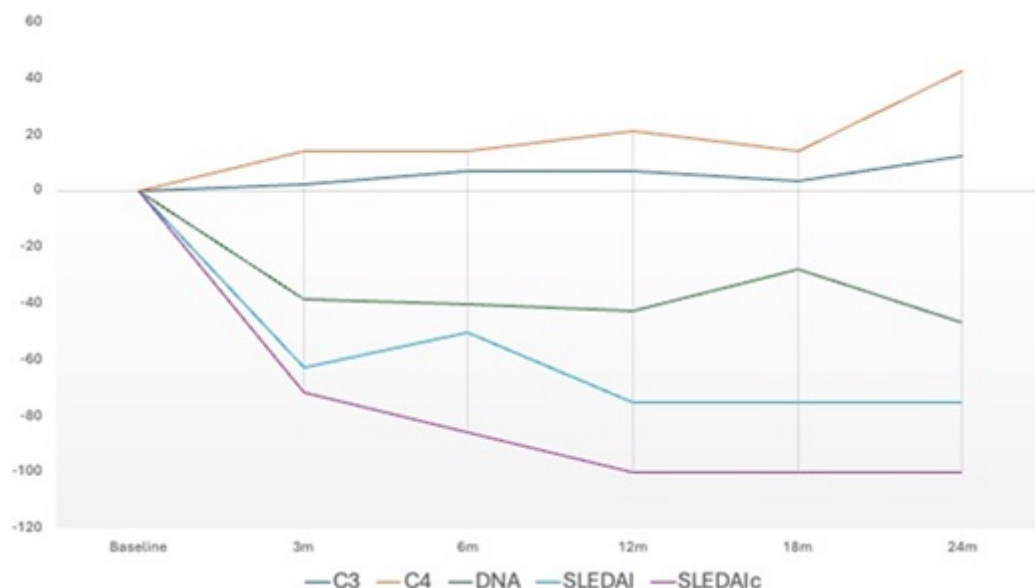
Resumen

Objetivos: El belimumab (BEL) ha demostrado disminuir la actividad clínica y serológica del lupus eritematoso sistémico (LES). El objetivo es analizar la dinámica de los valores del complemento C3, C4 y de los anticuerpos anti-DNA y su asociación con la actividad clínica y el brote en pacientes con LES tratados con BEL.

Métodos: El registro BELILES-GEAS recoge los pacientes con LES tratados con BEL en los Servicios de Medicina Interna pertenecientes al Grupo de Enfermedades Autoinmunes Sistémicas (GEAS). Se analizaron los marcadores serológicos a los 3-6-12-18-24 meses del inicio del tratamiento, así como la asociación con el brote clínico mediante modelos mixtos, y la correlación con el SLEDAI clínico (SLEDAIc) durante el seguimiento. Se comparó la capacidad discriminativa del brote entre el SLEDAI-2k y el SLEDAIc mediante el análisis del área bajo la curva (AUC-ROC). Se realizó un análisis de sensibilidad considerando el perfil clínico y serológico del paciente, así como el tipo de brote. El estudio fue aprobado por el Comité de Ética del Hospital Clínic (HCB/2022/0287). El registro ha recibido financiación de GSK.

Resultados: Se incluyeron 371 pacientes con LES que iniciaron BEL (edad media de 40,4 años y mediana de seguimiento y de exposición a BEL de 17,7 y de 13,2 meses, respectivamente). El 89,8% eran mujeres, un 84,9% caucásicos, el 58,8% tenía un curso clínico recurrente. El 45% y 35,9% presentaban niveles bajos de C3 y C4, respectivamente, y el 49,9% títulos positivos de anti-DNA. La mediana del SLEDAI-2k era de 8, y del SLEDAIc de 7. Durante el seguimiento, los valores de C3 y C4 aumentaron, mientras que los títulos de los anti-DNA, SLEDAI y SLEDAIc disminuyeron con respecto al basal ($p < 0,01$) (fig. 1). El análisis longitudinal cuantitativo y cualitativo de 139 brotes (14,5%) en 95 pacientes (31,1%) y 961 observaciones, demostró que los valores de C3, C4, o anti-DNA no mostraron asociación con el riesgo de brote ($OR = 1$, $p < 0,05$). La correlación del SLEDAIc con el C3, C4 o anticuerpos anti-DNA fue muy baja ($< 0,3$). La comparación del AUC-ROC del SLEDAI-2k (0,779) y del SLEDAIc (0,781) confirmó que las dos curvas son equivalentes en la discriminación del brote ($p = 0,88$) (fig. 2). El análisis de sensibilidad demostró que en los

pacientes con brote hematológico y de serosas, en los que el C3 y el DNA sí se asociaron con el brote, respectivamente, el SLEDAI-2k es superior al SLEDAIc ($p < 0,04$).



Conclusiones: En los pacientes con LES tratados con BEL, los valores de C3, C4 y anti-DNA tienden a normalizarse, lo que refleja un mejor control clínico de la enfermedad. Sin embargo, y por un probable efecto del fármaco, sus valores en el seguimiento no presentan asociación con el brote clínico, o una correlación con el SLEDAIc. A excepción de los brotes hematológicos y de serosas, el SLEDAI-2k no es superior en la discriminación de brote al SLEDAIc, que no contempla estos marcadores.