



## IF-90. - USO DE BELIMUMAB EN EL PACIENTE CON LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO (LES) REFRACTARIO: PRIMEROS RESULTADOS EN LA PRÁCTICA DIARIA A NIVEL NACIONAL (REGISTRO BIOGEAS-SEMI)

M. Ramos Casals<sup>1</sup>, L. Caminal Montero<sup>2</sup>, A. Chamorro<sup>3</sup>, J. de la Hera Fernández<sup>4</sup>, A. Gato<sup>5</sup>, A. Robles<sup>6</sup>, M. Rodríguez-Carballeira<sup>7</sup>, G. Salvador<sup>8</sup>, L. Sáez, G. Ruiz Irastorza, en representación del Grupo de Trabajo BIOGEAS

<sup>1</sup>Servicio de Enfermedades Autoinmunes. Hospital Clínic. Barcelona. <sup>2</sup>Servicio de Medicina Interna. Hospital Central de Asturias. Oviedo. <sup>3</sup>Servicio de Medicina Interna. CHU de Ourense. Ourense. <sup>4</sup>Servicio de Medicina Interna. Fundación Jiménez Díaz. Madrid. <sup>5</sup>Servicio de Medicina Interna. CHU de Albacete. Albacete. <sup>6</sup>Servicio de Medicina Interna. Hospital La Paz. Madrid. <sup>7</sup>Servicio de Medicina Interna. Hospital Mutua de Terrassa. Terrassa. <sup>8</sup>Servicio de Medicina Interna. Hospital Manises. Valencia.

### Resumen

**Objetivos:** En 2011, la FDA y la EMA aprueban el uso de belimumab en pacientes con LES, un anticuerpo monoclonal que se une a la forma soluble de la proteína estimuladora de linfocitos-B humanos (BLyS). Hasta la fecha, la información sobre el uso de este fármaco proviene exclusivamente de ensayos aleatorizados, y no existen datos sobre su uso en la práctica clínica en España. Analizar la eficacia y seguridad del tratamiento con belimumab en pacientes con LES refractarios al tratamiento estándar.

**Métodos:** En 2006, el GEAS creó el BIOGEAS, un estudio multicéntrico cuyo objetivo es recopilar datos referentes al empleo de agentes biológicos en adultos con enfermedades autoinmunes refractarias a terapias estándar.

**Resultados:** Con fecha 30 de junio 2013, estaban incluidos en el BIOGEAS un total de 9 pacientes tratados con belimumab, 8 mujeres y 1 hombre, con una edad media de 41,8 años (rango: 24-71). Se trataba de pacientes fuertemente tratados, con una media de 7 años de tratamiento con corticoides, antipalúdicos y habiendo recibido al menos un inmunodepresor (MMF: 8 casos, AZA: 6, MTX: 4, CFM: 2, CsA: 2, FK506: 2, talidomida: 2). La dosis utilizada de belimumab fue: 10 mg/kg, oscilando entre 520-760 mg/bolus. Belimumab se administró en combinación con corticoides en todos los pacientes, antipalúdicos (6) e inmunodepresores (8, 5 con MMF). La puntuación media de actividad mediante SELENA-SLEDAI en el momento de iniciar el tratamiento fue de 12 (rango: 6-33); 7 pacientes presentaban actividad inmunológica en el momento del tratamiento, los otros 2 presentaban afectación mucocutánea exclusiva grave/refractaria. Los órganos afectados que motivaron la indicación del tratamiento con belimumab fueron la afectación mucocutánea (4 pacientes), afectación sistémica (2), vasculitis (2) y nefropatía lúpica (1 paciente). El tiempo de seguimiento fue de 7 meses (2-12). Se pudo evaluar la respuesta clínica en 8 pacientes, que fue clasificada por el facultativo como mejoría en 7 (> 80% en 4) y estabilidad del cuadro clínico en el

paciente restante. Dos pacientes presentaron un efecto adverso: el primero, elevación de transaminasas tras la 2ª dosis que motivó la suspensión del fármaco; el segundo, linfopenia CD4 severa asociada a criptococosis generalizada, con resolución completa tras la suspensión de belimumab y el tratamiento correspondiente de la infección. Durante el tiempo de seguimiento 2 pacientes requirieron hospitalización por efecto adverso y no se produjeron fallecimientos o recidivas de la enfermedad.

*Conclusiones:* Los primeros datos existentes sobre el uso en la práctica diaria de belimumab en el subgrupo de pacientes con LES en el cual la indicación de la terapia biológica está aprobada y recomendada (refractoriedad al tratamiento convencional, inmunología positiva y enfermedad activa con un SLENA-SLEDAI de al menos 6) muestran resultados esperanzadores, con una buena respuesta terapéutica y un perfil de seguridad similar a otras terapias biológicas, con infecciones y citopenias como principales efectos adversos a vigilar.