Rev Clin Esp. 2014;214 (Espec Congr):675

Revista Clínica Española

https://www.revclinesp.es

IF-20. - BELIMUMAB EN LA PRÁCTICA CLÍNICA. PRIMEROS RESULTADOS DEL REGISTRO DE BELIMUMAB EN LUPUS DE LA ASOCIACIÓN ANDALUZA DE ENFERMEDADES AUTOINMUNES (AADEA)

F. García Hernández[1], A. Barnosi Marín[2], J. Callejas Rubio[3], M. Ayala Gutiérrez[4], P. Mirón Trigueros[2], E. de Ramón Garrido[4], N. Ortego Centeno[3], M. Castillo Palma[1]

[1]Servicio de Medicina Interna. Complejo Hospitalario Virgen del Rocío. Sevilla.[2]Servicio de Medicina Interna. Complejo Hospitalario Torrecárdenas. Almería.[3]Servicio de Medicina Interna. Hospital San Cecilio. Granada.[4]Servicio de Medicina Interna. Hospital Regional Universitario de Málaga. Málaga.

Resumen

Objetivos: Evaluar la efectividad de belimumab (BLM) en pacientes con lupus eritematoso sistémico (LES) en la práctica habitual.

Métodos: Estudio descriptivo retrospectivo, basado en el Registro de Belimumab en Lupus de la Asociación Andaluza de Enfermedades Autoinmunes (AADEA).

Resultados: Se indicó tratamiento con BLM en 10 pacientes. Las manifestaciones presentes al inicio del tratamiento fueron lesiones mucocutáneas (7), síntomas generales (5), artritis (3), alteraciones hematológicas (2), y nefritis (1). Se documentó en todos los casos respuesta inadecuada a glucocorticoides (Gc) o corticodependencia (a dosis > 5 mg/día de prednisona [Pdn] o equivalente), y fallo o intolerancia de al menos un inmunosupresor (IS) (nº medio de IS fallidos 2,8, rango 1-7). La dosis de BLM fue 10 mg/kg en 9 pacientes y 1 mg/kg en el otro. El tratamiento concomitante inicial incluyó Gc y al menos un IS. La duración media del tratamiento con BLM fue de 8 meses (rango 1-19). En la última visita se comprobó respuesta favorable en 8/9 pacientes (88,8%) tratados con 10 mg/kg (3 completas y 5 parciales, ya aparentes al primer mes), pero no en el que recibió 1 mg/kg (seguimiento limitado al primer mes). La dosis media de Pdn o equivalente se redujo de 14,72 a 10,5 mg/día. Dos pacientes experimentaron brotes leves de actividad clínica y un tercero una reactivación cutánea grave mientras recibían BLM. El valor medio de la puntuación del índice de actividad SELENA-SLEDAI se redujo de 9,5 a 4,6. Cuatro pacientes tuvieron eventos adversos durante el tratamiento (3 infecciones y una diarrea aguda), que en un caso conllevó la suspensión del tratamiento (infección de reservorio con endocarditis por Staphylococcus lugdunensis).

Discusión: Los linfocitos B (LB) desempeñan un papel importante en la patogenia del LES. BLM, recientemente aprobado específicamente para el LES, es un anticuerpo monoclonal recombinante humanizado que se une al BLyS soluble, importante factor de supervivencia del LB, bloqueando su efecto. Está indicado actualmente para pacientes con enfermedad activa y autoanticuerpos positivos a pesar de recibir un tratamiento estándar con Gc e IS. Se encontró una alta tasa de eficacia, con remisión completa o parcial en todos menos uno de los pacientes tratados con la dosis de 10 mg/kg, ya patente de forma precoz y mantenida en el tiempo. Esta eficacia permitió reducir significativamente la dosis de Gc en todos los pacientes que presentaron una respuesta favorable. La tasa de infecciones con relevancia clínica resultó

mayor de lo esperado (30-40%), aunque sólo un paciente tuvo que interrumpir el tratamiento por este motivo.

Conclusiones: El tratamiento con BLM fue altamente eficaz entre pacientes con LES activo sin respuesta adecuada al tratamiento con Gc e IS. La tasa de infecciones relevantes también fue elevada.

0014-2565 / © 2014, Elsevier España S.L.U. y Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI). Todos los derechos reservados.