



## IF-107. - EFICACIA Y SEGURIDAD DEL BELIMUMAB EN EL TRATAMIENTO DEL LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO. EXPERIENCIA POST-COMERCIALIZACIÓN

M. Ortiz, C. Pinto, A. Ruiz, J. Colomar, J. Cacheiro, M. García-Fuster, V. Oliver, M. Forner

Servicio de Medicina Interna. Hospital Clínico Universitario. Valencia.

### Resumen

**Objetivos:** El lupus eritematoso sistémico es una enfermedad autoinmune de etiología desconocida y de una gran variabilidad en cuanto a su presentación clínica y su gravedad. El tratamiento clásico incluye la administración de antipalúdicos, fundamentalmente la hidroxicloroquina, corticoides e inmunosupresores. La introducción de la terapia biológica en el tratamiento de las enfermedades autoinmunes, fundamentalmente en la artritis reumatoide ha supuesto un gran avance por ser terapias que actúan selectivamente sobre diferentes aspectos de la respuesta autoinmune, sin embargo hasta la fecha, ninguno de estos tratamientos había sido específicamente testado en pacientes con lupus eritematoso sistémico. El belimumab es un anticuerpo monoclonal dirigido contra el BLyS (B cell activating factor), que es una citoquina de la superfamilia del TNF. El BLyS es un factor de supervivencia de los linfocitos B, por lo que su inhibición conduce de forma indirecta a una reducción en la producción de autoanticuerpos. El belimumab es el primer anticuerpo monoclonal que ha demostrado su eficacia en el tratamiento del lupus eritematoso sistémico en los ensayos clínicos. **Objetivo del estudio:** evaluar la eficacia y seguridad del belimumab en el tratamiento del lupus eritematoso sistémico.

**Métodos:** Estudio observacional prospectivo, en el que se incluyen pacientes con lupus eritematoso sistémico que cumplan criterios de la ACR, con índices de actividad elevados (SELENA-SLDAI  $\geq 4$ ), con Ac antidsDNA positivos o complementos disminuidos. Los pacientes serán tratados con belimumab 10 mg/kg de peso los días 0, 14 y 28, y después cada 28 días, además de su tratamiento habitual, en todos ellos con al menos hidroxicloroquina. Se determinará la evolución de las pacientes recogiendo datos sobre efectos adversos, modificación en los niveles de complemento, Ac antidsDNA, y reducción de índices de actividad en la escala SELENA-SLEDAI así como mejoría clínica de los pacientes.

**Resultados:** Se incluyeron un total de 5 pacientes. Todos ellos cumplían los criterios de inclusión y además, todos presentaban artritis, dos de ellos multineuritis y otro nefropatía no activa. Todos se encontraban en tratamiento con hidroxicloroquina, corticoides a dosis inferiores a 10 mg/día de prednisona o equivalente, uno de ellos además llevaba micofenolato de mofetilo y dos de ellos azatioprina. La edad media de los pacientes era de 40 años. Un paciente suspendió el tratamiento tras la primera infusión por presentar agranulocitosis. En los restantes el tiempo de seguimiento fue de entre 7 y 56 semanas. No se detectaron cambios significativos en cuanto a los niveles de complemento ni Ac antidsDNA, pero los 4 pacientes que continuaron el tratamiento con belimumab

mejoraron clínicamente, sobre todo las manifestaciones articulares y cutáneas.

*Conclusiones:* Belimumab constituye una opción terapéutica útil como coadyuvante en el tratamiento del LES. Los pacientes mejoran sobre todo las manifestaciones articulares y cutáneas.