



## IF-086 - BELIMUMAB EN EL LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO: RESULTADOS 2014-2016 EN LA COMUNIDAD BALEAR

M. Sánchez Herrera<sup>1</sup>, J. Asensio Rodríguez<sup>1</sup>, E. Esteban Marcos<sup>1</sup>, A. Juan Mas<sup>2</sup>, A. Urruticochea-Arana<sup>3</sup>, A. Gómez-Lobón<sup>4</sup>, J. Rascón Risco<sup>1</sup>, L. Pallarés Ferreres<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Medicina Interna. <sup>4</sup>Farmacia. Hospital Universitari Son Espases. Palma de Mallorca (Illes Balears).

<sup>2</sup>Reumatología. Hospital Fundació Son Llàtzer. Palma de Mallorca (Illes Balears). <sup>3</sup>Reumatología. Hospital Can Misses. Ibiza (Illes Balears).

### Resumen

**Objetivos:** Analizar las indicaciones de tratamiento con belimumab (BLM), conocer la respuesta obtenida y la supervivencia del tratamiento.

**Material y métodos:** Estudio retrospectivo de 2,5 años de duración (enero 2012-junio 2016). Se incluyeron pacientes con lupus eritematoso sistémico (LES) (criterios SLICC 2012) tratados con BLM en tres hospitales de nuestra Comunidad, siguiendo el protocolo de la Comisión Farmacoterapéutica Autónoma. Se evaluó la actividad clínica mediante la escala SLEDAI con controles al inicio y periódicos, coincidentes con las perfusiones. Se consideraron motivos de suspensión de tratamiento: a) actividad clínica, b) actividad de laboratorio o inmunológica, c) la suma de a y b, d) la intolerancia o efectos secundarios.

**Resultados:** Se seleccionaron 10 pacientes, 9 mujeres y 1 varón, con una media de edad  $37,8 \pm 11,2$  años y un tiempo de evolución del LES de  $8,9 \pm 3,92$  años. El SLEDAI medio al inicio de BLM fue de 13 (límites 6-22). La indicación de BLM fue: 9 LES resistente al tratamiento previo, y 1 LES respuesta incompleta dosis dependiente. Tratamiento asociado: en 10 pacientes inmunosupresores (micofenolato 70%, metotrexato 20% y azatioprina 10%), en 9 hidroxiclороquina, en 8 prednisona (dosis media  $13,75 \pm 10$  mg/24h). En el momento de iniciar BLM, 6 pacientes habían recibido tres pulsos de metilprednisolona (125-250 mg IV), 6 habían tomado 2 o más inmunosupresores, y 2 habían recibido previamente rituximab sin la respuesta esperada. La clínica presente al inicio de BLM fue: artritis (100%), fotosensibilidad (100%), eritema malar (60%), aftas (40%), vasculitis (40%), serositis (20%) y alopecia (20%). Respecto a los datos de laboratorio se objetivó: elevación DNA (80%) e hipocomplementemia (80%). El resto de perfil inmunológico incluyó anticuerpos anti-Ro (50%), anti-Sm (40%), anti-RNP (40%). Dos casos tenían asociado un síndrome antifosfolipídico. Durante el seguimiento, 6 pacientes suspendieron el tratamiento: 2 (33,3%) por efectos adversos y 4 (66,6%) por mala evolución (3 tuvieron una respuesta incompleta y 1 falta de respuesta total), constándose presencia de artritis 3 (75%), fotosensibilidad 2 (50%), eritema malar 1 (25%) y/o positividad de DNA e hipocomplementemia 3 (75%) pacientes. Cuatro pacientes continúan con tratamiento activo, 3 presentan buena respuesta clínica y analítica (dos están pendientes de recibir la tercera dosis), y 1 presenta una respuesta incompleta clínica e inmunológica.

*Discusión:*BLM es el primer fármaco específico para el tratamiento del LES. Estudios previos han mostrado buenos resultados con una disminución de la aparición de nuevos brotes, un adecuado perfil de seguridad y una mejora de la calidad de vida de los pacientes. No obstante, nuestra realidad difiere de estos buenos resultados, con un elevado número de suspensiones por falta de eficacia o efectos secundarios.

*Conclusiones:*1. En nuestra serie BLM ha obtenido una tasa de respuesta < 40%. 2. La principal causa de suspensión fue la respuesta incompleta o total al fármaco. 3. Faltan estudios que definan el perfil del paciente que más se puede beneficiar y la estrategia en la administración.