



# EXPERIENCIA CLÍNICA EN LA PRÁCTICA REAL CON BELIMUMAB EN UN HOSPITAL TERCIARIO

Marta López I Gómez, Vicente Aldasoro Caceres, Guillen Sada Urmeneta, Sara Garcia Pérez, Javier Mendizabal Mateos, Natividad del Val del Amo, Inmaculada Paniagua Zudaire, Laura Garrido Courel, Loreto Horcada Rubio, Ricardo Gutierrez Polo, Maria Laino Piñeiro, Concepcion Fito Manteca

Complejo Hospitalario de Navarra



## INTRODUCCIÓN

Belimumab (BLM) es un anticuerpo monoclonal que inhibe el factor estimulador de linfocito B (BlyS) y es el único aprobado como tratamiento del lupus eritematoso sistémico (LES).

En este trabajo presentamos la experiencia clínica con BLM en un hospital terciario <sup>1,2</sup>

## OBJETIVOS

Describir la eficacia de BLM en LES durante un seguimiento para durante un **seguimiento de hasta 36 meses**.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Se recogieron los datos de las historias clínicas de 30 pacientes con LES tratados con BLM entre 2012 y 2020 en el servicio de reumatología.

Para evaluar la eficacia se analizaron variables:

- Anti-DNA
- C3
- C4
- Velocidad de sedimentación (VSG)
- Proteína C reactiva (PCR)
- Escala Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index (SLEDAI)
- Dosis de esteroides

**Al inicio del tratamiento, 3,6,12, 18, 24 y 36 meses**

## BIBLIOGRAFÍA

1. Navarra S, Guzmán RM, Gallacher AE, Hall S, Levy RA, Jimenez RE, et al. Efficacy and safety of belimumab in patients with active systemic lupus erythematosus: a randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet 2011;377: 721-731.  
2. Furie R, Petri M, Zamani O, et al. A phase III, randomized, placebo-controlled study of belimumab, a monoclonal antibody that inhibits B lymphocyte stimulator, in patients with systemic lupus erythematosus. Arthritis Rheum. 2011;63(12):3918-3930.  
3. Furie R, Rovin B, Houssiau F, Malvar A, Onno Teng Y.K., Contreras G et al. Two-Year, Randomized, Controlled Trial of Belimumab in Lupus Nephritis. N Engl J Med 2020;383:1117-28.

## RESULTADOS

De los 30 pacientes

- 27 eran mujeres
- 3 hombres

Con una edad media al diagnóstico de 39.7 años (DE 15.5).

La mediana de tiempo transcurrido desde el diagnóstico hasta el inicio del BLM fue de 4.5 años (IQR 1-9.1).

La titulación de anticuerpos antinucleares ANA fue 1/320 (IQR 1/160-640).

### TRATAMIENTOS PREVIOS:

La mediana del número de FAMEc previos al BLM fue 2 (IQR 1-4).

12 pacientes recibieron FAMEb y 4 pacientes fueron tratados con ciclofosfamida (CFA) con una media de bolos de 7.5 (IQR 6-9). (Tabla 1)

### TRATAMIENTO CON BELIMUMAB:

21 pacientes estaban en tratamiento con prednisona en el momento de inicio de BLM.

La mediana de bolos administrados de BLM fue 27 (IQR 10-40).

14 pacientes estuvieron en tratamiento 12 meses con BLM y 16 pacientes 36 meses.

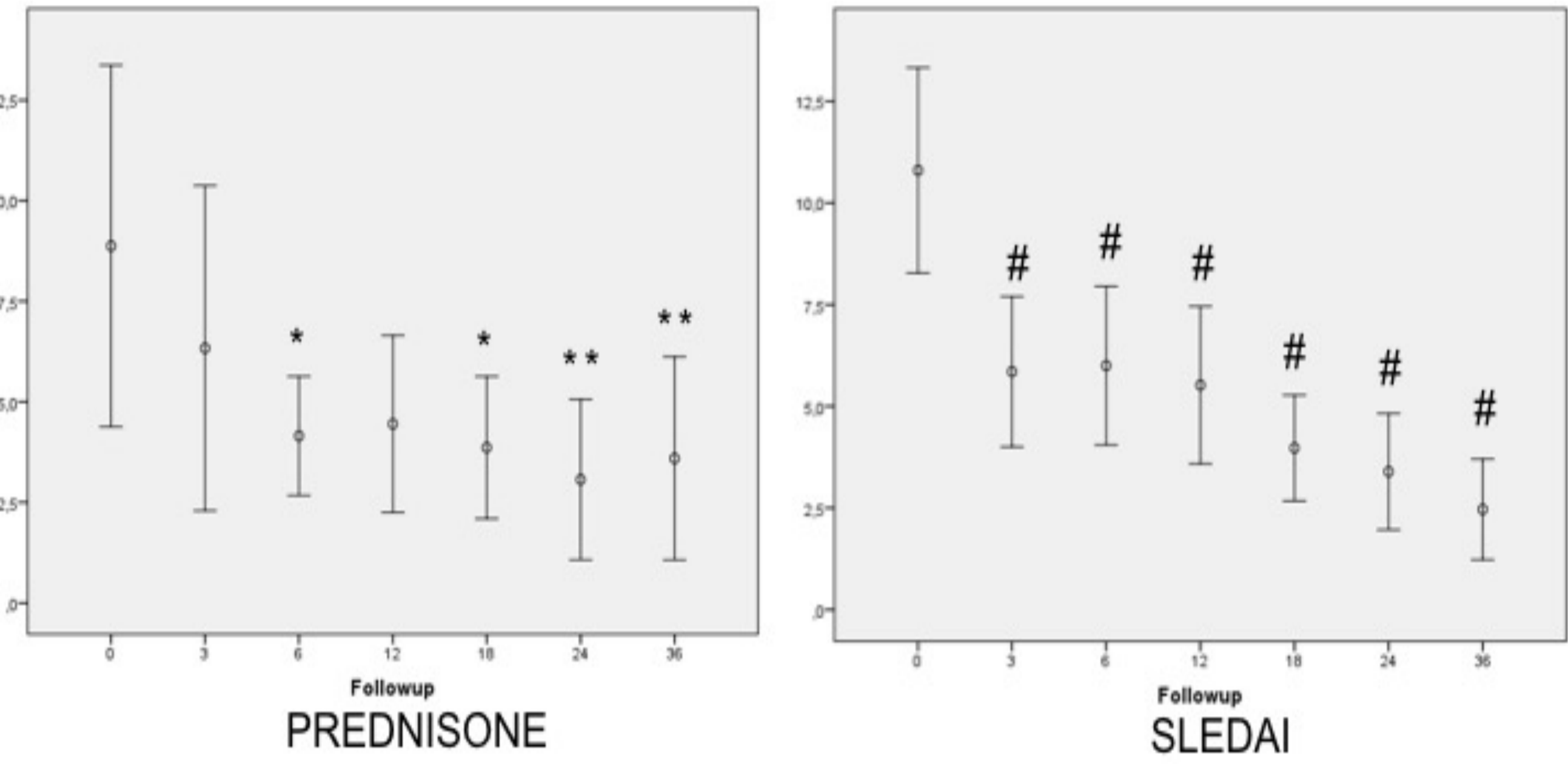
	N=30
<sup>1</sup> Edad (años)	50.1
Sexo (femenino)	27 (90%)
<sup>1</sup> Edad en el diagnóstico del LES	39.7
<sup>2</sup> Duración de la enfermedad hasta el inicio del BLM	4.5
FAMES convencionales previos	
- Hydroxycloquina	26
- Metrotexato	17
- Micofenolato mofetilo	9
- Leflunomida	7
- Azatioprina	11
Ciclofosfamida previa	4
FAMES biológicos previos	
- Rituximab	10
- Efalizumab	1
- Abatacept	0
FAMES concomitantes al BLM	
- Hydroxycloquina	22
- Metotrexato	10
- Azatioprina	2
- Micofenolato mofetil	0
- Leflunomida	
ANA	
- Anti-Ro	13
- Anti-La	6
- Anti-Sm	6
- Anti-RNP	7
Anti DNA	16

FAME: fármacos moduladores de la enfermedad.  
1Media (desviación estándar). 2Mediana (rango intercuartílico)

### Suspensión BLM

- 11 suspendieron el tratamiento:
- 6 por ineficacia,
- 2 por decisión propia,
- 2 por infección
- 1 por deseo gestacional.

Se objetivó un descenso en la dosis de prednisona estadísticamente significativo (p<0.001)



No se objetivaron diferencias significativas en el resto de variables analizadas. 5 pacientes (16.7%) presentaron afectación renal.

Previo al BLM habían sido tratados con rituximab o CFA.

- 3 de ellos presentaron una mejoría de la proteinuria (<0.5gr) al 3r mes.
- 6 de los 14 con afectación hematológica y 5 de los 18 pacientes con afectación cutánea, mejoraron a los 5 meses de tratamiento.
- 10 de los 23 pacientes con artritis mejoraron a los 6 meses.
- 4 presentaron afectación cardíaca y ninguno mejoró tras el inicio de BLM

## CONCLUSIONES

En nuestra cohorte, BLM mostró una mejoría estadísticamente significativa en la reducción de la dosis de prednisona y mejoría del índice SLEDAI.

3 de los 5 pacientes con nefritis lúpica normalizaron los valores de proteinuria tras BLM<sup>3</sup>

