

Tarek Salman¹; Gerard Espinosa²; María Galindo³; Enrique Morales⁴; Lucio Pallarés⁵; José María Pego⁶; Covadonga López⁷; Carmen San Román⁷; Íñigo Rúa-Figueroa⁸

¹Servicio de Reumatología. Hospital del Mar, Barcelona; ²Servicio de Enfermedades Autoinmunes Sistémicas. Hospital Clínic, Barcelona; ³Servicio de Reumatología. Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid; ⁴Servicio de Nefrología. Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid; ⁵Unidad de Enfermedades Autoinmunes Sistémicas. Hospital Universitari Son Espases, Palma de Mallorca; ⁶Servicio de Reumatología. Complejo Hospitalario Universitario de Vigo, Pontevedra. ; IRIDIS (Investigation in Rheumatology and Immune-Mediated Diseases)-Vigo Group, Galicia Sur Health Research Institute; ⁷Departamento Médico GSK; ⁸Servicio de Reumatología. Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín.

INTRODUCCIÓN

Belimumab (BEL), anticuerpo monoclonal dirigido al factor estimulador de células B (BLyS), es el único biológico aprobado para el LES y la nefritis lúpica (NL) en España. El objetivo de este trabajo es reunir la evidencia científica disponible sobre el perfil del paciente de BEL en práctica real en España.

METODOLOGÍA

Búsqueda bibliográfica en PubMed, Science Direct, MEDES, SciELO y resúmenes de congresos como la Sociedad Española de Reumatología (SER) y Nefrología (SEN) así como la Liga Europea Contra el Reumatismo (EULAR) utilizando los criterios de búsqueda *"belimumab"[Supplementary Concept] OR "belimumab"[All Fields] AND (spanish[Filter])*.

RESULTADOS

Se identificaron 38 estudios observacionales en España.

Evolución del perfil del paciente de LES en España (Tabla 1)

- **Posicionamiento inicial (antes de 2020):** uso principalmente en pacientes refractarios.
- **Posicionamiento actual (2020-actualidad):** inicio más temprano y en una mayor variedad de manifestaciones tras la actualización de 2019 de las recomendaciones EULAR⁴, con un buen perfil de tolerancia, sin muertes notificadas por infección ni casos de COVID-19 grave⁹.

	Posicionamiento inicial (antes de 2020) ¹⁻³	Posicionamiento actual (2020-actualidad) ⁴⁻¹¹
Tiempo desde el diagnóstico hasta el tratamiento	9 años	7,0-9,5 años
Manifestaciones	Artritis, mucocutáneas e inmunológicas	Amplia variedad de manifestaciones: articulares, cutáneas, hematológicas, cardiopulmonares, renales, fatiga...
Dosis de GC basal	13,75±10 mg/día	6,2-12,3 mg/día
Puntuación SELENA-SLEDAI	12	9-10,4
Tratamientos previos	Refractariedad a ≥2 IS e incluso rituximab	Refractariedad a ≥1 IS

Evolución del perfil del paciente de NL en España (Tabla 2)

- **Previo a la indicación en NL:** empleo en NL refractaria o indicación por manifestaciones extrarrenales, con mejorías en la proteinuria y la respuesta renal^{2,4}.
- **Tras la indicación en NL:** incremento en su uso con bajas tasas de brotes renales y mejorías en la actividad clínica y serológica, y en las dosis de GC desde el tercer mes¹²⁻¹⁴.

	Posicionamiento inicial (antes de 2022) ^{2,4}	Posicionamiento actual (2022-actualidad) ¹²⁻¹⁴
Motivos de iniciación de terapia con BEL	Manifestaciones extrarrenales	Alcanzar respuesta renal y reducción de GC
Posicionamiento	Fallo de terapias previas, incluyendo rituximab	Desde el tratamiento de inducción
Perfil renal	Mayormente clase IV	Clases III-V; proteinuria basal: 0,98-6,66 g/24h

Comparativa con las guías de práctica clínica

En 2023 se han actualizado las recomendaciones EULAR, posicionando BEL en pacientes con LES con dosis de GC ≥5 mg/día, sin considerarse mandatorio el fallo a IS, así como en 1ª línea como terapia combinada en NL¹⁵. Sin embargo, **el perfil de paciente actual para BEL difiere de estas recomendaciones** [Figura 1].

BEL: belimumab; GC: glucocorticoides; IS: inmunosupresores; LES: lupus eritematoso sistémico; NL: nefritis lúpica

REFERENCIAS

¹Zeron et al. Annals of the Rheumatic Diseases. 2014;73(Suppl 2):985–985. ²Sánchez Herrera et al. Rev Clin Esp. 2016;216(Espec Congr):773. ³Moriano et al. Annals of the Rheumatic Diseases. 2018;77(Suppl 2):1413–1413. ⁴Escalera et al. Clin Rheumatol. 2022;41:3373–3382. ⁵Cortés-Hernández et al. Reumatol Clin (Engl Ed). 2023;19(6):312–8. ⁶Riancho-Zarrabeitia et al. Reumatol Clin (Engl Ed). 2020;16(2 Pt 2):188–9. ⁷Altabás González et al. Lupus Sci Med. 2023;10(Suppl 1):A1–171. ⁸Altabás González et al. Ann Rheum Dis. 2023;82:901–2. ⁹Espinosa et al. Congreso Sociedad Española de Medicina Interna 2023. ¹⁰Salman-Monte et al. Med Clin (Barc). 2021;157(5):261-262. ¹¹Iañio et al. Arthritis Rheumatol. 2023; 75 (suppl 9). ¹²Rojas-Rivera et al. Nefrología (Engl Ed). 2023;43(1):6-47. ¹³de la Rubia Navarro et al. Med Clin (Barc). 2022;159(7):344-346. ¹⁴Marqués Ortega et al. Nephrology Dialysis Transplantation, Volume 38, Issue Supplement_1, June 2023, gfad063c_3858. ¹⁵Fanouriakis et al. Ann Rheum Dis. 2024;83(1):15–29.

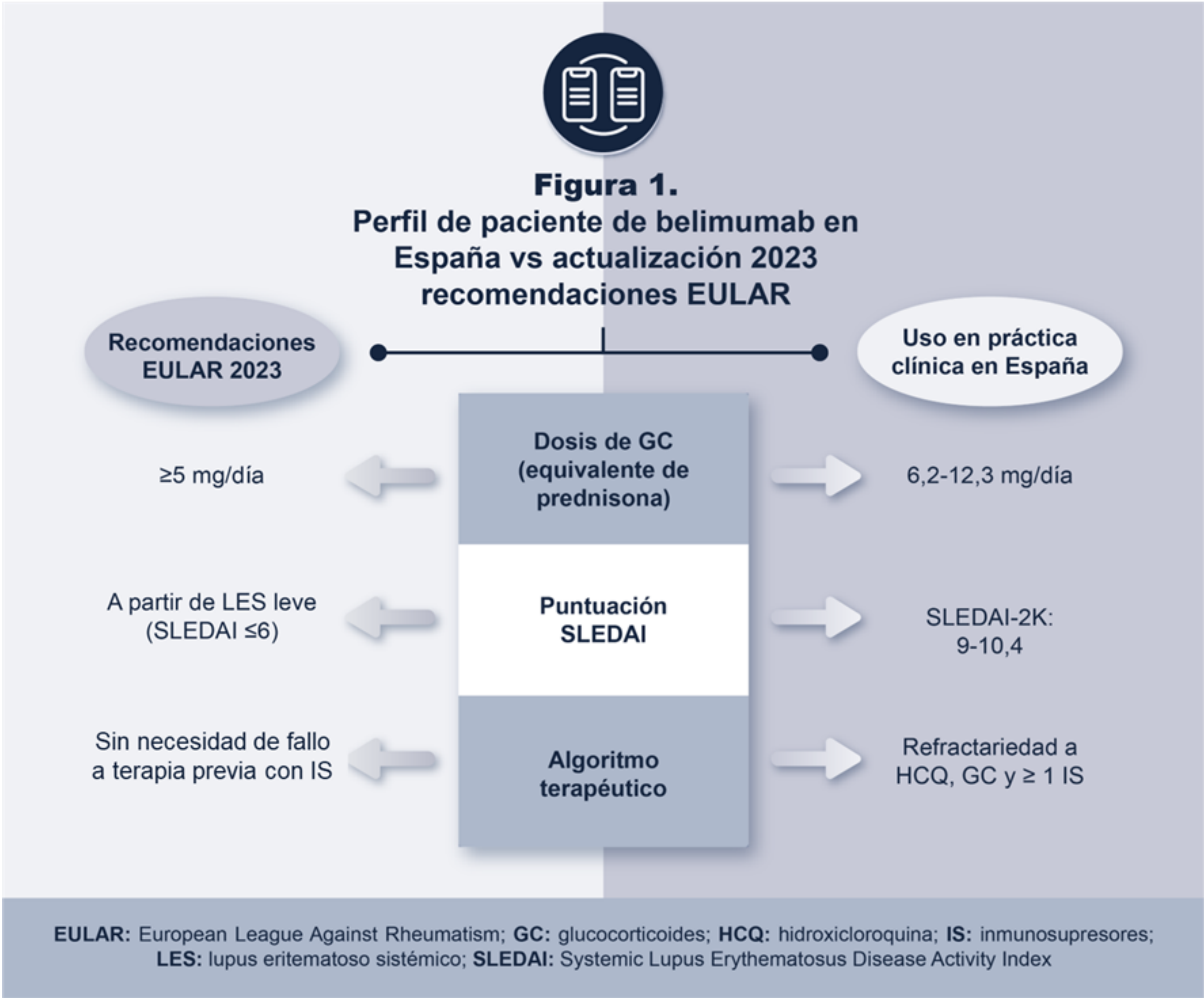


Figura de creación propia

CONCLUSIÓN

El posicionamiento de BEL en España ha evolucionado durante la última década hacia un uso en fases más tempranas en una amplia variedad de manifestaciones. No obstante, su uso en práctica clínica real sigue siendo tardío en comparación con las recomendaciones EULAR de 2023, subrayando la necesidad de nuevos datos en vida real que permitan caracterizar el impacto de estas recomendaciones en el perfil de paciente de BEL en España.

Financiación: GSK. Los autores declaran no haber recibido ninguna retribución.

