

Registro longitudinal ambispectivo de práctica clínica de tratamiento con anifrolumab en pacientes con lupus eritematoso sistémico en seguimiento en Servicios de Reumatología españoles (ANIFRO-Reu): CARACTERÍSTICAS BASALES

Tarek Carlos Salman-Monte¹, Irene Carrión-Barberà¹ Judit Font-Urgelles², Anne Riveros-Frutos² Maria Jesús García Villanueva³, Elvira Díez García⁴, Clara Moriano Morales⁴, Francisco Javier Narváez⁵, María Galindo⁶, Carlos de Frías Polo⁶ Ángel María García-Aparicio⁷ Josefina Cortés⁸ Sebastian Sandoval Moreno⁸, Consuelo Ramos Giráldez⁹, José A Gómez-Puerta¹⁰, Beatriz Frade Sosa¹⁰, Carlos Marras Fernández-Cid¹¹, María Piqueras García¹¹, Silvia García Cirera¹² José María Pego-Reigosa¹³, Irene Altabás-González¹³ Julia Martínez-Barrio¹⁴, Sergi Heredia¹⁵, José Rosas¹⁶Andrea Hernández¹⁷, Jaime Calvo-Alén¹⁸, Concepción Fito-Manteca¹⁹, Natividad del Val del Amo¹⁹, Samuel Hernández-Baldizón²⁰, Inmaculada Ros Vilamajó²⁰, Iñigo Rúa-Figueroa¹⁷1 Servicio de Reumatología, Hospital del Mar-IMIM, Barcelona, 2 Servicio de Reumatología, Hospital Germans Trias i Pujol, Barcelona, 3 Servicio de Reumatología, Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid, 4 Servicio de Reumatología Complejo, Asistencial Universitario de León, León, 5 Servicio de Reumatología, Hospital Universitario de Bellvitge, Barcelona, 6 Servicio de Reumatología, Hospital Universitario 12 de octubre, Madrid, 7 Servicio de Reumatología, Hospital Universitario de Toledo, Toledo, 8 Servicio de Reumatología, Hospital Universitario Vall d’Hebron, Barcelona, 9 Servicio de Reumatología, Hospital Universitario Virgen de Valme, Sevilla, 10 Servicio de Reumatología, Hospital Clínic, Barcelona, 11 Servicio de Reumatología, Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, Murcia, 12 Servicio de Reumatología, Consorci Coporació Sanitaria Parc Taulí, Sabadell, Barcelona, 13 Servicio de Reumatología, Hospital Meixoeiro, Vigo, 14 Servicio de Reumatología, Hospital Universitario Gregorio Marañón, Madrid, 15 Servicio de Reumatología, Hospital Sant Joan Despí Moisès Broggi, Sant Joan Despí, Barcelona, 16 Servicio de Reumatología, Hospital Marina Baixa, Villajoyosa, Alicante, 17 Servicio de Reumatología, Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín, Las Palmas, 18 Servicio de Reumatología, Hospital Universitario Araba, Vitoria-Gasteiz, 19 Servicio de Reumatología, Complejo Universitario de Navarra, Pamplona, 20 Servicio de Reumatología, Hospital Son Llàtzer, Palma de Mallorca, Mallorca

Introducción: Anifrolumab es un tratamiento biológico con aprobación reciente para el lupus eritematoso sistémico (LES), respaldado por su eficacia en ensayos clínicos. Sin embargo, faltan datos de la práctica clínica real.

Objetivo: Describir las características clínicas basales de los pacientes en el momento del inicio de anifrolumab y los motivos de su prescripción en pacientes con LES en seguimiento en los diferentes Servicios de Reumatología españoles.

Métodos: Estudio multicéntrico con medicación, observacional, no controlado y ambispectivo de una cohorte de pacientes con LES (según criterios EULAR/ACR 2019), atendidos en 20 servicios de Reumatología. Se incluyeron todos los pacientes que recibieron al menos una dosis de anifrolumab y firmaron el consentimiento informado. Se recogieron variables sociodemográficas, clínicas, analíticas y tratamientos. Además, se calcularon en la visita inicial índices o escalas de actividad (SLEDAI-2k, SFI, SLE-DAS, CLASI), daño (SLICC/ACR/DI), fatiga (FACIT), disfunción neurocognitiva (MoCA) e impacto de la enfermedad (LIT). Se realizó un análisis descriptivo de la muestra. Código del Comité de Ética: 2023/10814.

Resultados: Se incluyeron un total de 56 pacientes con LES. En la tabla 1 se muestran las características demográficas, clínicas y tratamientos de los pacientes. En la figura 1 se muestran las principales manifestaciones clínicas que motivaron el inicio del tratamiento con anifrolumab.

Conclusiones: Hasta la fecha, en este registro, anifrolumab se inició en práctica clínica real en pacientes con una enfermedad de larga evolución y refractarios a varios tratamientos sintéticos y biológicos. Si bien los pacientes presentaron diversas manifestaciones clínicas, hubo un claro predominio de las mucocutáneas. Queda por dilucidar, mediante un seguimiento sistemático y el análisis de datos prospectivos, si anifrolumab es igual de eficaz cuando se utiliza en práctica clínica real en comparación con los ensayos clínicos.

DEMOGRÁFICOS	
Edad al inicio de anifrolumab	45.5 ± 12.9
Años desde el diagnóstico de LES hasta el inicio de anifrolumab	14.2 ± 8.9
Edad en el momento del diagnóstico de LES	30.8 ± 13.6
Sexo (mujeres)	49 (87.5%)
Etnicidad	
caucásico	46 (82.1%)
Hispano	6 (10.7%)
asiático	2 (3.6%)
Árabe	2 (3.6%)
Trabajadores activos	27 (48.2%)
SLEDAI	
Convulsiones de inicio reciente	2 (3.6%)
Psicosis	2 (3.6%)
Síndrome orgánico cerebral	1 (1.8%)
Alteraciones visuales	1 (1.8%)
Alteración de pares craneales	1 (1.8%)
Cefalea por lupus	1 (1.8%)
Accidente cerebrovascular	1 (1.8%)
Vasculitis	5 (8.9%)
Artritis	31 (55.4%)
Miositis	1 (1.8%)
Cilindros urinarios	1 (1.8%)
Hematuria	1 (1.8%)
Proteinuria	2 (3.6%)
Piuria	5 (8.9%)
Exantema nuevo	34 (60.7%)
Alopecia	22 (39.3%)
Úlceras en la mucosa oral o nasal	22 (39.3%)
Pleuritis	2 (3.6%)
Pericarditis	2 (3.6%)
Complemento bajo CH50, C3 o C4	21 (37.5%)
Anti-dsDNA	20 (35.7%)
Fiebre (Temperatura >38°C)	3 (5.4%)
Trombopenia <100 x 10 ⁹ /L	4 (7.1%)
Leucopenia <3 x 10 ⁹ /L	14 (25%)
OTRAS MANIFESTACIONES (NO SLEDAI)	2 (3.6%)
Enfermedad pulmonar intersticial difusa	1 (1.8%)
Temblores de manos	5 (8.9%)
Astenia intensa	2 (3.6%)
Ravnaud	

Tabla 1: Características demográficas y clínicas

ESCALAS Y ACTIVIDAD	
Brote	47 (83.9%)
Brote severo	12 (21.4%)
MoCA test	24.2 ± 6
LIT	47.7 ± 26.4
FACIT	24.4 ± 13.4
SLE-DAS	9.7 ± 6.4
SLICC/ACR DI	0.82 ± 1.1
SLEDAI	8.9 ± 7.1
PGA	2.4 ± 2.3
CLASI ACTIVIDAD	9.6 ± 9.5
CLASI DAÑO	2.3 ± 3.9
TRATAMIENTOS	
Hidroxicloroquina	46 (82.1%)
Dosis de hidroxicloroquina	204.6 ± 102.2
Tratamiento previo con corticoides	48 (85.7%)
Dosis de corticosteroides	9.5 ± 8.5
1 FAME al inicio de anifrolumab	52 (92.9%)
2 FAME al inicio de anifrolumab	16 (28.6%)
3 FAME al inicio de anifrolumab	5 (8.9%)
Tipo de FAME previo	
Metotrexato	28 (50%)
Leflunomida	7 (12.5%)
Azatioprina	6 (10.7%)
Micofenolato mofetilo o ácido micofenólico	17 (30.3%)
Sulfato de cloroquina	3 (5.4%)
Mepacrina	5 (8.9%)
Otro	5 (8.9%)
Tratamiento biológico previo	
Tipo de biológico previo	51 (91.1%)
Rituximab	13 (23.2%)
Belimumab	34 (60.7%)
Anti-TNFα	3 (5.4%)
Otro	1 (1.8%)

Manifestación principal para iniciar anifrolumab

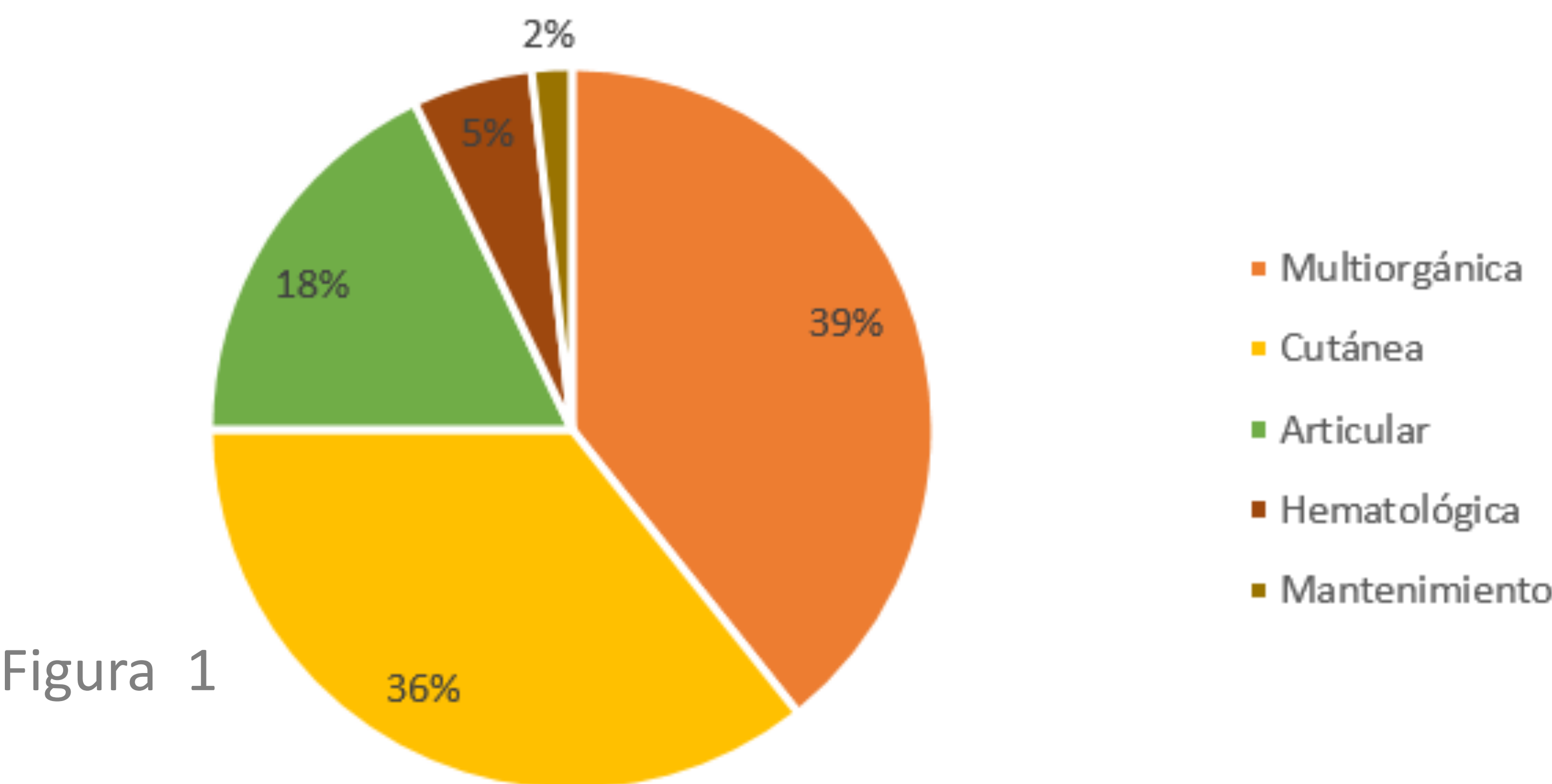


Figura 1