

# PERSISTENCIA Y SEGURIDAD DE BELIMUMAB EN VIDA REAL

<sup>1</sup>Vicente Aroca J, <sup>1</sup>Lozano Rivas N, <sup>2</sup>González Ponce C, <sup>1</sup>Egea Fuentes A, <sup>1</sup>Pérez González P, <sup>1</sup>Alarcón Tristante C, <sup>1</sup>Martínez Ferrín J, <sup>1</sup>Martínez Angosto FA, <sup>1</sup>Linares Ferrando LF, <sup>1</sup>Moreno Morales J, <sup>1</sup>Valcárcel Susarte A, <sup>1</sup>Moreno Ramos MJ, <sup>1</sup>Castaño Sánchez M, <sup>1</sup>Ruiz Sara J, <sup>1</sup>Mesa del Castillo Bermejo P, <sup>1</sup>Marras Fernández-Cid C.

1. Servicio de Reumatología. Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca. Murcia.
2. Farmacia. Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca. Murcia.

El lupus eritematoso sistémico (LES) es una enfermedad crónica multisistémica autoinmune, que se caracteriza por la producción de autoanticuerpos e inmunocomplejos que finalmente producen daño en los diferentes órganos. Belimumab está indicado en pacientes con LES activo, con autoanticuerpos positivos, con un alto grado de actividad de la enfermedad a pesar del tratamiento estándar, así como en nefritis lúpica activa.

En la actualidad, hay pocos datos sobre la persistencia de Belimumab en estos pacientes, que no es más que un reflejo a su vez de múltiples parámetros tales como eficacia, duración de la respuesta al tratamiento, seguridad o preferencias tanto del paciente como del médico.

## OBJETIVOS

Evaluar persistencia de Belimumab en pacientes con LES, así como reacciones adversas y causas de abandono.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo de pacientes con LES según criterios EULAR/ACR 2019, en tratamiento con Belimumab intravenoso (iv) o subcutáneo (sc) al menos durante 6 meses desde 2012 hasta 2023.

Se recogieron los datos del perfil serológico, las manifestaciones clínicas al diagnóstico y al inicio del tratamiento, el tiempo en tratamiento con Belimumab, el motivo por el que lo iniciaron, la forma de uso, eventos adversos, ingresos, fallecimientos, infecciones, las causas de no administración del fármaco, y las causas de interrupción definitiva del mismo.

## RESULTADOS

Se incluyen 43 pacientes (95,35% mujeres) con una mediana de edad al diagnóstico de 31 años y 14,21 años de tiempo medio de evolución de la enfermedad. El 83,72% de los pacientes recibieron Belimumab sc.

El tratamiento fue suspendido en 9 pacientes. En 7 de ellos por ineficacia secundaria y en 2 por remisión clínica. La media de persistencia del tratamiento fue de 66,8 meses. El paciente que más tiempo ha estado en tratamiento lleva 132 meses. La tasa de persistencia fue de: 94.7% a los 12 meses, 69.5% a los 36 meses y 63.2% a los 60 meses (Figura 1).

Solo se registraron 4 posibles efectos adversos, todos ellos leves al fármaco: 2 pacientes con dolor en el punto de inyección subcutáneo, 1 con náuseas que remitieron en el seguimiento precozmente, y 1 con hipopigmentación en el lugar de inyección. En los pacientes con dolor en el punto de inyección subcutáneo, se cambió a intravenoso sin nuevos efectos adversos. En ningún caso motivó la retirada del fármaco. No se recoge ningún efecto adverso serio.

Durante el periodo de seguimiento, ningún paciente falleció ni ha desarrollado neoplasias. Una paciente tuvo dos embarazos a término sin complicaciones (uso fuera de ficha técnica). Hubo solamente dos pacientes que requirieron ingreso por complicaciones infecciosas, un absceso submandibular y una gastroenteritis aguda.

1, 3, 5 year Survival					
time	Number at Risk	Number of Events	Survival	95% Confidence Interval	
				Lower	Upper
12	32	2	94.7 %	87.7 %	100.0 %
36	15	6	69.5 %	53.5 %	90.3 %
60	9	1	63.2 %	45.8 %	87.2 %

Figura 1. Tasa de persistencia (survival) del fármaco a los 12, 36 y 60 meses.

## CONCLUSIONES

De los datos obtenidos de nuestro área, podemos concluir que Belimumab es un fármaco bien tolerado, eficaz y seguro con una baja tasa de infecciones y ausencia de neoplasias en un seguimiento a largo plazo, pues a los 60 meses seguiría un 63.2% de pacientes en tratamiento.