

# USO DE ANIFROLUMAB EN PACIENTES CON LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO CON MANIFESTACIONES HEMATOLÓGICAS GRAVES: DATOS EN VIDA REAL DE UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO ESPAÑOL



Adrián Mayo-Juanatey<sup>1</sup>, Santos Castañeda<sup>2</sup>, Vanesa Calvo-Río<sup>3</sup>, Marta Garijo-Bufort<sup>4</sup>, Miriam Retuerto-Guerrero<sup>5</sup>, Marina Salido-Olivares<sup>6</sup>, Juan José Alegre-Sancho<sup>1</sup>.

1. Servicio de Reumatología. Hospital Universitari Doctor Peset. Valencia, España. 2. Servicio de Reumatología, IIS-Princesa. Hospital Universitario de la Princesa. Madrid, España. 3. Servicio de Reumatología. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Santander, España. 4. Servicio de Reumatología. Hospital de Sagunto. Sagunto, Valencia, España. 5. Servicio de Reumatología. Complejo Asistencial Universitario de León. León, España. 6. Servicio de Reumatología. Hospital Universitario Infanta Cristina. Parla, Madrid, España.

**INTRODUCCIÓN:** **Anifrolumab** (ANI) es un antagonista del receptor del interferón tipo I utilizado en pacientes con lupus eritematoso sistémico (LES). Ha demostrado su eficacia en múltiples ensayos clínicos, siendo particularmente efectivo a nivel cutáneo y musculoesquelético. Sin embargo, **prácticamente no existe evidencia sobre su efectividad en pacientes con afecciones hematológicas graves asociadas a LES.**

**OBJETIVO:** Describir la **efectividad y seguridad de ANI en pacientes con LES que presentan manifestaciones hematológicas graves** sin respuesta a tratamientos previos, en contexto de práctica clínica habitual.

**MATERIALES Y MÉTODOS:** Estudio multicéntrico, descriptivo y retrospectivo en el que se incluyeron pacientes diagnosticados de LES, según criterios de clasificación EULAR/ACR 2019, SLICC y/o ACR 1997, que presentaron manifestaciones hematológicas graves en cualquier momento desde su diagnóstico y recibieron tratamiento con ANI. Se recopilaron datos provenientes de historias clínicas hasta diciembre de 2024. Se evaluaron características demográficas, datos clínicos y de laboratorio, tratamientos previos y concomitantes, así como datos de seguridad.

**RESULTADOS:** Se incluyeron un total de 10 pacientes. Las características basales, los tratamientos previos a la terapia con ANI y los tratamientos concomitantes administrados con ANI se resumen en la Tabla 1. Los principales motivos de inicio de ANI fueron: afectación de múltiples dominios del LES, incluyendo manifestaciones hematológicas activas (n=6; 60%); afectación de múltiples dominios del LES, incluyendo manifestaciones hematológicas no activas (n=2; 20%); y afectación únicamente del dominio hematológico (n=2; 20%). Todos los pacientes recibieron 300 mg de ANI intravenoso cada 4 semanas, excepto 1 paciente, quien recibió una dosis de carga (900 mg cada 4 semanas durante 3 meses, seguido de 300 mg cada 4 semanas) debido a afectación renal. Tras un tiempo de seguimiento de  $9,9 \pm 5,87$  meses, **8 pacientes (80%) mejoraron y/o se mantuvieron sin manifestaciones hematológicas graves; 7 pacientes (70%) lograron reducir la dosis de prednisona a menos de 7,5 mg/día, y 2 pacientes (20%) consiguieron retirar y/o desescalar tratamiento con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME).** Sin embargo, 2 pacientes tuvieron que suspender el tratamiento con ANI: 1 debido al desarrollo de un evento adverso (reactivación de hepatitis B) y 1 debido a un brote renal de LES. Ninguno de estos 2 pacientes suspendió ANI por brotes hematológicos. No se registraron fallecimientos.

Tabla 1. Características de los pacientes

Características de los pacientes	n = 10
Mujeres [n (%)]	7 (70)
Edad (años) [media ± DE]	42.2 ± 10.93
Tipo de manifestación hematológica [n (%)]	<ul style="list-style-type: none"><li>- Trombocitopenia inmune severa: 3 (30)</li><li>- Pancitopenia severa: 3 (30)</li><li>- Síndrome hemofagocítico: 1 (10)</li><li>- Aplasia pura de células rojas: 1 (10)</li><li>- Anemia hemolítica autoinmune: 1 (10)</li><li>- Bicitopenia severa (neutropenia y trombocitopenia): 1 (10)</li></ul>
Otros dominios de LES afectados [n (%)]	<ul style="list-style-type: none"><li>- Mucocutáneo: 8 (80)</li><li>- Musculoesquelético: 7 (70)</li><li>- Renal: 4 (40)</li><li>- Neuropsiquiátrico: 2 (20)</li><li>- Cardiopulmonar (serositis): 2 (20)</li></ul>
Tratamientos previos al inicio de ANI [n (%)]	<ul style="list-style-type: none"><li>- Glucocorticoides orales: 10 (100)</li><li>- Hidroxicloroquina: 10 (100)</li><li>- Rituximab: 8 (80)</li><li>- Metilprednisolona IV: 7 (70)</li><li>- Micofenolato: 7 (70)</li><li>- Azatioprina: 5 (50)</li><li>- Tacrolimus: 4 (40)</li><li>- Belimumab: 4 (40)</li><li>- Metotrexato: 2 (20)</li><li>- Ciclofosfamida: 2 (20)</li><li>- Anakinra: 2 (20)</li><li>- Tocilizumab: 1 (10)</li></ul>
Tratamientos concomitantes con ANI [n (%)]	<ul style="list-style-type: none"><li>- Glucocorticoides orales: 10 (100)</li><li>- Hidroxicloroquina: 9 (90)</li><li>- Tacrolimus: 5 (50)</li><li>- Metilprednisolona IV: 3 (30)</li><li>- Micofenolato: 3 (30)</li><li>- Metotrexato: 1 (10)</li><li>- Leflunomida: 1 (10)</li></ul>

n: número de pacientes; DE: desviación estándar; IV: intravenosa.

**CONCLUSIONES:** **Anifrolumab podría considerarse como una alternativa para pacientes con LES que presentan manifestaciones hematológicas graves, particularmente si otros dominios están afectados.** Sin embargo, se necesitan más datos en este tipo de pacientes.