



Paloma Vela-Casasempere (1), Lucía Otero-Varela (2), Fernando Sánchez-Alonso (2), Lourdes Mateo (3), Carolina Pérez García (4), Rocío Caño Alameda (5), Javier García González (6), Olga Martínez (7), Raquel Martín Domenech (8), Pilar Trenor (9), José Gómez-Puerta (10), Cesar Díaz Torné (11), Alicia García Dorta (12), Blanca García Magallón (13), Isabel Castrejón (14), grupo de trabajo BIOBADASER

1. Hosp. Gral. Univ. De Alicante Dr. Balmis. Isabial. Universidad Miguel Hernandez. 2. Unidad De Investigación 3. Hosp. Univ. Germans Trias I Pujol 4. Hosp. Del Mar 5. Isabial 6. Hosp. Univ. 12 De Octubre 7. Hosp. Clin. Univ. De Salamanca 8. Hosp. Gral. Univ. De Elda 9. Hosp. Clin. Univ. De Valencia 10. Hosp. Clinic De Barcelona 11. Hosp. De Santa Creu I Sant Pau 12. Hosp. Univ. De Canarias 13. Hosp. Univ. Puerta De Hierro 14. Hosp. Univ. Gregorio Marañón

INTRODUCCIÓN

• Anifrolumab ha demostrado su eficacia en ensayos clínicos en pacientes con lupus eritematoso sistémico (LES) con actividad moderada/grave. Los registros como BIOBADASER aportan información sobre efectividad y respuesta al tratamiento de fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad biológicos (FAMEb) en condiciones de práctica clínica habitual.

OBJETIVOS

Este estudio tiene por objetivo analizar las características de los pacientes en tratamiento con anifrolumab, estratificando por línea de tratamiento, incluidos en BIOBADASER

MÉTODOS

- **Diseño:** transversal.
- **Participantes:** Se identificaron pacientes con LES que inician tratamiento con anifrolumab incluidos en BIOBADASER.
- **Análisis estadístico:** Se analizaron datos demográficos, clínicos y de tratamiento concomitante al inicio de la terapia por grupo de línea de tratamiento. Las características de los pacientes se expresaron mediante frecuencias relativas para las variables categóricas, y como medias o medianas para las variables continuas.

CONCLUSIONES

- Anifrolumab se utiliza principalmente como segunda línea en pacientes con LES incluidos en BIOBADASER.
- El perfil de pacientes es principalmente mujeres con una duración de la enfermedad de unos 10 años y actividad moderada de la enfermedad.
- Se utiliza principalmente en combinación con otros FAMESc, con un porcentaje más alto de uso de glucocorticoides en pacientes en los que se utiliza como segunda línea o posterior.
- Los resultados preliminares de este estudio pueden ayudar a caracterizar los pacientes en tratamiento con anifrolumab en condiciones de vida real.

RESULTADOS

- 26 pacientes iniciaron terapia con anifrolumab en BIOBADASER entre abril 2023 y octubre 2024, el 92.3% son mujeres con una edad de 45,2 años (desviación estándar 12,7) al inicio del tratamiento y una duración de la enfermedad de 9.5 años (rango intercuartílico 4.9-16.7 años (Tabla 1). Anifrolumab se utiliza como segunda línea de tratamiento o posterior en el 73,1% de pacientes, con una mediana de 2 tratamientos FAMEb previos. La actividad de la enfermedad al inicio del tratamiento medida mediante SLEDAI es de 6.2 de media, discretamente superior en pacientes con anifrolumab de primera línea respecto a líneas posteriores (6,9 versus 5,9).
- Respecto a los factores de riesgo y comorbilidades, los pacientes en los que anifrolumab se emplea como tratamiento de segunda línea tienden a ser obesos o con sobrepeso con mayor frecuencia (32,6% versus 14,3%) así como hipertensos (31,6 versus 14,3%), pero con menor hábito tabáquico (31,6% fumadores o exfumadores versus 57,1%).
- La frecuencia de hipercolesterolemia y nefritis lúpica es relativamente baja en ambos grupos. Todos los pacientes tenían al menos una puntuación de 1 en el índice de comorbilidad de Charlson, y un 11.5% tenían alguna comorbilidad adicional (puntuación de 2). La medicación más comúnmente utilizada de forma concomitante al tratamiento con anifrolumab son los glucocorticoides con un mayor porcentaje de uso en pacientes con anifrolumab en segunda línea (63,2% versus 28,6%), así como los antimaláricos (57,9% versus 14,3%).

Tabla 1. Características de los pacientes con LES que inician tratamiento con anifrolumab, estratificado por línea de tratamiento

	Biológico en 1ª línea	Biológico en 2ª línea o posterior	Total
Número de pacientes, n	7	19	26
Mujer (%)	6 (85,7)	18 (94,7)	24 (92,3)
Edad al iniciar anifrolumab, media (DE)	41,4 (13,5)	46,6 (12,4)	45,2 (12,7)
Duración de la enfermedad al iniciar anifrolumab, mediana [RIQ]	6,1 [2,8 - 10,4]	12,1 [5,6 - 20,6]	9,5 [4,9 - 16,7]
SLEDAI al inicio de terapia, media (DE)	6,9 (3,8)	5,9 (5,3)	6,2 (4,9)
Número de tratamientos FAMEb previos, mediana [RIQ]	-	2 [1-3]	-
FAMEb previos, n (%)			
Anti 12/23	-	1 (5,3)	1 (3,8)
Anti CD20	-	8 (42,1)	8 (30,8)
Anti TNFs	-	2 (10,5)	2 (7,7)
Inhib Blys	-	17 (89,5)	17 (65,4)
Inhib JAK	-	1 (5,3)	1 (3,8)
Factores de riesgo y comorbilidades			
Fumador, n (%)			
No	3 (42,9)	11 (57,9)	14 (53,9)
Si	4 (57,1)	2 (10,5)	6 (23,1)
Exfumador	0 (0,0)	4 (21,1)	4 (15,4)
Desconocido	0 (0,0)	2 (10,5)	2 (7,7)
Índice de masa corporal, n (%)			
Bajopeso	1 (14,3)	4 (21,1)	5 (19,2)
Normopeso	4 (57,1)	4 (21,1)	8 (30,8)
Sobrepeso	0 (0,0)	3 (11,5)	3 (11,5)
Obesidad	1 (14,3)	4 (21,1)	5 (19,2)
Desconocido	1 (14,3)	4 (21,1)	5 (19,2)
Hipertensión arterial	1 (14,3)	6 (31,6)	7 (26,9)
Hipercolesterolemia	1 (14,3)	1 (5,3)	2 (7,7)
Nefritis lúpica	0 (0,0)	2 (10,5)	2 (7,7)
Índice de comorbilidad de Charlson, n (%)			
1	6 (85,7)	17 (89,5)	23 (88,5)
2	1 (14,3)	2 (10,5)	3 (11,5)
Infarto	1 (14,3)	0 (0,0)	1 (3,9)
Accidente cerebrovascular	0 (0,0)	2 (10,5)	2 (7,7)
Tratamientos concomitantes			
GC	2 (28,6)	12 (63,2)	14 (53,9)
MTX	1 (14,3)	3 (15,8)	4 (15,4)
Leflunomida		1 (5,3)	1 (3,9)
Azatiopirina		1 (5,3)	1 (3,9)
Antimaláricos	1 (14,3)	11 (57,9)	12 (46,2)

DE: desviación estándar; RIQ: rango intercuartílico; FAMEb: fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad biológicos; SLEDAI: Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index

Financiación: AztraZeneca

Contacto: palomavela62@gmail.com

