

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): eficacia y seguridad a los 3 y 6 meses de seguimiento

Tarek Carlos Salman-Monte¹, Irene Carrión-Barberà¹, Laura Triginer², Anne Riveros-Frutos³, Judit Font-Urgelles³, María Jesús García Villanueva⁴, Sandra Garrote Corral⁴, María Galindo⁵, Carlos de Frías Polo⁵, Irene Altabás-González⁶, Pilar Bernabeu⁷, Paloma Vela-Casasempere⁷, Clara Moriano Morales⁸, Elvira Díez García⁸, Josefina Cortés⁹, Sebastián Sandoval Moreno⁹, Consuelo Ramos Giráldez¹⁰, Jorge Juan Fragio Gil¹¹, Andrea Hernández-Martín¹², Berta Magallares¹³, María Piqueras García¹⁴, Carlos Marras Fernández-Cid¹⁴, Samuel Hernández Baldizón¹⁵, Inmaculada Ros Vilamajó¹⁵, Ángel María García-Aparicio¹⁶, Luis Sala¹⁷, José A Gómez-Puerta¹⁸, Beatriz Frade Sosa¹⁸, Silvia García Cirera¹⁹, Marta Garijo Bufort²⁰, Julia Martínez-Barrio²¹, José Rosas²², Natividad del Val del Amo²³, Concepción Fito-Manteca²³, Vicenç Torrente Segarra²⁴, Sergi Heredia²⁵, Anahy María Brandy-García²⁶, Esther Ruiz Lucea²⁷, Leyre Riancho Zarrabeita²⁸, Ana Urruticoechea-Arana²⁹, José María Pego-Reigosa⁶, Íñigo Rúa-Figueroa¹²; ¹Servicio de Reumatología, Hospital del Mar, Barcelona, ²Departamento estadística, Hospital del Mar, Barcelona, ³Servicio de Reumatología, Hospital Germans Trias i Pujol, Barcelona, ⁴Servicio de Reumatología, Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid, ⁵Servicio de Reumatología, Hospital Universitario 12 de octubre, Madrid, ⁶Servicio de Reumatología, Hospital Meixoeiro, Vigo, ⁷Servicio de Reumatología, Hospital General Universitario de Alicante, Alicante, ⁸Servicio de Reumatología, Complejo Asistencial Universitario de León, León, ⁹Servicio de Reumatología, Hospital Universitario Vall d'Hebron, Barcelona, ¹⁰Servicio de Reumatología, Hospital Universitario Virgen de Valme, Sevilla, ¹¹Servicio de Reumatología, Hospital General Universitario de Valencia, Valencia, ¹²Servicio de Reumatología, Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín, Las Palmas, ¹³Servicio de Reumatología, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, ¹⁴Servicio de Reumatología, Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, Murcia, ¹⁵Servicio de Reumatología, Hospital Son Llàtzer, Palma de Mallorca, Mallorca, ¹⁶Servicio de Reumatología, Hospital Universitario de Toledo, Toledo, ¹⁷Servicio de Reumatología, Hospital de Torrejón, Madrid, ¹⁸Servicio de Reumatología, Hospital Clínic, Barcelona, ¹⁹Servicio de Reumatología, Consorci Coporació Sanitaria Parc Taulí, Sabadell, Barcelona, ²⁰Servicio de Reumatología, Hospital de Sagunto, Valencia, ²¹Servicio de Reumatología, Hospital Universitario Gregorio Marañón, Madrid, ²²Servicio de Reumatología, Hospital Marina Baixa, Villajoyosa, Alicante, ²³Servicio de Reumatología, Complejo Universitario de Navarra, Pamplona, ²⁴Servicio de Reumatología, Hospital Comarcal Alt Penedès-Garraf (CSAPG), Vilafranca del Penedès, Barcelona, ²⁵Servicio de Reumatología, Hospital Sant Joan Despí Moisès Broggi, Sant Joan Despí, Barcelona, ²⁶Servicio de Reumatología, Hospital de Cabueñes, Gijón, ²⁷Servicio de Reumatología, Hospital Universitario Basurto, Bilbao, ²⁸Servicio de Reumatología, Hospital de Sierrallana, Cantabria, ²⁹Servicio de Reumatología, Hospital Universitario Son Espases, Palma de Mallorca

Introducción: Anifrolumab es un tratamiento biológico con reciente aprobación para el lupus eritematoso sistémico (LES), avalado por su eficacia en ensayos clínicos. Sin embargo, faltan datos de su uso en práctica clínica real. El objetivo de este trabajo es evaluar la eficacia y seguridad a los 3 y 6 meses (m) en pacientes con LES en condiciones de práctica clínica real, seguidos en los servicios de reumatología del territorio nacional

Métodos: Estudio observacional, no controlado, ambispectivo y multicéntrico de una cohorte de pacientes con LES (según criterios EULAR/ACR 2019), tratados con anifrolumab en 29 servicios de reumatología. Se incluyeron solo pacientes que completaron las visitas a los 0, 3 y 6 m. Se recogieron variables sociodemográficas, clínicas, analíticas y de tratamiento. Además, se recogieron índices de actividad (SLEDAI-2k, SLE-DAS, *physician global assessment* (PGA)), daño orgánico (SLICC/ACR/DI), remisión (DORIS-21), baja actividad de la enfermedad (LLDAS), reactantes de fase aguda (PCR, VSG), respuesta al tratamiento y disminución de la medicación concomitante basal, a los 3 y 6 m. Se realizaron análisis de eficacia y seguridad comparando las 3 visitas mediante el test de Friedman para variables numéricas con valores p ajustados por el método de Holm y el test Q de Cochran seguido de una comparación múltiple con el test Chi-cuadrado de McNemar con la corrección de Bonferroni para las variables binarias. Las variables categóricas se expresaron mediante frecuencia absoluta (frecuencia relativa) y las variables continuas mediante mediana (rango intercuartílico). Código del Comité de Ética: 2023/10814

Resultados: De los 124 pacientes con LES pertenecientes al registro, se incluyeron los 89 y 67 que habían completado las visitas de los 3 y 6 m respectivamente. Los principales resultados significativos se muestran en las figuras 1 y 2

Conclusiones: Se presentan datos de vida práctica clínica real de anifrolumab, mostrando una mejoría significativa en diferentes variables de eficacia a los 3 y 6 m desde el inicio, con un porcentaje relevante de remisión por LLDAS y DORIS, una reducción significativa en el uso de inmunosupresores concomitantes y sin alarmas graves de seguridad

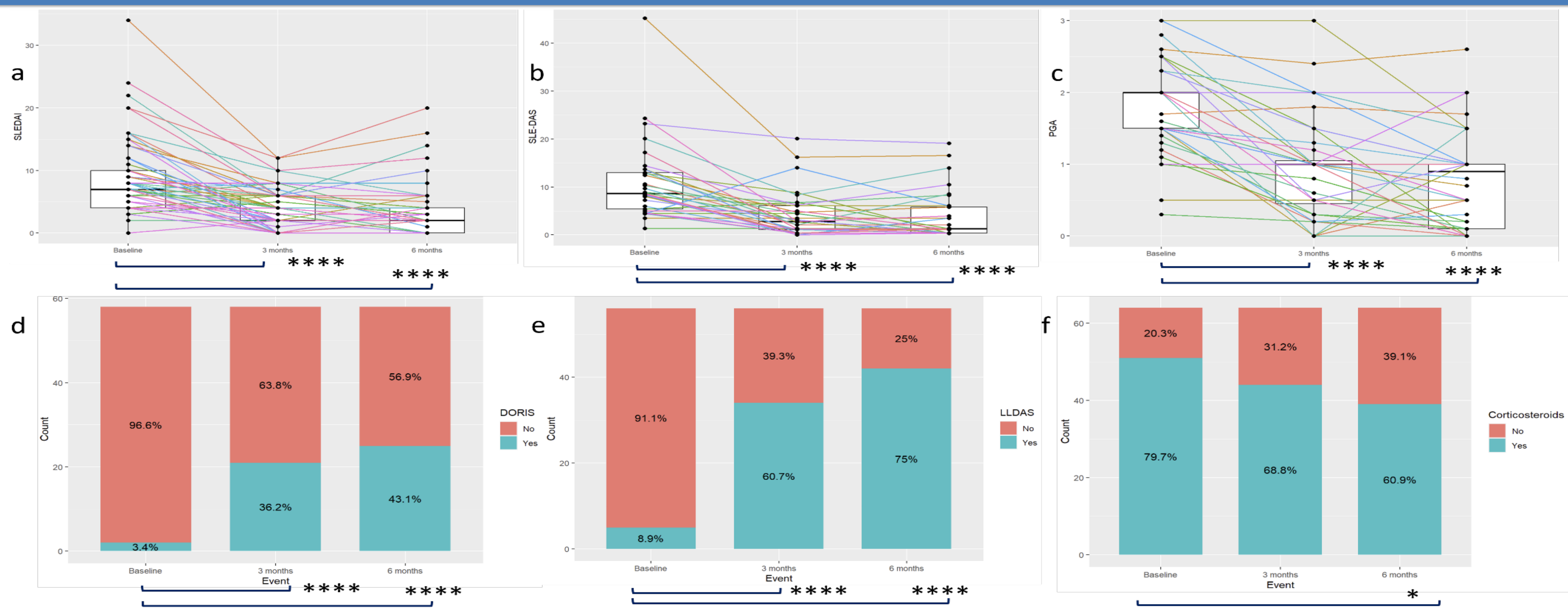


Figura 1: Diferencias en los índices de actividad, remisión, bajo nivel de actividad y uso de corticosteroides entre la visita basal y las visitas a los 3 y 6 meses después del inicio de anifrolumab. *Nivel de significación p valor = 0,05-0,01; ****Nivel de significación p valor < 0,0001. a: SLEDAI: índice de actividad de la enfermedad del lupus eritematoso sistémico (n = 64); b: SLE-DAS: puntuación de la enfermedad del lupus eritematoso sistémico (n = 33); c: PGA: valoración global del médico (n = 40); d: DORIS: definición de remisión en lupus eritematoso sistémico (n = 58); e: LLDAS: baja actividad de la enfermedad del lupus (n = 56); f: corticosteroides SÍ/NO (n = 64)

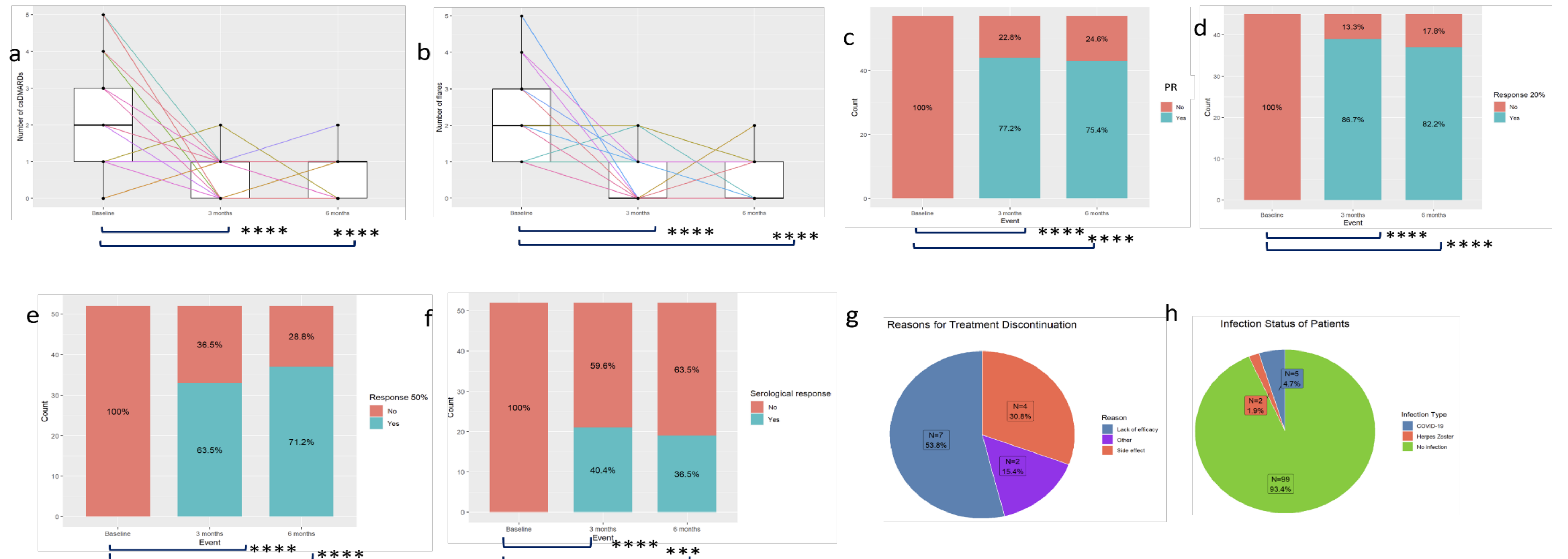


Figura 2: Diferencias en los índices de eficacia entre la visita basal y las visitas a los 3 y 6 meses tras el inicio de anifrolumab, suspensión del fármaco e infecciones. *** Nivel de significación p valor =0,001-0,0001; **** Nivel de significación p valor <0,0001. a: número de FAME combinados con anifrolumab (n=59); b: número de brotes (n=47); c: Respuesta según el médico tratante (PR) (n=57); d: Respuesta 20% (n=45); e: Respuesta 50% (n=52); f: Respuesta serológica (n=52); g: Motivos de suspensión del tratamiento (basal-3 m, n=5/89 (5.6%), 3-6m, n=8/67 (11.9%)); h: Infecciones (n=106)