

EFICACIA Y SEGURIDAD DE ANIFROLUMAB EN LUPUS CUTÁNEO NO SISTÉMICO. ESTUDIO DE 8 PACIENTES

Carmen Lasa-Teja¹, Javier Loricera¹, Carmen Bejerano-Herreria¹, Andrea Estébanez², Mireia Sanmartín³, Iván Ferraz-Amarp⁴, Ricardo Blanco¹

1. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Servicio de Reumatología. 2. Departamento de Dermatología, Hospital Universitario Doctor Peset, Valencia. 3. Departamento de Reumatología, Hospital General Universitario de Valencia. 4. Departamento de Reumatología, Complejo Hospitalario Universitario de Canarias, Tenerife, España .

Introducción

El anifrolumab es un anticuerpo monoclonal humano dirigido contra el receptor de interferón tipo I aprobado para el tratamiento del lupus eritematoso sistémico (LES) con buenos resultados en la afectación cutánea. Sin embargo, se desconoce su utilidad en el lupus cutáneo no sistémico subagudo y crónico, siendo su uso fuera de ficha técnica.

Objetivos

Evaluar la eficacia y seguridad de Anifrolumab en pacientes con lupus cutáneo no sistémico subagudo o crónico en la práctica clínica

Métodos

Estudio multicéntrico de pacientes con lupus cutáneo subagudo o crónico tratados con Anifrolumab. Se requirió consentimiento informado en todos los pacientes dado que el Anifrolumab para el LES no sistémico está fuera de ficha técnica . Las manifestaciones cutáneas se evaluaron mediante el Índice de Área y Gravedad de la Enfermedad del Lupus Eritematoso Cutáneo (CLASI) en términos de actividad (CLASI- A, puntuación 0-70) y daño (CLASI-D, puntuación 0-56). El resultado primario fue la reducción del CLASI-A y del CLASI-D. Se realizaron comparaciones entre los valores iniciales y los meses 1º, 3º y 6º mediante la prueba de rangos con signo de Wilcoxon.

Tabla. Características principales de los 8 pacientes con Lupus Cutáneo tratados con Anifrolumab

Pacientr	Edad/Sexo	Tipo de lupus cutáneo	Tratamiento previo	Tratamiento concomitante con Anifrolumab	Puntuación CLASI-A basal	Puntuación CLASI-A al final del seguimiento (meses)	Puntuación CLASI-A cambio (% cambio)	Puntuación CLASI-D basal	Puntuación CLASI-D al final del seguimiento (meses)	Puntuación CLASI-D cambio(% cambio)	Eventos adversos
1	61/M	Lupus Discoide	Glucocorticoides tópicos, Hidroxicloroquina	Ninguno	9	2 (1)	7 (77.8)	14	14 (1)	0 (0)	Ninguno
2	44/M	Lupus Discoide	Glucocorticoides tópicos, Hidroxicloroquina	Hidroxicloroquina	33	19 (1)	14 (42.4)	25	25 (1)	0 (0)	Ninguno
3	56/F	Lupus Discoide	Glucocorticoides tópicos, Hidroxicloroquina, Metotrexato, Azatioprina, Belimumab, Rituximab	Hidroxicloroquina, azatioprina	20	1 (12)	19 (95)	8	2 (12)	6 (75)	Ninguno
4	29/F	Lupus Discoide	Glucocorticoides tópicos, orales, Hidroxicloroquina Cloroquina, Mepacrina, Metotrezato, Talidomida, Apremilast, Belimumab, Rituximab	Hidroxicloroquina, Metotrexato	16	1 (6)	15 (93.7)	10	6 (12)	4 (40)	Ninguno
5	46/F	Lupus subcutáneo	Glucocorticoides tópicos, Hidroxicloroquina	Glucocorticoides tópicos, Hidroxicloroquina	10	1 (3)	9 (90)	4	4 (3)	0 (0)	Ninguno
6	49/F	Lupus Discoide	Glucocorticoides tópicos, orales, Hidroxicloroquina Cloroquina, Metotrexato, Azatioprina, Micofenolato mofetilo	Hidroxicloroquina Micofenolato mofetilo	17	1 (3)	16 (94.1)	9	7 (3)	2 (22.2)	Ninguno
7	57/F	Lupus subcutáneo	Glucocorticoides tópicos, orales, Hidroxicloroquina, Metotrexato,	Hidroxicloroquina, Metotrexato	15	0 (3)	15 (100)	5	4 (3)	1 (20)	Ninguno
8	65/F	Lupus Discoide	Glucocorticoides tópicos, orales, Hidroxicloroquina Cloroquina, Metotrexato	Hidroxicloroquina	12	1 (6)	11 (91.7)	1	1 (6)	0 (0)	Ninguno

Resultados

Se estudiaron 8 pacientes (6 mujeres/2 varones; edad media: 50,9±11,4 años) con lupus cutáneo tratados con Anifrolumab (TABLA). El diagnóstico de los pacientes fue: lupus discoide (n=6), y lupus subagudo (n=2). La duración media de la enfermedad hasta el inicio de Anifrolumab fue de 37,7±32,2 meses. Antes de Anifrolumab, los pacientes habían recibido los siguientes fármacos: glucocorticoides tópicos (n=8), Hidroxicloroquina (n=8), Metotrexato (n=5), Glucocorticoides orales (n=3),Cloroquina (n=3) Azatioprina (n=2), Belimumab (n=2), Rituximab (n=2), Mepacrina (n=1), Talidomida (n=1), Apremilast (n=1), Micofenolato Mofetilo (n=1). Anifrolumab se utilizó a una dosis de 300 mg por vía intravenosa cada 4 semanas; se utilizó combinado con otros fármacos (n=7) o en monoterapia (n=1). Todos los pacientes mostraron una mejoría rápida y sustancial de la actividad cutánea de la enfermedad (CLASI-A y CLASI-D) tras el inicio de anifrolumab (FIGURA). Durante un tiempo medio de seguimiento de 6,2±4,2 meses, la mediana [IQR] de CLASI-A disminuyó de 15,5 [11,5- 17,7] a 1 [1-1,2] (p= 0,032), mientras que la mediana [IQR] de CLASI-D disminuyó de 8,5 [4,7-11] a 5 [3,5-8,7] (p= 0,044). No se observaron efectos adversos durante el seguimiento.

Conclusiones

Anifrolumab parece ser una terapia eficaz y segura en pacientes con lupus cutáneo no sistémico refractario.

Figura. Mejoría clínica del lupus cutáneo en pacientes con Lupus Cutáneo tratados con Anifrolumab

