

Registro de la Comunidad Valenciana de Anifrolumab en Lupus Eritematoso Sistémico

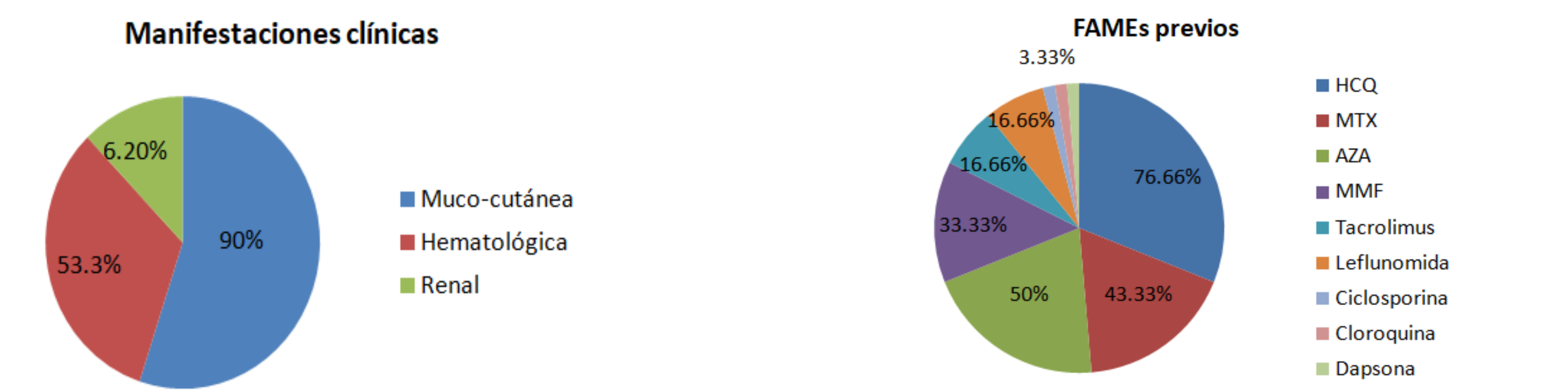
M. Garijo Bufort¹ M. Aguilar Zamora¹, K. Arévalo Ruales¹, C. Valera², M. Robustillo³, A. Huaylla Quispe⁴, Pastor Orduña MI¹, J. Rosas⁵, I. de la Morena⁶, L. Charca⁶, M. Fernández Matilla⁷, L. García Armario⁸, G. Albert Espi⁸
1. Servicio de Reumatología. Hospital de Sagunto, Valencia. 2. Hospital Universitario Dr Peset 3. Hospital Universitario de La Plana, 4. Hospital Comarcal Francesc de Borja. 5. Hospital Marina Baixa, La Vila Joiosa. 6. Hospital Clínico de Valencia. 7. Hospital Arnau de Vilanova. 8. Hospital Lluís Alcanyis

Introducción Anifrolumab es un anticuerpo monoclonal humano de tipo inmunoglobulina G1 kappa aprobado recientemente para el tratamiento del LES. Se disponen de pocos datos en vida real.

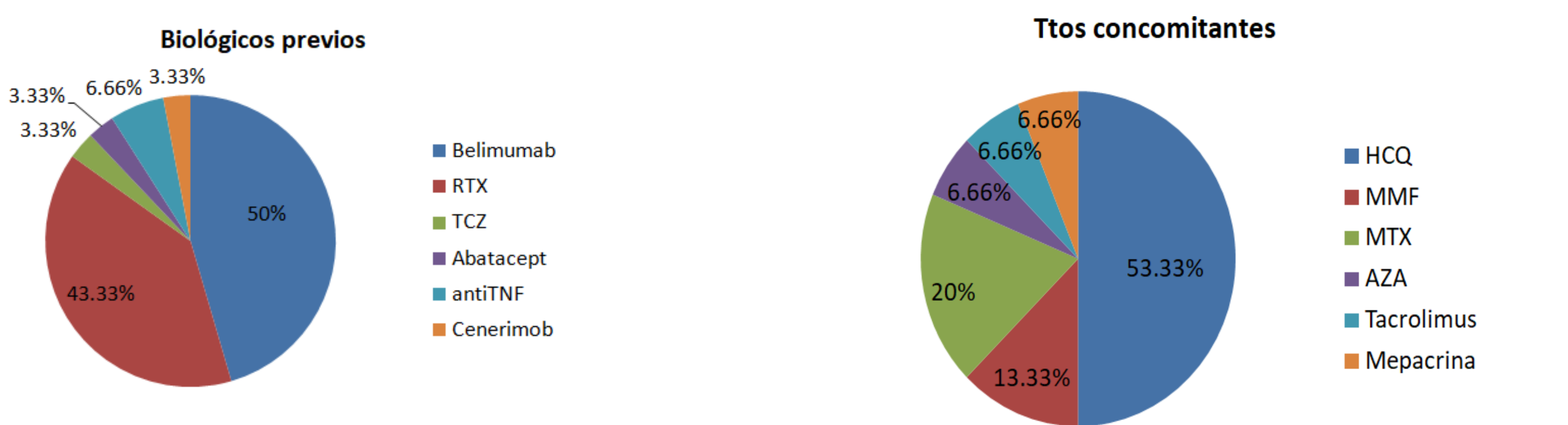
Objetivos Describir las características demográficas, la eficacia y la seguridad de Anifrolumab en pacientes con LES en vida real.

Métodos Estudio descriptivo, retrospectivo, multicéntrico que analiza pacientes con LES en tratamiento con Anifrolumab. Se recogieron variables demográficas y clínicas de forma basal, a los 3 y 6 meses de seguimiento. Así mismo, se recogió la aparición de reacciones infusionales y la causa de discontinuación del tratamiento. El análisis estadístico se realizó con RStudio

•Resultado Se recogieron un total de 30 pacientes. La gran mayoría mujeres (93,3%) con una edad media de 47,6± 11,91 años. A nivel serológico, 9 tenían AcAF+, de los cuales, 5 desarrollaron SAF. 86,67% presentaban ENAS+con distinta especificidad.



4 biopsias renales (1 clase V, 2 clase IV, 1 clase III)



La media de biológicos previo al inicio de Anifrolumab fue de 1,29±0,78 Sólo el 33.33%% requirió bolos de corticoides y ciclofosfamida.

Conclusiones Desde el tercer mes de tratamiento con Anifrolumab se objetiva una reducción significativa de la dosis de prednisona mantenida hasta el sexto mes de tratamiento, así como una disminución de la puntuación SLEDAI. Los dominios en los que se objetiva una mayor mejoría son el hematológico, articular y mucocutáneo, siendo la diferencia estadísticamente significativa para la afectación cutánea. Por tanto, anifrolumab parece ser un tratamiento seguro y eficaz en este perfil de pacientes. Disponemos de pocos datos para conocer la eficacia y seguridad a más largo plazo.

	Basal	3 meses	6 meses
Prednisona (mg)	13,42±14,89	5,75±7.39	7.34±8.55
VSG (mm/h)	24,54±25,76	23,10±25,66	18.29±21.82
PCR (mg/L)	8,53±17,38	9,17±17,72	13.81±24.24
DNA	n=11 45,8%	n=4 23.5%	n=6 66.7%
C3	n=7 25%	n=5 27.8%	n=1 12.5%
C4	n=12 41,4%	n=3 20%	n=1 11.1%
SLEDAI	7.96±6.20	2.12±2.55	3.29±2.98
Citopenias	n=14 46.7%	n=4 19%	n=1 9.09%
Proteinuria	n=2 6.67%	n=2 9.52%	n=1 9.09%
Articular	n=18 60%	n=7 33.33%	n=6 54.5%
Serositis	n=3 10%	n=1 4.76%	n=1 9.09%
Cutáneo	n=15 50%	n=3 14.3%	n=3 27.3%
Alopecia	n=7 23.3%	n=0	n=0
Aftas	n=10 33.33%	n=3 14.3%	n=3 25%
Manifestaciones neuropsiquiátricas	n=3 10%	n=1 4.76%	n=0

Tabla 1.Variables analíticas y clínicas con Anifrolumab de forma basal y a los 3 y 6 meses de seguimiento.

Proporción pacientes con reducción prednisona 3 meses	55.00% (IC 32,2-76.8%)	Media en la reducción de prednisona a los 3 meses	-4,25 (DE 4,74, $p=0,020$)
Proporción pacientes con reducción VSG 3 meses	52.38% (IC 31.02-73.74%)	Media en la reducción de VSG a los 3 meses	-2.57 (DE 22.33, $p=0,8491$)
Proporción pacientes con reducción PCR 3 meses	38.1% (IC 17.33-58.87%)	Media en la reducción de PCR a los 3 meses	-0.48 (DE 18.33, $p=0,9055$)
Proporción pacientes con reducción DNA 3 meses	23.53% (IC 6.81-49.9%)	Media en la reducción de DNA a los 3 meses	-60.88 ± 272.75 $p=0.6439$
Proporción pacientes con reducción SLEDAI 3 meses	83,24% (IC 72.92-103.55)	Media en la reducción de SLEDAI a los 3 meses	-5.18 (DE 4.02, $p=0,001$)

Tabla 2. Diferencia entre los valores de prednisona, VSG, PCR, DNA y SLEDAI en t₀ y a los 3 meses.

Proporción pacientes con reducción prednisona 6 meses	55.55% (IC 25.12-83.97%)	Media en la reducción de prednisona a los 6 meses	-4.93 (DE 5.99, $p=0,021$)
Proporción pacientes con reducción VSG 6 meses	42.86% (IC 6.2-79.52%)	Media en la reducción de VSG a los 6 meses	1.28 (DE 4.30, $p=0,46$)
Proporción pacientes con reducción PCR 6 meses	50% (IC 15.35-84.65%)	Media en la reducción de PCR a los 6 meses	6.1 (DE 26.44, $p=0,5349$)
Proporción pacientes con reducción DNA 6 meses	66,67% (IC 12,53-98,23%)	Media en la reducción de DNA a los 6 meses	-170.66 (DE 275.92 $p=0.3962$)
Proporción pacientes con reducción SLEDAI 6 meses	85.71% (IC 59.49-111.64%)	Media en la reducción de SLEDAI a los 6 meses	-4.29 (DE 5.22, $p=0,0728$)

Tabla 3. Diferencia entre los valores de prednisona, VSG, PCR, DNA y SLEDAI en t₀ y a los 6 meses.

Proporción de pacientes sin citopenias de forma basal y a los 3 meses	53.33%, (p=0,2025)	80.95%	Proporción de pacientes sin citopenias de forma basal y a los 6 meses	53.33%, 90.91%(p=0.6128)
Proporción de pacientes sin afectación articular de forma basal y a los 3 meses	40%, 66.67% (p=0,4272)		Proporción de pacientes sin afectación articular de forma basal y a los 6 meses	40%, 45.45% (p=0.4848)
Proporción de pacientes sin afectación cutánea de forma basal y a los 3 meses	50%, 85.71% (p=0,0449)		Proporción de pacientes sin afectación cutánea de forma basal y a los 6 meses	50%, 72.73% (p=0.4165)
Proporción de pacientes sin alopecia de forma basal y a los 3 meses	76.67%, 100% (p=0,103)		Proporción de pacientes sin alopecia de forma basal y a los 6 meses	76.67%, 100% (p=0.6128)
Proporción de pacientes sin aftas de forma basal y a los 3 meses	66.67%, 85.71% (p=0,223)		Proporción de pacientes sin aftas de forma basal y a los 6 meses	66.67%, 75%(p=0.957)

Tabla 4. Porcentaje de pacientes que pasan de indicar Si en las respectivas variables, a indicar No.