



# Reumatología Clínica



<https://www.reumatologiaclinica.org>

## RC044 - EXPERIENCIA CLÍNICA DEL TRATAMIENTO CON BELIMUMAB EN PACIENTES CON LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO EN UN HOSPITAL TERCIARIO

M. de la Rubia Navarro, J. Ivorra Cortés, E. Grau García, C. Alcañiz Escandell, I. Chalmeta Verdejo, J.J. Frago Gil, R. González Mazarío, L. González Puig, S. Leal Rodríguez, I. Martínez Cordellat, R. Neguerols Albuixech, J.E. Oller Rodríguez, F.M. Ortiz-Sanjuán, C. Pavez Perales, E. Vicens Bernabeu, C. Nájera Herranz, I. Cánovas Olmos y J.A. Román Ivorra

Servicio de Reumatología. Hospital Universitario y Politécnico La Fe. Valencia.

### Resumen

**Introducción:** El lupus eritematoso sistémico (LES) es una enfermedad crónica caracterizada por una desregulación del sistema inmune con sobreproducción de autoanticuerpos e inmunocomplejos, con el consecuente daño orgánico. Belimumab es un anticuerpo monoclonal humano IgG1 $\gamma$  que se une a la proteína estimuladora de linfocitos B (BLyS) y dificulta la proliferación y supervivencia de los linfocitos B. Está indicado en pacientes con LES, autoanticuerpos positivos y alto grado de actividad de la enfermedad a pesar del tratamiento estándar.

**Objetivos:** Evaluar la persistencia de belimumab y detectar efectos adversos y causas de abandono terapéutico en pacientes con LES.

**Métodos:** Estudio observacional, retrospectivo, transversal de pacientes con diagnóstico de LES según los criterios SLICC 2012, tratados con belimumab intravenoso (iv) y subcutáneo (sc). El tratamiento ha sido administrado en pauta de inicio: 10 mg/kg cada 14 días y tras esto, en pauta de mantenimiento: 10 mg/kg cada 28 días en la formulación iv y una jeringa o pluma precargadas de 200 mg cada 4 semanas, en la administración sc. Se han recogido datos del perfil serológico, las manifestaciones clínicas al diagnóstico y al inicio del tratamiento, la actividad clínica de la enfermedad según el índice SLEDAI al inicio del tratamiento y al final del seguimiento, la presencia de comorbilidades, las causas de no administración del fármaco, y las causas de interrupción definitiva del mismo desde julio de 2012 hasta diciembre de 2019.

**Resultados:** Se incluyen 22 pacientes (91,77% mujeres) con una mediana de edad al diagnóstico de 28,75 años (Q1 17, Q3 39,50) y 11 años (Q1 7, Q3 16,75) de tiempo medio de evolución de la enfermedad. La media de persistencia del tratamiento fue de 34,78 (23,39) meses. El 83,33% de los pacientes reciben belimumab sc. Respecto a las terapias concomitantes, 21 pacientes se trataban con hidroxicloroquina, 6 con azatioprina, 4 con metotrexato y 11 con micofenolato mofetil. Al inicio del belimumab 31 pacientes recibían glucocorticoides con una dosis mediana de 8,75 (Q1 5, Q3 10). A fin del seguimiento, 18 de los pacientes tomaban glucocorticoides y la dosis era de 5 mg (Q1 5, Q3 7,5). En 18 pacientes se reduce de media la dosis de corticoides a 2,58 mg (2,81). En 2 pacientes la dosis no se modifica tras la introducción del fármaco y en un paciente se aumenta la dosis de 7,5 mg/día a 10 mg/día. Uno de los pacientes no recibió glucocorticoides y otro mantuvo la misma dosis (5 mg) durante el seguimiento. Belimumab se interrumpió en 12 de los pacientes por los motivos descritos en la tabla. El tratamiento se suspende en 7 pacientes por mal acceso

venoso periférico, gestación, lesiones cutáneas pruriginosas, dudosa alergia al fármaco, hipertensión pulmonar primaria e ineficacia. En estos pacientes se produjo una reducción de 2,5 mg (Q1 0, Q3 2,5).

Causas de no administración	Número de tratamientos no administrados
Infección respiratoria	10
Infección respiratoria y cutánea	6
Infección respiratoria y elevación de transaminasas	3
Implante/extracción dental	2
Viaje	1
Infección dental	1
Infección gastrointestinal	1
Cirugía	1
Sospecha de reacción cutánea	1
Sialoendoscopia	1
Sin datos	1

**Conclusiones:** De los datos obtenidos se puede concluir que la tolerancia al fármaco es adecuada, con un 68,18% de persistencia en nuestra muestra. La reducción de la dosis diaria de glucocorticoides en un 81,81% de los pacientes también demuestra su eficacia y seguridad. En los casos en los que no se administró puntualmente belimumab, tras la desaparición del proceso intercurrente (infeccioso principalmente), se ha podido reanudar el tratamiento. De este grupo, tres casos han abandonado el tratamiento de forma definitiva por gestación, alergia dudosa al fármaco e ineficacia.