



Belimumab use during pregnancy: a summary of birth defects and pregnancy loss from belimumab clinical trials, a pregnancy registry and postmarketing reports

Michelle Petri ,¹ Helain Landy,^{2,3} Megan E B Clowse ,⁴ Kim Gemzoe,⁵ Munther Khamashta,⁶ Milena Kurtinecz,⁷ Roger A Levy ,⁸ Andrew Liu,⁹ Rebecca Marino,¹⁰ Paige Meizlik,¹¹ Jeanne M Pimenta,¹² Kelsey Sumner,^{13,14} Hugh Tilson,¹⁴ Mary Beth Connolly,¹⁵ Keele Wurst,¹⁶ Julia Harris,¹⁷ Holly Quasny ,¹⁸ Patricia Juliao,¹⁹ David A Roth¹¹

Υπόβαθρο – Σκοπός

- Το *belimumab* (BEL) χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του συστηματικού ερυθηματώδη λύκου ΣΕΛ), ωστόσο δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την ασφάλειά του στην κύηση
- Σκοπός της μελέτης ήταν η περιγραφή των διαθέσιμων δεδομένων σχετικά με τις συγγενείς ανωμαλίες και τις αποβολές εμβρύων σε γυναίκες με ΣΕΛ που εκτέθηκαν σε BEL στην κύηση

Μέθοδοι

- Συλλογή δεδομένων σχετικών με κύηση από τις κλινικές δοκιμές του BEL, το Αρχείο Κύησης του BEL (Belimumab Pregnancy Registry, BPR), καθώς και αυθόρμητες αναφορές μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου, έως και τις 8 Μαρτίου 2020
- Έγινε περιγραφή του χρόνου (timing) έκθεσης σε BEL, των συγχορηγούμενων φαρμάκων, καθώς και πιθανών συγχυτικών παραγόντων

Αποτελέσματα

- Από 319 κυήσεις με γνωστή έκβαση, οι 223 κατέληξαν σε ζωντανό νεογνό, στις οποίες **συγγενείς ανωμαλίες παρατηρήθηκαν σε:**
 - ❖ 4/72 (5.6%) κυήσεις που εκτέθηκαν σε BEL και 0/9 που εκτέθηκαν σε placebo σε 18 κλινικές δοκιμές
 - ❖ 10/46 (21.7%) κυήσεις που εκτέθηκαν σε BEL στο προοπτικό αρχείο BPR (εγγραφή πριν την έκβαση της κύησης) και 0/4 κυήσεις που εκτέθηκαν σε BEL (εγγραφή μετά την έκβαση της κύησης, αναδρομικό αρχείο) και
 - ❖ 1/92 (1.1%) κυήσεις που εκτέθηκαν σε BEL από αυθόρμητες αναφορές μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου. **Δεν παρατηρήθηκε κάποιο μοτίβο συγγενών ανωμαλιών**
- Από τις κυήσεις με γνωστή έκβαση, **απώλεια εμβρύου συνέβη:**
 - ❖ στο 31.8% (35/110) των κυήσεων που εκτέθηκαν σε BEL και 43.8% (7/16) σε placebo στις κλινικές δοκιμές
 - ❖ 4.2% (2/48) των κυήσεων στο προοπτικό αρχείο BPR και 50% (4/8) στο αναδρομικό αρχείο BPR, και 31.4% (43/137) των κυήσεων που εκτέθηκαν σε BEL από αυθόρμητες αναφορές post-marketing
- Όλες οι γυναίκες που εκτέθηκαν σε BEL σε κλινικές δοκιμές και το BPR λάμβαναν συγχορηγούμενα φάρμακα και είχαν συγχυτικούς παράγοντες

Συμπεράσματα

- Οι παρούσες παρατηρήσεις προστίθενται στον περιορισμένο αριθμό δεδομένων σχετικά με την ασφάλεια του BEL στην κύηση
- Ο χαμηλός αριθμός κυήσεων με έκθεση σε BEL, η συγχορήγηση φαρμάκων και η παρουσία συγχυτικών παραγόντων εμποδίζει την εξαγωγή ασφαλών συμπερασμάτων σχετικά με την ασφάλεια του BEL στην κύηση

Petri M, et al. *Ann Rheum Dis* 2022 Oct 5
doi: [10.1136/ard-2022-222505](https://doi.org/10.1136/ard-2022-222505) (ελεύθερα)