



18-12-2025

OXFORD
ACADEMIC

RHEUMATOLOGY

Early antiproteinuric effect of voclosporin in patients with lupus nephritis in a real-life setting: preliminary results from the VoRLiSS (Voclosporin in Real Life Setting Study) experience

Luca Iaccarino, Aurora Di Gregorio, Marta Calatroni, Marco Allinovi, Alessandra Bortoluzzi, Giorgio Buscetta, Rossella De Angelis, Ginevra De Marchi, Giacomo Emmi, Pasquale Esposito ... [Show more](#)

Σκοπός-Μέθοδοι της μελέτης

- Η αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του voclosporin μέσω μιας αναδρομικής, βασισμένης στην κλινική πρακτική, πανεθνικής πολυκεντρικής μελέτης παρατήρησης ασθενών με νεφρίτιδα του λύκου (LN).
- Ασθενείς με βιοψιακά επιβεβαιωμένη LN εντάχθηκαν στη μελέτη από τον 11/ 2023 έως τον 4/2025 από τριτοβάθμια Ρευματολογικά και Νεφρολογικά Κέντρα της Ιταλίας. Αποκλείστηκαν ασθενείς με μη ελεγχόμενη αρτηριακή υπέρταση και $eGFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$. Οι ασθενείς έλαβαν από του στόματος voclosporin 23,7 mg δύο φορές ημερησίως και MMF 2gr ημερησίως. Το σχήμα χορήγησης γλυκοκορτικοειδών ακολούθησε τις υφιστάμενες συστάσεις για τη διαχείριση της LN. Κλινικά και ορολογικά δεδομένα συλλέχθηκαν κατά τη διάγνωση του ΣΕΛ, κατά την έναρξη του voclosporin και μετά από 6, 12, 24 και 48 εβδομάδες.
- Πλήρης Νεφρική Ανταπόκριση (CRR) ορίστηκε ως $eGFR \geq 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$, μείωση του $eGFR < 20\%$ από την αρχική τιμή, πρωτεϊνουρία 24ώρου $< 0,5 \text{ g/ημέρα}$, απουσία θεραπείας διάσωσης και πρεδνιζόνη $\leq 5 \text{ mg/ημέρα}$.
- Μερική Νεφρική Ανταπόκριση (PRR) ορίστηκε ως μείωση κατά 50% της πρωτεϊνουρίας 24ώρου και μείωση του $eGFR < 20\%$.

Αποτελέσματα

- Συνολικά εντάχθηκαν 42 ασθενείς από 14 Κέντρα, εκ των οποίων 26 γυναίκες (61,9%), με μέση ηλικία $43,1 \pm 11,9$ έτη και μέση διάρκεια παρακολούθησης $6,6 \pm 5,1$ μήνες.
- 31,5% των ασθενών πέτυχε CRR ή PRR στις 6 εβδομάδες, 68,9% στις 12 εβδομάδες, 83,3% στις 24 εβδομάδες και 91,6% στις 48 εβδομάδες παρακολούθησης.
- Παρατηρήθηκε σημαντική μείωση της πρωτεϊνουρίας 24ώρου στις 6 εβδομάδες ($p = 0,006$) και σε όλα τα επόμενα χρονικά σημεία. Ήπια μείωση του $eGFR$ παρατηρήθηκε στις 6 ($p = 0,008$) και στις 24 εβδομάδες ($p = 0,01$), αλλά όχι στις 48 εβδομάδες. Σημαντική μείωση παρατηρήθηκε επίσης στη θετικότητα των αντι-dsDNA στις 6 ($p = 0,0016$) και στις 12 εβδομάδες ($p = 0,0009$), καθώς και στο SLEDAI-2K μετά από 24 ($p = 0,008$) και 48 εβδομάδες ($p = 0,05$).

Συμπεράσματα

- Το voclosporin ενδέχεται να αποτελεί μια πολύτιμη θεραπευτική επιλογή στη διαχείριση της LN, επιτυγχάνοντας πρόωμη ανταπόκριση της πρωτεϊνουρίας 24ώρου, συμβατή με τα δεδομένα των κλινικών μελετών.

<https://doi.org/10.1093/rheumatology/keaf654>