



Σοβαρές ΑΕ με IV Belimumab

στον ΣΕΛ

Σύμφωνα και με προηγούμενα δημοσιευμένα δεδομένα, η επίπτωση της θνησιμότητας ή των ανεπιθύμητων ενεργειών ειδικού ενδιαφέροντος φαίνεται να είναι παρόμοια σε ασθενείς με ΣΕΛ υπό IV Belimumab και σε ασθενείς υπό placebo, εκτός όμως από περιπτώσεις αντιδράσεων υπερευαισθησίας κατά την έγχυση ή περιπτώσεις σοβαρής κατάθλιψης, αυτοκτονικού ιδεασμού, σοβαρών συμβαμάτων αυτοκτονίας ή αυτοτραυματισμού

Η μελέτη BASE (*belimumab for adults with active, autoantibody-positive systemic lupus erythematosus*) είναι μια τυχαιοποιημένη φάσης IV κλινική δοκιμή με **4018** ασθενείς με ΣΕΛ από 33 χώρες, σύμφωνα με την οποία:

- 10 (0.50%) ασθενείς από την ομάδα υπό belimumab απεβίωσαν versus 8 (0.40%) από την ομάδα υπό placebo (διαφορά 0.10%, 95% CI -0.31 - 0.51)
- Σχετικά με τις σοβαρές λοιμώξεις, η επίπτωση ήταν παρόμοια μεταξύ των 2 ομάδων (75 [3.75%] vs 82 [4.10%], διαφορά -0.35%, 95% CI -1.55 to 0.85)
- το ίδιο φάνηκε και για περιπτώσεις ευκαιριακών λοιμώξεων ή άλλων λοιμώξεων ειδικού ενδιαφέροντος (36 [1.80%] vs 50 [2.50%]; -0.70%, -1.60 έως 0.20), μη μελανωματικού καρκίνου (4 [0.20%] vs 3 [0.15%]; 0.05%, -0.21 έως 0.31) ή άλλες νεοπλασιών (5 [0.25%] vs 5 [0.25%]; 0.00%, -0.31 έως 0.31)
- Αντιδράσεις έγχυσης ή υπερ-ευαισθησίας φάνηκαν πιο συχνά σε ασθενείς belimumab Vs placebo (8 [0.40%] vs 2 [0.10%]; 0.30%, -0.01 to 0.61), όπως και
- πιο συχνά επίσης ήταν τα επεισόδια
 - σοβαρής κατάθλιψης (7 [0.35%] vs 1 [0.05%]; 0.30%, 0.02 - 0.58)
 - αυτοκτονικού ιδεασμού (28 [1.42%] vs 23 [1.16%], 0.26%, -0.44 έως 0.96)
 - αυτοκτονίας ή αυτοτραυματισμού (15 [0.75%] vs 5 [0.25%], *post hoc* διαφορά 0.50%, 0.06 - 0.94)

*Mortality and adverse events of special interest with intravenous belimumab for adults with active, autoantibody-positive systemic lupus erythematosus (BASE): a multicentre, double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 4 trial. Saira Z Sheikh, Morton A Scheinberg, et al. The Lancet Rheumatology. Published: December 15, 2020
DOI: [https://doi.org/10.1016/S2665-9913\(20\)30355-6](https://doi.org/10.1016/S2665-9913(20)30355-6)*