



Comparative Risks of Infection with Belimumab versus Oral Immunosuppressants in Patients with Non-Renal Systemic Lupus Erythematosus

Emma Materne MD, Hyon Choi MD, DrPH, Baijun Zhou MHS, Karen H. Costenbader MD, MPH, Yuqing Zhang ScD, April Jorge MD ✉

Υπόβαθρο – Σκοπός

- Το belimumab χρησιμοποιείται ευρέως για τη θεραπεία του συστηματικού ερυθηματώδη λύκου (ΣΕΛ), αλλά η συγκριτική του ασφάλεια σε σχέση με άλλα φάρμακα δεν έχει αποτιμηθεί
- Σκοπός της μελέτης ήταν η διερεύνηση του συγκριτικού κινδύνου για λοιμώξεις σε ασθενείς που λαμβάνουν belimumab έναντι από του στόματος ανοσοκατασταλτικών σε ασθενείς με ΣΕΛ

Μέθοδοι

- Χρησιμοποιώντας δεδομένα από ηλεκτρονική, πολυκεντρική βάση δεδομένων φακέλων ασθενών στις ΗΠΑ, συμπεριλήφθηκαν ασθενείς με ΣΕΛ (αλλά χωρίς νεφρίτιδα λύκου) οι οποίοι ξεκίνησαν belimumab, αζαθειοπρίνη, μεθοτρεξάτη, ή mycophenolate μεταξύ 2011-2021
- Έγινε προσομοίωση κλινικών μελετών για να υπολογιστεί η συνολική επίπτωση και ο σχετικός κίνδυνος (hazard ratios, HRs) για σοβαρές λοιμώξεις και νοσηλεία για σοβαρή λοίμωξη, συγκρίνοντας το belimumab με κάθε ένα από το per os ανοσοκατασταλτικά
- Εφαρμόστηκε σκορ κλίσης αντιστοιχίας (propensity score overlap weighting) για να εξισορροπηθούν baseline συγχυτικοί παράγοντες και προσαρμογή για την πιθανότητα συμμόρφωσης στη θεραπεία
- Υπολογίστηκε επίσης ως έκβαση ελέγχου ο σχετικός κίνδυνος για τραυματισμό (traumatic injury) μεταξύ των διαφορετικών θεραπειών

Συμπεράσματα

- Το belimumab συσχετίστηκε με χαμηλότερο κίνδυνο για σοβαρή λοίμωξη σε σύγκριση με τα από του στόματος ανοσοκατασταλτικά
- Τα ευρήματα αυτά είναι χρήσιμα για τον υπολογισμό κινδύνου/οφέλους πριν την επιλογή ανοσοκατασταλτικής θεραπείας στον ΣΕΛ

Materne E, et al. Arthritis Rheumatol 2023 Jun 1
doi: [10.1002/art.42620](https://doi.org/10.1002/art.42620) (ελεύθερη πρόσβαση)

Αποτελέσματα

- Μεταξύ 21,481 ασθενών, συγκρίθηκαν 2841 και 6343 που ξεκίνησαν belimumab και αζαθειοπρίνη, 2642 και 8242 belimumab και μεθοτρεξάτη, και 2813 και 8407 belimumab και mycophenolate, αντίστοιχα
- Το 94% ήταν γυναίκες, με μέση ηλικία τα 45 έτη
- Σε σύγκριση με την αζαθειοπρίνη και το mycophenolate, το belimumab συσχετίστηκε με χαμηλότερο κίνδυνο, τόσο για σοβαρή λοίμωξη (HRs 0.82 [95% CI 0.72-0.92] και 0.69 [0.61-0.78]), όσο και για νοσηλεία για λοίμωξη (HRs 0.73 [95% CI 0.57-0.94] και 0.56 [0.43-0.71])
- Ο κίνδυνος λοίμωξης ήταν επίσης χαμηλότερος για το belimumab σε σύγκριση με τη μεθοτρεξάτη (HR 0.86 [95% CI 0.76-0.97])
- Δεν υπήρχαν διαφορές στον κίνδυνο για τραυματισμό μεταξύ των διαφορετικών θεραπειών