

Analisi degli endpoint clinici del Belimumab presso un Policlinico Universitario

Casini G.; Tuveri F.; Vincenzi S.; Lioni M.F.; Cioffi V.; Proli E. M.

BACKGROUND E OBIETTIVI

Belimumab è un anticorpo monoclonale IgG1 λ specifico per la proteina solubile umana che stimola i linfociti B (BlyS, chiamato anche BAFF e TNFSF13B). Belimumab blocca il legame del BlyS solubile, un fattore di sopravvivenza della cellula B, con i suoi recettori sulle cellule B. Belimumab non lega le cellule B direttamente, ma con il legame a BlyS, inibisce la sopravvivenza delle cellule B, incluse le cellule B autoreattive(1), e riduce la differenziazione delle cellule B a plasmacellule produttrici immunoglobuline. I livelli di BlyS sono elevati nei pazienti affetti da LES. L'obiettivo è stato quello di valutare i dati clinici dei pazienti con LES attivo, autoanticorpi-positivo in trattamento con belimumab presso il nostro centro a confronto con gli endpoint ufficiali

MATERIALI E METODI

Tramite le cartelle cliniche e il registro di monitoraggio AIFA sono stati analizzati i pazienti in trattamento presso il nostro centro. Sono state valutate le seguenti variabili: età e sesso dei pazienti trattati; presenza o meno della positività allo screening del test anticorpo anti-nucleo (ANA o anti-ds-DNA) (titolo ANA $\geq 1:80$ e/o anti-dsDNA positivi [≥ 30 unità/ml]); punteggio SELENA-SLEDAI (SELENA=Safety of Estrogens in Systemic Lupus Erythematosus National Assessment; SLEDAI=Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index) e punteggio PGA (Physician's Global Assessment) prima del trattamento e dopo la prima rivalutazione a 52 settimane.

RISULTATI

Sono stati valutati 51 pazienti, di cui 48 femmine e 3 maschi. L'età media era $48,25 \pm 11,81$. Il punteggio SELENA-SLEDAI era $6,75 \pm 2,56$. Il punteggio PGA era $1,94 \pm 0,57$. Tutti i pazienti erano risultati positivi allo screening del test anticorpo anti-nucleo. Alla rivalutazione il punteggio SELENA-SLEDAI è risultato essere 2,07 (Me = 2), con una riduzione media di 4,68 punti, mentre il punteggio PGA è stato di $0,96 \pm 0,64$, con una diminuzione media di 0,98 punti.

CONCLUSIONI

In accordo con la letteratura, i risultati dimostrano come la terapia con belimumab risulti efficace, in quanto l'endpoint primario di efficacia è stato definito come risposta al soddisfacimento dei seguenti criteri alla settimana 52 rispetto al basale: riduzione ≥ 4 punti nel punteggio SELENA-SLEDAI e nessun peggioramento (aumento $< 0,30$ punti) nel punteggio PGA.

