



«Κλινικά διλήμματα στο Συστηματικό Ερυθηματώδη Λύκο»

Στον οροαρνητικό Λύκο ισχύουν οι ίδιες θεραπευτικές πρακτικές;

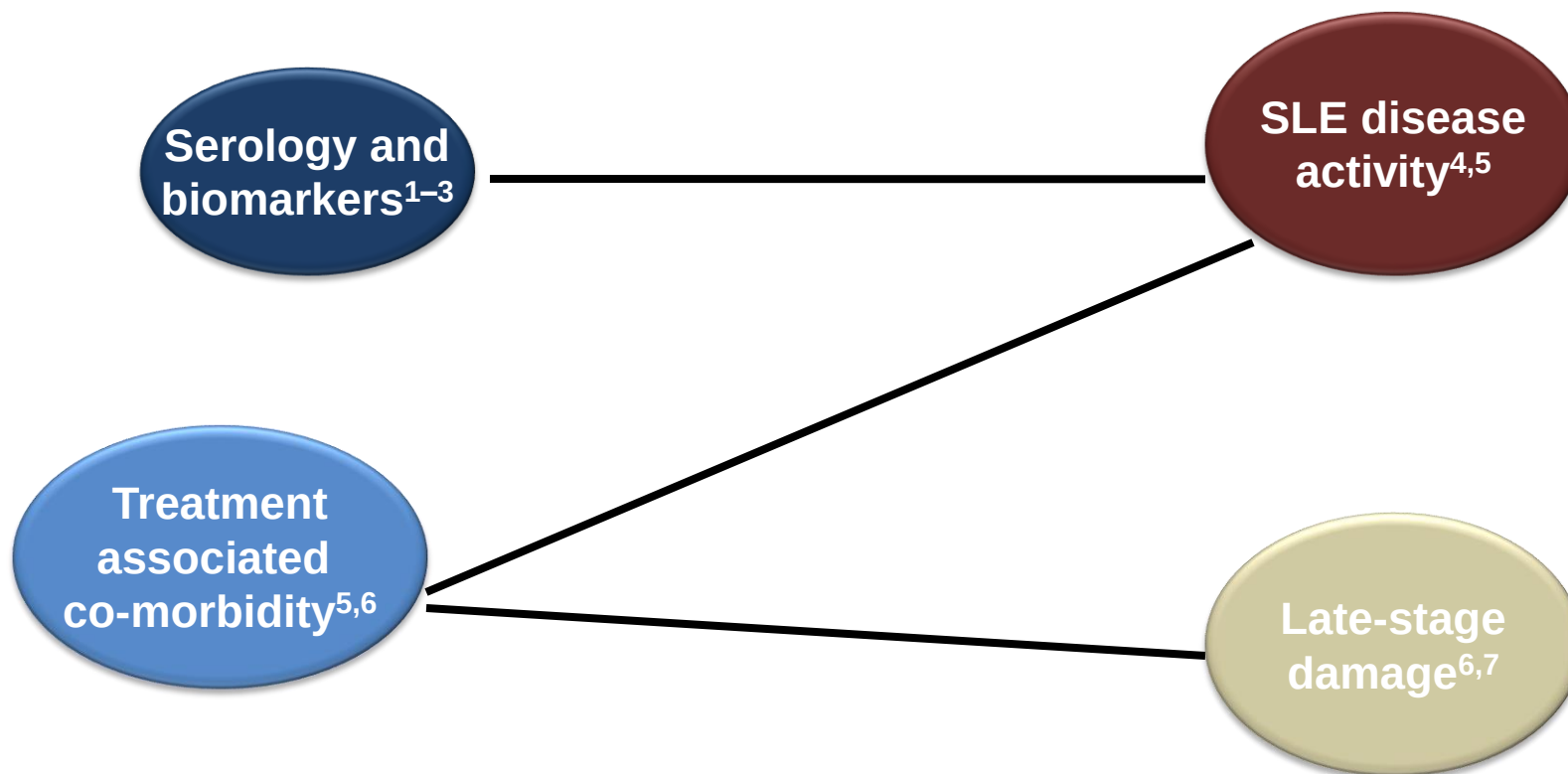
Ντάλη Στέλλα

Ρευματολόγος

Δήλωση συμφερόντων

Δεν έχω λάβει τιμητική αμοιβή από την GSK για αυτή τη δραστηριότητα

Από την πρώιμη νοόο στη βλάβη τελικού σταδίου



The Effect of Moderate-Dose Corticosteroids in Preventing Severe Flares in Patients With Serologically Active, but Clinically Stable, Systemic Lupus Erythematosus

Findings of a Prospective, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial

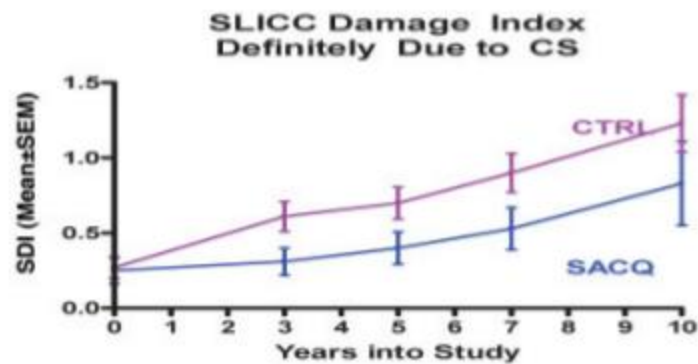
Chung-E Tseng,¹ Jill P. Buyon,¹ Mimi Kim,² H. Michael Belmont,¹ Meggan Mackay,² Betty Diamond,² Galina Marder,³ Pamela Rosenthal,¹ Kathleen Haines,¹ Virginia Ilie,¹ and Steven B. Abramson¹

- Σε μια υποκατηγορία ασθενών με ΣΕΛ (21/41) που είναι κλινικά σταθεροί αλλά παρουσιάζουν αύξηση των antidsDNA (>25%) και του C3a (50%) η προληπτική χορήγηση κορτικοειδών σε μέτριες δόσεις για μικρό χρονικό διάστημα μπορεί να μειώσει το ποσοστό σοβαρών εξάρσεων
- NNT (number needed to treat): 3,3
- 30% ασθενών στο placebo group ανέπτυξαν σοβαρή έξαρση της νόσου
- Έκθεση ασθενών σε κορτικοειδή και στις παρενεργειές τους χωρίς κλινικά συμπτώματα

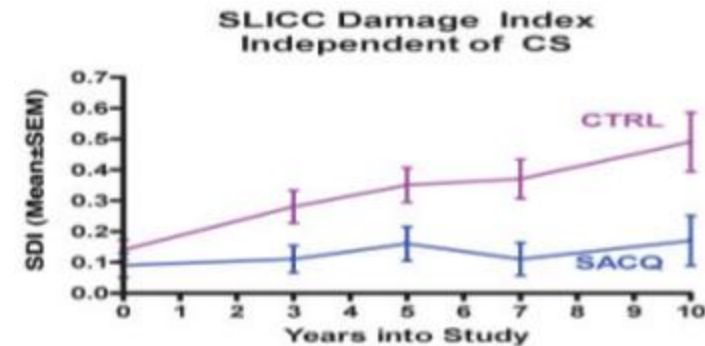
Ορολογικά ενεργοί-κλινικά σταθεροί ασθενείς (SACQ)

- 55 SACQ (>2 χρόνια) ασθενείς Vs 110 controls (Torondo Cohort)
- Δεκαετής παρακολούθηση

Διαφορά στη μεταβολή του SDI SACQ Vs control $-1,14 \pm 1,88$ ($p:0,001$)



$-0,43 \pm 1,61$ ($P:0,13$)



$-0,34 \pm 0,80$ ($p:0,02$)

C

Ορολογικά ενεργοί-κλινικά σταθεροί ασθενείς (SACQ)

- Σύμφωνα με τη μελέτη οι σχετιζόμενες με το ΣΕΛ βλάβες δε συσσωρεύονται υποκλινικά κατά τη διάρκεια μιας παρατεταμένα ενεργής ανοσολογικά, ήρεμης κλινικά νόσου .
- Προτείνουν ενεργή παρακολούθηση και όχι θεραπεία με στεροειδή ή άλλα ανοσκατασταλτικά σε ενεργούς ανοσολογικά, ανενεργούς κλινικά ασθενείς.

Πως επιλέγουν οι κλινικοί γιατροί να χειριστούν ασθενείς που βρίσκονται κλινικά σε ύφεση;

Διαδυσκτιακή μελέτη, 30 χώρες, 130 συμμετέχοντες

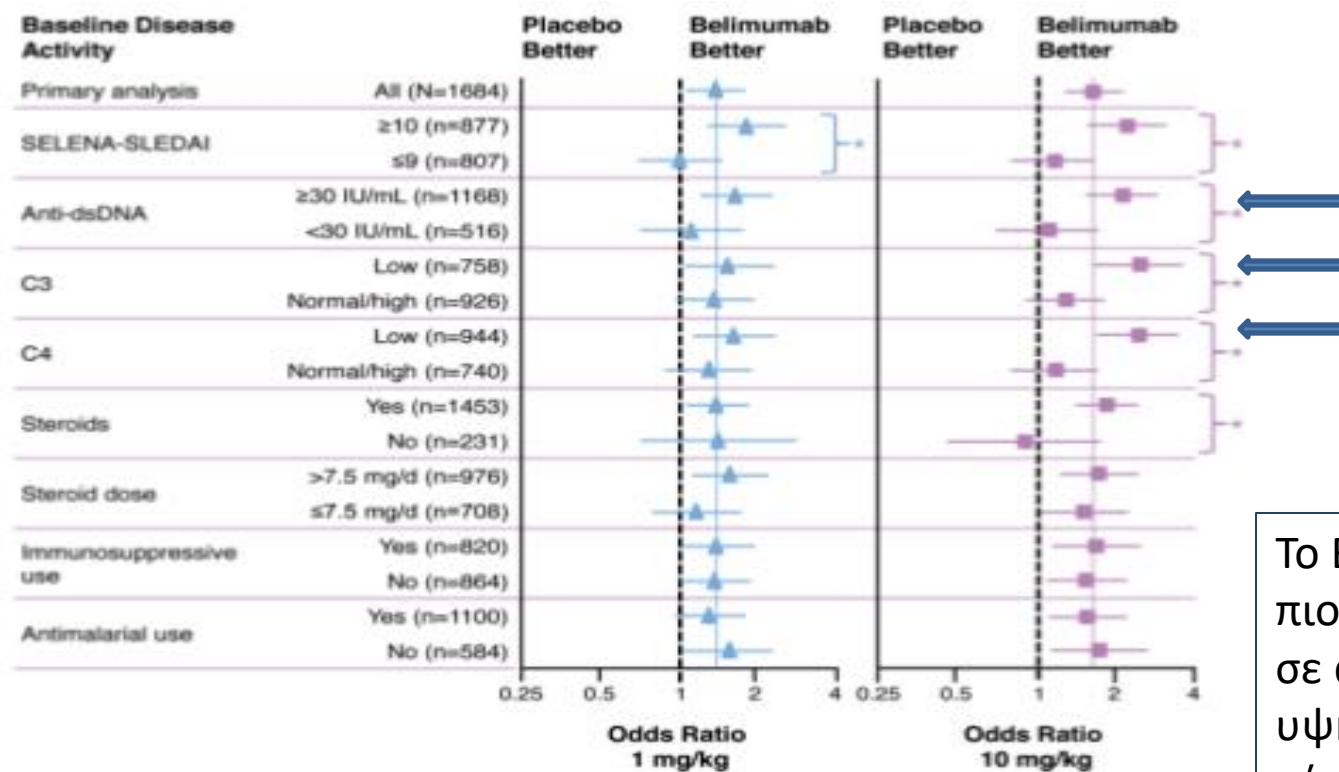
- υποθετικά, κλινικά σενάρια, ήπιας και σοβαρής νόσου σε ύφεση
- απόφαση των θεραπευόντων να διακόψουν τη θεραπεία συντήρησης, μετά από παρατεταμένη κλινική ύφεση επηρεαζόταν από την παραμονή της ανοσολογικής ενεργότητας (+ antidsDNA και χαμηλού συμπληρώματος)

Πως επιλέγουν οι κλινικοί γιατροί να χειριστούν ασθενείς που βρίσκονται κλινικά σε ύφεση;

- Για το ίδιο κλινικό σενάριο-ήπιο περιστατικό ΣΕΛ (αρθρίτιδα, εξάνθημα) με παρατεταμένη ύφεση για 5 χρόνια 55% των γιατρών θα μείωνε τη δόση της HCQ σε αντίθεση με το 3% επί παραμονής της ανοσολογικής ενεργότητας

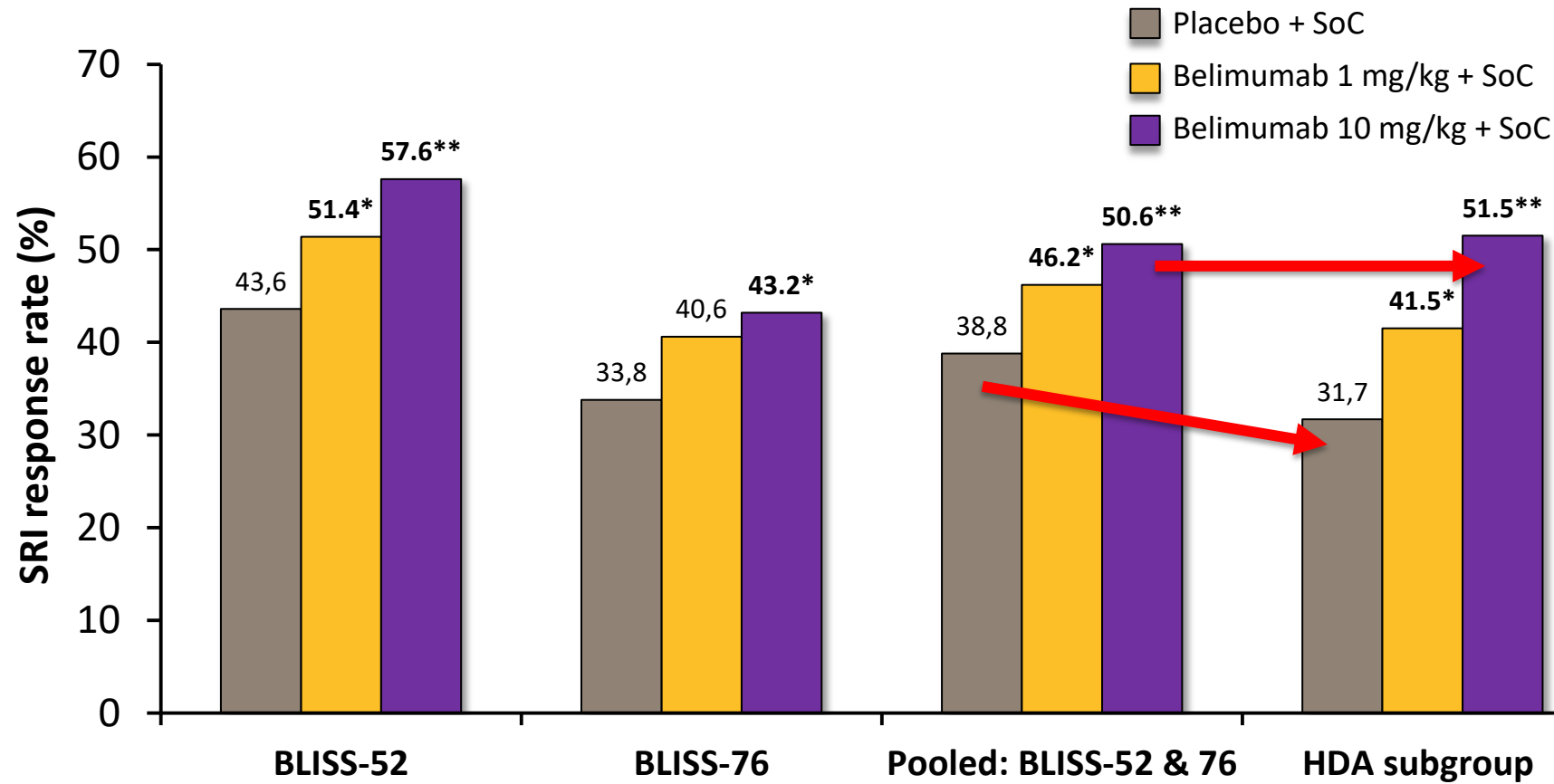
Belimumab in the treatment of systemic lupus erythematosus: high disease activity predictors of response

Ronald F van Vollenhoven,¹ Michelle A Petri,² Ricard Cervera,³ David A Roth,⁴ Beulah N Ji,⁵ Christi S Kleoudis,⁶ Z John Zhong,⁷ William Freimuth⁷



Το Belimumab ήταν πιο αποτελεσματικό σε ασθενείς με υψηλή ενεργότητα νόσου, θετικά antidsDNA, χαμηλό C3, C4

Αποτελέσματα φάσης III (BLISS-52/76)



- Significantly higher response rates were observed in patients treated with belimumab 10 mg/kg + SoC compared with those who received placebo + SoC ($P < 0.05$)¹⁻³

* $P < 0.05$; ** $P < 0.001$

HDA = high disease activity, SoC = standard of care,
SRI = Systemic Lupus Erythematosus Responder Index.

1. Benlysta® (belimumab) SmPC. GlaxoSmithKline (UK). May 2012;

2. Navarra SV, et al. *Lancet* 2011; 377:721–731;

3. Furie RA, et al. *Arthritis Rheum* 2011; 63:3918–3930;

4. van Vollenhoven RF, et al. *Ann Rheum Dis* 2012; 71:1343–1349.

Τι συμβαίνει με τους οροαρνητικούς ασθενείς;



Contents lists available at [ScienceDirect](#)

Seminars in Arthritis and Rheumatism

journal homepage: www.elsevier.com/locate/semarthrit



Low disease activity—irrespective of serologic status at baseline—associated with reduction of corticosteroid dose and number of flares in patients with systemic lupus erythematosus treated with belimumab: A real-life observational study

Antonis Fanouriakis, MD^{a,*}, Christina Adamichou, MD^b, Sofia Koutsoviti, MD^c, Stylianos Panopoulos, MD^d, Chrysanthi Staveri, MD^e, Anastasia Klagou, MD^f, Christina Tsalapaki, MD^g, Lamprini Pantazi, MD^h, Styliani Konsta, MDⁱ, Clio P. Mavragani, MD, PhD^j, Despoina Dimopoulou, MD^k, Styliani Ntali, MD^l, Georgios Katsikas, MDⁱ, Kyriaki A. Boki, MD^h, Dimitrios Vassilopoulos, MD^g, Pinelopi Konstantopoulou, MD^f, Stamatis-Nick Liossis, MD, PhD^e, Antonia Elezoglou, MD^c, Maria Tektonidou, MD^d, Prodromos Sidiropoulos, MD, PhD^b, Abdulsamet Erden, MD^m, Petros P. Sfikakis, MD^d, George Bertsias, MD, PhD^{b,1}, Dimitrios T. Boumpas, MD, PhD^{a,1}

Table 1

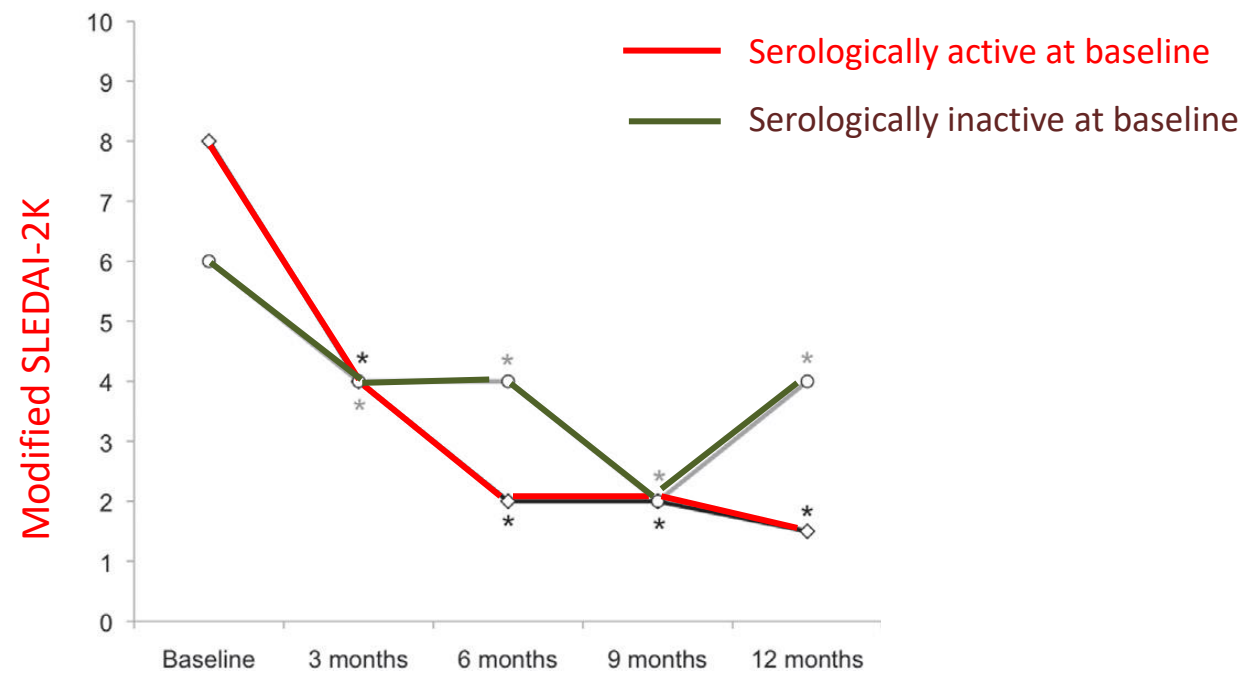
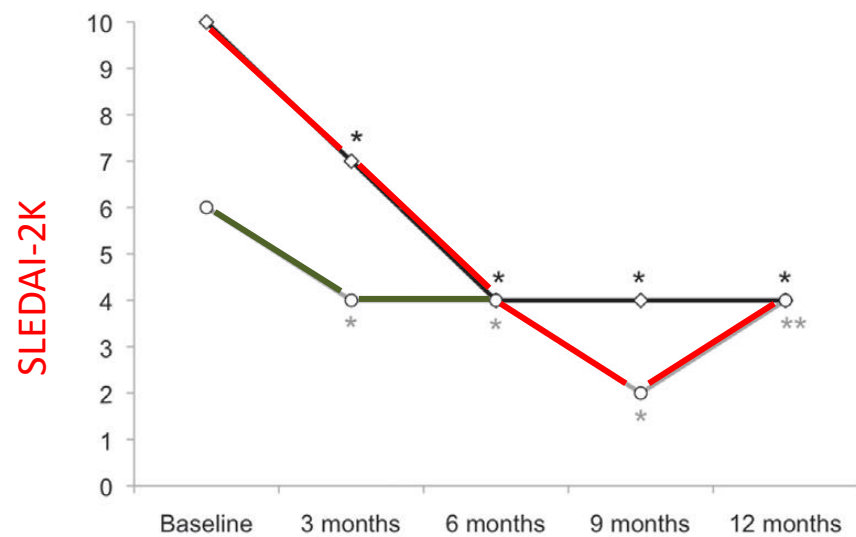
Demographic and clinical characteristics of 91 patients treated with belimumab for ≥ 3 months

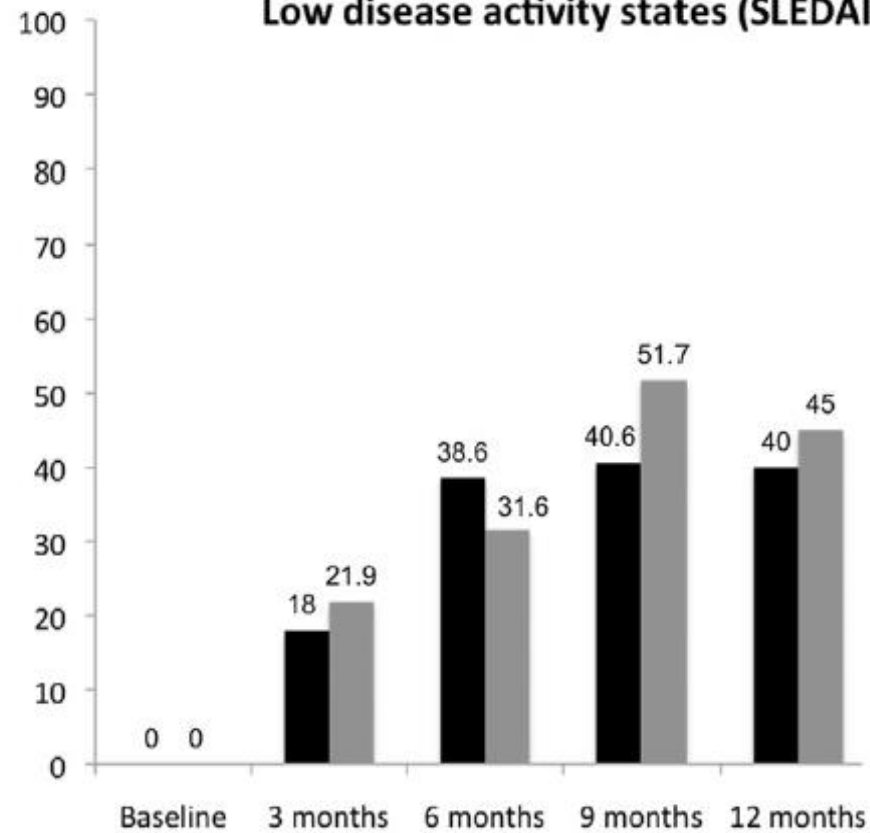
Serological

- Low C3/C4
- High anti-dsDNA

44 (48.3)

33 (36.3)



B**% of patients****Low disease activity states (SLEDAI-2K = 0 or LLDAS)**

Serologically active at baseline

Serologically inactive at baseline

Active (n)	48	48	44	32	23
Inactive (n)	43	43	38	29	19

Περίπτωση ασθενούς

- Γυναίκα 52 ετών με ιστορικό ΣΕΛ από 5 ετίας
- ANA, antidsDNA, antiRO, anti LA, antiURNP, αρθρίτιδα, εξάνθημα υποξέως δερματικού Λύκου υπό HCQ.
- Παρούσα νόσος:
Εδώ και 5 μήνες αρθρίτιδα, εξάνθημα τριχόπτωση, χωρίς χαμηλό συμπλήρωμα και χωρίς θετικά antids DNA.
Κλινικά ενεργή-Ανοσολογικά ανενεργή
SLEDAI:8

Περίπτωση ασθενούς

- Προσθήκη MTX 15mg/week, filicine,
- prezolon 10mg/day
- Στους 6 μήνες παραμονή της αρθρίτιδας και του εξανθήματος (περιορισμένο στο πρόσωπο) και αδυναμία ελάττωσης της κορτιζόνης < 7,5mg/day
- Προσθήκη BELIMUMAB 10mg/month
- Βελτίωση των συμπτωμάτων στους 3 μήνες, στο έτος διακοπή των κορτικοειδών

Συμπερασματικά

- Το χαμηλό συμπλήρωμα και τα θετικά antidsDNA έχουν σχετιστεί με πιο σοβαρή νόσο
- Η οξεία μεταβολή τους και όχι η σταθερή παρουσία τους σχετίζονται με υποτροπές της νόσου και οι ασθενείς χρήζουν στενής παρακολούθησης
- Η απουσία τους όμως επί κλινικής ενεργότητας δεν πρέπει να διαφοροποιούν τον τρόπο αντιμετώπισης των ασθενών