



IV Belimumab στην νεφρίτιδα ΣΕΛ

Two-Year, Randomized, Controlled Trial of Belimumab in Lupus Nephritis

Richard Furie, M.D., Brad H. Rovin, M.D., Frédéric Houssiau, M.D., Ph.D., Ana Malvar, M.D., Y.K. Onno Teng, M.D., Ph.D., Gabriel Contreras, M.D., M.P.H., Zahir Amoura, M.D., Xueqing Yu, M.D., Chi-Chiu Mok, M.D., Mittermayer B. Santiago, M.D., Amit Saxena, M.D., Yulia Green, M.D., [et al.](#)

September 17, 2020

N Engl J Med 2020; 383:1117-1128

Μελέτη RCT φάσης III προκειμένου να εκτιμηθεί η δράση του **IV Belimumab** (10 mg /kg ΣΒ) **επιπρόσθετα της κλασσικής αγωγής** (mycophenolate mofetil ή cyclophosphamide–azathioprine) σε 448 ασθενείς με ενεργό **νεφρίτιδα λύκου**.

Σύμφωνα με τη μελέτη, περισσότεροι ασθενείς υπό IV Belimumab Vs placebo πέτυχαν τον πρωταρχικό σκοπό της μελέτης, ο οποίος αφορούσε νεφρική προσβολή (λόγος πρωτεΐνης ούρων / CRE ≤ 0.7), επιδείνωση eGFR <20% της τιμής προ νεφρικής έξαρσης ή $\geq 60 \text{ ml} / \text{min} / 1.73 \text{ m}^2$ ή απουσία κάποιας θεραπείας διάσωσης). Πιο συγκεκριμένα, στις 104 εβδομάδες, στους ασθενείς που επιτεύχθηκε:

- ο πρωταρχικός στόχος με IV Belimumab ήταν **43% vs 32%** υπό placebo (odds ratio, 1.6; 95% confidence interval [CI], 1.0 - 2.3; $P=0.03$)
- πλήρης νεφρική απόκριση ήταν **30% vs 20%** (odds ratio, 1.7; 95% CI, 1.1 - 2.7; $P=0.02$)

Ο κίνδυνος για κάποιο συμβάν ή θάνατο σχετιζόμενο με νεφρική προσβολή ήταν μικρότερος με IV Belimumab Vs placebo, ενώ το προφίλ ασφάλειας του φαρμάκου ήταν ανάλογο προηγούμενων μελετών

Two-Year, Randomized, Controlled Trial of Belimumab in Lupus Nephritis Richard Furie, Brad H. Rovin, Frédéric Houssiau et al. *September 17, 2020. N Engl J Med* 2020; 383:1117-1128 DOI: 10.1056/NEJMoa2001180

ΠΑΡΟΜΟΙΑ ΑΡΘΡΑ ΣΤΙΣ «ΕΞΕΛΙΞΕΙΣ»

[RTX και στη συνέχεια KAI belimumab στην νεφρίτιδα ΣΕΛ \(8/20\)](#)

Το κείμενο αποτελεί βιβλιογραφική ενημέρωση της ΕΡΕ-ΕΠΕΡΕ και όχι απαραίτητα σύσταση για την καθημέρα κλινική πράξη
Αποτελεί επίσης εύρημα **ΜΙΑΣ ΜΟΝΟ εργασίας** και όχι υποχρεωτικά θέμα κατασταλαγμένης γνώσης
Αποτελεί τέλος ελεύθερη μετάφραση της περίληψης της δημοσιευμένης μελέτης και δεν περιέχει στοιχεία από το πλήρες άρθρο