

## Systemischer Lupus erythematodes: Prädiktoren für das Ansprechen auf Belimumab

Gatto M et al. Early Disease and Low Baseline Damage as Predictors of Response to Belimumab in Patients With Systemic Lupus Erythematosus in a Real-Life Setting. *Arthritis Rheumatol* 2020, doi:10.1002/art.41253

Seit seiner Zulassung für die Behandlung des Systemischen Lupus erythematodes (SLE) im Jahr 2011 erfuhr Belimumab in der klinischen Praxis eine schrittweise Aufnahme in medikamentöse Therapieschemata. Seitdem beobachten wir in der Praxis ein positives Ansprechen mit insgesamt konsistenten Ergebnissen in Bezug auf Wirksamkeit und Sicherheit.

Patienten mit höherer Krankheitsaktivität profitierten von einer Belimumab-Gabe deutlich, während langanhaltende Erkrankungen, chronische Manifestationen und eine frühere Behandlung mit Immunsuppressiva das klinische Ansprechen negativ beeinflussten. Die Studienautoren konnten zeigen, dass Belimumab die Krankheitsaktivität, den Bedarf an Glukokortikoiden und das Auftreten von Symptomen verringert und damit weitere Schädigungen verhindert.

## Ziel

Bei SLE-Patienten, die mit Belimumab behandelt wurden, erfolgte eine Untersuchung von Prädiktoren für Ansprechen, Remission, geringe Krankheitsaktivität, Schädigungen und Absetzen des Arzneimittels.

## Methoden

Die retrospektive Untersuchung umfasste eine multizentrische Kohorte von SLE-Patienten, die intravenös Belimumab erhielten. Dabei wurde der Anteil an Patienten bestimmt, die eine Remission, eine geringere Krankheitsaktivität und ein Therapieansprechen gemäß dem SLE-Responder-Index 4 (SRI-4) erzielten. Die Studienautoren verwendeten den Index der Systemic Lupus International Collaborating Clinics und des American College of Rheumatology Damage (SDI), um jährlich während der Nachuntersuchung die Erkrankungsschwere und Schädigungen zu bewerten. Sie bestimmten den Vorhersagewert der Prädiktoren mit Multivarianz-Regressionsanalysen, wobei jeweils Odds Ratio (OR) und 95%-Konfidenzintervall (95%-KI) angegeben wurden.

## Ergebnisse

Die Studie umfasste 466 Patienten mit aktivem SLE aus 24 italienischen Zentren mit einer mittleren Nachbeobachtungszeit von 18 Monaten (Bereich 1–60 Monate). Ein Ansprechen gemäß SRI-4 wurde von 49,2, 61,3, 69,7, 69,6 und 66,7 % der Patienten nach 6, 12, 24, 36 bzw. 48 Monaten erzielt. Folgende Basisprädiktoren wiesen die Untersucher nach:

- für das Ansprechen nach 6 Monaten: ein Score von  $\geq 10$  im „SLE Disease Activity Index 2000“ (= SLEDAI-2K) und eine Krankheitsdauer von  $\leq 2$  Jahren
- für das Ansprechen nach 12 Monaten: ein Score von  $\geq 10$  im SLEDAI-2K und ein SDI-Score von 0
- für das Ansprechen nach 24 Monaten: ein Score von  $\geq 10$  im SLEDAI-2K und eine Krankheitsdauer von  $\leq 2$  Jahren
- für das Ansprechen nach 36 Monaten: ein Score von  $\geq 10$  im SLEDAI-2K und aktueller Raucher-Status

Patienten, die sich in  $\geq 25\%$  der Nachbeobachtungszeit (44,3 %) in Remission befanden oder in  $\geq 50\%$  der Nachbeobachtungszeit (66,1 %) eine geringe Krankheitsaktivität aufwiesen, zeigten signifikant weniger Schädigungen. Ein SDI-Ausgangswert von 0 war ein unabhängiger Prädiktor für das Erreichen einer geringeren Krankheitsaktivität in  $\geq 50\%$  der Nachbeobachtungszeit und einer Remission in  $\geq 25\%$  der Nachbeobachtungszeit. Die Ergebnisse legen nahe, dass die Wahrscheinlichkeit einer Remission im Verlauf in  $\geq 25\%$  der Nachbeobachtungszeit umso größer ist, je geringer der Grundschaden war. Ferner bestand ein negativer Zusammenhang zwischen der Anzahl der vor Beginn der Belimumab-Behandlung angegebenen Symptome und der Häufigkeit des Absetzens von Belimumab aufgrund von mangelnder Wirksamkeit.

### FAZIT

Bei Patienten mit aktivem SLE und geringen Schädigungen zu Studienbeginn kann die Behandlung mit Belimumab in frühen Erkrankungsstadien in der Praxis zu günstigen Ergebnissen führen.

Dr. Catharina Brandes, Gmund am Tegernsee