

Η μακροπρόθεσμη έκβαση των ασθενών με ανθεκτικό ΣΕΛ που έλαβαν θεραπεία με Rituximab: 10 χρόνια μετά

Στάβερη Χ¹, Λύκουρα Χ¹, Μελισσαρόπουλος Κ² και Λιόσης Σ-Ν^{1,3}

¹Ρευματολογικό Τμήμα, Παθολογική Κλινική, Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Πατρών, ²Ρευματολογικό Τμήμα, Γενικό Νοσοκομείο Πατρών, ³Ρευματολογικό Τμήμα, Παθολογική Κλινική, Ιατρική Πανεπιστημίου Πατρών, Πάτρα

Μέθοδοι

Συγχρονική μελέτη

- 62 ασθενείς με ανθεκτικό ΣΕΛ από 2 Ρευματολογικά κέντρα της Νοτιοδυτικής Ελλάδας έλαβαν RTX
- Για τη μελέτη αυτή συμπεριλήφθηκαν ασθενείς που:
 - 1) έλαβαν τουλάχιστον 1 κύκλο RTX
 - 2) είχαν τουλάχιστον 10 χρόνια παρακολούθηση από την έναρξη της θεραπείας
- **Αξιολόγηση αποτελέσματος θεραπείας: στον 1^ο χρόνο και στην τελευταία επίσκεψη ($\geq 10yr$)**

Ορισμοί ανταπόκρισης

cSLEDAI-2k

- cSLEDAI-2k < 4, όταν cSLEDAI-2k > 4 στο baseline
- cSLEDAI-2k = 0, όταν cSLEDAI-2k: 2-4 στο baseline

Νεφρίτιδα λύκου:

- Πλήρης ανταπόκριση όταν: λευκωματουρία < 500mg/24h και **eGFR** ≥ 60 ml/min.
- Μερική ανταπόκριση: μείωση λευκωματουρίας > 50% σε σύγκριση με την τιμή στο baseline και eGFR of ≥ 60 ml/min.

Πνευμονική προσβολή:

- Μείωση του FVC $\leq 5\%$ των προβλεπόμενων τιμών
- Οποιαδήποτε βελτίωση των απεικονιστικών ευρημάτων στην CT θώρακος

Αποτελέσματα

- 23 ασθενείς (25 περιπτώσεις)
- Ηλικία: 14-72 ετών
- Μέση διάρκεια νόσου: 2 μήνες-27 έτη

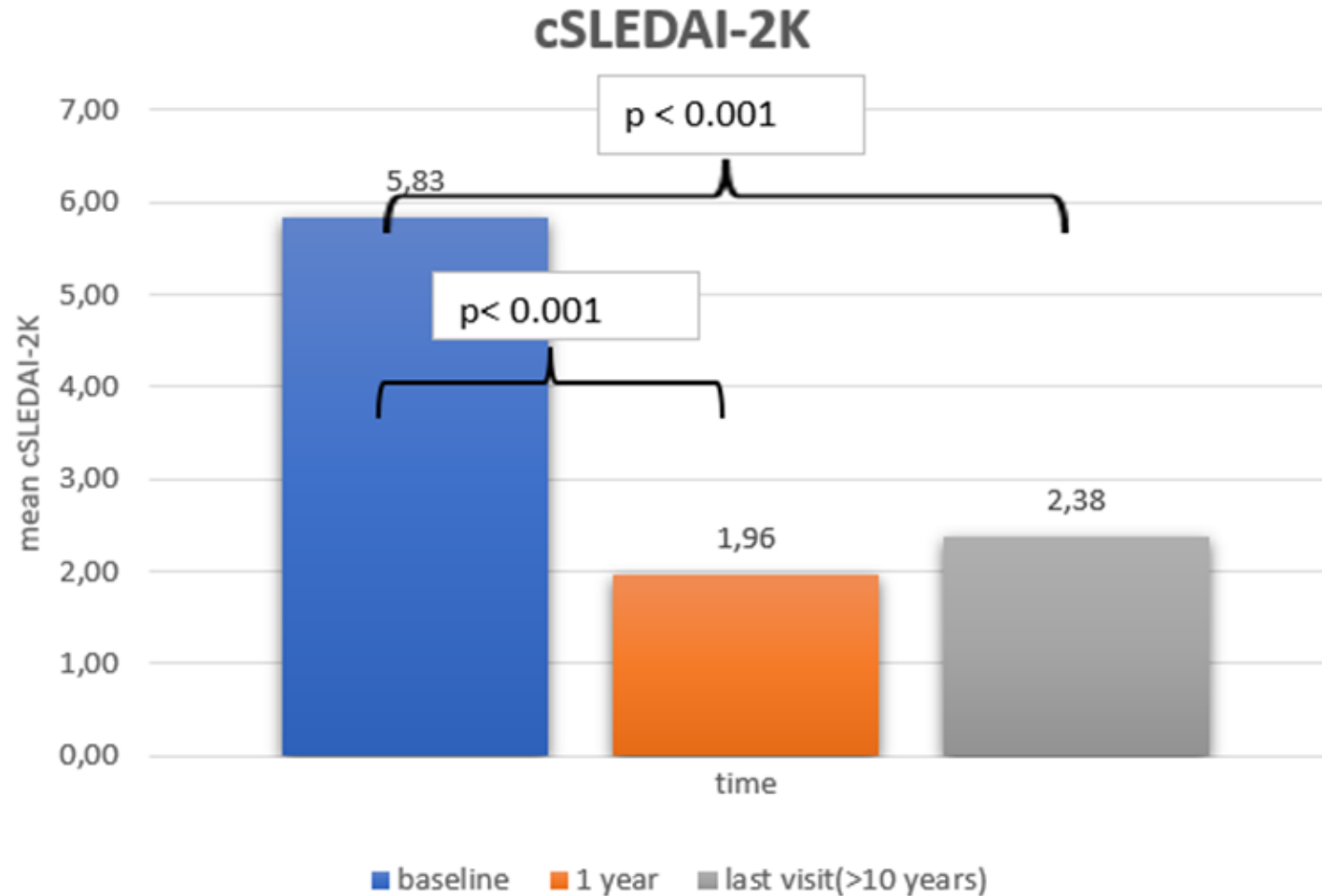
Κλινικές εκδηλώσεις:

- ✓ Νεφρίτιδα λύκου (8)
- ✓ Νευροψυχιατρικός ΣΕΛ (4)
- ✓ Αγγειΐτιδα (2)
- ✓ Πνευμονική προσβολή (3)
- ✓ Αιματολογικές ανωμαλίες (3)
- ✓ Ηπατίτιδα Λύκου (1)
- ✓ Θρομβωτική θρομβοπενική πορφύρα (1)

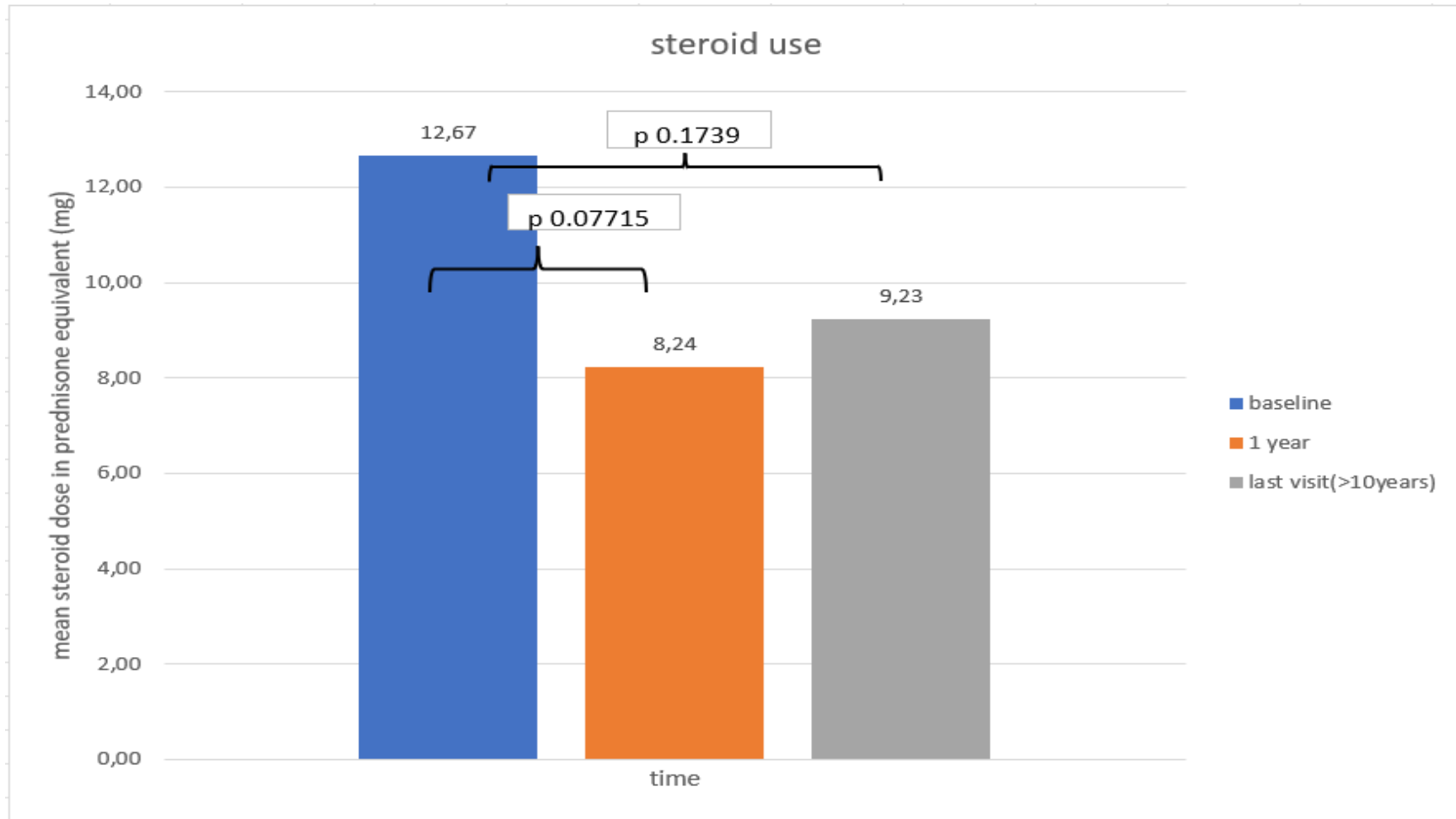
Ανταπόκριση στην θεραπεία με RTX στους 12 μήνες και στην τελευταία επίσκεψη (\geq 10 χρόνια) από την έναρξη της θεραπείας ανάλογα με την κλινική εκδήλωση

Κλινική εκδήλωση	Ποσοστό ανταπόκρισης (12 μήνες)	Ποσοστό ανταπόκρισης [τελευταία επίσκεψη (\geq χρόνια)]
Νεφρίτιδα	75%	75%
Νευροψυχιατρικός ΣΕΛ	100%	75%
Αιματολογικές εκδηλώσεις	100%	66.67%
Αγγειίτιδα	50%	50%
Αρθρίτιδα	50%	100%
Βλεννογονοδερματικές εκδηλώσεις	50%	75%
Πνευμονική προσβολή	33.33%	66.67%
Διάφορες	100%	100%

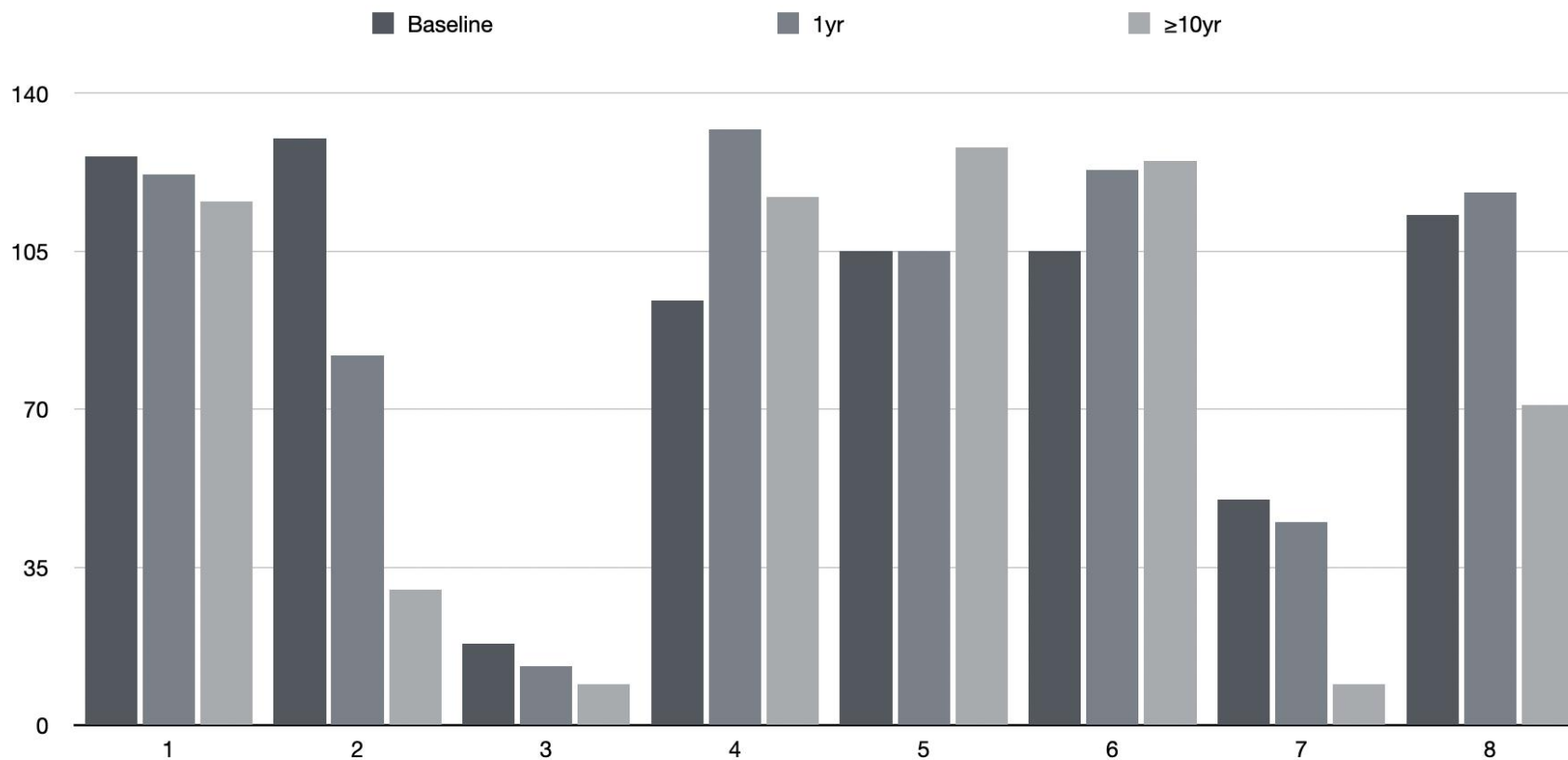
Μείωση του cSLEDAI-2k στους 12 μήνες από την έναρξη
θεραπείας με RTX και στην τελευταία επίσκεψη (≥ 10
χρόνια) σε σύγκριση με τις τιμές στο baseline ($p < 0.05$).



Μέση δόση κορτικοστεροειδών στους 12 μήνες από την έναρξη θεραπείας με RTX και στην τελευταία επίσκεψη (≥ 10 χρόνια) σε σύγκριση με τις τιμές στο baseline.



Νεφρική λειτουργία (eGFR) των ασθενών με νεφρίτιδα λύκου στο baseline, μετά από 1 χρόνο και στην τελευταία επίσκεψη (≥ 10 χρόνια) από την έναρξη της θεραπείας με RTX σε σύγκριση με τις τιμές στο baseline. [X άξονας: κάθε ασθενής, Y άξονας: eGFR (ml/min)].



Λόγοι διακοπής της θεραπείας με RTX

	Αριθμός ασθενών	Ποσοστό επί του συνόλου των ασθενών
Αναποτελεσματικότητα	7/21	33,3%
Ανεπιθύμητες ενέργειες	4/21	19%
Μακροχρόνια ύφεση	7/21	33,3%
Άλλοι (έλλειψη παρακολούθησης, αλλαγή θεραπείας)	3/21	14,3%

ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΚΒΑΣΗ

• **Ανταπόκριση:** 68.75% Μετά από 1 χρόνο

Στην τελευταία επίσκεψη (≥ 10 χρόνια) 75%

• **Υποτροπές:** 10 / 23 (6 μήνες-13 χρόνια)

8 ξαναέλαβαν RTX και 3/8

ανταποκρίθηκαν

• **Ασφάλεια:**

✓ Ένας θάνατος λόγω SARS-CoV-2 λοίμωξης 10 χρόνια μετά από 1 κύκλο RTX

✓ Ιογενείς λοιμώξεις σε 3 (έρπητας ζωστήρας σε 2 και CMV σε 1)

✓ Γαγγραινώδες έκθυμα (*Pseudomonas aeruginosa* και *Fusobacterium necrophorum*) στον ασθενή που είχε εμφανίσει λοίμωξη από CMV

✓ Αλλεργικές αντιδράσεις σε 4 και

✓ 1 περίπτωση όψιμης ουδετεροπενίας