BEconneCTD-ILD

Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de belimumab administrado por vía subcutánea en adultos con enfermedad pulmonar intersticial asociada a enfermedad del tejido conectivo

Estimado _____:

Sigue existiendo la necesidad de mejores opciones terapéuticas para pacientes con enfermedad pulmonar intersticial (EPI) asociada a una enfermedad del tejido conectivo, una afección que supone una carga considerable para el paciente y los recursos de cuidado de la salud.

El belimumab es un anticuerpo monoclonal aprobado para el tratamiento del lupus eritematoso sistémico que, mediante la unión al estimulador de linfocitos B (BLyS, por sus siglas en inglés), ha demostrado inhibir la supervivencia de los linfocitos B y reducir la diferenciación en células plasmáticas productoras de IgG. Se ha informado que los linfocitos B juegan un papel central en la patogenia de la EPI y se ha demostrado que la depleción de linfocitos B mejora la función pulmonar en pacientes con EPI asociada a enfermedades del tejido conectivo.[1,2] Nuestra hipótesis es que la modulación del compartimento de linfocitos B hacia un perfil de linfocitos B más regulador con belimumab dará lugar a una reducción de la inflamación y la fibrosis en múltiples sistemas orgánicos.

GSK patrocina actualmente un estudio de investigación clínica para investigar la eficacia y seguridad de belimumab en el tratamiento de pacientes con EPI asociada a enfermedades del tejido conectivo que reciben tratamiento estándar. Basándose en su mecanismo de acción, su eficacia demostrada en el tratamiento del LES y la NL, así como su perfil de seguridad establecido, se espera que belimumab mejore/estabilice el deterioro de la función pulmonar, desacelere la evolución de la EPI y tenga un efecto positivo en síntomas como la disnea, la tos y la fatiga.

Si desea obtener más información sobre el estudio, consulte el reverso de esta carta o visite el listado de ensayos en ClinicalTrials.gov [marcador de posición del N.º NCT].

¿Tiene pacientes que reúnen los requisitos?

Considere la posibilidad de derivarlos a este estudio. Si usted o su paciente tiene más preguntas, llame al personal del estudio BEconneCTD-ILD al:

_____

_____.

Muchas gracias por su atención.Atentamente,

_____

Al derivar pacientes, no les está exigiendo que participen ni garantizando su inscripción.

Los pacientes que se inscriban en este estudio podrán seguir bajo su responsabilidad durante su participación en el mismo.

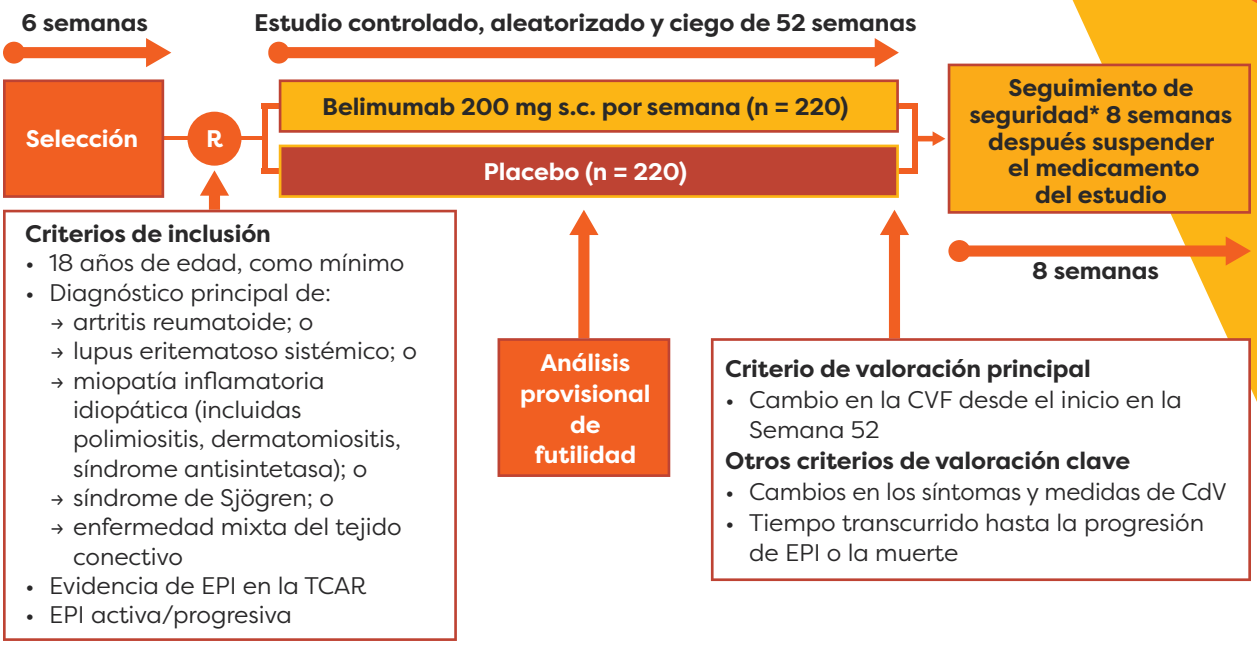
Escanee el código o visite **BEconneCTD-ILDStudy.com**.

PIN: **BEconneCTD_221672**

GSK - BEconneCTD-ILD - HCP Letter - 16-JUL-2024 - Spanish (US) - V1.0

Diseño del estudio

Se aleatorizará a unos 440 participantes para recibir belimumab o placebo (1:1) además del tratamiento habitual.



CVF = capacidad vital forzada; TCAR = tomografía computarizada de alta resolución; IgG = inmunoglobulina; NL = nefritis lúpica; CdV = calidad de vida; s.c. = subcutáneo; LES = lupus eritematoso sistémico.

*Los participantes que completen la visita de la Semana 52 y no hayan sido clasificados como fracaso de tratamiento serán elegibles para entrar en otro Estudio abierto de extensión (estudio 221949) y recibir tratamiento abierto con belimumab 200 mg s.c. por semana.

Medicamentos concomitantes permitidos para la EPI asociada a enfermedades del tejido conectivo

El tratamiento habitual, solo o en combinación, puede incluir lo siguiente de acuerdo con las directrices de tratamiento actuales y las indicaciones locales:

- Corticoides orales (≤20 mg/día de prednisolona oral o equivalente) a una dosis estable durante al menos 30 días.
- Micofenolato de mofetilo ≤3000 mg/día o micofenolato de sodio ≤2160 mg/día, a una dosis estable durante al menos 180 días.
- Metotrexato ≤25 mg/semana, a una dosis estable durante al menos 90 días previos.
- Azatioprina ≤2,5 mg/kg/día, a una dosis estable durante al menos 90 días previos.
- Tacrolimus ≤2,5 mg diarios (se permite una dosis más alta de 5 mg diarios si la dosis aprobada o recomendada localmente es superior a 2,5 mg diarios), a una dosis estable durante al menos 90 días.
- Ciclosporina ≤4 mg/kg diarios, a una dosis estable durante al menos 90 días.
- Hidroxicloroquina ≤400 mg/día, a una dosis estable durante al menos 90 días.
- Leflunomida ≤20 mg/día, a una dosis estable durante al menos 90 días.

Referencias:

1. Bagnato G, Harari S. *Eur Respir Rev.* 2015;24(135):102-114.

2. Maher TM, Tudor VA, Saunders P, et al. *Lancet Respir Med.* 2023;11(1):45-54.