



## **BEconneCTD-ILD (belimumab para EPI asociada a enfermedades del tejido conectivo)**

Un estudio sobre la eficacia y seguridad del belimumab en adultos con enfermedad pulmonar intersticial (EPI) asociada a una enfermedad del tejido conectivo

Esta guía ofrece una visión general del estudio BEconneCTD-ILD y destaca los puntos clave para ayudarle a guiar sus conversaciones con posibles participantes.

## **Antecedentes**

- Se ha informado que los linfocitos B desempeñan un papel central en la patogenia de la enfermedad pulmonar intersticial (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 (CTD-ILD).<sup>1,2</sup>
- Belimumab es un anticuerpo monoclonal que ha demostrado inhibir la supervivencia de los linfocitos B y reducir la diferenciación en células plasmáticas productoras de IgG. Se cree que belimumab conducirá a una reducción de la inflamación y la fibrosis en múltiples sistemas orgánicos.
- A partir de su mecanismo de acción, la eficacia comprobada en pacientes con lupus,\* así como su perfil de seguridad establecido, se espera que el belimumab mejore o estabilice el deterioro de la función pulmonar, desacelere la progresión de la EPI y tenga un efecto positivo en síntomas como la disnea, la tos y la fatiga.

\*Benlysta™ (belimumab) está indicado para pacientes de  $\geq 5$  años con lupus eritematoso sistémico activo o nefritis lúpica activa que están recibiendo el tratamiento habitual.

## **Criterios de inclusión clave**

- Mayor de 18 años
- Diagnóstico documentado de artritis reumatoide (AR), lupus eritematoso sistémico (LES), miopatía inflamatoria idiopática (MII) (incluidas polimiositis, dermatomiositis o síndrome antisintetasa), síndrome de Sjögren (pSS) o una enfermedad mixta del tejido conectivo (EMTC). NOTA: se permiten pacientes con síndrome de superposición (incluida la superposición de esclerosis sistémica) si su diagnóstico primario es AR, LES, MII, pSS o EMTC.
- Diagnóstico de EPI en TAC de alta resolución con una extensión de la enfermedad de  $\geq 10$  % del pulmón total, según lo confirmado por el lector central en la selección. NOTA: el 10% de extensión de la EPI incluye la evaluación combinada de reticulación/fibrosis y opacidad en vidrio esmerilado.
- Evidencia de progresión de la EPI en los últimos 24 meses definida como al menos uno de los siguientes criterios:
  - Disminución relativa de  $\geq 10\%$  en la capacidad vital forzada (CVF);
  - Disminución relativa de  $\geq 5\%$  a  $<10\%$  en la CVF combinada con el empeoramiento de los síntomas respiratorios; O
  - Disminución relativa de  $\geq 5\%$  a  $<10\%$  en la CVF combinada con evidencia radiológica de progresión de la EPI (evaluación combinada de reticulación/fibrosis y opacidad en vidrio esmerilado) según lo evaluado por el investigador al comparar el escaneo de selección y un escaneo previo realizado dentro de los 24 meses previos a la selección; O
  - Disminución relativa en la capacidad de difusión pulmonar para monóxido de carbono, DLCO, (corregida por hemoglobina) de  $\geq 10\%$  combinada con evidencia radiológica de progresión de la EPI (evaluación combinada de reticulación/fibrosis y opacidad en vidrio esmerilado) según lo evaluado por el investigador al comparar el escaneo de selección y un escaneo previo realizado dentro de los 24 meses previos a la selección.
- Debe estar recibiendo actualmente una terapia estándar estable para controlar la EPI o la enfermedad del tejido conectivo subyacente, o no haber respondido o tolerado la terapia estándar de primera línea.

## Criterios de exclusión clave **Objetivo primario**

- Diagnóstico de EPI diferente de EPI asociada a enfermedad del tejido conectivo.
- Diagnóstico primario de esclerosis sistémica.
- Dependencia de la suplementación continua de oxígeno.

El objetivo principal del estudio es demostrar la superioridad de belimumab + tratamiento estándar sobre un placebo + tratamiento estándar en la reducción de la disminución del volumen pulmonar en la Semana 52.



## Resumen del cronograma del estudio

Periodo de Selección (hasta 6 semanas)	Periodo de Tratamiento del estudio (52 semanas)	Estudio de Extensión a largo plazo
1 o más visitas clínicas para verificar la elegibilidad	Belimumab o un placebo administrado por inyección s.c. una vez a la semana	Belimumab en abierto durante al menos 52 semanas.
		<b>O</b> <b>Seguimiento de seguridad</b>
		1 visita 8 semanas después de la dosis final



Los participantes recibirán capacitación para administrarse el medicamento del estudio en casa. Las primeras 2 inyecciones (Día 1 y Día 8) se administrarán en el centro del estudio bajo la supervisión del médico/personal del estudio.



Se proporcionará a los participantes un dispositivo electrónico (eDiary) para registrar las inyecciones, confirmar la recepción del medicamento del estudio y reportar los resultados de las pruebas de embarazo (si corresponde). El eDiary se revisará durante las visitas del estudio.



Las imágenes incluirán tomografías computarizadas de alta resolución en el Día 1 y en la Semana 52. Se realizarán pruebas de función pulmonar (espirometría y transferencia de gases) en cada visita (excepto el Día 8).



Se completarán cuestionarios al inicio de cada visita (excepto el Día 8). Los temas incluyen salud general y mental, gravedad de la enfermedad y síntomas.



Se tomarán muestras de sangre en cada visita del estudio para monitorear la salud del participante y con fines de investigación (farmacocinética, inmunoglobulinas, autoanticuerpos, biomarcadores séricos y otros).



Se realizarán electrocardiogramas aproximadamente cada 3 meses.

TAC = tomografía axial computarizada; DLCO = capacidad de difusión pulmonar para monóxido de carbono; CVF = capacidad vital forzada; IgG = inmunoglobulina; s.c. = subcutánea; ES = esclerosis sistémica.

### Referencias:

1. Bagnato G, Harari S. *Eur Respir Rev.* 2015;24(135):102-114. doi:10.1183/09059180.00003214
2. Maher TM, Tudor VA, Saunders P, et al. *Lancet Respir Med.* 2023;11(1):45-54. doi:10.1016/S2213-2600(22)00359-9



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

PIN: **BEconneCTD\_221672**