

**Lupus Research Alliance celebra
que la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.
haya aprobado el anifrolumab-fnia de AstraZeneca (Saphnelo™) para
tratar el lupus eritematoso sistémico (LES)**

***El primero de una nueva clase de medicamentos para el LES en más de una
década que inhibe los interferones de tipo 1***

NUEVA YORK, NY. 2 de agosto del 2021. El equipo de Lupus Research Alliance (LRA) está particularmente entusiasmado porque la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA) aprobó el anifrolumab-fnia (Saphnelo™), un fármaco de primera clase que inhibe los receptores de interferón tipo 1, indicado para adultos con lupus eritematoso sistémico (LES) de moderado a intenso. Esta aprobación representa el primer tratamiento nuevo para el LES generalizado en más de una década y es el resultado de una importante investigación financiada originalmente por Lupus Research Alliance.

El LES, que es una enfermedad autoinmune, es la forma más común de lupus, en la cual el sistema inmunológico crea anticuerpos que pueden atacar cualquier parte del cuerpo. Como afecta a múltiples órganos, el LES se asocia a una carga clínica importante para el paciente y a daños en los órganos. El LES afecta a una población de pacientes heterogénea y es más frecuente en etnias negras e hispanas. La heterogeneidad en el LES es evidente, ya que la afección se presenta de manera diferente en diversas poblaciones y los síntomas varían de un paciente a otro.

Administrado por infusión intravenosa, el anifrolumab-fnia actúa bloqueando las moléculas del sistema inmunológico llamadas interferones tipo I, que son uno de los principales factores que provocan daño en los tejidos y síntomas de la enfermedad. Los interferones tipo I son una familia de 17 moléculas similares que ayudan a protegernos de las infecciones.ⁱ Las investigaciones han demostrado que la gran mayoría (entre el 60 % y el 80 % de los adultos)ⁱⁱ tienen niveles elevados de interferones tipo I.

Lupus Research Alliance ha invertido 16 millones de dólares en 40 estudios sobre interferones tipo I, incluido un trabajo pionero para identificar una combinación única de genes activados por interferones tipo I en pacientes con lupus. Estos resultados impulsaron la investigación sobre el papel de las moléculas en la enfermedad. AstraZeneca plc lideró su desarrollo posterior.

Una de las pioneras en la investigación del interferón es la expresidenta del Comité Asesor Científico de Lupus Research Alliance, la Dra. Mary Crow. "Esta aprobación representa un hito fundamental para la investigación del lupus y una nueva y emocionante opción terapéutica para los pacientes con lupus", señaló la Dra. Crow. "En lo personal, es gratificante haber descubierto que la activación de la vía del interferón tipo I es un mecanismo significativo en el lupus y ver los frutos de la investigación del interferón y del programa de desarrollo de fármacos relacionado".

Se demostró la seguridad y la eficacia del anifrolumab-fnia mediante dos grandes ensayos clínicos de fase 3, TULIP-1ⁱⁱⁱ y TULIP-2^{iv}, que comprobaron que los brotes en personas con lupus de moderado a intenso se redujeron, al tiempo que permitió reducir el uso de esteroides. Un análisis más detallado de estos dos estudios también reveló que el medicamento redujo la gravedad de la erupción cutánea y de los síntomas de la artritis a largo plazo. Los investigadores de lupus destacados dirigieron los ensayos TULIP-1 y TULIP-2; muchos de ellos son líderes en la Red de investigadores clínicos del lupus (LuCIN) que es administrada por Lupus Therapeutics, la filial de Lupus Research Alliance, incluidos el investigador principal de TULIP-1, el Dr. Richard Furie, y el investigador principal de TULIP-2, el profesor Eric Morand de la Universidad de Monash en Australia, también ganador del premio al Innovador Distinguido de LRA.

El Dr. Furie, jefe de Reumatología de Northwell Health, explicó: "La comunidad con lupus ha confiado durante mucho tiempo en el éxito del anifrolumab-fnia. Hace poco, se corroboró el beneficio clínico en los ensayos TULIP de fase 3 y confirmamos la hipótesis antigua de que los interferones desempeñan un papel importante en el LES. Que la FDA aprobara el anifrolumab-fnia, 10 años después de aprobar belimumab, representa otro hito en nuestra misión para hacer que más terapias estén disponibles y mejorar la vida de nuestros pacientes con LES".

"La ciencia ha respaldado el papel del interferón en el lupus durante años, pero hemos esperado mucho tiempo para esta prueba formal de sus beneficios en un ensayo clínico", señaló el profesor Morand. "Que el anifrolumab-fnia sea aprobado por la FDA podría beneficiar a miles de pacientes con lupus. Disminuir la actividad de la enfermedad y el uso de esteroides forman los pilares de los objetivos del tratamiento del lupus y el anifrolumab-fnia demuestra estos efectos. Como investigador de LRA, estoy muy orgulloso de haber participado en este viaje histórico para mejorar la vida de las personas con lupus".

El presidente y director ejecutivo de Lupus Research Alliance, Kenneth M. Farber, dijo: "La aprobación del anifrolumab-fnia es especialmente gratificante para nosotros. Durante las últimas dos décadas, Lupus Research Alliance ha invertido sumas significativas en investigaciones centradas en el papel de los interferones tipo I en el lupus. El trabajo de mayor influencia que financiamos lo dirigieron líderes científicos de renombre y, en lo personal, es emocionante ver que ese trabajo dio como resultado una nueva opción de tratamiento indispensable para las personas con lupus".

"Esta aprobación demuestra la importancia de la investigación fundamental que da origen e informa a la línea de desarrollo de fármacos", dijo Rachele Berria, MD, PhD, vicepresidenta del equipo médico de EE. UU. y de la división de biofármacos en AstraZeneca. "Numerosos estudios previos auspiciados por Lupus Research Alliance proporcionaron evidencia sólida sobre el papel central que tiene la vía del interferón tipo I en la fisiopatología del LES. Esta investigación ha ayudado a allanar el camino para el desarrollo de Saphnelo, un nuevo tratamiento imprescindible para las personas que viven con lupus".

[Haga clic aquí](#) para acceder al anuncio de AstraZeneca plc.

Sobre el lupus

El lupus es una enfermedad autoinmune crónica y compleja que afecta a millones de personas en el mundo. Más del 90 % de las personas con lupus son mujeres. Esta enfermedad suele presentarse durante la edad fértil (15 a 45 años). Los afroamericanos, los latinos, los asiáticos y los nativos americanos tienen de dos a tres veces más riesgo que los caucásicos. En el lupus, el sistema inmunológico, que está diseñado para protegerse de cualquier infección, crea anticuerpos que atacan cualquier parte del cuerpo e impactan a una amplia gama de tejidos y órganos, incluidos los riñones, el cerebro, el corazón, los pulmones, la sangre, la piel y las articulaciones. Los tratamientos también pueden tener efectos secundarios graves. Algunos de los medicamentos comunes para el lupus, los corticosteroides orales, por ejemplo, pueden provocar daños en los órganos, infecciones, enfermedades cardíacas, osteoporosis que debilita los huesos y cataratas que afectan la visión.^{v,vi}

Acerca de Lupus Research Alliance

Lupus Research Alliance es el mayor financiador no gubernamental y sin fines de lucro de la investigación sobre el lupus en todo el mundo. La organización tiene como objetivo transformar el tratamiento financiando la investigación más innovadora sobre el lupus, fomentando diversos talentos científicos e impulsando el descubrimiento de mejores diagnósticos, de tratamientos mejorados y, en última instancia, de una cura para el lupus. Debido a que la Junta directiva de Lupus Research Alliance financia todos los costos administrativos y de recaudación de fondos, el 100 % de las donaciones se destinan a respaldar programas de investigación del lupus.

#

ⁱ McNab, F., Mayer-Barber, K., Sher, A. et al. [Type I interferons in infectious disease](#) [Los interferones tipo I en enfermedades infecciosas]. *Nat Rev Immunol* 15, 87-103 (2015)

ⁱⁱ Becker, AM. [SLE peripheral blood B cell, T cell and myeloid cell transcriptomes display unique profiles and each subset contributes to the interferon signature](#) [Los transcriptomas de las células B, T y mieloides en sangre periférica del LES exhiben perfiles únicos y cada subconjunto contribuye a la firma del interferón]. *PLoS One*, 24 de junio del 2013; 8(6):e67003.

ⁱⁱⁱ Furie R.A. et al. [Type I interferon inhibitor anifrolumab in active systemic lupus erythematosus \(TULIP-1\): a randomised, controlled, phase 3 trial](#) [Anifrolumab, inhibidor del interferón tipo I en el lupus eritematoso sistémico activo (TULIP-1): un ensayo aleatorizado, controlado, de fase 3]. *The Lancet Rheumatology*. Vol. 1, Número 4, E208-E219, 1 de diciembre del 2019.

^{iv} Morand E.F. et al. [Trial of Anifrolumab in Active Systemic Lupus Erythematosus](#) [Ensayo clínico de anifrolumab para el lupus eritematoso sistémico activo].

^v Ruiz-Arruza, I., Ugarteet, A., Cabezas-Rodríguez, I., et al. [Glucocorticoids and irreversible damage in patients with systemic lupus erythematosus](#) [*Glucocorticoides y daño irreversible en pacientes con lupus eritematoso sistémico*]. *Rheumatology (Oxford)*. 2014;53(8):1470-1476.

^{vi} Al Sawah, S., Zhang, X., Zhu, B. et al. [Effect of corticosteroid use by dose on the risk of developing organ damage over time in systemic lupus erythematosus—the Hopkins Lupus Cohort](#) [*Efectos del uso dosificado de corticosteroides sobre el riesgo de sufrir daño en los órganos a largo plazo en el lupus eritematoso sistémico (cohorte de la Universidad Johns Hopkins)*]. *Lupus Sci Med*. 2015;2(1):e000066.