

Año	Revista	FI	Tema	Autores	Volumen/Páginas
2021	J Allergy Clin Immunol Pract	8,861	Asma grave no controlada	Korn S, Bourdin A, Chupp G, Cosio BG, Arbetter D, Shah M, et al.	9(12):4381-4392.e4.

Texto en inglés

Background: Benralizumab is an IL-5R α -directed monoclonal antibody indicated for patients with severe, uncontrolled eosinophilic asthma.

Objective: To evaluate the long-term safety and tolerability of benralizumab among adults treated for up to 5 years.

Methods: This analysis included adults treated with placebo or subcutaneous benralizumab 30 mg every 4 or 8 weeks in the 48-week SIROCCO, 56-week CALIMA, and 28-week ZONDA pivotal trials, who were subsequently enrolled in the 56-week double-blind BORA extension and continued assigned regimens or initiated benralizumab (if previously on placebo) for 16 to 40 weeks, before entering the open-label MELTEMI extension. Safety was measured by adverse and serious adverse event rates. Exacerbations were evaluated in patients with blood eosinophils greater than or equal to 300 cells/ μ l receiving high-dose inhaled corticosteroids at baseline.

Results: Overall, 446 received treatment and 384 (86.1 %) completed the study; 157 (35.2 %) received benralizumab for 4 or more years. Adverse and serious adverse event rates (28.5-32.4 and 6.3-8.4 per 100 patient-years, respectively) were low, stable over time, and did not increase with exposure; few ($n = 8$) discontinued because of adverse events. Serious infections and hypersensitivity event rates were consistent with those in previous studies. Among patients with blood eosinophils greater than or equal to 300 cells/ μ l-high-dosage inhaled corticosteroids receiving benralizumab every 8 weeks, at least 75 % had zero exacerbations annually during the integrated analysis period.

Conclusions: In patients with severe, uncontrolled eosinophilic asthma, long-term benralizumab was safe and well tolerated for up to 5 years. There were no new safety signals, and exacerbations were eliminated in similar percentages of patients as in predecessor studies.

Seguridad y eficacia integradas en pacientes tratados con benralizumab durante 5 años

Antecedentes. Benralizumab es un anticuerpo monoclonal dirigido al receptor de IL-5, indicado

para el tratamiento del asma grave eosinofílica no controlada.

Objetivo. Evaluar la eficacia y seguridad a largo plazo de benralizumab entre adultos tratados durante 5 años.

Métodos. Se incluyen adultos tratados con placebo o benralizumab subcutáneo 30 mg cada 4 u 8 semanas de los ensayos pivotaes SIROCCO de 48 semanas, CALIMA de 56 semanas y ZONDA de 28 semanas, que posteriormente se inscribieron en el estudio de extensión de 56 semanas (BORA) y continuaron los regímenes asignados o iniciaron benralizumab (si anteriormente tomaban placebo) durante 16 a 40 semanas, antes de ingresar a la extensión MELTEMI. La seguridad se midió por las tasas de eventos adversos. Las exacerbaciones se evaluaron en pacientes con eosinófilos en sangre mayores o iguales a 300 células/ μ l que recibían dosis altas de glucocorticoides inhalados al inicio del estudio.

Resultados. 446 pacientes recibieron tratamiento y 384 (86,1 %) completaron el estudio; 157 (35,2 %) recibieron benralizumab durante 4 o más años. Las tasas de eventos adversos y adversos graves (28,5 a 32,4 y 6,3 a 8,4 por 100 pacientes/año, respectivamente) fueron bajas, estables a lo largo del tiempo y no aumentaron con la exposición; pocos pacientes ($n = 8$) interrumpieron el estudio debido a eventos adversos. Las tasas de infecciones graves y eventos de hipersensibilidad fueron consistentes con las de estudios previos. Entre los pacientes con eosinófilos en sangre mayores o iguales a 300 células/ μ l con dosis altas de glucocorticoides inhalados que recibieron benralizumab cada 8 semanas, al menos el 75 % no tuvieron exacerbaciones anuales durante el periodo del estudio.

Conclusiones. En pacientes con asma eosinofílica grave no controlada, el benralizumab durante cinco años fue seguro y bien tolerado. No hubo un aumento de efectos adversos y las exacerbaciones se redujeron en valores similares a los de estudios anteriores.