



Que faire en cas d'antécédent ou d'apparition d'une atteinte cardiovasculaire ?

Evidence Based Medicine

Recommandations officielles

Avis des experts

Quelle conduite à tenir à l'initiation du traitement ?

● Y-a-t-il des contre-indications ou des effets indésirables sur le plan cardiovasculaire ?

Chez les 674 patients traités par belimumab dans les études pivots (phases II et III) (dont 472 pendant au moins 52 semaines), aucun effet indésirable cardiovasculaire n'a été notifié. Deux cent quatre-vingt-seize patients de l'étude de phase II (belimumab 1, 4, 10, placebo) ont poursuivi le traitement à 10 mg/kg pendant 4 ans supplémentaires (exposition cumulée de 1.165 patient-années) sans signal sur des effets indésirables cardiovasculaires [1, 5].

Chez un patient traité par belimumab ayant un lupus systémique actif et réfractaire au traitement standard, il est :

- prudent de disposer d'un électrocardiogramme de référence, avant d'initier le traitement,
- logique que le patient soit équilibré en cas de pathologie cardiaque.

Les antécédents cardiovasculaires ne sont donc en l'état actuel des connaissances, ni une contre-indication au belimumab ni une précaution d'utilisation. Néanmoins, sur l'ensemble de la population étudiée, seulement 1,6% des patients avaient plus de 65 ans. Le RCP du médicament stipule donc, que l'utilisation du belimumab chez les « sujets âgés » n'est pas recommandée sauf si les bénéfices attendus sont supérieurs aux risques. Il n'y a pas d'ajustement de la dose chez le sujet âgé ou en cas d'insuffisance rénale [6].

● Le belimumab peut-il interagir avec des thérapeutiques cardiovasculaires ?

Il n'existe à ce jour, aucune donnée mentionnant l'existence d'interactions entre le belimumab et les thérapeutiques à visée cardiovasculaire ou anti-coagulantes.

En pratique

Il n'y a pas à l'heure actuelle, d'effets indésirables ou de contre-indications cardiovasculaires connus au belimumab dans le traitement du lupus systémique.

La correction des facteurs de risque vasculaire et l'équilibration d'une cardiopathie sous-jacente sont la règle, avec un électrocardiogramme de référence à l'initiation d'un traitement par belimumab.

Au-delà de 65 ans, chez les patients ou les patientes ayant une cardiopathie sous-jacente ou un syndrome des anti-phospholipides associé, et à long terme, nous ne disposons pas de données de la littérature, permettant d'évaluer le risque cardiovasculaire.

Références

1. Navarra SV, Guzman RM, Gallacher AE et al. Efficacy and safety of belimumab in patients with active systemic lupus erythematosus : a randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet* 2011;377:721-31.
2. Wallace DJ, Stohl W, Furie RA et al. A phase II, randomized, double-blind, placebo-controlled, dose-ranging study of belimumab in patients with active SLE. *Arthritis Rheum* 2009;61:1168-78.
3. Furie R, Petri M, Zamani O et al. A phase III, randomized, placebo-controlled study of belimumab, a monoclonal antibody that inhibits B lymphocyte stimulator, in patients with SLE. *Arthritis Rheum* 2011;63:3918-30.
4. Wallace DJ, Navarra S, Petri MA et al. Safety profile of belimumab: pooled data from placebo-controlled phase 2 and 3 studies in patients with systemic lupus erythematosus. *Lupus* 2013;22:144-54.
5. Merrill JT, Ginzler EM, Wallace DJ et al. Long-term safety profile of belimumab plus standard therapy in patients with SLE. *Arthritis Rheum* 2012;64:3364-73.
6. Résumé des Caractéristiques du Produit Benlysta® .