

Belilumab (Anti-BlyS AK) bei Pat. mit SLE

(HGS 1006-C1056)

Phase III; doppelblind, Placebo- kontrolliert über 76 Wochen

Infusionen (1 Stunde) an Tag 0, 14, 28, danach alle 28 Tage

3 Behandlungsarme: Belilumab 1 mg/kg KG; Belilumab 10 mg/kg; Placebo

Einschluss:

- SLE nach ACR- Kriterien gesichert
- Aktiver Lupus bei Screening: SELENA SLEDAI ≥ 6
- ANA positiv bei mind. 2 Messungen (ANA- Titer $\geq 1:80$ und/oder Anti- Doppelstrang AK positiv), mind. 1 Messung während Screening
- Stabile Dosis in den letzten 30 Tagen:

Prednison bis 40 mg/Tag

MTX, Azathioprin, Leflunomid, Cellcept, Cyclosporin, Tacrolimus, Sirolimus, Thalidomid, orales Cyclophosphamid, Hydroxychloroquin; (alle DMARDs müssen mind. 60 Tage vor Screening eingenommen werden)

NSAR

ACE- Hemmer, Angiotensin- Rezeptorblocker, HMG-CoA Reduktase- Hemmer/ Statine

Ausschluss:

- Vorherige Therapie mit Rituximab oder anderen B-Zell Blockern
- Abatacept in den letzten 365 Tagen
- iv Cyclophosphamid in den letzten 180 Tagen
- in den letzten 90 Tagen:
Anti- TNF Alpha- Therapie, Anakinra, ivIg, Prednison > 100 mg/Tag, Plasmapherese
- in den letzten 60 Tagen:
NEU: (Hydroxy)chloroquin, NSAR, HMG-CoA Reduktase-Hemmer, ACE- Hemmer, Angiotensin- Rezeptorblocker
- Schwere Nierenbeteiligung: Proteinurie > 6 g/Tag, Serum- Kreatinin $> 2,5$ mg/dl, aktive Nephritis, Hämodialyse; Prednison > 100 mg/Tag in den letzten 90 Tagen
- Aktiver therapiebedürftiger ZNS- Lupus in den letzten 60 Tagen
- Vor geplanter OP
- Malignom in den letzten 5 Jahren
- IgA Defizienz (< 10 mg/dl)
- schwere, iv/im-antibiotikumpflichtige Infektion in den letzten 2 Monaten