

PATOLOGIA IN STUDIO

Lupus eritematoso sistemico (LES)

POPOLAZIONE IN STUDIO (N=500)

Pazienti con più di 16 anni che inizino un **nuovo immunosoppressore** (biologico o no) per il LES.

OBIETTIVI

Obiettivo primario:

Valutare **efficacia e sicurezza** delle terapie immunosoppressive (biologici e non) nel LES

Altri obiettivi:

- Stimare la **risposta al trattamento** (manifestazioni cliniche e sierologiche, accumulo di danno) ad 1 anno
- Stimare il **rischio di eventi avversi** (tra cui infezioni gravi) a 5 anni

DISEGNO DI STUDIO

I pazienti arruolati vengono visitati con le seguenti tempistiche:

COORTE NON BIOLOGICI



CENTRI PARTECIPANTI



RISULTATI ATTESI

Lo studio fornirà dati a supporto dei clinici sul **rapporto rischio-beneficio** dei trattamenti immunosoppressori (biologici e non) disponibili per il LES.

SPERIMENTATORI PRINCIPALI:

Fabrizio Conti, Andrea Doria,
Gian Domenico Sebastiani

PRODUZIONE SCIENTIFICA:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/myncbi/1NAcl6FdHzF5r/bibliography/54560067/public/?sort=date&direction=ascending>

Per info: centrostudisir@reumatologia.it

STUDY DISEASE

Systemic lupus erythematosus (SLE)

PARTICIPANTS (N=500)

Patients over 16 years of age starting a new **immunosuppressive treatment** (biologic or conventional) for SLE.

STUDY OBJECTIVES

Primary objective:

To evaluate **efficacy and safety** of immunosuppressive treatments (biologic and conventional) for SLE

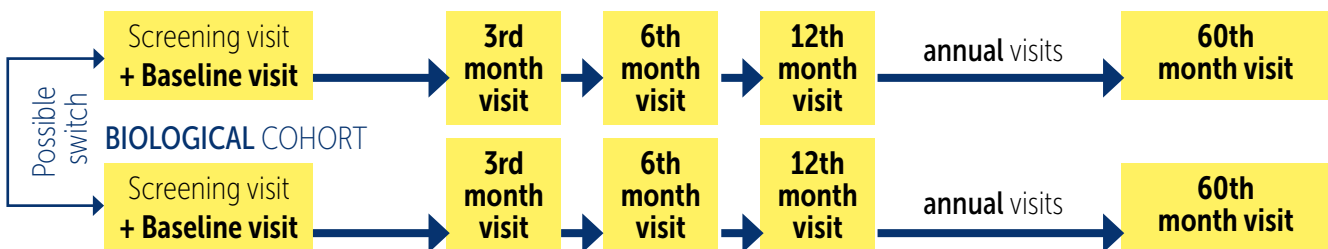
Other objectives:

- To estimate **treatment response** (clinical and serological symptoms, accumulation of organ damage) at 1-year follow-up
- To estimate **risk of adverse events** (including serious infections) at 5-year follow-up

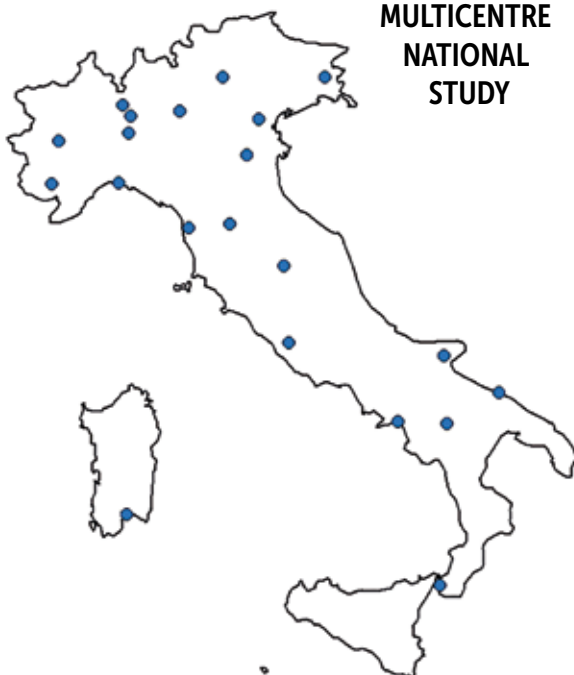
STUDY DESIGN

Enrolled patients follow the visit pattern:

NON-BIOLOGICAL COHORT



PARTICIPATING CENTRES



EXPECTED RESULTS

The study will provide data to support clinicians when assessing the **risk-benefit ratio** of immunosuppressive treatments (biologic and conventional) available for SLE.

PRINCIPAL INVESTIGATORS:

Fabrizio Conti, Andrea Doria,
Gian Domenico Sebastiani

SCIENTIFIC PUBLICATIONS:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/myncbi/1NAcl6FdHzF5r/bibliography/54560067/public/?sort=date&direction=ascending>

Info: centrostudisir@reumatologia.it