

# Gamma Interferon and prednisone decreasing-dose therapy in patients with Idiopathic Pulmonary Fibrosis

✉ Isis Cayón<sup>1</sup>, Lidia González<sup>1</sup>, Idrian García<sup>1</sup>, Carmen Rosas<sup>2</sup>, Carlos Gassiot<sup>3</sup>,  
Elizeth García<sup>1</sup>, Carmen M Valenzuela<sup>1</sup>, Miguel Oramas<sup>2</sup>,  
Reinaldo B Sánchez<sup>2</sup>, Pedro A López<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Benéfico Jurídico Hospital

Calzada del Cerro #11117, Cerro, Havana, Cuba

<sup>2</sup>Center for Genetic Engineering and Biotechnology, CIGB

Ave. 31 / 158 and 190, PO Box 6162, Havana, Cuba

<sup>3</sup>Hermanos Ameijeiras Hospital

San Lázaro and Belascoain #701, PO Box 10300, Center Havana, Cuba

E-mail: lidia.gonzalez@cigb.edu.cu

RESEARCH

## ABSTRACT

Idiopathic pulmonary fibrosis (IPF) is a fatal disease to which no treatment has demonstrated to be a modifier of the disease pattern. The aim of this study was to obtain evidences of the efficacy and safety of a 6 month-course gamma interferon (IFN $\gamma$ ) treatment and prednisone decreasing-dose in patients with IPF. A pilot, open label, non-controlled clinical trial was carried out. Twelve patients with histopathologically-confirmed IPF were treated with 1 000 000 IU of recombinant human intramuscular IFN $\gamma$ , three times per week. Oral daily prednisone was concomitantly administered, once a day for a year, whose dose was gradually reduced from 60 to 20 mg. Clinical, functional, and imagenological evaluations were done before and at 3, 6 and 12 months after treatment. Most of the patients had clinical improvement; dyspnea, dry cough and crepitations were notably reduced. Forced vital capacity increased by over 12% in three patients while only one reduced such magnitude. Alterations in arterial gases were less frequent in the last evaluations. Fibrotic lesions were reduced in around half of the treated patients. Two of them died, but just one due to the disease. Considering withdrawals as failures, a 75% of patients was considered as responders (improvement + stable) at the end of IFN $\gamma$  treatment (month 6), while 58.3% of response was obtained after follow-up (month 12). Treatment with IFN $\gamma$  was well tolerated, since mild to moderate flu-like adverse reactions predominated. Two severe, unexpected events (deaths) occurred but no related to treatment. These results suggest that in IPF a rapid clinical response could be obtained with a therapeutic schedule with the well-tolerated IFN $\gamma$  combined with prednisone decreasing-dose. Further, extensive controlled studies are encouraged.

Keywords: Idiopathic Pulmonary Fibrosis, Gamma interferon, prednisone, dyspnea

*Biotecnología Aplicada 2010;27:29-35*

## RESUMEN

**Terapia con interferón gamma y dosis decreciente de prednisona en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática.** La Fibrosis Pulmonar Idiopática (FPI) es una enfermedad letal para la cual no existen tratamientos que modifique el curso de la enfermedad. El objetivo del presente estudio fue obtener evidencias de la eficacia y seguridad de un ciclo de 6 meses de tratamiento con interferón (IFN $\gamma$ ) y dosis decrecientes de prednisona en pacientes con FPI. Se llevó a cabo un ensayo clínico piloto, abierto, no controlado. Doce pacientes con diagnóstico histopatológico confirmado de FPI se trataron con 1 000 000 UI de IFN $\gamma$  humano recombinante por vía intramuscular, 3 veces por semana. Concomitantemente se administró prednisona oral, diaria durante un año, reduciendo gradualmente la dosis de 60 a 20 mg. Se realizaron evaluaciones clínicas, funcionales e imagenológicas antes del tratamiento y en los meses 3, 6 y 12. La mayoría de los pacientes presentó mejoría clínica; la disnea, la tos seca y las crepitaciones se redujeron notablemente. La Capacidad Vital Forzada aumentó más de 12% en 3 pacientes, mientras que uno solo redujo esta magnitud. Las alteraciones hemogasométricas fueron menos frecuentes en las últimas evaluaciones. Las lesiones fibróticas se redujeron en aproximadamente la mitad de los pacientes. Fallecieron 2 de ellos, pero solo uno a causa de la enfermedad. Al final del tratamiento con IFN $\gamma$  (mes 6), el 75% de los pacientes fueron considerados respondedores (mejoría + estabilización), por intención de tratar, respuesta que se redujo a un 58.3% posterior al seguimiento (mes 12). El tratamiento con IFN $\gamma$  fue bien tolerado, ocurriendo reacciones típicas pseudogripales leves a moderadas. Los dos eventos serios inesperados (muertes) presentados no se asociaron al tratamiento. Estos resultados sugieren que en esta enfermedad puede obtenerse una respuesta clínica rápida al utilizar un tratamiento con IFN $\gamma$  y dosis decrecientes de prednisona. Ello alienta la realización de estudios controlados extensos.

Palabras clave: Fibrosis Pulmonar Idiopática, Interferón gamma, prednisona, disnea

Nota: El contenido de este artículo estará disponible en libre acceso según política editorial desde el 1ro de Octubre del 2010.

Notice: The contents of this article will be accessible as Open Access according to the editorial policy since October 1rst, 2010.