



Gastroenterología y Hepatología



<https://www.elsevier.es/gastroenterologia>

93 - EXPERIENCIA EN EL SWITCH DE INFLIXIMAB ORIGINAL (REMICADE®) A BIOSIMILAR SB2 (FLIXABI®)

B. Bartrolí Alabau, M.D. Ramis Estelrich, I. García Amengual, P. Sendra Rumbeu, V. Royo Escosa, S. Khorrami Minaei y D. Ginard Vicens

Hospital Universitari Son Espases, Palma de Mallorca.

Resumen

Introducción: El uso de fármacos biosimilares para el tratamiento de la Enfermedad Inflamatoria Intestinal (EII) forma parte de la práctica clínica habitual. Recientemente se ha comercializado el biosimilar de infliximab (IFX) SB2 (Flixabi®) del que todavía hay pocos estudios publicados en comparación con la evidencia descrita acerca del biosimilar CT-P13.

Métodos: Se trata de un estudio descriptivo retrospectivo de los pacientes con EII de nuestro centro que han realizado *switch* de IFX original (Remicade®) a su biosimilar SB2 (Flixabi®) como parte de la práctica clínica habitual desde abril de 2020. Se describen las características clínicas y epidemiológicas, así como los niveles de proteína C reactiva (PCR), calprotectina fecal e IFX antes y después del *switch*.

Resultados: Se ha realizado *switch* a SB2 en 23 pacientes con EII: 6 colitis ulcerosa (CU) y 17 enfermedad de Crohn (EC). Cuatro pacientes con CU presentaban afectación extensa. Las localizaciones más frecuentes en la EC fueron la ileocólica (n = 9) y la colónica con afectación perianal (n = 5), predominando el patrón penetrante (n = 11). El 57% (n = 13) eran mujeres y la edad media fue de 46 años (RIQ 33-56). El 13% (n = 3) eran fumadores activos. Las indicaciones más frecuentes para la administración de IFX original fueron la refractariedad a otras líneas de tratamiento (n = 11) y la enfermedad perianal compleja (n = 8). La mediana de tiempo de tratamiento con IFX original previo *switch* fue de 10 años (RIQ 6 - 14). En el momento del *switch*, dos pacientes recibían tratamiento concomitante con azatioprina y se administraban dosis optimizadas de IFX a 10 pacientes. El 65% (n = 15) estaban en remisión clínica y el 35% restante presentaban síntomas leves (n = 7) o moderados (n = 1) según los índices de Walmsley (CU) y de Harvey Bradshaw (EC). Los niveles de IFX previos al *switch* eran < 3 µg/mL en 6 pacientes, con una mediana de 4 µg/mL (RIQ 2,9-7,5). El 95% de los pacientes (n = 22) tenían niveles de PCR < 1 mg/dL y el 61% (n = 14) niveles de calprotectina < 250 (RIQ 39,7-342,5). Tras la primera dosis de SB2 los niveles seguían siendo < 3 µg/mL en 6 pacientes, 3 de los cuales ya los presentaban previamente. Se ha optimizado el tratamiento a 8 pacientes, uno por causa extradigestiva. A los 10 meses del *switch* hay dos pacientes con niveles de SB2 < 3 µg/mL clínicamente asintomáticos, con una mediana de 6,5 µg/mL (RIQ 4,2-9,4). El 87% (n = 20) se encuentran en remisión clínica, el 91% (n = 21) mantienen niveles de calprotectina < 150 (RIQ 25,5-81) y el 95% (n = 22) de PCR < 1 mg/dL. Se ha podido desintensificar el tratamiento a 5 pacientes. Un paciente ha presentado efectos

secundarios en forma de artralgias autolimitadas.

Conclusiones: El cambio a IFX biosimilar SB2 no ha repercutido negativamente en el curso clínico de nuestros pacientes con EII, demostrando un buen perfil de seguridad.