



70 - CAMBIO DE INFLIXIMAB INTRAVENOSO INTENSIFICADO A SUBCUTÁNEO EN LA ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL. DATOS DE PRÁCTICA CLÍNICA A CORTO PLAZO

V.M. García¹, L. Martí², M. Maia Boscá-Watts³, J.D. Prieto¹, L. Ruiz¹, A.M. Monzó¹, I. Bort¹, J.J. Ramírez⁴, J.M. Paredes⁵ y J.M. Huguet¹

¹Hospital General Universitario de Valencia. ²Hospital Francesc de Borja, Gandía. ³Hospital Clínico Universitario de Valencia. ⁴Hospital Lluís Alcanyis, Xàtiva. ⁵Hospital Universitario Doctor Peset, Valencia.

Resumen

Introducción: Desde marzo de 2021 disponemos de infliximab biosimilar (CT-P13) en formulación subcutánea. La formulación de infliximab subcutáneo (IFX SC) administrada cada 2 semanas ha demostrado su equivalencia frente a la administración de infliximab intravenoso (IFX IV) cada 8 semanas, sin embargo no disponemos en la actualidad de datos que analicen el cambio a IFX SC en pacientes en tratamiento con IFX IV intensificado. El objetivo de nuestro estudio fue evaluar la eficacia y seguridad del cambio a IFX SC en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal (EII) en tratamiento de mantenimiento con IFX IV intensificado, así como valorar los niveles séricos del fármaco tras el cambio a su formulación SC.

Métodos: Estudio observacional, descriptivo, multicéntrico y prospectivo que incluyó a 11 pacientes diagnosticados de EII a los que se les modificó el tratamiento de mantenimiento con IFX IV intensificado a IFX SC (120 mg cada 2 semanas). Se compararon los datos basales correspondientes a IFX IV con los obtenidos en la semana 12 tras el cambio a IFX SC.

Resultados: El 55% eran varones, la media de edad fue de 44 años (R: 28 - 67). El 55% (n = 6) de los pacientes estaban diagnosticados de enfermedad de Crohn y el 45% (n = 5) de colitis ulcerosa. Un total de 5 pacientes (45,5%) estaba en tratamiento con IFX IV intensificado a 4 semanas, 5 pacientes (45,5%) intensificado a 6 semanas y 1 paciente (9,1%) intensificado a 7 semanas. La media de meses de tratamiento con IFX IV previo al cambio a la formulación SC fue de 19,8. El 45,5% de los pacientes habían sido tratados previamente con al menos un fármaco biológico diferente a IFX. A 2 pacientes (18%) se les había practicado una resección intestinal previa. No se objetivaron diferencias entre la mediana de PCR basal (IFX IV) y en la semana 12 (IFX SC) [0,4 mg/dL vs. 0,54 mg/dL]. La media de la calprotectina fecal se mantuvo estable por debajo de 200 ug/mg tanto en la determinación basal como en la semana 12 (154,77 ug/mg vs. 172,37 ug/mg; p > 0,05). Los índices clínicos de actividad (Harvey-Bradshaw e índice de Mayo parcial) se mantuvieron en valores de remisión clínica en ambas determinaciones, excepto en un paciente con EC en el que se objetivó una reducción de la puntuación en el índice de Harvey-Bradshaw tras el cambio a IFX SC (9 en la visita basal y 4 en la semana 12). Se objetivó un incremento significativo de los niveles de fármaco en la semana 12 tras el cambio a IFX SC (9,28 vs. 13,44; p < 0,01). No se registró ningún efecto adverso

grave que condicionara la suspensión del fármaco. No hubo ningún cambio de tratamiento por pérdida de eficacia o complicaciones.

Conclusiones: El cambio de IFX IV intensificado a SC en pacientes con EII consigue mantener la eficacia a corto plazo, siendo una actitud segura. Los niveles séricos del fármaco no solo no disminuyen con la formulación SC respecto al fármaco IV intensificado, sino que se observa un incremento significativo de los mismos.