



# Gastroenterología y Hepatología



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

## P-60 - EFICACIA Y SEGURIDAD DEL BIOSIMILAR DE INFLIXIMAB (REMSIMA®) EN LA ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL EN PRÁCTICA CLÍNICA. RESULTADOS A 1 AÑO EN PACIENTES NAÏVE Y SWITCH

J.M. Huguet<sup>1</sup>, X. Cortés<sup>2</sup>, L. Martí<sup>3</sup>, M. Aguas<sup>4</sup>, C. Amorós<sup>5</sup>, M.M. Boscá<sup>6</sup>, N. Maroto<sup>2</sup> y J.M. Paredes<sup>7</sup>

<sup>1</sup>Consortio Hospital General Universitario de Valencia. <sup>2</sup>Hospital de Sagunto. <sup>3</sup>Hospital Francisc de Borja, Gandía. <sup>4</sup>Servicio de Medicina Digestiva, Hospital Universitari i Politècnic La Fe, Valencia. <sup>5</sup>Hospital Arnau de Vilanova, Valencia. <sup>6</sup>Hospital Clínico Universitario de Valencia. <sup>7</sup>Hospital Universitario Dr. Peset, Valencia.

### Resumen

**Introducción:** El biosimilar de infliximab, el CT-P13 (Remsima®, Inflectra®), está indicado en el tratamiento de la colitis ulcerosa y de la enfermedad de Crohn. Además existen datos (the NOR-SWITCH Estudio) que avalan el cambio del fármaco original (Remicade®) por el biosimilar.

**Objetivos:** Analizar las tasas de respuesta y de efectos secundarios de Remsima® en pacientes naïve a infliximab con Enfermedad Inflamatoria Intestinal en condiciones de práctica clínica. Evaluar el mantenimiento de la respuesta en los pacientes switch de Remicade®.

**Métodos:** Estudio observacional multicéntrico, prospectivo, de una única cohorte, constituida por pacientes con EII que reciban tratamiento con Remsima®. La asignación de un paciente a una estrategia terapéutica concreta no está decidida de antemano por el protocolo del estudio, sino que está determinada por la práctica clínica habitual. Los datos respectivos de cada paciente han sido recogidos en un cuaderno de recogida de datos creado a tal efecto.

**Resultados:** Se han incluido un total de 142 pacientes, 60 colitis ulcerosa (42,2%) y 82 enfermedad de Crohn (57,7%). Hombres el 44%, edad media 41,5 años. En 18 pacientes se realizó switch desde Remicade®. Al inicio del tratamiento con Remsima® la endoscopia basal fue: Para enfermedad de Crohn: Grave 26,5% y Moderada 16,8%. Para colitis ulcerosa: grave 26,9% y moderada 53,8%. En un seguimiento de 9 meses, 44% pacientes (22/50) estaban en remisión clínica y el 62% en respuesta clínica (31/50). Al año de seguimiento el 51% (20/29) estaban en remisión clínica y el 74% en respuesta clínica (29/39). Para EC a 3 y 6 meses se observan diferencias estadísticamente significativas en PCR, VSG y CDAI. Para CU a los 9 meses se observan diferencias estadísticamente significativas en PCR, VSG e índice de Mayo. De los 18 pacientes switch de Remicade®, disponemos de datos a 12 meses de 14 de ellos, de los cuales 11 (78,5%) mantienen eficacia. De los 142 pacientes, 13 presentaron efectos adversos (9,1%), 5 fueron hipersensibilidad (38,4%), 5 fueron otros efectos adversos (38,4%) y 3 fracasos con necesidad cirugía (23%).

**Conclusiones:** El biosimilar de infliximab (CT-P13 Remsima®) es eficaz a 1 año en nuestros pacientes. No se han detectado mayores tasas de efectos secundarios a lo descrito para el infliximab

original. Los pacientes en switch desde Remicade® mantienen la eficacia al año del cambio.