



## P-96 - ¿PUEDE RECOMENDARSE EL SWITCHING ENTRE EL ANTI-TNF ORIGINAL Y EL BIOSIMILAR EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL?: UNA REVISIÓN SISTEMÁTICA

J.P. Gisbert<sup>1,2,3,4</sup> y M. Chaparro<sup>1,2,3,4</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de La Princesa, Madrid. <sup>2</sup>Instituto de Investigación Sanitaria Princesa, IIS-IP, Madrid. <sup>3</sup>Universidad Autónoma de Madrid. <sup>4</sup>Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas, CIBEREHD, Madrid.

### Resumen

**Introducción:** No se conoce con seguridad si es posible cambiar del anti-TNF original (Remicade®) al biosimilar (CT-P13) en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal (EII) sin que se produzcan efectos negativos sobre la eficacia o la seguridad.

**Objetivos:** Revisar la efectividad y seguridad del cambio entre anti-TNF original y biosimilar en pacientes con EII.

**Métodos:** Búsqueda electrónica y manual en PubMed y congresos internacionales (ECCO, UEGW y DDW) hasta septiembre de 2017.

**Resultados:** Se identificaron 24 estudios que evaluaban el switching entre Remicade® y CT-P13 en 1.326 pacientes con EII. La mayoría de los estudios eran retrospectivos e incluían generalmente un reducido número de pacientes; sólo uno era aleatorizado.

**Efectividad:** Los estudios identificados únicamente evaluaban la efectividad clínica, no la endoscópica. El seguimiento osciló entre los 1,5 y 12 meses, siendo de 6-12 meses en la mayoría de los estudios. Se confirmó el control de la enfermedad (es decir, la ausencia de empeoramiento clínico tras el switching) en la mayoría de los pacientes (media ponderada, 88%; IC95% = 86-89%). Cuando únicamente se incluyeron estudios con un tiempo de seguimiento más homogéneo (entre 4 y 8 meses), esta cifra fue del 90% (89-92%). Cuando se realizó un subanálisis en la enfermedad de Crohn, la proporción de pacientes que mantuvo el control de la enfermedad tras el switching fue del 86% (82-89%); la cifra correspondiente en los pacientes con colitis ulcerosa fue del 93% (89-96%).

**Seguridad:** No se describieron efectos adversos inesperados en ninguno de los estudios. Cuando pudo ser evaluado, tampoco se evidenciaron diferencias en los efectos adversos antes y después del switching. Además, tampoco se identificaron diferencias en la frecuencia de efectos secundarios dependiendo de que se realizara o no el switching (en aquellos estudios que incluían estos dos grupos). Finalmente, en el único ensayo clínico aleatorizado realizado hasta el momento (NOR-SWITCH), la incidencia de efectos adversos fue similar entre los pacientes con y sin switching.

**Conclusiones:** El riesgo de cambiar de Remicade® a un biosimilar parece ser meramente teórico y

no estar sustentado por la -aún limitada- experiencia de práctica clínica en la vida real. Por el contrario, el progresivamente creciente número de publicaciones indica que no parece haber motivo de preocupación en términos de eficacia ni seguridad. Por tanto, el switching entre infliximab original y biosimilar en pacientes con EII puede considerarse aceptable.