



80 - EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD TRAS SWITCH DE ADALIMUMAB ORIGINAL A ADALIMUMAB BIOSIMILAR EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL EN REMISIÓN

B. Gros^{1,2}, P. Rodríguez Fernández³, P. Soto Escribano^{1,2}, S. Marín Pedrosa^{1,2}, R. Medina^{1,2}, J.M. Benítez^{1,2} y E. Iglesias-Flores^{1,2}

¹UGCD Aparato Digestivo, Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba. ²Instituto Maimónides de investigación biomédica de Córdoba. ³Universidad de Córdoba.

Resumen

Introducción: Múltiples biosimilares de adalimumab (ADA) están disponibles desde 2019 tras probar su efectividad y seguridad en enfermedades reumatológicas. Sin embargo, disponemos de escasos datos en enfermedad inflamatoria intestinal (EII). El objetivo principal fue evaluar la tasa de remisión tras el cambio de ADA original (Humira®) a biosimilar (Hyrimoz®) en una cohorte de pacientes en remisión en el momento de inclusión así como analizar su seguridad.

Métodos: Estudio unicéntrico prospectivo observacional. Todos los pacientes en tratamiento con Humira en remisión fueron incluidos y seguidos al menos 9 meses tras el *switch*. Remisión definida como: calprotectina fecal < 250 ug/g y/o remisión endoscópica y/o resonancia magnética sin actividad y/o Harvey-Bradshaw score ≤ 4 o parcial Mayo ≤ 2. Recogidos datos sobre fenotipo de EII, proteína C-reactiva (PCR), niveles de ADA y calprotectina fecal.

Resultados: Incluimos 40 pacientes, 53,7% (22) hombres. Mediana de seguimiento 10,6 meses (IQR 10-11,1). En función del tipo de EII, 85,4% (35) padecían de enfermedad de Crohn (EC) y 14,6% de colitis ulcerosa (CU). Previo al *switch*, niveles de ADA 7,7 (5,9-11,2), PCR 0,4 (0-1,7) g/L y calprotectina fecal 140 ug/g (69-180). Un paciente dejó el tratamiento (2,5%) por motivos personales y 5% (2) tuvieron un brote durante el seguimiento pero sin precisar suspender el tratamiento. Al final del seguimiento 94,9% (37) pacientes seguían en remisión. No hubo efectos adversos. Se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre niveles de ADA pre y post *switch* (8,2 vs. 7,2 mg/mL, p = 0,001), PCR (0,4 vs. 0,7 g/L, p = 0,016) y albúmina (4,4 vs. 4,6 g/L, p = 0,015).

Conclusiones: Adalimumab biosimilar es efectivo y seguro en pacientes con enfermedad inflamatoria en remisión. Se encontraron diferencias en niveles del fármaco, PCR y albúmina sin embargo estas no tuvieron impacto relevante.