



73 - EFICACIA Y SEGURIDAD EN PRÁCTICA CLÍNICA DEL CAMBIO DE INFLIXIMAB INTRAVENOSO A INFLIXIMAB SUBCUTÁNEO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL EN REMISIÓN CLÍNICA

V.M. García¹, J.D. Prieto¹, E. Guillén¹, C. Pérez¹, A. Fernández¹, I. Pérez¹, L. Ruiz¹, A.M. Monzó¹, I. Bort¹, L. Martí², M.M. Boscá-Watts³, 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 para el tratamiento de pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal (EII). Esta nueva formulación permite la administración del fármaco en el domicilio del paciente, lo cual supone un beneficio en cuanto a comodidad y a reducción de gastos indirectos (hospital de día, transporte, pérdida de jornada laboral...). 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.

Objetivos: Evaluar la eficacia y seguridad del cambio a IFX SC en pacientes con EII en remisión clínica en los últimos 6 meses y en tratamiento de mantenimiento con IFX IV, 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 10 pacientes diagnosticados de EII en remisión a los que se les modificó el tratamiento de mantenimiento con IFX IV (5 mg/kg cada 8 semanas) a IFX SC (120 mg cada 2 semanas). Se compararon los datos basales correspondientes a IFX IV con los obtenidos en la semana 24 tras el cambio a IFX SC.

Resultados: El 60% eran mujeres, la media de edad fue de 37,5 años (R: 20-59). El 60% (n = 6) de los pacientes estaban diagnosticados de enfermedad de Crohn y el 40% (n = 4) de colitis ulcerosa. La media de meses de tratamiento con IFX IV previo al cambio a la formulación SC fue de 55,6 (R: 10-120). El 80% de los pacientes (n = 8) no habían recibido tratamiento previo con fármacos biológicos antes del inicio de IFX IV. Ninguno de los pacientes había requerido cirugía previa. No se objetivaron diferencias entre las determinaciones medias de PCR basal (IFX IV) y en la semana 24 (IFX SC) [0,55 mg/dL vs. 0,69 mg/dL; p > 0,05]. El valor de calprotectina fecal (mediana) se mantuvo estable por debajo de 200 ug/mg tanto en la determinación basal como en la semana 24 (40 ug/mg vs. 20 ug/mg). Los índices clínicos de actividad (Harvey-Bradshaw e índice de Mayo parcial) se mantuvieron en valores de remisión clínica en ambas determinaciones. Se objetivó un incremento significativo de los niveles de fármaco en la semana 24 tras el cambio a IFX SC (3,64 vs. 17,15; 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 *switch* de IFX IV a IFX SC mantiene la remisión en pacientes con EII a los 6 meses de seguimiento. Realizar el *switch* de IFX IV a IFX SC es seguro en pacientes con EII. La formulación subcutánea cada 2 semanas alcanza niveles séricos superiores al fármaco intravenoso administrado cada 8 semanas.