



## 79 - EFICACIA, SEGURIDAD Y ACEPTABILIDAD DEL CAMBIO DE INFLIXIMAB ENDOVENOSO A SUBCUTÁNEO EN PRÁCTICA CLÍNICA DE ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL

Berta Caballol, Agnès Fernández-Clotet, Julià Panés, Maria Carme Masamunt, Marta Gallego, Rebeca Barastegui, Alejandro Vara, Àngel Giner, Elena Ricart e Ingrid Ordàs

Hospital Clínic i Provincial, Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS), CIBEREHD, Barcelona.

### Resumen

**Introducción:** El infliximab (IFX) subcutáneo (SC) puede ofrecer ventajas a nivel farmacocinético y mayor autonomía para los pacientes, respecto al infliximab intravenoso (IV).

**Objetivos:** Evaluar la eficacia, seguridad, cambios farmacocinéticos y aceptabilidad del cambio de IFX IV a SC en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal (MII) en práctica clínica.

**Métodos:** Estudio observacional, prospectivo y unicéntrico en pacientes con EII en remisión clínica bajo IFX IV que cambian a IFX SC. Monitorización clínica, biológica y de niveles plasmáticos valle de IFX (NPV) en las últimas dos dosis EV (SEM-IV y SEM-0) y a las 16 (SEM-16) y 52 semanas (SEM-52) de tratamiento SC. Evaluación de la satisfacción de los pacientes en SEM-52. Análisis descriptivo utilizando medianas y el test de Wilcoxon por datos emparejados.

**Resultados:** Se reportan datos de 75 pacientes con datos de SEM-16, de los cuales 41 también han alcanzado SEM-52. El 58,7% son varones con una mediana de edad de 46 años. 45 padecen enfermedad de Crohn y 30 colitis ulcerosa, con una mediana de 11,9 años de evolución. El 75% reciben IFX-IV a dosis estándar (5mg/kg/8semanas) y el 25% regímenes intensificados, con una mediana de 5,7 años de duración del tratamiento y a dosis estable  $\geq$  6 meses. El 46,7% de pacientes recibe tratamiento inmunomodulador concomitante y en el 74,5% de pacientes IFX es el primer biológico. Los pacientes se han mantenido en remisión clínica durante el seguimiento. En SEM-16 y SEM-52 las medianas respectivas de los parámetros de actividad no han mostrado diferencias significativas ( $p > 0,05$ ) y son: CDAI 24,7 y 9,3, Mayo parcial 0 y 0, proteína C reactiva 0,4 y 0,4 mg/dl, y calprotectina 16,3 y 104  $\mu$ g/g. Los NPV basales son de 4,36 (SEM-IV) y 4,58 (SEM-0)  $\mu$ g/dl. Respecto a SEM-0, los niveles son significativamente superiores tanto a SEM-16 [16,35  $\mu$ g/dl (1,43 -57,60),  $p < 0,005$ ] como a SEM-52 [16,70  $\mu$ g/dl (6,22 -35,01),  $p < 0,005$ ], sin diferencias significativas entre SEM-16 y SEM-52 ( $p = 0,11$ ). Ningún paciente ha desarrollado inmunogenicidad. Se han detectado 8 efectos adversos (EA): 2 (reacción alérgica y reactivación de herpes simple) condicionaron la suspensión de IFX-SC mientras que el resto fueron leves (4 reacciones locales, 1 psoriasis paradójica y 1 caso de artralgias). El 97,3% de pacientes en SEM-16 y el 87,8% en SEM-52 mantienen tratamiento con IFX-SC. En SEM-52 los pacientes se manifiestan

muy satisfechos con el cambio y no desearían volver a IV. Todos sitúan la vía SC como preferencia por delante de la IV.

**Conclusiones:** El cambio de IFX IV a SC en pacientes con EII estable es seguro, eficaz y bien aceptado por los pacientes. Se observa un incremento significativo y estable de los niveles de IFX con la formulación SC.