



71 - MANTENIMIENTO DE LA REMISIÓN AL AÑO DEL CAMBIO DE INFLIXIMAB INTRAVENOSO A INFLIXIMAB SUBCUTÁNEO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL

Jon Gutiérrez¹, Marcos Gil¹, Lidia Martí², Jose Joaquín Ramírez³, Marisa Iborra⁴, Marta Maia Boscá-Watts⁵, Jose María Paredes⁶, Laura Sanchis⁷, Ana Sanahuja⁵, Alejandro Garrido⁴, Pilar Nos⁴, Lucía Ruiz¹ y Jose María Huguet¹

¹Hospital General Universitario de Valencia. ²Hospital Francesc Borja, Gandía. ³Hospital Lluís Alcanyis, Xativa. ⁴Hospital Universitari i Politècnic La Fe, Valencia. ⁵Hospital Clínico Universitario de Valencia. ⁶Hospital Universitario Dr. Peset, Valencia. ⁷Hospital de Sagunto.

Resumen

Introducción: Desde marzo 2021 disponemos de infliximab biosimilar (CT-P13) en formulación subcutánea (IFX SC) que ha demostrado su equivalencia frente a su administración intravenosa cada 8 semanas (IFX IV).

Objetivos: Evaluar la eficacia y seguridad a largo plazo (1 año) del cambio a IFX SC en pacientes en remisión clínica y en tratamiento de mantenimiento con IFX IV.

Métodos: Estudio observacional, descriptivo, multicéntrico y de recogida de datos prospectiva de pacientes con enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa a los que se les decidió modificar el tratamiento de IFX IV a IFX SC. Todos los pacientes estaban en remisión clínica y biológica al menos en los últimos 6 meses. Se evaluaron datos de actividad clínica (índice de Harvey-Bradshaw para Crohn e índice de mayo parcial para colitis ulcerosa), datos analíticos (proteína C reactiva y calprotectina fecal) y determinación de niveles plasmáticos valle del fármaco. Se compararon los resultados basales, correspondientes a CT-P13 IV; con los resultados obtenidos en la semana 54 tras el inicio de CT-P13 SC.

Resultados: Se incluyeron 52 pacientes. 25 pacientes en dosificación intensificada y 27 en dosificación estándar (5 mg/kg cada 8 semanas). El 52% eran mujeres, la media de edad fue de 40,8 años. El 60% (n = 31) de los pacientes estaban afectados por una EC, de ellos, 8 (26%) tenían enfermedad perianal asociada. 21 pacientes (40%) en tratamiento inmunosupresor antes del cambio a IFX SC. No se observaron diferencias respecto al biomarcadores séricos (PCR) entre las determinaciones medias basales (IFX IV) [mediana 0,2 mg/dL] y la semana 54 [mediana 0,1 mg/dL] tanto en intensificados como no intensificados. El valor de calprotectina fecal mediana se mantuvo < 200 ug/mg entre las determinaciones basal y a los 12 meses. No hubo cambios en los índices clínicos (mediana pre y post- cambio de 0). Se objetivó un incremento marcado de los niveles de fármaco tras el cambio a la formulación SC a las 54 semanas (6,2 vs. 14,6; p < 0,001) en pacientes no intensificados; y también en los intensificados (9,2 vs. 14,8; p < 0,001). Una paciente abandonó el tratamiento tras el diagnóstico de papiloma cervical, otra paciente por negativa a continuar con el tratamiento y otra paciente fue pérdida de seguimiento por cambio de domicilio (todas seguían en

remisión clínica).

Conclusiones: El *switch* de IFX IV a IFX SC mantiene la remisión en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal a los 12 meses de seguimiento. La formulación subcutánea alcanza niveles de fármaco superiores al fármaco intravenoso. Realizar el *switch* de IFX IV a IFX SC es seguro en la EII.