



86 - RESULTADOS DE LA TRANSICIÓN DE ADALIMUMAB DE REFERENCIA AL BIOSIMILAR SB5 EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE CROHN EN LA PRÁCTICA CLÍNICA: SUBANÁLISIS DE LOS PACIENTES ESPAÑOLES DEL ESTUDIO PROPER TRAS 48 SEMANAS DE SEGUIMIENTO

María Dolores Hernández-Durán¹, Eduardo Leo Carnerero², Javier García-Alonso³, Carlos Maroto Martín³, María Esteve^{4,5}, Orlando García Bosch⁶, Mercè Navarro Llavet⁶, Iago Rodríguez-Lago⁷, Francisco Gallardo Sánchez⁸, Esther Merino Gallego⁸ y Javier P. Gisbert^{9,10,11,12}

¹Unidad de Gastroenterología, Hospital de Mérida. ²Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla. ³Servicio de Gastroenterología, Hospital Universitario Río Hortega, Gerencia Regional de Salud de Castilla y León (SACYL), Valladolid. ⁴Unidad de Gastroenterología, Hospital Universitari Mútua de Terrassa. ⁵Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBEREHD), Barcelona. ⁶Unidad de Gastroenterología, Hospital Moisès Broggi, Sant Joan Despí. ⁷Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Galdakao-Usansolo, Bizkaia. ⁸Unidad de Gastroenterología, Hospital Poniente de Almería, El Ejido. ⁹Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario La Princesa, Madrid. ¹⁰Instituto de Investigación Sanitaria Princesa (IIS-Princesa), Madrid. ¹¹Universidad Autónoma de Madrid. ¹²Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBEREHD), Madrid.

Resumen

Introducción: SB5 es un biosimilar del adalimumab de referencia (ADL), autorizado para comercialización en la UE desde 2017. 'PROPER' es un estudio paneuropeo diseñado para proporcionar información sobre la transición de ADL a SB5 en la práctica clínica. El objetivo de este subanálisis es describir las características y resultados clínicos de los pacientes españoles con enfermedad de Crohn (EC) incluidos en el estudio.

Métodos: Se analizaron los datos de pacientes con EC incluidos en 7 centros españoles. Los pacientes recibieron SB5 tras un mínimo de 16 semanas de tratamiento con ADL. Los datos fueron recogidos retrospectivamente durante las 24 semanas previas, y de forma prospectiva y/o retrospectiva hasta 48 semanas tras la transición a SB5.

Resultados: Se incluyeron 118 pacientes, con una edad media de 42 (\pm 12) años. El 19% había recibido terapia biológica previamente a administrar el ADL. En la semana 48, la probabilidad de persistencia de SB5 fue del 0,79 [IC95%: 0,70-0,85] (fig.). Tras la transición a SB5, la mayoría de los pacientes mantuvieron la dosis de SB5 de 40 mg en semanas alternas (60%) o una vez cada semana (13%). El 91% de los pacientes no necesitaron cambio en la dosis o frecuencia de administración durante el seguimiento. Conforme al índice de Harvey-Bradshaw, el 93% (107/115) de los pacientes estaban en remisión en el momento basal y el 87% (84/96) en la semana 48. El 9% de los pacientes presentaron recidiva clínica durante el estudio. Un total de 36 pacientes (30%) presentó alguna reacción adversa relacionada con SB5, siendo considerada leve o moderada en 32 pacientes (89%). Un paciente presentó un episodio grave de angina tras taquicardia ventricular paroxística que se

consideró relacionado con SB5, sin requerir retirada del fármaco.

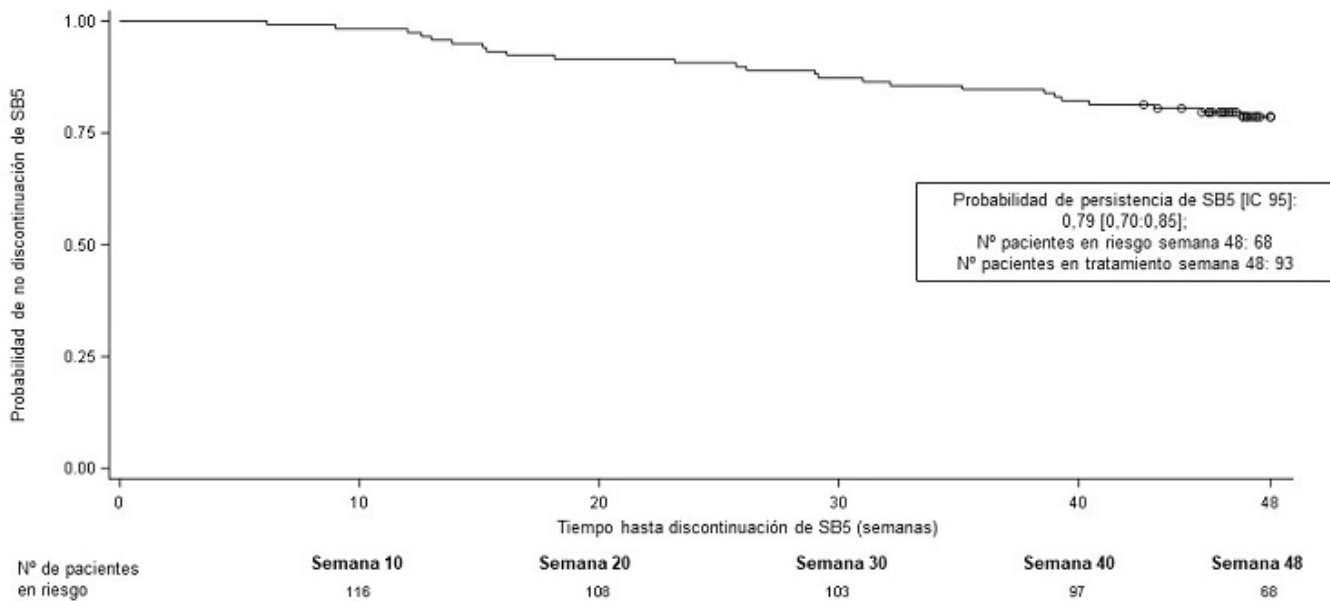


Figura 1. Curva Kaplan-Meier del tiempo hasta la discontinuación de SB5 (semanas).

Conclusiones: La transición de ADL a SB5 en pacientes con enfermedad de Crohn fue segura, la probabilidad de persistencia con SB5 fue alta, manteniéndose en general su efectividad tras 48 semanas de seguimiento.