



## P-27 - NIVELES SÉRICOS DE INFLIXIMAB SUBCUTÁNEO ASOCIADOS A REMISIÓN PROFUNDA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL Y FACTORES ASOCIADOS. RESULTADOS DEL REGISTRO ENEIDA

Marisa Iborra<sup>1</sup>, Berta Caballo<sup>2</sup>, Alejandro Garrido<sup>1</sup>, José María Huguet<sup>3</sup>, Francisco Mesonero<sup>4</sup>, Angel Ponferrada<sup>5</sup>, Lara Arias García<sup>6</sup>, Marta Maia Boscá Watts<sup>7</sup>, Samuel J. Fernandez Prada<sup>8</sup>, Eduard Brunet Mas<sup>9</sup>, Ana Gutiérrez Casbas<sup>10</sup>, Elena Cerrillo<sup>1</sup>, Ingrid Ordás<sup>2</sup>, Lucía Ruiz<sup>3</sup>, Irene García de la Fila<sup>4</sup>, Jaime Escobar Ortiz<sup>5</sup>, Beatriz Sicilia<sup>6</sup>, Elena Ricart<sup>2</sup>, Eugeni Domènech<sup>11</sup> y Pilar Nos<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Gastroenterología, Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia. <sup>2</sup>Unidad de enfermedad inflamatoria intestinal, Hospital Clínic Barcelona, IDIBAPS, CIBER-EHD, Barcelona. <sup>3</sup>Gastroenterología, Hospital General Universitario de Valencia. <sup>4</sup>Gastroenterología, Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid. <sup>5</sup>Gastroenterología, Hospital Universitario Infanta Leonor, Madrid. <sup>6</sup>Gastroenterología, Hospital Universitario de Burgos. <sup>7</sup>Gastroenterología, Hospital Clínico Universitario de Valencia. <sup>8</sup>Gastroenterología, Hospital Rio Hortega, Valladolid. <sup>9</sup>Gastroenterología, Hospital Universitari Parc Taulí, Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí I3PT-CERCA y Departament de Medicina-Universitat Autònoma de Barcelona CIBERehd-Instituto de Salud Carlos III, Sabadell. <sup>10</sup>Gastroenterología, Hospital General Universitario de Alicante. <sup>11</sup>Gastroenterología, Hospital Germans Trias i Pujol, Badalona.

### Resumen

**Introducción:** Infliximab biosimilar subcutáneo (SC-IFX) es capaz de mantener la remisión y aumentar niveles con buena aceptación en enfermedad de Crohn (EC) y colitis ulcerosa (CU).

**Objetivos:** Evaluar umbrales de concentración de IFX-SC para mantener remisión y factores predictivos de respuesta a largo plazo.

**Métodos:** Estudio multicéntrico, descriptivo, observacional basado en el registro ENEIDA de GETECCU que incluyó pacientes cambiados de IFX-IV a SC estando en remisión clínica al menos 24 semanas.

**Resultados:** Se incluyeron 220 pacientes (74 CU (34%) y 146 (66%) EC). IV-IFX se administró durante 52,5 meses [intervalo 25-89]. Pre- cambio, 106 (49%) recibían dosis intensificada de IFX-IV (> 5 mg/kg/8 sem) y 97 (44%) llevaban inmunomodulador (IMM). Aunque los niveles de IFX-SC aumentaron significativamente tras el cambio, los índices clínicos, proteína C reactiva (PCR) y calprotectina fecal (CF) permanecieron similares durante el año de seguimiento. Mientras que los niveles de IFX-SC fueron significativamente inferiores entre pacientes que recibieron dosis intensificada de IFX-IV que entre los que recibieron dosis estándar, la PCR y CF fueron significativamente mayores en pacientes con IFX-IV intensificado. El mayor índice de masa corporal se asoció a disminución de niveles de IFX- SC, sin embargo, el IMM concomitante y la enfermedad perianal no afectaron. Niveles de IFX- SC de 16,6 &mu;g/dl (11,4-21,6) en semana 12 se asociaron a remisión profunda (PCR < 5 mg/L y FC < 250 &mu;g/g) (p = 0,017). En la tabla se muestran los

puntos de corte de IFX-SC sugeridos para EC y CU. Durante 1 año de seguimiento, 29 pacientes interrumpieron IMM, 19 presentaron acontecimientos adversos, 5 hospitalizaciones, 12 cirugía y 14 (6%) retiraron IFX-SC. La persistencia fue de 92% al año.

Semana	<i>cut-off</i>	p	Exactitud	Sensibilidad	Especificidad	Area bajo la curva
<b>Enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa</b>						
12	12.22	0.004	0.67	0.74	0.53	0.62
52	13.23	0.038	0.65	0.69	0.54	0.57
<b>COLITIS ULCEROSA</b>						
12	20.18	0.62	0.41	0.26	0.90	0.48
52	13.23	0.014	0.77	0.76	0.78	0.74
<b>ENFERMEDAD DE CROHN</b>						
12	13.10	0.0004	0.71	0.78	0.62	0.67
52	13.60	0.6269	0.58	0.64	0.46	0.51

**Conclusiones:** El cambio de IFX IV a SC ha demostrado mantener de forma segura la remisión a largo plazo en EC y CU. Nuestro punto de corte para remisión profunda fue de 12,22  $\mu\text{g/g}$  en la semana 12 y de 13,23  $\mu\text{g/g}$  en la semana 56.