



P-52 - PERSISTENCIA A DOS AÑOS TRAS EL CAMBIO DE INFLIXIMAB INTRA VENOSO A SUBCUTÁNEO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL

Maria Beceiro¹, Anabel Montoya¹, Marisa Iborra², Lidia Martí³, Marta Maia Boscá-Watts⁴, Jose Joaquín Ramirez⁵, Laura Sanchis⁶, Jose María Paredes⁷, Alejandro Garrido², Lucía Ruiz¹, Gloria Alemany³, Carles Suria⁴, Pilar Nos² y Jose M. Huguet¹

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

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), sin embargo no disponemos de datos a largo plazo de su uso.

Objetivos: Evaluar persistencia, la eficacia y seguridad a dos años del cambio a IFX SC.

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, datos analíticos, niveles plasmáticos valle del fármaco y eventos adversos. Se compararon los resultados basales con los resultados en semana 108 tras el inicio de CT-P13 SC. Se evaluó la persistencia del fármaco a los dos años y el motivo de su retirada/perdida de seguimiento.

Resultados: Se incluyeron 41 pacientes. En dosificación intensificada 24 y 17 en dosificación estándar (5 mg/kg cada 8 semanas). El 51% eran hombres, la media de edad fue de 40,8 años. El 63,4% (n = 26) de los pacientes estaban afectados por una EC. No se observaron diferencias respecto al biomarcadores séricos (PCR) entre las determinaciones medias basales (IFX IV) [mediana 0,17 mg/dL] y la semana 108 [mediana 0,3 mg/dL]. El valor de calprotectina fecal mediana se mantuvo < 200 ug/mg entre las determinaciones basal y a los 24 meses. No hubo cambios en los índices clínicos. Se objetivó un incremento marcado de la media de los niveles de fármaco tras el cambio a la formulación SC a las 108 semanas (6,8 vs. 12,3; p < 0,001). El 46% de los pacientes estaban en tratamiento inmunosupresor asociado en el momento del cambio, de ellos el 52% lo habían retirado a los 2 años. La persistencia del tratamiento a 2 años fue del 85% (solo se retiró el tratamiento en 1 paciente por pérdida de eficacia). Solo hubo 3 eventos adversos todos ellos leves.

Conclusiones: La persistencia del fármaco a 2 años fue del 85%. El switch de IFX IV a IFX SC mantiene la remisión en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal a los 2 años de

seguimiento. Niveles de IFX más altos a pesar de retirar el inmunosupresor en más del 50% de los pacientes. Realizar el switch de IFX IV a IFX SC es seguro en la EII.