



# Gastroenterología y Hepatología



<https://www.elsevier.es/gastroenterologia>

## P-182 - ¿MEJORA LOS RESULTADOS EL MANEJO PROACTIVO BASADO EN NIVELES DE INFLIXIMAB FRENTE AL MANEJO BASADO EN LA CLÍNICA EN LA ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL? ESTUDIO PROSPECTIVO MULTICÉNTRICO

D. Oyón Lara<sup>1</sup>, A. Elosua González<sup>1</sup>, P. Sanz Segura<sup>2</sup>, M. Arroyo Villarino<sup>3</sup>, M.J. Alcalá Escriche<sup>4</sup>, L. Ollero Domenche<sup>5</sup>, S. García López<sup>3</sup>, C. Rodríguez Gutiérrez<sup>1</sup> y Ó. Nántes Castillejo<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Complejo Hospitalario de Navarra, Pamplona. <sup>2</sup>Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza. <sup>3</sup>Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Zaragoza. <sup>4</sup>Hospital Obispo Polanco, Teruel. <sup>5</sup>Hospital Ernest Lluch Martín, Calatayud.

### Resumen

**Introducción:** CT-P13 fue el primer biosimilar de Infliximab (IFX) aprobado para el tratamiento de la enfermedad inflamatoria intestinal (EII) en 2013. La medición de niveles de IFX se ha propuesto como parte de la monitorización del tratamiento, dado que niveles bajos se han asociado con falta o pérdida de respuesta. Sin embargo, existen pocos estudios en clínica práctica que hayan analizado los potenciales beneficios de un manejo proactivo basado en la medición de niveles de IFX (PRO) en comparación con el manejo clínico estándar (CLN) desde el inicio del tratamiento.

**Métodos:** Estudio observacional multicéntrico que incluye a todos los pacientes adultos tratados con CT-P13. Se excluyeron los pacientes cuya indicación fue la prevención de la recurrencia posquirúrgica o el tratamiento de la enfermedad perianal. La dosis de inducción fue de 5 mg/kg en semana 0, 2 y 6. Se establecieron dos grupos, PRO y CLN en función del manejo realizado en cada hospital correspondiente. En el grupo proactivo, medimos de forma sistemática niveles de IFX en semana 14 mediante ELISA (Promonitor-IFX; Progenika Biopharma<sup>®</sup>) y se intensificó el tratamiento a todos los pacientes con niveles infraterapéuticos de IFX (< 3 µg/ml), con independencia de su situación clínica. En enfermedad de Crohn (EC) se consideró respuesta parcial (RP) la disminución de  $\geq 3$  puntos del Harvey-Bradshaw (HBI) y remisión clínica (RC) un HBI  $\leq 5$ . En colitis ulcerosa (CU) se consideró RP la disminución de  $\geq 3$  puntos el índice de Mayo (MI) y RC un MI  $\leq 2$ .

**Resultados:** Incluimos a 77 pacientes (22 CU, 54 EC) con una edad media de  $46,2 \pm 15,7$  años, el 57,1% varones. Ambos grupos (41 PRO, 36 CLN) tenían características basales comparables con la excepción de más cirugías previas en EC del grupo PRO (37,1% vs 8,7%,  $p = 0,015$ ). No encontramos diferencias en RC en semana 14 (58,5% PRO, 63,8% CLN), semana 38 (60,9% PRO, 77,7% CLN), ni semana 54 (62,5% PRO, 77,7% CLN). No encontramos diferencias en RP en semana 14 (21,9% PRO, 16,7% CLN), semana 38 (19,5% PRO, 0% CLN), ni semana 54 (12,5% PRO, 2,7% CLN). Estratificando en CU y EC, tampoco observamos diferencias en el porcentaje de RC ni RP. 13 pacientes con RC y niveles infraterapéuticos fueron intensificados en semana 14 en el grupo PRO. Sin embargo, no se han encontrado diferencias en pérdida de respuesta secundaria en semana 54 en

aquellos pacientes en RC tras la inducción (PRO 0, 0%, CLN 2, 8,7%,  $p = 0,22$ ). Se retiró CT-P13 debido a ausencia de respuesta primaria (4 PRO, 5 CLN), por pérdida de respuesta secundaria (3 PRO, 2 CLN) y por eventos adversos (5 PRO, 1 CLN).

**Conclusiones:** En nuestra serie, un manejo proactivo basado en los niveles de IFX postinducción no mejora las tasas de respuesta ni de remisión clínica en el primer año. La intensificación de pacientes en remisión clínica y niveles infraterapéuticos en semana 14, no parece prevenir de forma significativa la pérdida de respuesta secundaria en el primer año.