



38 - EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL SWITCH DE ADALIMUMAB ORIGINAL A BIOSIMILAR EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (ADA-SWITCH)

M.J. Casanova¹, M. Chaparro², Ó. Nantes³, P. Varela⁴, M. Vela-González⁵, M. Riveró⁶, O. Sierra-Gabarda⁷, S. Riestra⁸, M. Barreiro-de Acosta⁹, M.M. Martín-Rodríguez¹⁰, C.J. Gargallo-Puyuelo¹¹, C. Reygosa¹², R. Muñoz¹³, I. García de la Filia- Molina¹⁴, A. Núñez-Ortiz¹⁵, L. Kolle¹⁶, M. Calafat¹⁷, J.M. Huguet¹⁸, E. Iglesias-Flores¹⁹, T.J. Martínez-Pérez²⁰, O. Bosch²¹, J.M. Duque-Alcorta²², S. Frago-Larramona²³, M. Sánchez- Azofra²⁴, M. van Domselaar²⁵, V.M. González-Cosano²⁶, L. Bujanda²⁷, S. Rubio³, A. Mancebo⁴, B. Castro⁶, S. García- López⁷, R. de Francisco⁸, L. Nieto⁹, V. Laredo¹¹, A. Gutiérrez¹³, F. Mesonero¹⁴, E. Leo-Carnerero¹⁵, F. Cañete¹⁷, L. Ruiz¹⁸, B. Gros¹⁹, M. del Moral-Martínez²⁰, C. Rodríguez³ y J.P. Gisbert¹

¹Hospital Universitario de La Princesa, Instituto de Investigación Sanitaria Princesa (IIS-IP), Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBEREHD), Universidad Autónoma de Madrid. ²Hospital Universitario de La Princesa, Instituto de Investigación Sanitaria Princesa (IIS-IP), Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBEREHD), Universidad Autónoma de Madrid, Madrid. ³Hospital Universitario de Navarra, Instituto de Investigación Sanitaria de Navarra (IdiSNA), Pamplona. ⁴Hospital Universitario de Cabueñes, Gijón. ⁵Hospital Universitario Nuestra Señora de la Candelaria, Santa Cruz de Tenerife. ⁶Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, IDIVAL, Santander. ⁷Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza. ⁸Hospital Universitario Central de Asturias, Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias (ISPA), Oviedo. ⁹Hospital Clínico Universitario de Santiago, Santiago de Compostela. ¹⁰Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada. ¹¹Hospital Clínico Lozano Blesa, Instituto de Investigación Sanitaria Aragón (IIS Aragón) y CIBEREHD, Zaragoza. ¹²Hospital Universitario de Canarias, La Laguna. ¹³Hospital General Universitario de Alicante, Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante (ISABIAL) y CIBEREHD, Alicante. ¹⁴Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid. ¹⁵Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla. ¹⁶Hospital General de La Palma, Santa Cruz de Tenerife. ¹⁷Hospital Universitario Germans Trias i Pujol y CIBEREHD, Badalona. ¹⁸Consorcio Hospital General Universitario de Valencia. ¹⁹Hospital Universitario Reina Sofía, Instituto Maimónides de Investigación Biomédica de Córdoba (IMIBIC), Córdoba. ²⁰Hospital Virgen de La Luz, Cuenca. ²¹Fundación Jiménez Díaz, Madrid. ²²Hospital Universitario San Agustín, Avilés. ²³Hospital Santa Bárbara, Soria. ²⁴Hospital Universitario de La Paz, Madrid. ²⁵Hospital Universitario de Torrejón, Madrid. ²⁶Hospital de Montilla, Córdoba. ²⁷Hospital Universitario de Donostia, Instituto Biodonostia, Universidad del País Vasco (UPV/EHU) y CIBEREHD, Donostia.

Resumen

Introducción: La información sobre la efectividad y seguridad del switch de adalimumab original a biosimilar es limitada. Los objetivos de este estudio fueron: 1) Comparar la tasa de retención del tratamiento con adalimumab en los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal (EII) tras el switch de adalimumab original a biosimilar [cohorte switch (CS)], vs. aquellos que mantuvieron el fármaco original [cohorte no switch (CNS)]; 2) Comparar la pérdida de eficacia del tratamiento con adalimumab en los pacientes de la CS vs. CNS; 3) Identificar los factores asociados a la suspensión del tratamiento; 4) Identificar los factores asociados con el riesgo de recidiva; y 5) Evaluar la seguridad del switch de adalimumab original a biosimilar.

Métodos: Estudio retrospectivo, observacional y multicéntrico. Se incluyeron pacientes diagnosticados de EII en remisión clínica, en tratamiento con adalimumab original a una dosis estándar, administrado como primer biológico. Se definió remisión clínica como un índice de Harvey-Bradshaw ? 4 puntos en pacientes con enfermedad de Crohn, un índice parcial de Mayo ? 2 en pacientes con colitis ulcerosa, y la ausencia de drenaje a través del orificio fistuloso tras la presión digital en pacientes con enfermedad perianal. El tiempo de seguimiento fue de al menos 6 meses desde el inicio del periodo de seguimiento.

Resultados: Se incluyeron 505 pacientes (45% mujeres, 87% enfermedad de Crohn): 229 pacientes en la CS y 276 pacientes en la CNS. La mediana de seguimiento fue de 12 meses en la CS y 23 meses en la CNS ($p = 0,01$). La tasa de incidencia de suspensión del tratamiento con adalimumab fue de 10% [intervalo de confianza del 95% (IC95%) = 6-14%], y 7% (IC95% = 5-10%) por paciente-año en la CS y en la CNS, respectivamente ($p = 0,035$). La probabilidad de continuar con adalimumab fue 92% a los 12 meses y 77% a los 24 meses en la CS, y 97% a los 12 meses y 86% a los 24 meses en la CNS. En el análisis multivariante, el *switch* a adalimumab biosimilar (ajustado por el nivel de proteína C reactiva basal) no se asoció con la suspensión del tratamiento. Durante el seguimiento, 18% de los pacientes de la CS y 21% de los pacientes de la CNS presentaron recidiva clínica. La tasa de incidencia de recidiva fue 17% (IC95% = 13-23%) en la CS, y 12% (IC95% = 10-16%) por paciente-año en la CNS ($p = 0,04$). La incidencia acumulada de recidiva fue 11% a los 12 meses y 38% a los 24 meses en la CS, y 11% a los 12 meses y 22% a los 24 meses en la CNS. En el análisis multivariante, el *switch* a adalimumab biosimilar (ajustado por el tipo de EII) se asoció con un mayor riesgo de recidiva (HR = 1,5; IC95% = 1,008-2,36). 4% de los pacientes presentaron acontecimientos adversos en la CS vs. 8% de los pacientes de la CNS ($p > 0,05$).

Conclusiones: La tasa de incidencia de recidiva fue ligeramente mayor en la CS; sin embargo, este hecho no tuvo impacto en la retención del tratamiento. El *switch* de adalimumab original a adalimumab biosimilar es seguro.