



37 - EXPERIENCIA EN VIDA REAL DE LA EFICACIA, SEGURIDAD Y DATOS FARMACOCINÉTICOS DEL CAMBIO DE INFLIXIMAB INTRAVENOSO A SUBCUTÁNEO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL INACTIVA. RESULTADOS DEL REGISTRO ENEIDA

Marisa Iborra¹, Alejandro Garrido¹, Berta Caballol Oliva², José María Huguet³, Lara Arias García⁴, Francisco Mesonero⁵, Samuel J. Fernández-Prada⁶, Maia Boscá Watts⁷, Ángel Ponferrada⁸, Xavier Calvet⁹, Ana Gutiérrez¹⁰, Ingrid Ordás², Lucía Ruiz-Sánchez³, Beatriz Sicilia⁴, Irene García de la Fila⁵, Eugeni Domènech¹¹ y Pilar Nos¹²

¹Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia. ²Hospital Clínic de Barcelona. ³Hospital General de Valencia. ⁴Hospital Universitario de Burgos. ⁵Hospital Universitario Ramón y Cajal de Madrid. ⁶Hospital Universitario Río Ortega, Valladolid. ⁷Hospital Clínico de Valencia. ⁸Hospital Infanta Leonor, Madrid. ⁹Hospital Universitari Parc Taulí de Sabadell. ¹⁰Hospital General Universitario de Alicante. ¹¹Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona. ¹²Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia.

Resumen

Póster con relevancia para la práctica clínica

Introducción: Recientemente, se ha aprobado una formulación subcutánea de infliximab biosimilar (CT-P13) (IFX- SC, dosis 120 mg) para la enfermedad inflamatoria intestinal (EII).

Objetivos: Evaluar la eficacia, seguridad, farmacocinética y experiencia de los pacientes tras el cambio a IFX-SC estando en remisión clínica con tratamiento intravenoso.

Métodos: Estudio multicéntrico, descriptivo y observacional que incluyó a pacientes con enfermedad de Crohn (EC) y colitis ulcerosa (CU) que iban a ser cambiados de la vía iv (IFX-IV) a la subcutánea (IFX-SC) a partir de datos obtenidos del registro ENEIDA (base de datos nacional, de recogida prospectiva por el Grupo Español de Trabajo en EII-GETECCU). Todos los pacientes estaban en remisión clínica y biológica al menos 24 semanas antes del cambio. Se recogieron datos demográficos y de la enfermedad, actividad clínica (mediante índice de Harvey-Bradshaw para la EC e índice de mayo para la CU), datos analíticos (proteína C reactiva [PCR] y calprotectina fecal [CF]), así como niveles valle al inicio, a las 12 y a las 24 semanas.

Resultados: Se incluyeron 155 pacientes: 54 CU (35%) y 91 (65%) EC; 44% mujeres; edad 45,5 años (32-55). La indicación del IFX-IV fue principalmente por enfermedad activa (72%) y perianal (7%), tratados durante 32 meses [14-56]. Pre- cambio, 78 (50,3%) recibían IFX-IV cada 8 semanas, 77 (49,7%) dosis intensificada. La mitad llevaban tratamiento inmunomodulador concomitante. El IFX-SC se cambió por mejorar adherencia durante la pandemia de COVID-19 (60%), para aumentar niveles (15%) o a petición del paciente (25%). Permanecieron con dosis estándar 140 pacientes (90%), 8 (5%) requirieron intensificación (120 mg semanal 4 y 240 mg cada 2 semanas 4) y en 7 (4,5%) se hizo una desescalada exitosa (120 mg cada 3 semanas en 4 y 120 mg cada 4 semanas en 3). Los índices clínicos, los niveles de PCR y la FC se mantuvieron sin cambios. Los niveles de IFX-SC aumentaron significativamente de 4,5 $\mu\text{g/dl}$ [2,6-9,2] basal a 14 $\mu\text{g/dl}$ [9,5-16,2] a las 12 semanas y 13,2 $\mu\text{g/dl}$ [10,4-19,7] a las 24 semanas. Ningún

factor analizado (inmunosupresor concomitante, índice de masa corporal, localización de la enfermedad) se asoció con el aumento de niveles valle. Durante el seguimiento, suspendieron tratamiento inmunosupresor 16 de 78 (20,5%). Se registraron acontecimientos adversos en 9 pacientes (5,8%) y hubo 4 (2,6%) hospitalizaciones y 4 (2,6%) cirugías (1 de ellas perianal). Suspendieron tratamiento 9 pacientes (5,8%): 1 fracaso primario, 2 pérdida de respuesta, 4 acontecimientos adversos, 1 voluntariamente y 1 cirugía.

Conclusiones: El cambio de IFX IV a IFX SC mantiene la remisión clínica de forma segura en la EII, ofrece mayores niveles de fármaco y una buena aceptación por parte de los pacientes. El significado de los niveles más altos con IFX-SC requiere una mayor exploración.