



P-64 - EFICACIA Y SEGURIDAD DE LOS BIOSIMILARES DE ADALIMUMAB EN PACIENTES BIO-NAÏVE CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL: RESULTADOS EN POBLACIÓN GALLEGA

Cristina Regueiro Expósito¹, María Teresa Vázquez Rey², Iria Bastón Rey³, Mónica Ayude Galego⁴, Amalia Carmona Campos⁵, Alina Montserrat Baz López⁶, Gema Molina Arriero⁷, María Jesús Ruíz García⁸ y Pablo Vega Villamil⁹

¹Grupo de Investigación en Oncología Digestiva de Ourense (GIODO), Instituto de Investigación Galicia Sur, Ourense.²Departamento de Gastroenterología, Complejo Hospitalario Universitario A Coruña.³Departamento de Gastroenterología, Hospital Universitario Clínico de Santiago de Compostela.⁴Departamento de Gastroenterología, Complejo Hospitalario Universitario de Vigo.⁵Departamento de Gastroenterología, Hospital Ribera Povisa, Pontevedra.⁶Departamento de Gastroenterología, Complejo Hospitalario Universitario Lucus Augusti, Lugo.⁷Departamento de Gastroenterología, Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol.⁸Departamento de Gastroenterología, Hospital da Costa, Lugo.⁹Departamento de Gastroenterología, Complejo Hospitalario Universitario de Ourense.

Resumen

Introducción: Los fármacos biológicos han revolucionado el manejo de la enfermedad inflamatoria intestinal (EII) a costa de un incremento significativo de los costes. La llegada de los biosimilares ha permitido reducir el gasto asociado al tratamiento y aumentar su acceso a una mayor proporción de pacientes. Sin embargo, existen pocos datos sobre la eficacia y seguridad de los biosimilares de adalimumab (ADA) en los pacientes con EII *naïve* a biológicos.

Métodos: Estudio multicéntrico retrospectivo realizado en 9 hospitales de la comunidad gallega. Se reclutaron pacientes con EII *naïve* a tratamiento biológico que recibieron ADA biosimilar entre noviembre de 2018 y enero de 2022. Se recogieron los datos basales al inicio del tratamiento, a las 8 semanas para valorar la eficacia y seguridad a corto plazo, y cada 6 meses hasta el final del seguimiento. La variable primaria de eficacia fue la remisión clínica en la semana 8. A largo plazo, la eficacia del fármaco se valoró evaluando la persistencia del tratamiento al final del seguimiento. Durante el seguimiento, también se determinó la incidencia de efectos adversos (EA) que llevaron a la discontinuación o suspensión del tratamiento y/o hospitalización.

Resultados: Se incluyeron 384 pacientes (95 CU, 283 EC) con una mediana de edad de 47 (34-60) años y una duración de la enfermedad de 3,4 (0,8-10,0) años antes del inicio del tratamiento. Después de la inducción, la tasa de respuesta clínica fue del 85,0%, y el 63,7% de los pacientes alcanzó la remisión clínica. A las 8 semanas de seguimiento, 14 pacientes (4,9%) abandonaron el tratamiento, siendo los motivos principales de la suspensión el fallo primario (57,1%) y la presencia de efectos adversos (42,9%). El 60,9% de los pacientes se mantuvo en remisión durante un tiempo de seguimiento de 18 (12-24) meses. En total, 112 pacientes interrumpieron el tratamiento, principalmente debido a la presencia de eventos adversos (32,1%) y a la pérdida de respuesta secundaria (37,5%). La persistencia del fármaco fue significativamente mayor en los pacientes con EC ($p = 0,007$) y en el grupo de pacientes tratados con inmunomoduladores (IMM) ($p = 0,001$). De esta forma, las tasas de remisión clínica también fueron mayores en los pacientes con EC (82,7 vs. 77,9%) y en los pacientes tratados con IMM (93,4 vs. 78,6%). A mayores, los pacientes con niveles de ADA ≥ 7

$\mu\text{g/ml}$ en la semana 4, presentaron una persistencia al tratamiento significativamente mayor ($p < 0,001$). En cuanto al perfil de seguridad, un total de 36 pacientes mostraron acontecimientos adversos que obligaron a la suspensión o interrupción del tratamiento.

Conclusiones: Los biosimilares de adalimumab son seguros y eficaces para mantener la remisión en los pacientes con EII, siendo mayor la persistencia al tratamiento en los pacientes con EC, en los tratados con IMM y en aquellos con niveles de ADA posinducción $\geq 7 \mu\text{g/ml}$.