



P-85 - UTILIDAD DE INFLIXIMAB SUBCUTÁNEO EN PACIENTES NAÏVE PARA INFLIXIMAB EN LA ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL. EFICACIA Y SEGURIDAD

Jaime Escobar Ortiz, Jorge Pérez Pérez, Rocío Plaza Santos, Marta Castillo Pradillo, Mónica Prieto Doblado, Olga Sáez Retuerta y Ángel Ponferrada Díaz

Hospital Universitario Infanta Leonor, Madrid.

Resumen

Introducción: El uso de infliximab intravenoso (IV) en la enfermedad inflamatoria intestinal (EII) es un tratamiento establecido con un perfil de seguridad y eficacia demostrados. Actualmente disponemos de infliximab de administración subcutánea (SC), con resultados comparables en el mantenimiento de la enfermedad, pero con escasos estudios en pacientes *naïve*. Se pretende analizar, si el tratamiento de inicio con infliximab SC, es igual de eficaz y seguro en práctica clínica real.

Métodos: Se trata de un estudio observacional unicéntrico, en el que se incluyeron pacientes con EII con actividad clínica que iniciaron directamente infliximab SC tras inducción IV (IV 5 mg/kg 0-2 semanas y SC 120 mg/2 semanas en semana 6). El objetivo principal del estudio fue evaluar la respuesta al tratamiento SC a los 3 y 9 meses en pacientes *naïve* para infliximab. Como objetivos secundarios se evaluó la actividad clínico-analítica, necesidad de intensificación, tratamientos de rescate (corticoides, cambio de biológico o cirugía), la aparición de efectos adversos y aspectos farmacocinéticos (niveles en sangre, desarrollo de anticuerpos contra infliximab o ATI). Se evaluó la actividad clínica mediante los índices de Harvey-Bradshaw (HBI) para enfermedad de Crohn (EC) y Mayo Parcial (PMS) para colitis ulcerosa (CU). Además, se monitorizaron parámetros bioquímicos (hemoglobina, albúmina, proteína C reactiva y calprotectina fecal).

Resultados: Se incluyeron 19 pacientes, 14 padecían EC y 5 CU. De todos, 16/19 no habían recibido tratamiento biológico previo y 3/19 habían recibido otro anti-TNF distinto a infliximab. Se les siguió a los 3 (18/19) y 9 meses (18/19). Se objetivó mejoría significativa ($p < 0,05$) en los parámetros de actividad clínica (persistiendo 6/18 con actividad leve-moderada al 9 mes) y bioquímica (calprotectina fecal). Los niveles de infliximab fueron adecuados, a los 3 (mediana 12; rango 3,2-39) y 9 meses (mediana 15,9; rango 0,3-51). En total, el 31,6% de los pacientes (6/19) suspendieron el tratamiento: 1/19 por reacción urticariforme leve al inicio, 2/19 por desarrollo de ATI (uno desarrolló además abscesos pulmonares con necesidad de ingreso) y 3/19 por pérdida de respuesta secundaria sin respuesta a intensificación del fármaco y con necesidad de cambio de biológico. De estos últimos, 1/3 necesitó además ciclo de corticoides orales. En ningún paciente hubo necesidad de cirugía.

Conclusiones: El tratamiento con infliximab SC en pacientes *naïve* parece una alternativa eficaz y segura con resultados equiparables al infliximab IV en práctica clínica real. En nuestro estudio a los 9 meses, las escalas de valoración clínica y la calprotectina fecal mejoraron significativamente, con bajas tasas de inmunogenicidad. Únicamente el 31,6% de los pacientes suspendieron el tratamiento, por aparición de

efectos adversos o pérdida de respuesta.