



# Gastroenterología y Hepatología



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

## 53 - EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL CAMBIO DE REMICADE® A CT-P13 EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (EII)

M. Chaparro<sup>1</sup>, A. Garre<sup>1</sup>, M.F. Guerra-Veloz<sup>2</sup>, J.M. Vázquez<sup>3</sup>, M.L. de Castro<sup>4</sup>, E. Leo<sup>5</sup>, E. Rodríguez<sup>6</sup>, A.Y. Carbojo<sup>7</sup>, S. Riestra<sup>8</sup>, I. Jiménez<sup>9</sup>, X. Calvet<sup>10</sup>, L. Bujanda<sup>11</sup>, M. Rivero<sup>12</sup>, F. Gomollón<sup>13</sup>, J.M. Benítez<sup>14</sup>, F. Bermejo<sup>15</sup>, N. Alcaide<sup>16</sup>, A. Gutiérrez<sup>17</sup>, M. Mañosa<sup>18</sup>, M. Iborra<sup>19</sup>, R. Lorente<sup>20</sup>, M. Rojas<sup>21</sup>, M. Barreiro-de Acosta<sup>22</sup>, L. Kolle<sup>23</sup>, M. Van Domselaar<sup>24</sup>, V. Amo<sup>25</sup>, F. Argüelles<sup>2</sup>, E. Ramírez<sup>26</sup>, A. Morell<sup>26</sup>, D. Bernardo<sup>1</sup> y J.P. Gisbert<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de La Princesa, IIS-IP, Universidad Autónoma de Madrid y CIBEREHD, Madrid. <sup>2</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla. <sup>3</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Juan Ramón Jiménez, Huelva. <sup>4</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Complejo Hospitalario Universitario de Vigo. <sup>5</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla. <sup>6</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria, Santa Cruz de Tenerife. <sup>7</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Río Hortega, Valladolid. <sup>8</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo. <sup>9</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital de Galdakao-USansolo, Vizcaya. <sup>10</sup>Servicio de Aparato Digestivo. Consorcio Corporació Sanitària Parc Taulí y CIBEREHD, Sabadell. <sup>11</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Donostia, Instituto Biodonostia, Universidad del País Vasco (UPV/EHU) y CIBEREHD, San Sebastián. <sup>12</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla e IDIVAL, Santander. <sup>13</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Zaragoza. <sup>14</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba. <sup>15</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Fuenlabrada e Instituto de Investigación de La Paz (IdiPaz), Madrid. <sup>16</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Clínico Universitario de Valladolid. <sup>17</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital General Universitario de Alicante y CIBEREHD, Alicante. <sup>18</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Germans Trias i Pujol, Badalona. <sup>19</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario y Politécnico La Fe y CIBEREHD, Valencia. <sup>20</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital General Universitario de Ciudad Real. <sup>21</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Nuestra Señora de Valme, Sevilla. <sup>22</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Clínico Universitario de Santiago, Santiago de Compostela. <sup>23</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital General de La Palma. <sup>24</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Torrejón. <sup>25</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Regional Universitario Carlos Haya, Málaga. <sup>26</sup>Servicio de Farmacia, Hospital Universitario de La Princesa, IIS-IP, Madrid.

### Resumen

**Objetivos:** Estudiar la evolución de los pacientes con EII tras el cambio de Remicade® por CT-P13 en comparación con los que mantienen Remicade®.

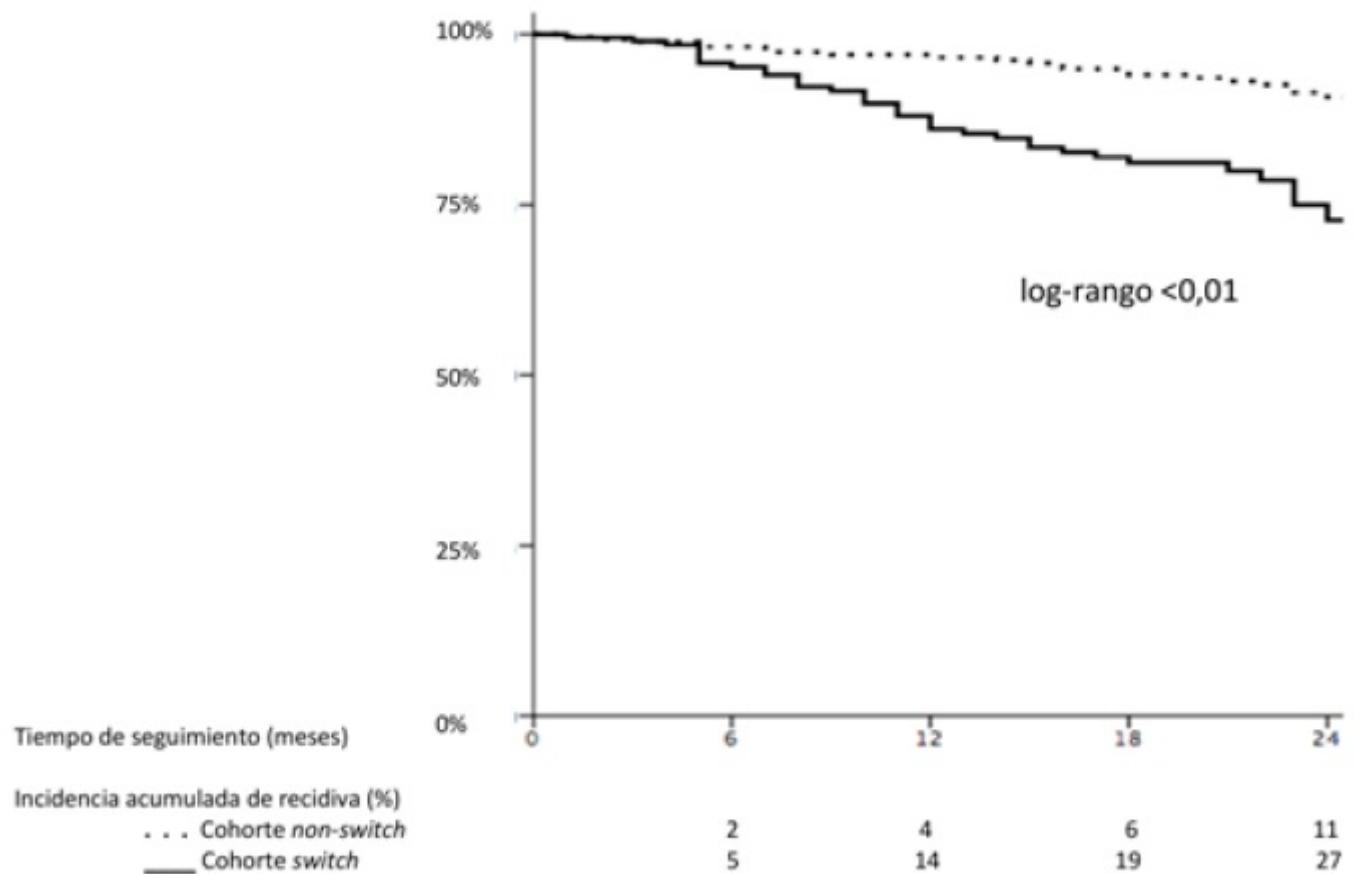
**Métodos:** Se analizaron retrospectivamente pacientes con EII en tratamiento con Remicade® -recibido como primer biológico para inducir la remisión- en remisión clínica (basada en el *Harvey-Bradshaw index* en la EC o en el *Partial Mayo score* en la CU) con dosis estándar en el momento de la inclusión en el estudio. Cohorte *switch* (CS): pacientes en los que se cambió Remicade® por CT-P13; cohorte *non-switch* (CNS): pacientes que mantuvieron el tratamiento con Remicade®. La CS provino de centros que hicieron el cambio de forma generalizada a todos los pacientes (por ser CT-P13 el único infliximab disponible en el Sº de Farmacia a partir de la aprobación del mismo) y la CNS de centros que no cambiaron Remicade® por CT-P13 a ningún paciente. En el caso de la CS, el seguimiento de cada paciente comenzó en la fecha del cambio de tratamiento y en la CNS en marzo de 2015 (cuando se realizó el cambio de forma generalizada en la mayoría de los centros de la CS).

**Resultados:** Se incluyeron 476 pacientes: 199 (42%) en la CS y 277 (58%) en la CNS (tabla). El cambio a CT-P13 La mediana de seguimiento fue de 18 meses en la CS y de 23 meses en la CNS ( $p = 0,01$ ). La tasa de

incidencia de recidiva por paciente-año de seguimiento fue 5% en la CNS y 14% en la CS ( $p < 0,01$ ) (fig.). En el análisis multivariante, el haber cambiado Remicade® por CT-P13, ajustado por la duración del tratamiento previo con Remicade® antes de la inclusión en el estudio, se asoció con un mayor riesgo de recidiva ( $HR = 3,5$ , IC95% = 2-6%). La prevalencia de acontecimientos adversos fue del 13% en la CS y del 6% en la CNS ( $p < 0,05$ ). [P-53a.jpg](#)

#### *Características de la población de estudio.*

**Figura 1. Incidencia acumulada de recidiva en los pacientes que mantuvieron Remicade® y los pacientes que cambiaron Remicade® por CT-PT13.**



**Conclusiones:** En este estudio de práctica clínica, el cambio de Remicade® por CT-P13 se asoció a un mayor riesgo de recidiva (en comparación con la continuación con Remicade®); el efecto placebo podría haber influido en este resultado. El cambio de Remicade® por CT-P13 fue seguro.