



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

M. Chaparro¹, A. Garre¹, M.F. Guerra-Veloz², J.M. Vázquez³, M.L. de Castro⁴, E. Leo⁵, E. Rodríguez⁶, A.Y. Carbajo⁷, S. Riestra⁸, I. Jiménez⁹, X. Calvet¹⁰, L. Bujanda¹¹, M. Rivero¹², F. Gomollón¹³, J.M. Benítez¹⁴, F. Bermejo¹⁵, N. Alcaide¹⁶, A. Gutiérrez¹⁷, M. Mañosa¹⁸, M. Iborra¹⁹, R. Lorente²⁰, M. Rojas²¹, M. Barreiro-de Acosta²², L. Kolle²³, M. Van Domselaar²⁴, V. Amo²⁵, F. Argüelles², E. Ramírez²⁶, A. Morell²⁶, D. Bernardo¹ y J.P. Gisbert¹

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

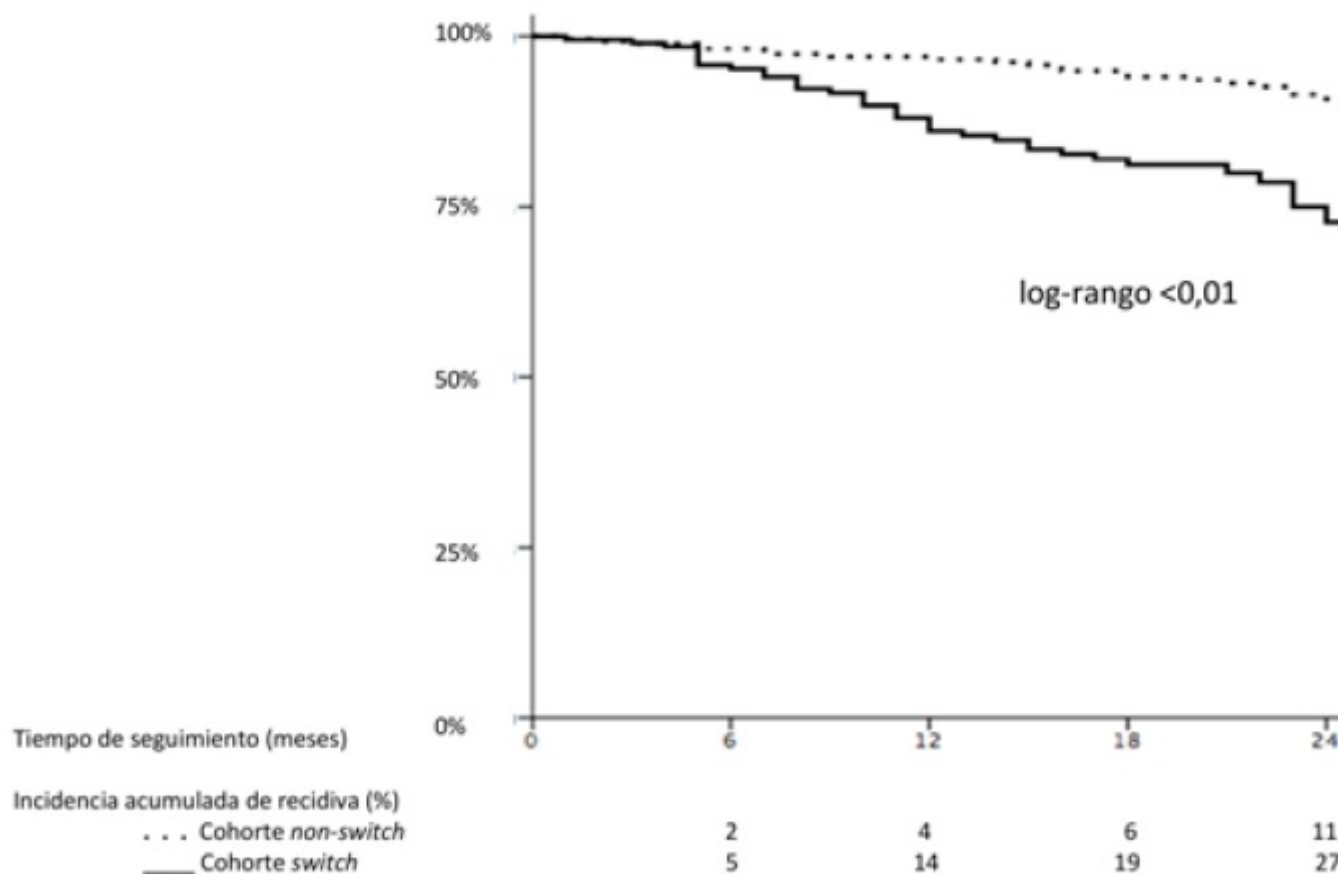
Métodos: Se analizaron retrospectivamente pacientes con EII en tratamiento con Remicade[®] -recibido como primer biológico para inducir la remisión- en remisión clínica (basada en el *Harvey-Bradshaw index* en la EC o en el *Partial Mayo score* en la CU) con dosis estándar en el momento de la inclusión 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 nocebo podría haber influido en este resultado. El cambio de Remicade® por CT-P13 fue seguro.