



# Gastroenterología y Hepatología



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

## 99 - RELACIÓN DE LOS PARÁMETROS FARMACOCINÉTICOS DE EXPOSICIÓN A INFLIXIMAB CON LA REMISIÓN CLÍNICA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL

G.J. Martínez Romero, M.D. Nagore Gallego, H. Colom Codina y J. Hinojosa del Val

Hospital de Manises.

### Resumen

**Introducción y objetivos:** La monitorización farmacoterapéutica y la individualización posológica en pacientes tratados con anti-TNF $\alpha$  ha demostrado beneficio clínico. Nuestro objetivo es determinar cómo los parámetros farmacocinéticos de exposición a infliximab se correlacionan con la remisión clínica de los pacientes y establecer puntos de corte.

**Métodos:** Estudio prospectivo-dinámico, incluye pacientes adultos con enfermedad inflamatoria intestinal y tratados con infliximab en mantenimiento. Se estudió la correlación de parámetros farmacocinéticos de exposición a infliximab (concentración sérica valle y área bajo la curva de concentración-tiempo en un intervalo de dosificación y acumulada en 24 y 52 semanas de tratamiento) con la remisión clínica valorada con índices de actividad de Harvey-Bradshaw (EC) y parcial de Mayo (CU). Mediante regresión logística y curvas ROC se establecieron puntos de corte. Los datos se expresan como mediana y rango intercuartílico.

**Resultados:** Se incluyeron 86 pacientes (59/enfermedad de Crohn y 27/colitis ulcerosa) y se analizaron 255 muestras de niveles séricos. En 189/255 (74,1%) de visitas se consideró remisión clínica. La mediana de C<sub>valle</sub> de IFX en remisión clínica es similar en EC y CU [4,98 (3,94) y 5,48 (4,04)  $\mu$ g/ml respectivamente], y significativamente más alta que en presencia de actividad [2,05 (3,17) y 1,73 (2,68)  $\mu$ g/ml respectivamente]. En EC la mediana de AUC<sub>0-?</sub>, AUC<sub>0-24sem</sub> y AUC<sub>0-52sem</sub> en remisión clínica fue de 1.222,22 (329,65), 4.441,18 (1.825,0) y 8.800,0 (3.342,46) mg\*d/l respectivamente frente a 795,97 (281,11), 2.790,58 (1.386,82) y 5.924,30 (3.164,48) mg\*d/l con actividad clínica (p 0,0001). En CU el AUC<sub>0-?</sub> fue significativamente superior en remisión clínica frente al obtenido en presencia de actividad [1.145,31 (207,11) frente a 800,00 (313,98); p = 0,004]. El análisis por curva ROC indicó como puntos de corte para C<sub>valle</sub> 4,09  $\mu$ g/ml (EC) y 3,38  $\mu$ g/ml (CU). Para AUC<sub>0-?</sub>, AUC<sub>0-24sem</sub> y AUC<sub>0-52sem</sub> en EC fueron de 1.019,43, 3.856,72 y 7.861,75 mg\*d/l respectivamente. Para AUC<sub>0-?</sub> en CU fue de 1.005,03 mg\*d/l.

**Conclusiones:** Los pacientes en remisión clínica tienen una exposición a infliximab significativamente más alta que los que presentan actividad. El AUC de concentración-tiempo se correlaciona fuertemente con la remisión clínica siendo importante incluirla en la monitorización farmacoterapéutica como parámetro de exposición a IFX. Hay que mantener una C<sub>valle</sub> de IFX > 3  $\mu$ g/ml y alcanzar un AUC<sub>0-?</sub> > 1.000 mg\*d/l en fase de mantenimiento.