



## 71 - MANTENIMIENTO DE LA REMISIÓN AL AÑO DEL CAMBIO DE INFLIXIMAB INTRAVENOSO A INFLIXIMAB SUBCUTÁNEO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL

Jon Gutiérrez<sup>1</sup>, Marcos Gil<sup>1</sup>, Lidia Martí<sup>2</sup>, Jose Joaquín Ramírez<sup>3</sup>, Marisa Iborra<sup>4</sup>, Marta Maia Boscá-Watts<sup>5</sup>, Jose María Paredes<sup>6</sup>, Laura Sanchis<sup>7</sup>, Ana Sanahuja<sup>5</sup>, Alejandro Garrido<sup>4</sup>, Pilar Nos<sup>4</sup>, Lucía Ruiz<sup>1</sup> y Jose María Huguet<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Hospital General Universitario de Valencia. <sup>2</sup>Hospital Francesc Borja, Gandía. <sup>3</sup>Hospital Lluís Alcanyis, Xativa.

<sup>4</sup>Hospital Universitari i Politècnic La Fe, Valencia. <sup>5</sup>Hospital Clínico Universitario de Valencia. <sup>6</sup>Hospital Universitario Dr. Peset, Valencia. <sup>7</sup>Hospital de Sagunto.

### Resumen

**Introducción:** Desde marzo 2021 disponemos de infliximab biosimilar (CT-P13) en formulación subcutánea (IFX SC) que ha demostrado su equivalencia frente a su administración intravenosa cada 8 semanas (IFX IV).

**Objetivos:** Evaluar la eficacia y seguridad a largo plazo (1 año) del cambio a IFX SC en pacientes en remisión clínica y en tratamiento de mantenimiento con IFX IV.

**Métodos:** Estudio observacional, descriptivo, multicéntrico y de recogida de datos prospectiva de pacientes con enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa a los que se les decidió modificar el tratamiento de IFX IV a IFX SC. Todos los pacientes estaban en remisión clínica y biológica al menos en los últimos 6 meses. Se evaluaron datos de actividad clínica (índice de Harvey-Bradshaw para Crohn e índice de mayo parcial para colitis ulcerosa), datos analíticos (proteína C reactiva y calprotectina fecal) y determinación de niveles plasmáticos valle del fármaco. Se compararon los resultados basales, correspondientes a CT-P13 IV; con los resultados obtenidos en la semana 54 tras el inicio de CT-P13 SC.

**Resultados:** Se incluyeron 52 pacientes. 25 pacientes en dosificación intensificada y 27 en dosificación estándar (5 mg/kg cada 8 semanas). El 52% eran mujeres, la media de edad fue de 40,8 años. El 60% (n = 31) de los pacientes estaban afectados por una EC, de ellos, 8 (26%) tenían enfermedad perianal asociada. 21 pacientes (40%) en tratamiento inmunosupresor antes del cambio a IFX SC. No se observaron diferencias respecto al biomarcadores séricos (PCR) entre las determinaciones medias basales (IFX IV) [mediana 0,2 mg/dL] y la semana 54 [mediana 0,1 mg/dL] tanto en intensificados como no intensificados. El valor de calprotectina fecal mediana se mantuvo < 200 ug/mg entre las determinaciones basal y a los 12 meses. No hubo cambios en los índices clínicos (mediana pre y post- cambio de 0). Se objetivó un incremento marcado de los niveles de fármaco tras el cambio a la formulación SC a las 54 semanas (6,2 vs. 14,6; p < 0,001) en pacientes no intensificados; y también en los intensificados (9,2 vs. 14,8; p < 0,001). Una paciente abandonó el tratamiento tras el diagnóstico de papiloma cervical, otra paciente por negativa a continuar con el tratamiento y otra paciente fue pérdida de seguimiento por cambio de domicilio (todas seguían en

remisión clínica).

**Conclusiones:** El *switch* de IFX IV a IFX SC mantiene la remisión en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal a los 12 meses de seguimiento. La formulación subcutánea alcanza niveles de fármaco superiores al fármaco intravenoso. Realizar el *switch* de IFX IV a IFX SC es seguro en la EII.