



## 89 - ALTA EFICACIA DE SWITCH A INFLIXIMAB SUBCUTÁNEO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL EN TRATAMIENTO CON INFLIXIMAB INTRAVENOSO INTENSIFICADO: RESULTADOS A UN AÑO

Irene Chivato Martín Falquina<sup>1</sup>, Rosa María Saiz Chumillas<sup>1</sup>, Blanca Vicente González<sup>2</sup>, Natalia Revilla Cuesta<sup>2</sup>, Laura Andrés Pascual<sup>1</sup>, Carlos Pachón Martínez<sup>1</sup>, Jorge Hernández Bernard<sup>1</sup> y Beatriz Sicilia Aladrén<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Burgos. <sup>2</sup>Farmacia Hospitalaria, Hospital Universitario de Burgos.

### Resumen

**Introducción:** Una nueva formulación de infliximab, en presentación subcutánea (SC), ha sido desarrollada y aprobada para el tratamiento de la enfermedad inflamatoria intestinal (EII).

**Métodos:** Desde marzo de 2021, 14 pacientes diagnosticados de EII (enfermedad de Crohn-EC- o colitis ulcerosa- CU), en remisión clínica desde al menos 6 meses con infliximab IV, que habían precisado intensificación, por una monitorización reactiva y pérdida de respuesta, o por una monitorización proactiva (niveles  $< 3 \mu\text{g/ml}$ ), fueron cambiados a infliximab SC. Analizamos de forma retrospectiva desde el inicio de infliximab SC hasta la semana 48, niveles de calprotectina fecal (CF), proteína C reactiva (PCR), tratamiento concomitante, niveles valle, adherencia al tratamiento, necesidad de intensificación o recaída, y eventos adversos.

**Resultados:** Cuatro pacientes (28,57%) estaban diagnosticados de EC, 10 (71,4%) de CU. La media de tratamiento con infliximab, los motivos de iniciar e intensificar el biológico, y los regímenes de intensificación se muestran en la tabla. Once pacientes (78,57%) mantenían un régimen intensificado en el momento del switch. Todos los pacientes estaban en remisión clínica y bioquímica (CF  $< 200 \mu\text{g/g}$  y PCR  $< 10 \text{ mg/dl}$ ) antes del switch. Los niveles valle medios antes del switch eran  $6,99 \mu\text{g/ml}$  (mediana 0,20; 20,10); a las 8 semanas  $14,12 \mu\text{g/ml}$  (mediana 9,86; 37,88) ( $p = 0,003$ ); a las 48 semanas  $15,13 \mu\text{g/ml}$  (mediana 11,39; 08) ( $p = 0,03$ ). Doce pacientes (85,7%) siguieron tratamiento y se mantuvieron en remisión clínica, siendo posible suspender la inmunosupresión en 3 de ellos. Ningún paciente presentó eventos adversos.

|                                                                 |                     |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------|
| <b>Características basales</b>                                  | <b>N= 14</b>        |
| <b>Edad (años), mediana (RIQ)</b>                               | 49,5 (38-64)        |
| <b>Peso (kg), mediana (RIQ)</b>                                 | 70 (61-80)          |
| <b>Sexo (masculino), n (%)</b>                                  | 9 (62,3)            |
| <b>Fumador o exfumador, n (%)</b>                               | 8 (57,1)            |
| <b>Clasificación de Montreal</b>                                |                     |
| Enfermedad de Crohn                                             |                     |
| Localización                                                    |                     |
| L1 n (%)                                                        | 1 (25)              |
| L2 n (%)                                                        | 1 (25)              |
| L3 n (%)                                                        | 1 (25)              |
| L4 n (%)                                                        | 1 (25)              |
| Patrón                                                          |                     |
| B1 n (%)                                                        | 1 (25)              |
| B2 n (%)                                                        | 1 (25)              |
| B3 n (%)                                                        | 2 (50)              |
| Colitis ulcerosa                                                |                     |
| Extensión                                                       |                     |
| E2 n (%)                                                        | 5 (50)              |
| E3 n (%)                                                        | 5 (50)              |
| Gravedad                                                        |                     |
| S0 n (%)                                                        | 10 (100)            |
| <b>Duración de la enfermedad (meses), mediana (RIQ)</b>         | 99,5 (53-262)       |
| <b>Cirugías previas (Enfermedad de Crohn), n (%)</b>            | 2 (14,28)           |
| <b>IFX original, n (%)</b>                                      | 2 (14,28)           |
| <b>Tratamiento concomitante, n (%)</b>                          | 12 (85,71)          |
| Salicilatos tópicos, n (%)                                      | 9 (64,28)           |
| Immunomoduladores, n (%)                                        | 9 (64,28)           |
| Corticoesteroides, n (%)                                        | 5 (37,71)           |
| <b>Motivos para iniciar IFX iv</b>                              |                     |
| Corticodependencia, n (%)                                       | 6 (42,85)           |
| Corticorefractariedad, n (%)                                    | 6 (42,85)           |
| Estrategia top-down en fenotipo B2, n (%)                       | 2 (14,28)           |
| <b>Tiempo en tratamiento con IFX iv (meses), mediana (RIQ)</b>  | 53 (33-59)          |
| <b>Tiempo en remisión clínica (meses), mediana (RIQ)</b>        | 48 (23-58)          |
| <b>Pacientes intensificados en el momento del switch, n (%)</b> | 11 (78,6)           |
| <b>Motivo de intensificación</b>                                |                     |
| Pérdida de respuesta, n (%)                                     | 5 (35,7)            |
| Monitorización terapéutica proactiva, n (%)                     | 8 (57,1)            |
| Inducción intensificada, n (%)                                  | 1 (7,1)             |
| <b>Régimen de intensificación</b>                               |                     |
| 10mg/kg/8 semanas n (%)                                         | 11 (78,6)           |
| 10mg/kg/6 semanas n (%)                                         | 1 (7,1)             |
| 5mg/kg/6 semanas n (%)                                          | 2 (14,3)            |
| <b>Niveles valle basal (µg/ml), mediana (mín; máx)</b>          | 6,99 (0,20; 20,10)  |
| <b>Niveles valle semana 8 (µg/ml), mediana (mín; máx)</b>       | 14,12 (9,86; 37,88) |
| <b>Niveles valle semana 48 (µg/ml), mediana (mín; máx)</b>      | 15,13 (11; 39,08)   |
| <b>Siguió tratamiento, n (%)</b>                                | 12 (85,7%)          |

**Conclusiones:** En nuestro centro, cambiar a dosis estándar de infliximab SC en pacientes que previamente habían necesitado intensificación de infliximab IV mantuvo la remisión clínica y bioquímica a las 48 semanas, mejorando los niveles valle, sin eventos adversos, siendo posible suspender la inmunosupresión en el 33% de los pacientes.