Reumatol Clin. 2020;16(Espec Cong):194

Reumatología Clínica

https://www.reumatologiaclinica.org

P151 - EFICACIA Y SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO CON BIOSIMILARES DE ANTI-TNF EN UVEÍTIS NO INFECCIOSA

M. Gómez Vargas, D. Blanco Alba, S. García Morillo y E. Rubio Romero

Hospital Universitario Virgen del Rocio. Sevilla.

Resumen

Introducción: Los fármacos biológicos se han consolidado como una alternativa terapéutica eficaz en uveítis no infecciosa refractaria al tratamiento convencional. En este sentido, la expiración de las patentes de los Inhibidores del factor de necrosis tumoral (anti-TNF), ha permitido el desarrollo de biosimilares tanto de infliximab como adalimumab, ambos originales con años de experiencia acumulada en dicha patología pero con escasa evidencia en estudios vida real de sus biosimilares.

Objetivos: Analizar la eficacia y seguridad de los biosimilares de infliximab y adalimumab usados en uveítis en un hospital de tercer nivel.

Métodos: Estudio descriptivo en base a una cohorte retrospectiva de 40 pacientes con uveítis no infecciosa que han recibido tratamiento biológico con infliximab y adalimumab recogidos a lo largo de los últimos 20 años (2000-2020), atendiendo a la sustitución completa del original por el biosimilar en nuestro hospital en febrero de 2015 y marzo de 2019 respectivamente. Se ha analizado el número de brotes en el año previo y posterior al inicio de la terapia biológica así como al switch del fármaco original al biosimilar. Para ello se han estudiado variables como la agudeza visual, presencia de edema macular, vitritis y vasculitis retiniana, y necesidad de tratamiento esteroideo sistémico. Se ha registrado efectos adversos leves y graves asociados al tratamiento y los casos que han precisado cambio del mismo.

Resultados: Las características generales se muestran en la tabla. La duración media de la terapia inmunosupresora previa a la introducción del biológico, fue de 3,15 años con una frecuencia media de 2,25 brotes en el año previo al inicio del biológico. Posteriormente, 30 pacientes recibieron tratamiento con adalimumab y 10 con infliximab presentando 0,35 ± 0,73 brotes de media en el año posterior a su inicio. En 27 pacientes (25 para adalimumab y 2 para infliximab) se realizó posteriormente “switch” del fármaco original al biosimilar, con una media de 0,2 ± 0,5 y de 0,12 ± 0,44 brotes en los 12 meses anteriores y siguientes al switch respectivamente. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la frecuencia de brotes oculares al año tras el cambio a biosimilar comparado con los 12 meses previos en los que se utilizaba el fármaco biológico original ($p = 0,6$). La mayoría (87%) mantuvo tratamiento inmunosupresor concomitante, siendo el más frecuentemente usado el metotrexato (55%). No se ha registrado ningún efecto adverso (EA) grave durante la terapia biológica, sin embargo un 25% de los pacientes presentaron EA leves, siendo la mayoría de ellos infecciones. En 11 casos (27,5%) el fármaco biosimilar tuvo que ser sustituido, 7

casos por ineficacia y 4 por mala tolerancia, siendo todos ellos correspondientes al biosimilar de adalimumab. En 5 de estos se regresó al biológico original y en el resto se optó por el biosimilar de infliximab (4) y tocilizumab (1). Destacar dos casos de suspensión del biosimilar de adalimumab por remisión de la enfermedad.

Características generales	
Edad, media (DM)	36,8 (24)
Hombres n (%), Mujeres n (%)	23 (57,5%), 17 (42,5%)
Uveítis	
Primaria n (%)	20 (50%)
Secundaria n (%)	20 (50%)
Enfermedad sistémica asociada	Artritis idiopática juvenil (30%); Behçet (15%); espondilitis anquilosante (10%); otras (45%)
Anterior n (%)	22 (55%)
Posterior n (%)	9 (22,5%)
Panuveitis n (%)	9 (22,5%)
Aguda n (%)	14 (35%)
Crónica n (%)	26 (65%)
Bilateral n (%)	28 (70%)
Unilateral n (%)	12 (30%)
ANA	
No realizado n (%)	1 (2,5%)
Negativo n (%)	32 (80%)
Positivo n (%)	7 (17,5%)
HLA	
B27 n (%)	4 (10%)
B51 n (%)	7 (17,5%)
Negativo n (%)	26 (65%)
No realizado n (%)	3 (7,5%)

Conclusiones: El uso de biosimilares de infliximab y adalimumab en uveítis no infecciosa resultan seguros según nuestra experiencia. El “switch” a biosimilares podría ser considerado una elección terapéutica factible para el tratamiento, en cuanto al mantenimiento de la eficacia en pacientes previamente tratados con el fármaco original, aunque son necesarios estudios prospectivos con mayor tiempo de seguimiento y población.

1699-258X © 2020. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados