Reumatol Clin. 2020;16(Espec Cong):462

Reumatología Clínica

https://www.reumatologiaclinica.org

RC107 - Cambio de un fármaco biológico original a su biosimilar en práctica clínica: ¿viaje de ida y vuelta?

C.J. Rodríguez Lozano, A. Naranjo Hernández, S. Ojeda Bruno, F. Francisco Hernández, Í. Rúa-Figueroa, C. Erausquin Arruabarrena, J.C. Quevedo Abeledo, R. López Sánchez, L. Cáceres Martín e Y. Pérez Vera

Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín. Las Palmas de Gran Canaria.

Resumen

Objetivos: Conocer el comportamiento del fármaco biosimilar en pacientes que cambiaron desde su fármaco biológico original y comparar las poblaciones de pacientes con y sin fallo al biosimilar.

Métodos: Estudio transversal retrospectivo en práctica clínica real de un hospital terciario. Por imperativo legal, tras un concurso público de la Consejería de Sanidad, se decidió hacer cambios a todos los pacientes tratados con infliximab y etanercept originales a sus respectivos biosimilares, previo consentimiento informado y con el compromiso de volver al original si no había una respuesta adecuada.

Resultados: Se evaluaron 113 pacientes (60 AR, 14 EA, 22 APs, 7 AIJ y 10 otras EspA), 64% mujeres, 56 (13) años de edad, 22 (10) años de evolución de la enfermedad y 18 (7) años de seguimiento. El 85% de las AR tenían FR+, el 100% de las EA eran HLA-B27 + y en las APs predominaban las formas periféricas (73%) vs las axiales o mixtas (23%). En el 25% de los casos el fármaco original fue Remicade (IFX) y en el 75% Enbrel (ETN). La duración del tratamiento con el fármaco original previo al cambio fue de 8,4 (4) años, significativamente mayor con IFX que con ETN [10,2 (8) vs 7,9 (4); p = 0,001]. El 60% de los pacientes recibían terapia combinada con FAME (AR: 80%; EA: 7%; APs: 50%). En el 68% de los pacientes el fármaco original fue el 1º empleado, en el 26% el 2º y en el 6% el 3º o superior. La enfermedad estaba inactiva o en baja actividad en el 73% de los casos y moderada o alta en el 27% restante. La duración media del seguimiento fue de 15,6 (15) meses, superior en los pacientes con IFX que en los de ETN. En 15 pacientes no se efectuó el cambio (9 por decisión médica y 6 por negativa del paciente). Cambiaron de original a biosimilar 98 pacientes y de éstos, 26 pacientes (27%) no continuaron con el biosimilar: 21 volvieron al original y 5 cambiaron a otro fármaco, con una duración media entre el 1º y 2º cambio de 6,2 (4) meses. De los 21 pacientes que volvieron a recibir el fármaco original, 16 continuaron con el mismo y 5 cambiaron a otro fármaco. De los 72 pacientes (73%) que sí siguieron con el biosimilar, uno suspendió el fármaco por un acontecimiento adverso. La distribución final de los tratamientos fue la siguiente: fármaco original (22%), biosimilar (63%), otro fármaco (14%) y sin terapia biológica (1%). Al comparar las poblaciones de pacientes con y sin fallo al biosimilar, la persistencia del fármaco biosimilar se asoció de forma significativa al uso de ETN biosimilar vs IFX biosimilar (85% vs 42%; (p < 0,001) y a la existencia de una enfermedad inactiva o baja actividad en el momento del cambio: 82% vs 59%; p = 0,021). No se encontraron diferencias entre ambas poblaciones en sexo, edad,

enfermedad, años de evolución y de seguimiento, FR en las AR, formas axiales o periféricas en la APs, uso en monoterapia o combinada con FAME, orden del fármaco original ni en la duración previa del mismo.

Conclusiones: Pese a la intención de realizar el cambio de original a biosimilar en el 100% de los casos, sólo se consiguió que continuaran con el biosimilar un 63% de los pacientes. Un 22% de los pacientes siguen usando el fármaco original, la mayoría tras volver al mismo por fallo al biosimilar. Los pacientes tratados con etanercept biosimilar vs infliximab biosimilar y los que tienen una menor actividad de la enfermedad son los que tienen más probabilidad de continuar con el fármaco biosimilar.

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