

ANÁLISIS DE SEGURIDAD EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL TRATADOS CON INFILIXIMAB (REMICADE® VS REMSIMA®)

Manzano Lista, F.J. Martínez Sesmero, J.M. Quirós Ambél, H. Labrador Andújar, N. García Sacristán, A. Moya Gómez, P. Hospital Virgen de la Salud. Toledo

Objetivo

Evaluar comparativamente la seguridad de Infiliximab (IFX) de referencia (REMICADE®) frente a biosimilar (REMSIMA®) en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal (EII).

Material y Métodos

Estudio retrospectivo, observacional y analítico de pacientes con EII a los que se prescribe IFX en la consulta de digestivo de un hospital de tercer nivel. Para evaluar la seguridad de forma comparativa, se analizaron los 6 primeros meses de tratamiento de cada paciente. Los datos clínicos se obtuvieron de la plataforma Mambrino XXI®

DATOS MAMBRINO XXI®

Edad, Sexo, Patología

Eas, Motivo de suspensión o no

Tratamiento anterior con biológicos

Fecha de inicio de tratamiento con IFX y número de dosis administradas

Linfocitosis

Lesiones eritematosas tras infusión

Cefalea y Molestias faríngeas

Efectos Adversos (EAs)

Afectación articular

Dolores abdominales

Náuseas y vómitos

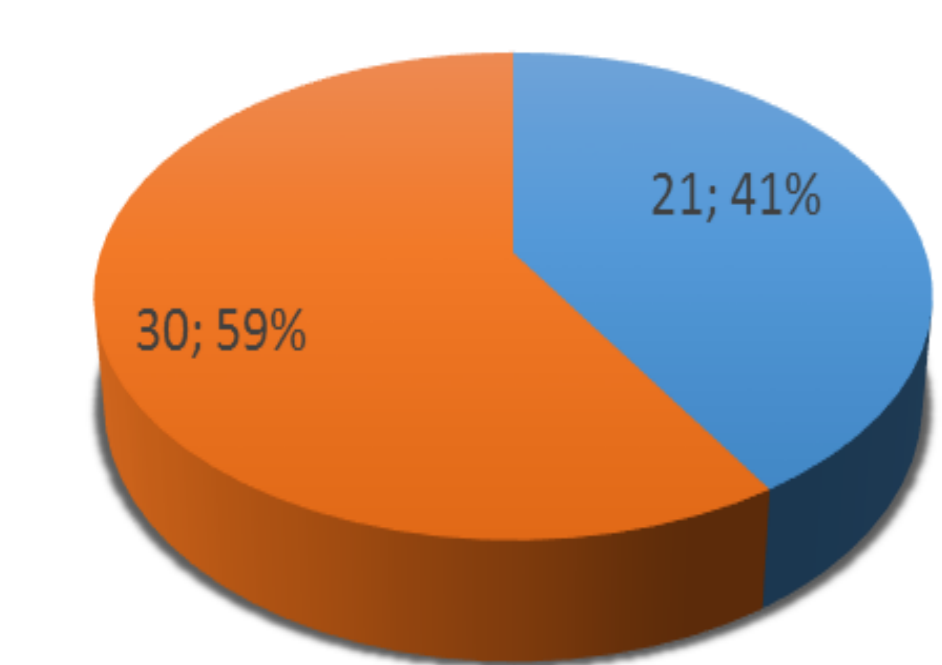
Los datos fueron recogidos en una tabla EXCEL® 2010 y el tratamiento estadístico se realizó con SPSS® v21.0 elaborando tablas de contingencia al efecto (test Chi-cuadrado).

Resultados

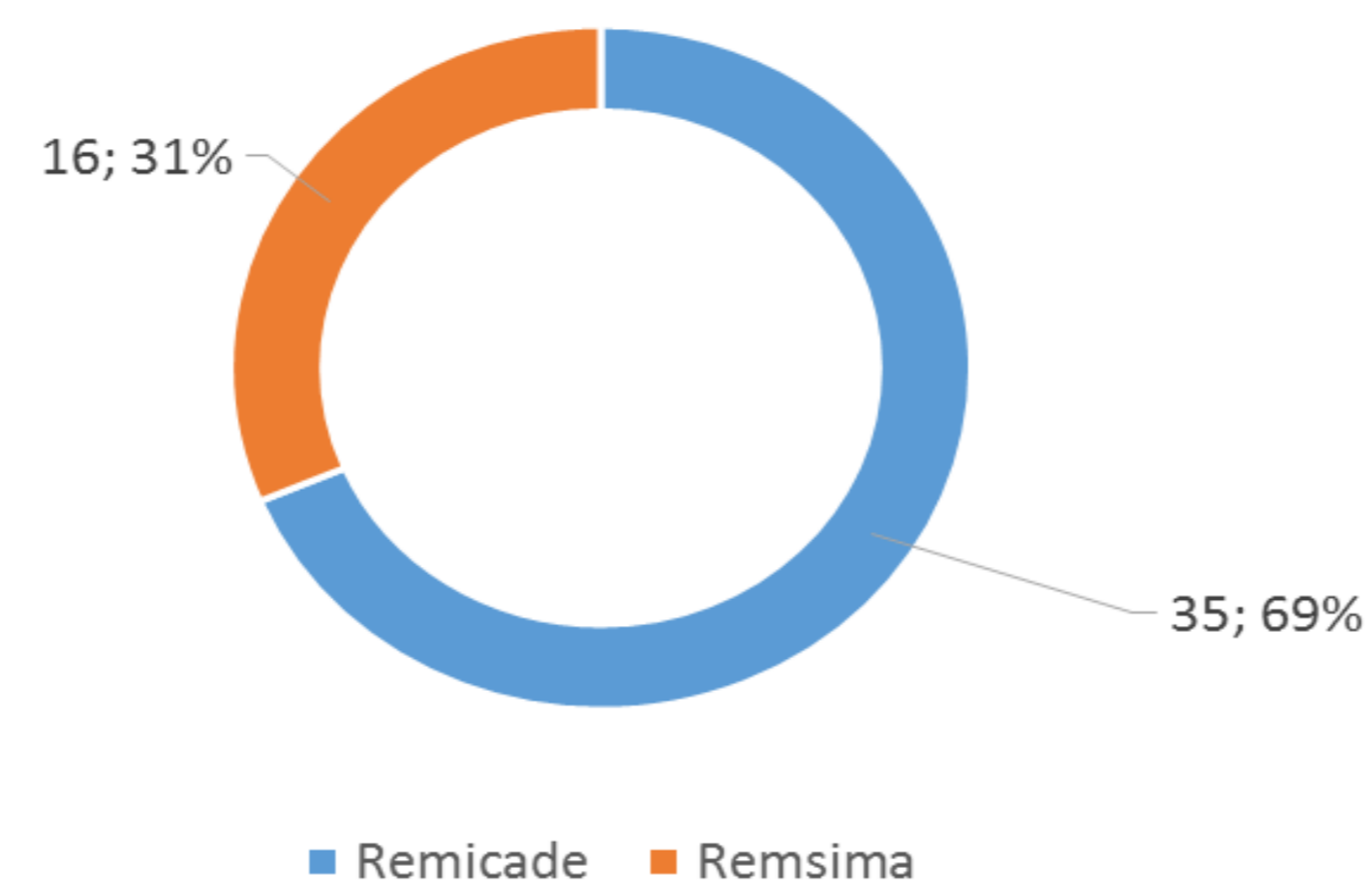
Se evaluaron un total de 51 pacientes (49,01% mujeres, edad media: 40,07±15,24 años).

Del total pacientes sólo 4 (7,84%) habían estado en tratamiento previo con un biológico, todos con Adalimumab (ADA).

Uso de Infiliximab en Patología Digestiva

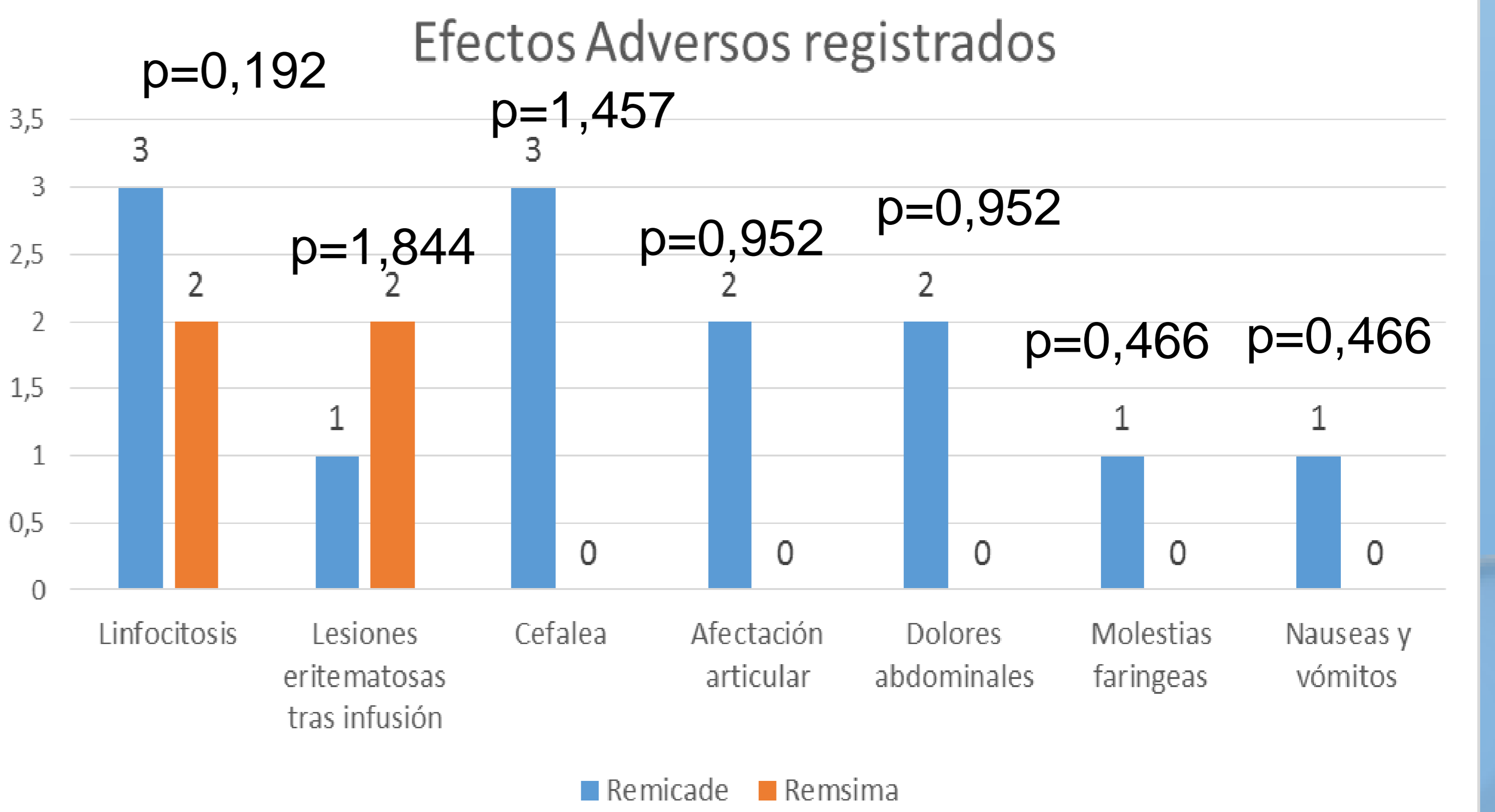
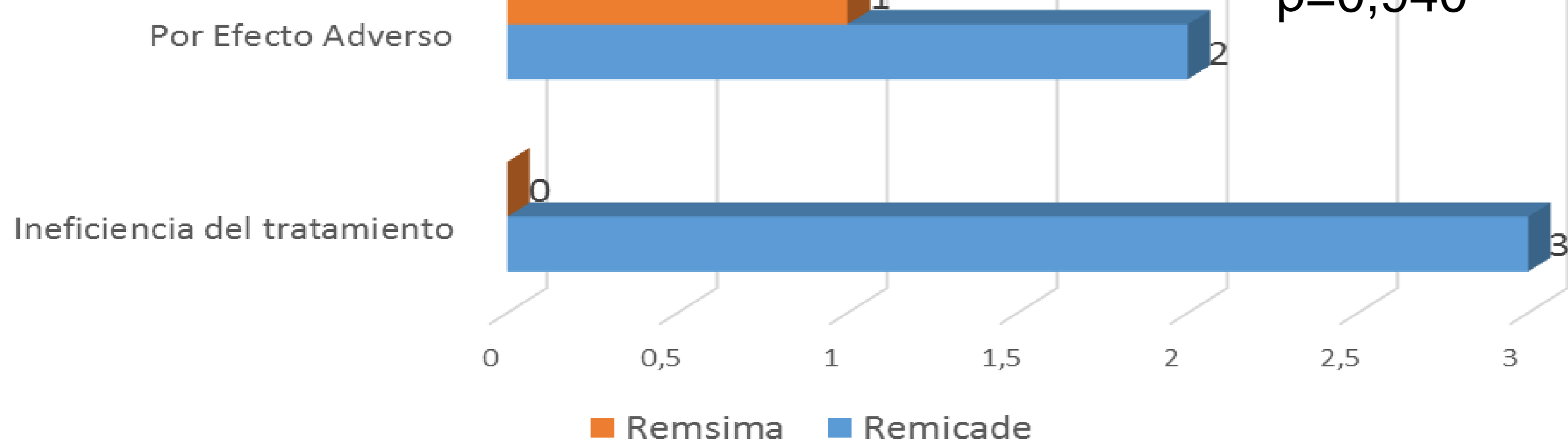


Infiliximab Administrado



Del total de pacientes, 35 (68,62%) fueron tratados con REMICADE® (43,75% mujeres, edad media: 40,77±14,13 años) con una media de administraciones por paciente de 17,45±7,90 y 16 (31,37%) con REMSIMA® (43,75% mujeres, edad media: 38,56±17,33 años) con un número de medio de administraciones por paciente de 4,06±1,47.

Motivo de Suspensión de tratamiento con Infiliximab



Conclusiones

La utilización de biosimilares complejos es uno de los principales retos de la farmacoterapia presente y futura. Con nuestra experiencia y los resultados obtenidos, se puede indicar que REMSIMA® presenta un perfil de seguridad temprano similar a REMICADE®, no obstante se hace preciso obtener más datos a largo plazo con REMSIMA®, tanto de seguridad, como de efectividad.