



Semana Digestiva
Digital 20 e 21 de novembro
2020

É SEGURO E EFICAZ O *MULTISWITCHING* ENTRE O INFLIXIMAB ORIGINAL E OS SEUS BIOSSIMILARES?

Nascimento C¹; Revés J¹ ; Morão B¹; Gomes C¹; Gouveia C¹; Oliveira A²; Palmela C¹;
Ramos L¹ ; Cravo M¹; Glória L¹; Torres J¹
1 - Hospital Beatriz Ângelo; 2 - Hospital Dr. Nélío Mendonça

INTRODUÇÃO

O switch de infliximab (IFX) original para IFX biossimilar parece ser seguro e eficaz. Atendendo à disponibilidade de biossimilares a preços competitivos, alguns doentes são expostos a diferentes biossimilares (*multiswitching*), persistindo dúvidas acerca da eficácia e segurança desta abordagem. Objetivo: Avaliar a eficácia, segurança e imunogenicidade após mais do que um *switch* entre o fármaco original e um biossimilar do IFX.

MATERIAL/MÉTODOS

Estudo retrospectivo unicêntrico, incluindo 26 doentes com DII, nos quais houve mais do que uma alteração entre o IFX original e um ou mais biossimilares. A eficácia foi avaliada com base na atividade clínica da doença (HBI, score de Mayo parcial), marcadores analíticos e níveis e Ac anti-IFX e a segurança foi definida pela ausência de reações adversas/infusionais que levassem à descontinuação do fármaco. Estas variáveis foram comparadas antes e após o *multiswitching*

RESULTADOS

Foram incluídos **26 doentes** que realizaram *multiswitching* entre Infliximab original e um ou mais biossimilares

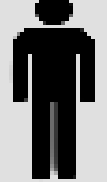
 58%  42% **Idade média: 35 ± 12 anos**

Tabela 1 – Características demográficas.

Tipo de doença	
Doença de Crohn	85 (22)
Colite ulcerosa	11 (3)
Colite indeterminada	3 (1)
Duração de doença - média ± DP (anos)	9 ± 6
Doença perianal	46 (12)
Cirurgia prévia	54 (14)
Terapêutica combinada com azatioprina	27 (7)

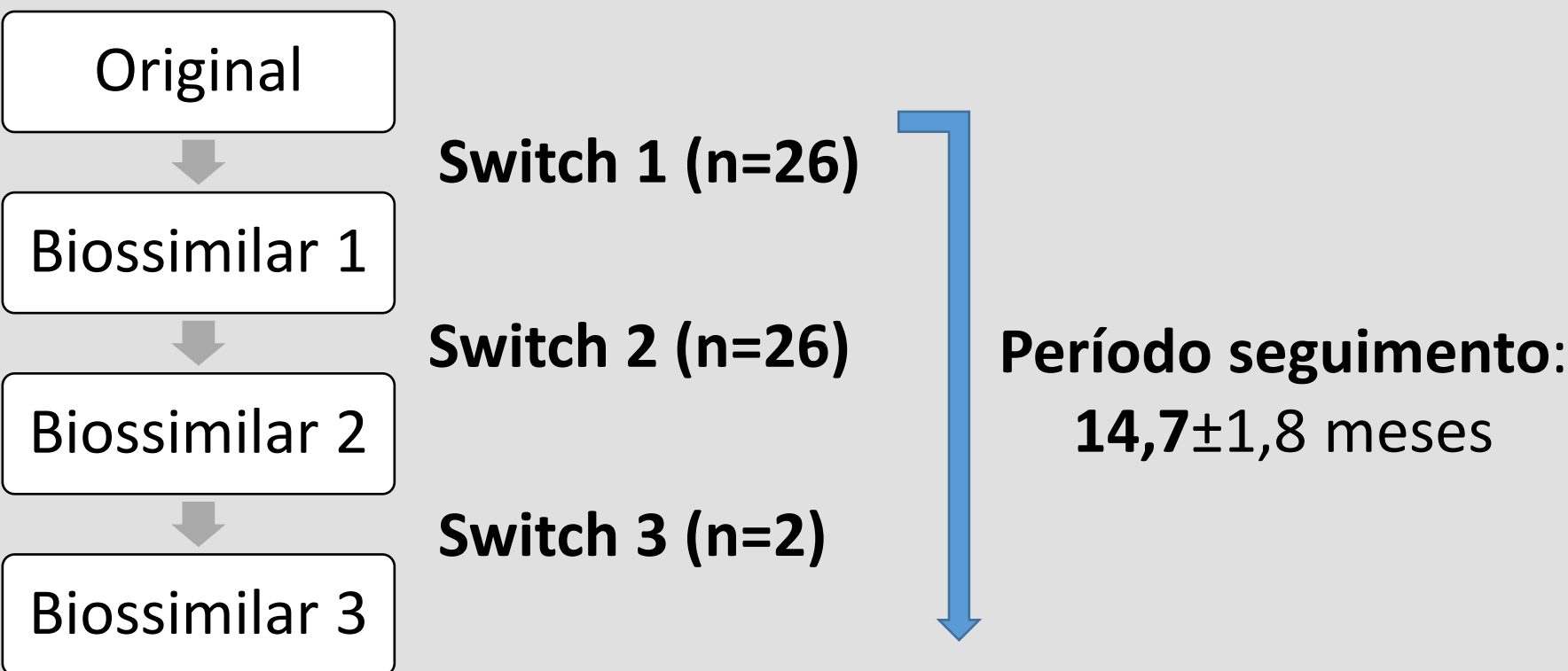


Figura 1– Esquema de *multiswitching*.



Tabela 2. Remissão clínica (HBI < 5 ou Score de Mayo < 1) antes e após o *multiswitching*

Antes do multiswitch	Após multiswitch	p=0.999
91%	96%	

Tabela 3 – Marcadores analíticos antes e após *multiswitching*

	Antes	Após	p-value
PCR (mg/dL), mediana	0,79	0,67	0.693
Hb (mg/dL), média	13.83	13.75	0.677
Albumina (mg/dL), média	3,98	4,37	0.103

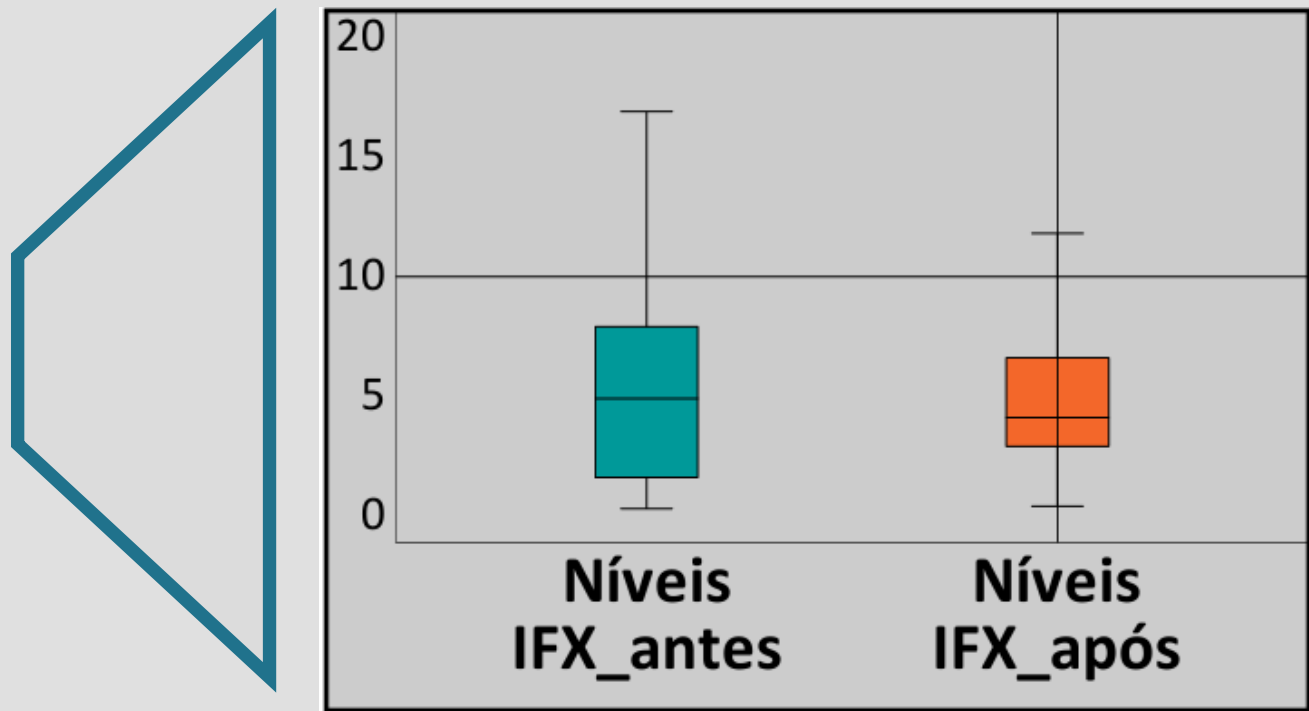
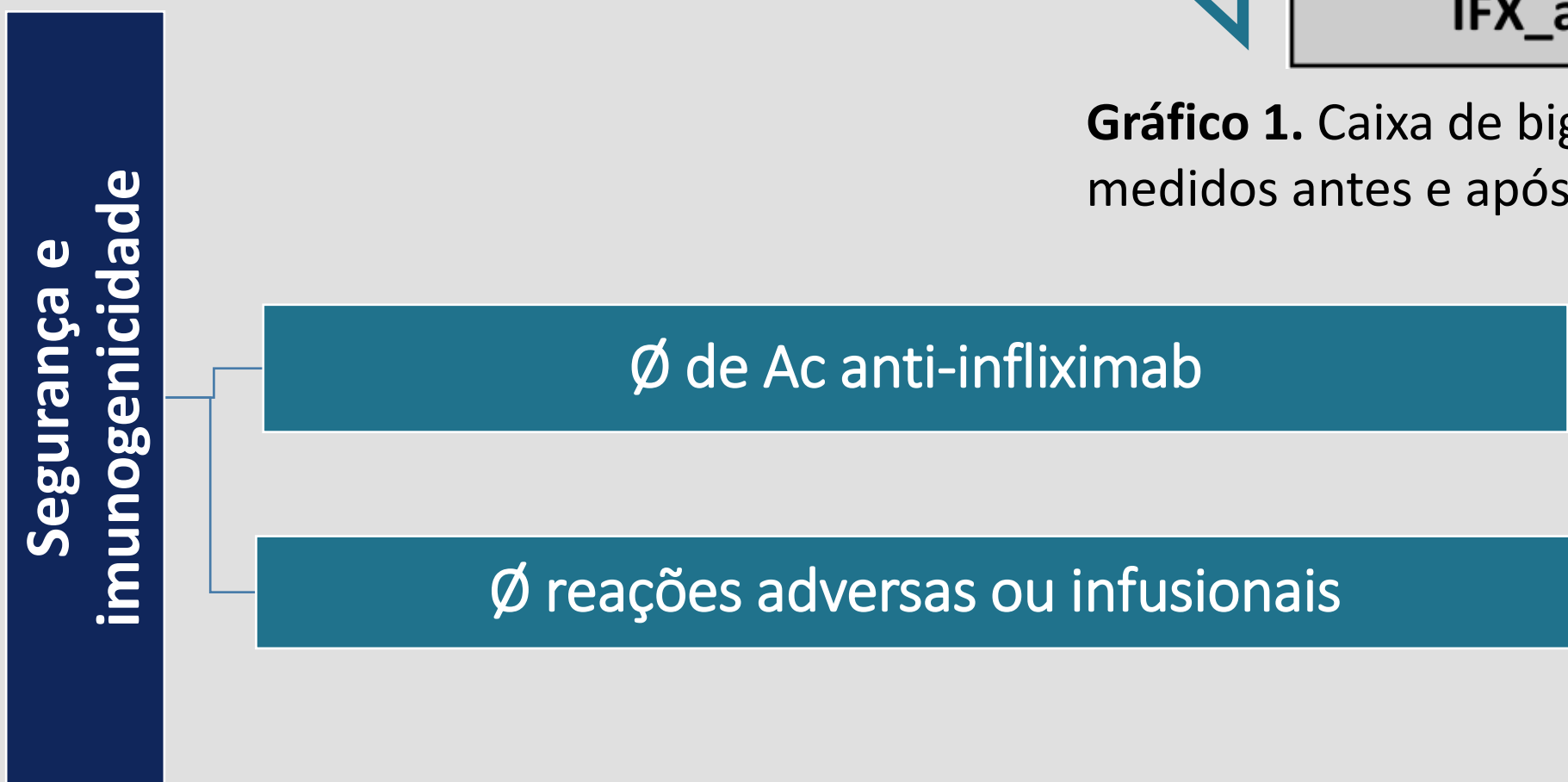


Gráfico 1. Caixa de bigodes comparando os níveis de Infliximab medidos antes e após *multiswitching* (4.90 vs 4.05, p=0.721)



CONCLUSÕES

Neste grupo de doentes a utilização de múltiplos *switches* entre fármaco original e biossimilares não se associou a alteração da eficácia ou segurança terapêutica.

REFERÊNCIAS

- Ilias A, Szanto K, Gonczl L, Kurti Z, Golovics PA, Farkas K, Schafer E, Szepes Z, Szalay B, Vincze A, Szamosi T, Molnar T, Lakatos PL. Outcomes of Patients With Inflammatory Bowel Diseases Switched From Maintenance Therapy With a Biosimilar to Remicade. Clin Gastroenterol Hepatol. 2019 Nov;17(12):2506-2513
- Lauret A, Moltó A, Abitbol V, Gutermann L, Conort O, Chast F, Goulvestre C, Le Jeune C, Chaussade S, Roux C, Batteux F, Dougados M, Allanore Y, Avouac J. Effects of successive switches to different biosimilars infliximab on immunogenicity in chronic inflammatory diseases in daily clinical practice. Semin Arthritis Rheum. 2020