

5 EXPERIÊNCIA COM CT-P13 NA DOENÇA INFLAMATÓRIA INTESTINAL (DII): ESTUDO PROSPETIVO E OBSERVACIONAL

Palmela C., Torres J., Costa Santos M., Gonçalves J., Glória L., Cravo M.

Introdução: O CT-P13 foi o primeiro biossimilar do infliximab (IFX). Apesar da sua aprovação, a extrapolação dos resultados da Reumatologia para DII não foi validada.

Métodos: Estudo observacional dos doentes anti-TNF *naive* que receberam CT-P13 entre Dez/2013-Fev/2015. Colheita prospetiva de dados demográficos, laboratoriais e índices de atividade. A concentração de IFX em vale e de anticorpos anti-IFX foram avaliadas à semana (S) 6 e 30, com *bridging ELISA in-house*.

Resultados: Incluídos 12 doentes, 10 com doença de Crohn (DC) e 2 com colite ulcerosa (CU) (58% homens, idade média 35 ± 12 anos). Duração mediana da doença 20 ± 87 meses. Os 2 doentes CU apresentavam pancolite. A localização da DC era L1=3, L2=2, L3=5, L4=1. O fenótipo da DC era B1=6, B2=2, B3=2, envolvimento perianal em 6/10. Oito doentes (7DC, 1CU) sob terapêutica combinada com azatioprina (AZA). Indicação para biológico foi CU fulminante e cortico-refractária (1CU), resposta ausente/parcial à AZA (5DC, 1CU), intolerância à AZA (2DC) e fatores de mau prognóstico no diagnóstico (3DC). Seguimento mediano de 30 ± 17 semanas (6-54); 2 doentes abandonaram seguimento. Onze (92%) doentes apresentaram remissão clínica à S6 (HBI < 5 ou Mayo parcial?2), com redução do valor médio de PCR de 1.03 ± 0.77 mg/dL (S0) para 0.32 ± 0.33 mg/dL (S6) ($p=0.017$). À S30 ou último seguimento, 9/10 (90%) estavam em remissão clínica livre de corticóide. Obtivemos níveis terapêuticos em 11/12 à S6 e 6/6 à S30; um doente desenvolveu anticorpos (S6) mantendo contudo níveis terapêuticos de IFX. Num doente (CU) houve recidiva à S6 com necessidade de aumento da dose e encurtamento do intervalo. Um doente (DC) suspendeu CT-P13 por estenose sintomática com indicação cirúrgica. Não houve reações infusionais imediatas; um doente (DC) desenvolveu herpes zoster (S30), com necessidade de suspensão da AZA e adiamento da infusão de CT-P13.

Conclusão: Os dados clínicos e laboratoriais suportam um perfil de eficácia e segurança semelhante entre o CT-P13 e o IFX.

Hospital Beatriz Ângelo, Loures