

### EP-016 - INFLIXIMAB ORIGINAL E BIOSSIMILAR: SERÃO ELES DUAS FACES DA MESMA MOEDA?

Tiago Cúrdia Gonçalves<sup>1,2,3</sup>; Sara Monteiro<sup>1,2,3</sup>; Francisca Dias De Castro<sup>1,2,3</sup>; Maria João Moreira<sup>1,2,3</sup>; José Cotter<sup>1,2,3</sup>

1 - Serviço de Gastrenterologia, Hospital da Senhora da Oliveira – Guimarães, Portugal; 2 - Instituto de Ciências da Vida e da Saúde, Escola de Medicina, Universidade do Minho, Braga, Portugal; 3 - ICVS/3B's, Laboratório Associado, Guimarães/Braga, Portugal

#### Introdução e Objetivos

O uso de anticorpos anti-TNF alterou drasticamente a abordagem da doença inflamatória intestinal (DII). Enquanto várias versões biossimilares de fármacos originais têm sido desenvolvidos, a confiança relativa à sua eficácia e segurança ainda não é universal. O objetivo deste estudo foi o de comparar a eficácia e segurança entre o infliximab original (Remicade®) e um seu biossimilar (Remsima®) em doentes com DII.

#### Material

Estudo unicêntrico retrospectivo comparativo entre doentes com Doença de Crohn(DC) e Colite Ulcerosa(CU) tratados com Remicade® ou Remsima®. O índice de Harvey-Bradshaw e o Score de Mayo foram utilizados para definir remissão clínica em doentes com DC e CU, respetivamente. Remissão endoscópica foi definida como SES-CD 0, Score de Rutgeerts i0-i1 ou Subscore Endoscópico de Mayo 0-1.

#### Sumário dos Resultados

Dos 90 doentes incluídos, 61 tinham DC e 29 CU, dos quais 60 foram tratados com Remicade® e 30 com Remsima®. Houve remissão clínica em 12, 54 e 64 doentes, às 12, 24 e 52 semanas, respetivamente, não havendo diferenças entre o Remicade® e o Remsima® em nenhum dos momentos ( $p=0.755$ ;  $p=0.361$ ;  $p=0.511$ , respetivamente). Dos 78 doentes com reavaliação endoscópica após 6-12 meses de tratamento, 44 (56.4%) apresentavam remissão endoscópica, sem diferenças entre o Remicade® e o Remsima® ( $p=0.474$ ). O valor de PCR diminuiu significativamente 1 ano após o início de infliximab (20.1vs.8.1 mg/L;  $p=0.001$ ), independentemente do agente usado. Não foram encontradas diferenças entre o Remicade® e o Remsima® quanto aos efeitos laterais (12vs.4;  $p=0.564$ ), hospitalização por agudização da doença (8vs.2;  $p=0.486$ ), uso de corticosteróides durante o seguimento (4vs.2;  $p=1.000$ ), ou perda de resposta secundária (21vs.8;  $p=0.425$ ).

#### Conclusões

O biossimilar do infliximab parece tão eficaz como o original no alcance de remissão clínica e endoscópica em doentes com DII. Não houve diferenças significativas relativamente a efeitos laterais, necessidade de descontinuação do fármaco, ou perda de resposta entre Remicade® e Remsima®.