

RESULTADOS DE LA TRANSICIÓN DE ADALIMUMAB DE REFERENCIA AL BIOSIMILAR SB5 EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE EN LA PRÁCTICA CLÍNICA: SUBANÁLISIS DE LOS PACIENTES ESPAÑOLES DEL ESTUDIO PROPER TRAS 48 SEMANAS DE SEGUIMIENTO

Núm presentación

P002

Tipo de estudio

Estudio en humanos, no ensayo clínico

El estudio ha sido aprobado por un comité de ética e investigación clínica: Sí

Autor principal

EUGENIO CHAMIZO CARMONA (Unidad de Reumatología, Hospital General de Mérida, Mérida)

Coautores

Esteban Rubio Romero¹

Fernando Pérez Ruiz²

Rafael Cáliz Cáliz³

Jose Francisco García Llorente⁴

Irati Urionaguena-Onaindia⁴

José Luis Álvarez Vega⁵

Carmen Carrasco⁵

Joaquín María Belzunegui Otano⁶

Jesus Alejandro Valero Jaimes⁶

Sara María Rojas⁷

Eugenio Chamizo Carmona⁷

Lugares de realización

¹Unidad de Reumatología, Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla

²Osakidetza, OSI EE-Cruces, Hospital Universitario Cruces, Servicio Asistencial de Reumatología, Barakaldo, Vizcaya

³Sección de Reumatología, Hospital Virgen de las Nieves, Granada

⁴Unidad de Reumatología, Hospital de Galdakao-Usansolo, Bizkaia

⁵Sección de Reumatología. Complejo Hospitalario Universitario de Badajoz

⁶Unidad de Reumatología, Hospital de Donostia, Guipúzcoa

⁷Unidad de Reumatología, Hospital General de Mérida, Mérida

Cuerpo

Antecedentes

SB5 es un biosimilar del adalimumab de referencia (ADL), que en 2017 recibió autorización de comercialización en la UE, basada en estudios preclínicos y clínicos de fase I y III que demostraron bioequivalencia y datos comparables de eficacia, seguridad e inmunogenicidad a ADL. 'PROPER' es un estudio Pan-Europeo diseñado para proporcionar información sobre los resultados de la transición de ADL a SB5 en la práctica clínica. El objetivo de este subanálisis es describir las características y resultados clínicos de los pacientes españoles con artritis reumatoide (AR) incluidos en el estudio.

Métodos

Se analizan los datos de pacientes con AR incluidos en 7 centros españoles. Los pacientes recibieron SB5 después de un mínimo de 16 semanas de tratamiento con ADL. Los datos fueron recogidos de forma retrospectiva durante las 24 semanas

previas, y de forma prospectiva y/o retrospectiva hasta 48 semanas después de la transición de ADL a SB5. El estudio fue aprobado por el CEI del hospital La Princesa de Madrid el 23 de septiembre de 2019.

Resultados

Se incluyeron 73 pacientes, con una edad media de 59 ($\pm 9,8$) años. El 21,9% había recibido terapia con otro biológico previo a la administración del ADL. Durante el seguimiento, el 68,5% de los pacientes (n=50) recibieron fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad sintéticos clásicos (FAMEsc) como terapia concomitante; siendo metotrexato el más administrado, en el 56,2% de los pacientes (n=32). Las principales características demográficas y clínicas de los pacientes se resumen en la Tabla 1.

En la semana 48, la probabilidad de persistencia de SB5 fue del 0,84 [IC 95%: 0,73:0,90] (Figura 1; curva de Kaplan-Meier del tiempo hasta la discontinuación de SB5). En la transición de ADL a SB5, el 56,2% de los pacientes (n=41) mantuvieron una dosis de SB5 de 40 mg en semanas alternas. El 98,6% de los pacientes (n=72) no sufrió ningún cambio en la dosis o frecuencia de la administración de SB5 durante el seguimiento.

Conforme a la puntuación del índice de actividad de la enfermedad DAS28-PCR, el 63,4% (26/41) estaban en remisión y el 12,2% (5/41) presentaban baja actividad en el momento basal; en la semana 48, el 58,5% (24/41) estaban en remisión y el 19,5% (8/41) presentaban baja actividad.

Doce pacientes (16,4%) presentaron una exacerbación de la enfermedad durante el tratamiento con SB5. Un total de 21 pacientes reportaron alguna reacción adversa relacionada con SB5, consideradas leves en el 80,9% de los pacientes. Las reacciones más frecuentemente reportadas fueron las relacionadas con la zona de inyección, en un total de 17 pacientes. No se reportaron reacciones adversas graves relacionadas con SB5. Al inicio de la administración de SB5, el 66,7% de los pacientes (6/9) consideraron que la administración de la inyección era fácil o muy fácil; este porcentaje fue del 69% (29/42) tras 48 semanas de seguimiento.

Conclusiones

Este subanálisis de una cohorte de pacientes con AR muestra que la probabilidad de persistencia con SB5 fue elevada y la efectividad del tratamiento se mantuvo a las 48 semanas después de cambiar de ADL a SB5 en la mayoría de los pacientes. En general, la mayor parte de los pacientes mostraron baja actividad o remisión durante el periodo del estudio y habían sido informados previamente a realizar el cambio. No fue necesario en general modificar la dosis o la frecuencia de la administración de SB5. No se observaron nuevos signos de seguridad.

Tabla 1. Características demográficas y clínicas de los pacientes

	N=73	
Duración de la enfermedad (años), media (DE); IQR (N=59)	15,0 (7,9)	12,9; 17,1
	n	%
Mujeres	54	74,0
Hombres	19	26,0
Índice de Masa Corporal (IMC)		
<18.5 (bajo peso)	1	1,4
18.5-29.9 (normopeso)	59	80,8
>=30 (obesidad)	13	17,8

Dosis de ADL y SB5 40 mg en semanas alternas (pre y post transición)	41	56,2%
Dosis de ADL y SB5 40 mg con otras pautas de administración (pre y post transición)	32	43,8%
DAS-28-VSG, media (DS); IQR		
Basal	2,6 (1,1)	2,1: 3,2
Semana 12	2,7 (0,7)	2,1: 3,1
Semana 24	2,6 (1,1)	1,8: 3,3
Semana 48	2,5 (0,8)	1,9: 3,1
DAS-28-PCR, media (DS); IQR		
Basal	2,3 (0,9)	1,8; 2,9
Semana 12	2,5 (0,7)	2,0; 2,8
Semana 24	2,4 (0,8)	1,8; 3,0
Semana 48	2,3 (0,6)	1,7; 2,7
El paciente SÍ recibió información sobre la autoadministración de SB5, n (%)	66	90,4
El paciente SÍ sabía que SB5 debía sacarse del frigorífico 30 minutos antes de la inyección, n (%)	63	86,3
El paciente SÍ sabía que SB5 se puede guardar sin refrigerar si se mantiene a menos de 25°C durante 28 días, n (%)	51	69,9
Satisfacción del paciente con la facilidad en la administración de la inyección (respuesta sencillo o muy sencillo), n (%)		
Basal	6	66,7
Semana 12	20	62,5
Semana 48	29	69,0

Figura 1. Curva Kaplan-Meier del tiempo hasta la discontinuación de SB5 (semanas)

Figura 1. Curva Kaplan-Meier del tiempo hasta la discontinuación de SB5 (semanas).

