

¿HAY DIFERENCIAS EN LA SUPERVIVENCIA FARMACOLÓGICA ENTRE LOS DISTINTOS BIOSIMILARES DE ADALIMUMAB?



P289

J. Malave Calzada¹, A. Gallardo Pizarro², M.A. Gantes Pedraza¹, N. Lucas Collado¹, M.A. Abad Hernández. Reumatología, Hospital Virgen del Puerto¹, Medicina Interna, Hospital Virgen del Puerto².

Introducción:

Un biosimilar (BS) es un medicamento biológico equivalente en calidad, eficacia y seguridad con respecto al fármaco biológico original. Debido al menor coste económico que conlleva, se ha incrementado tanto el uso de BS de inicio (naive) como el intercambio (switch) con el biológico de referencia.

Objetivos:

Evaluar la supervivencia de tres biosimilares distintos de adalimumab (A-BS) en pacientes en los que se prescribió tratamiento (naive o switch), así como analizar el impacto económico que supuso la utilización de dichos BS.

Material y Métodos:

Estudio observacional retrospectivo realizado en una cohorte de pacientes con enfermedades reumáticas inflamatorias (Artritis Reumatoide: AR, Espondiloartritis: EspA y Artritis Psoriásica: APs) de una consulta monográfica de terapia biológica, donde se prescribió tratamiento con tres A-BS distintos (Amgevita®: ABP 501, Imraldi®: SB5 o Hyrimoz®: GP2017).

Resultados:

Se incluyeron un total de 150 pacientes (54 AR, 62 EspA, 34 APs) con una media de 52 (\pm 13) años de edad y 64 (38-115) meses de evolución de la enfermedad, así como un tiempo medio de tratamiento de 16 (6-31) meses. El 52,6% del total de los pacientes eran mujeres. La tabla 1 muestra las características demográficas, diagnósticas, analíticas y farmacológicas de los pacientes con A-BS analizados. El 76% de los pacientes con AR presentaban factor reumatoide (FR) positivo y un 78% anticuerpos antipéptido citrulinados (anti-CCP). El 68% de las EspA tenían resultado de HLAB27 positivo. El 76,5% de las Aps tenían forma de presentación periférica, en comparación con el 23,5% que eran mixtas o axiales. De los 150 pacientes que estaban en tratamiento con A-BS, se prescribió Amgevita® en 87, Imraldi® en 50 e Hyrimoz® en 13. El 81% de los pacientes a los que se les realizó switch estaban en remisión o baja actividad. No se registró ningún efecto adverso grave durante la terapia biológica. En el grupo naive (n=129) se suspendió el BS en 48 pacientes (23 Amgevita®, 23 Imraldi® y 2 Hyrimoz®). En el grupo switch (n=21), se suspendió el BS en 9 pacientes (5 Amgevita® y 4 Imraldi®). De los 57 pacientes que no continuaron con el tratamiento, el motivo de suspensión principal fue por fallo primario en el 44%, fallo secundario en el 24,5%, reacción adversa en el 28% y desarrollo de otra patología que contraindicase el BS en el 3,5% (cáncer). El riesgo de abandono del tratamiento fue similar entre los distintos BS utilizados (figura 1). Tampoco se observaron diferencias al estratificar en naive y switch. Los niveles elevados de PCR tras el inicio del BS (hazard ratio [HR] 1,04; intervalo de confianza [IC] del 95 % 1,01- 1,06); así como el tratamiento combinado con MTX (HR 2,0; IC del 95% 1,02 - 3,93) fueron predictores independientes del riesgo de abandono del tratamiento. El uso de A-BS supuso un ahorro económico de 415.425 euros durante los 44 meses que abarcó el periodo de seguimiento, en comparación con si se hubiese administrado la terapia biológica original.

Conclusiones:

No se observaron diferencias entre los distintos BS analizados en cuanto al abandono del tratamiento. Los niveles de PCR tras el inicio del BS y el tratamiento combinado con MTX fueron predictores independientes de abandono. El ahorro económico fue otro de los aspectos destacados a valorar del tratamiento con A-BS.

Tabla 1.

Variables	Total	Amgevita®	Imraldi®	Hyrimoz®	p- valor
N	150	87	50	13	
Sexo femenino	79	45	30	4	0,164
Edad (años)	52 \pm 13,3	51,2 \pm 14,6	53,9 \pm 11,5	49,8 \pm 11,4	0,423
AR	54	29	19	6	0,449
APs	34	17	13	4	
EspA	62	41	18	3	
PCR mg/L (previo tratamiento)	7,2 \pm 11,8	7,9 \pm 12,6	6,3 \pm 11,5	5,6 \pm 4,9	0,647
PCR mg/L (tras tratamiento)	4,8 \pm 8,1	3,8 \pm 6,3	6,7 \pm 19,9	3,7 \pm 2,8	0,117
MTX	52	27	17	8	0,097
FAME (0)	53	33	17	3	0,009*
FAME (1)	57	38	13	6	
FAME (2)	29	15	11	3	
FAME (3)	10	0	9	1	
FAME (4)	1	1	0	0	
Corticoides	35	14	14	7	0,07

Figura 1. Curva de Kaplan-Meier para abandono de terapia entre BS.

