

III JORNADA NACIONAL DE BIOSIMILARES

HACIA UNA ESTRATEGIA DE BIOSIMILARES PARA EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



Resultados preliminares de un programa de intercambio de adalimumab original a biosimilar en enfermedad inflamatoria intestinal

Noemí Rebollo¹, José Germán Sánchez¹, Nerea Martín¹, Fernando Muñoz², M^a Concepción Piñero², María José Otero¹

Complejo Asistencial Universitario de Salamanca

¹Servicio de Farmacia; ²Servicio de Digestivo

ANTECEDENTES

- La comercialización de **adalimumab biosimilar** ha supuesto una gran oportunidad para controlar los costes del tratamiento de la enfermedad inflamatoria intestinal (EII).
- Su utilización en pacientes naïve ha sido bien aceptada.



El cambio al biosimilar en **pacientes crónicos** con buen control de la enfermedad se ha acogido con mayor reticencia. Esta es la estrategia que tendría una mayor repercusión económica a corto plazo.

OBJETIVO

- Evaluar la **efectividad** y la **farmacocinética** de adalimumab tras el cambio del medicamento original al biosimilar en pacientes con EI estable, con el fin de mostrar que los resultados del tratamiento en vida real se mantienen y generar así evidencia que apoye el cambio por razones no médicas al biosimilar.

MÉTODOS

- Estudio **prospectivo, observacional**, iniciado en Junio 2019.
- El diseño se basó en:
 - Desarrollo por un **equipo multidisciplinar** (Digestivo y Farmacia).
 - **Monitorización terapéutica proactiva** de concentraciones plasmáticas y anticuerpos.
 - Seguimiento clínico.
- **Pacientes incluidos:** adultos con enfermedad inflamatoria intestinal (colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn) clínicamente estable tratados con adalimumab original.
- **Datos recogidos:**

Datos demográficos y clínicos

- Edad
- Sexo
- Peso
- Talla
- Diagnóstico
- Uso concomitante inmunomoduladores

Marcadores bioquímicos

- Calprotectina fecal (CPF)
- Proteína C Reactiva (PCR)
- Albúmina sérica

Otros datos recogidos

- Dosis adalimumab
- Frecuencia administración
- Cmin adalimumab
- Efectos adversos

MÉTODOS

- Determinación de **concentraciones séricas** de adalimumab y de **anticuerpos** anti-adalimumab mediante ELISA (Sanquin Laboratories, Amsterdam).
- Estimación bayesiana de parámetros farmacocinéticos mediante **metodología bayesiana** basada en un modelo farmacocinético poblacional propio.

- **Puntos de seguimiento:**



- **Variables evaluadas:**

Efectividad
• Marcadores bioquímicos • Respuesta bioquímica: ✓ Calprotectina fecal < 100 mg/kg ✓ Proteína C Reactiva < 0,5 mg/dL

Farmacocinética
• Aclaramiento plasmático de adalimumab (L/día)

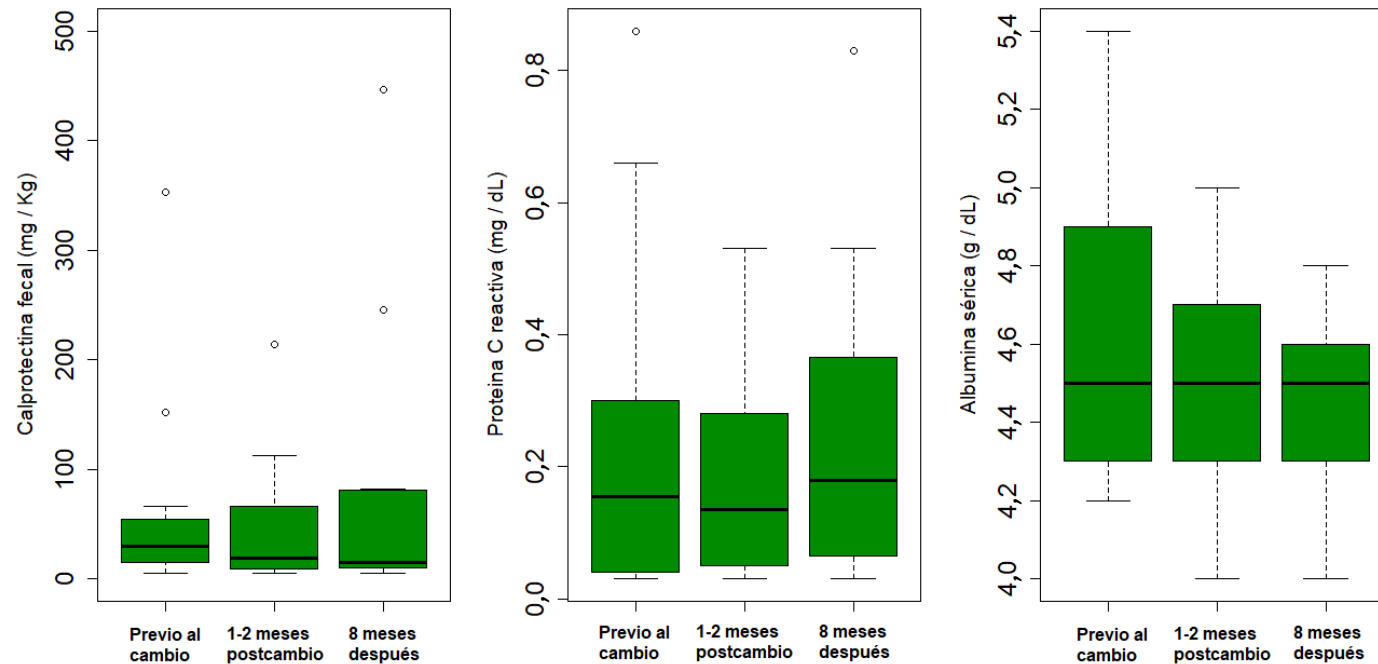
RESULTADOS

Dosificación y concentraciones séricas de adalimumab

	Previo al cambio	1-2 meses después	8 meses después	P
Número de pacientes	18	18	11	
Dosis de adalimumab administrada, mg/semana [media (DE)]	28,6 (10,9)	28,4 (10,3)	30,2 (8,5)	0,594
Intervalo dosificación, días [mediana (rango)]	10 (7-21)	10 (7-21)	10 (7-21)	1,000
Cmin de adalimumab, mcg/mL [media (DE)]	10,85 (3,20)	11,40 (3,16)	10,73 (3,79)	0,389

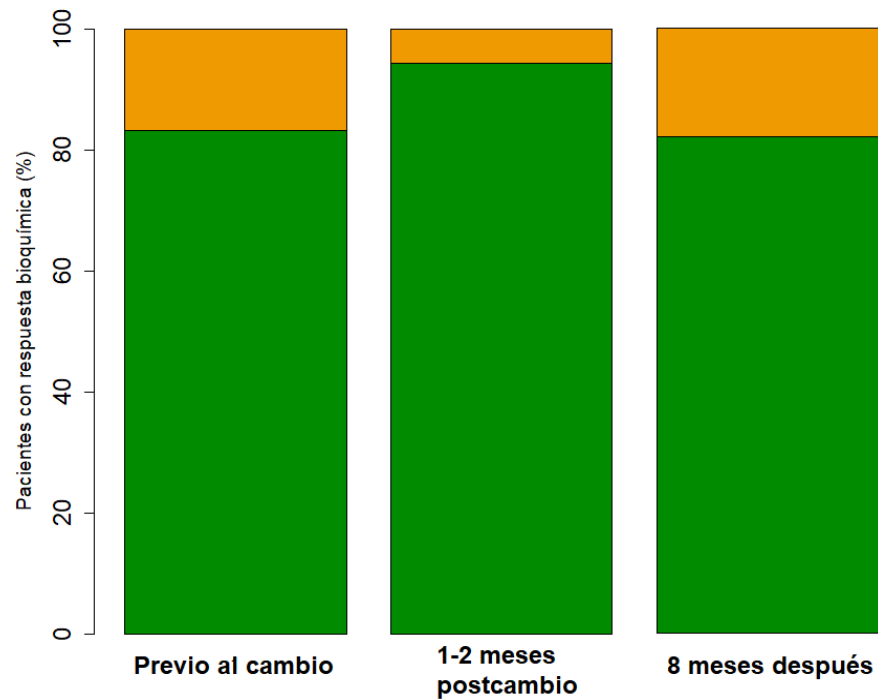
RESULTADOS

Marcadores bioquímicos de actividad de la enfermedad



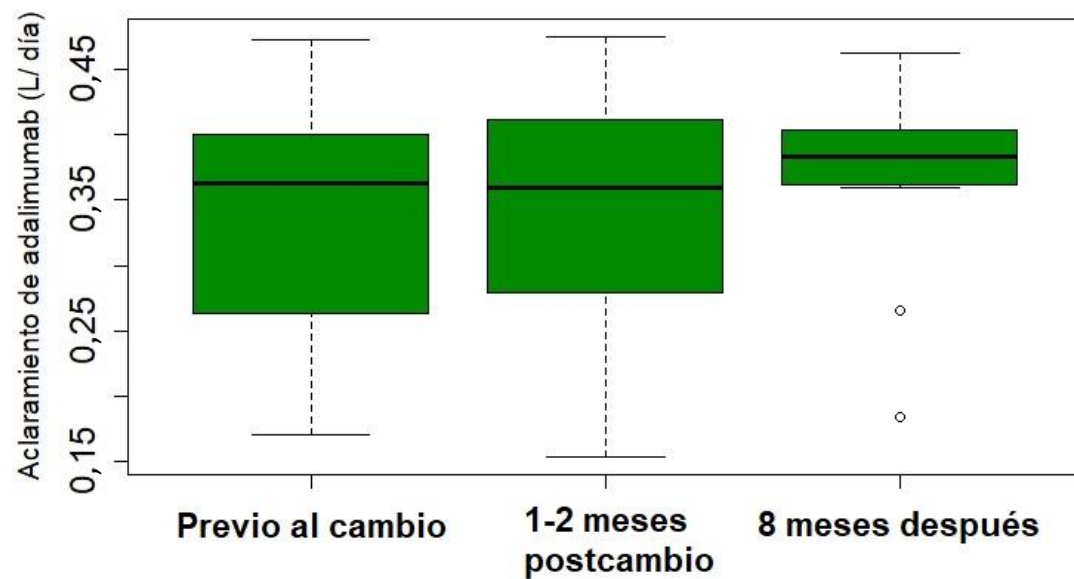
RESULTADOS

Pacientes que alcanzaron respuesta bioquímica



RESULTADOS

Aclaramiento de adalimumab



CONCLUSIONES

- El **cambio** de adalimumab original a biosimilar en pacientes con **enfermedad inflamatoria intestinal estable** no afecta a los parámetros farmacocinéticos ni a los marcadores bioquímicos de respuesta inflamatoria.
- La **respuesta bioquímica** continua siendo **alta** tras el cambio y se mantiene a lo largo del tiempo.



GRACIAS



«La verdadera ciencia enseña, por encima de todo, a dudar y a ser ignorante»

Miguel de Unamuno

jgermansanchez@saludcastillayleon.es