

# SEGUIMIENTO A LARGO PLAZO DEL CAMBIO DE ETANERCEPT ORIGINAL A ETANERCEPT BIOSIMILAR

M. Laíño<sup>1</sup>, V. Aldasoro<sup>1</sup>, J.R.Lamúa<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Reumatología, Hospital Universitario de Navarra. Pamplona. <sup>2</sup>Servicio de Reumatología, Hospital Universitario del Henares, Madrid

## INTRODUCCIÓN

Con la llegada de los fármacos biosimilares y las políticas de ahorro, en junio de 2019, tras la instrucción de gerencia 04/2019 de cumplimiento obligatorio en la Comunidad Foral de Navarra, se procedió al switch de etanercept original a su fármaco biosimilar.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Se revisaron las historias de pacientes que habían comenzado tratamiento con etanercept original en el Servicio de Reumatología del Hospital Universitario de Navarra. Los pacientes fueron citados en consulta para informar del cambio y solicitar su consentimiento verbal. La ineficacia fue considerada por índices de actividad de la enfermedad, valores analíticos, clínicos y/o por empeoramiento referido por el paciente.

## RESULTADOS

De los 187 pacientes que realizaban tratamiento con la molécula original se les realizó el switch a 176 pacientes con las siguientes patologías: Artritis Psoriásica (APs, n = 52 pacientes), Artritis Reumatoide (AR, n = 76), Artritis Idiopática Juvenil (AIJ, n = 2) y Espondiloartritis (EspA, n = 44). 76 pacientes (43,2% de los pacientes) interrumpieron el tratamiento tras un seguimiento de 48 meses: 23 pacientes (13,1%) a los 6 meses, 17 pacientes (9,7%) a los 12 meses, 5 pacientes (2,8%) a los 18 meses, 13 pacientes (7,4%) a los 24 meses y 18 pacientes (10,2%) a los 48 meses. 50 pacientes suspendieron el tratamiento por ineficacia, 18 pacientes por eventos adversos (1 linfoma, 1 GIST, 1 adenocarcinoma de pulmón, 1 cáncer de próstata, 2 reacciones cutáneas, 1 reacción alérgica, 1 reacción en el punto de inyección, 2 por diarrea, 1 por cefalea, 1 por infecciones urinarias recurrentes, 1 por insuficiencia cardiaca, 3 por enfermedad pulmonar intersticial, 1 por polineuropatía, 1 por uveítis), 1 por remisión (Tabla 1). Fallecieron 7 pacientes sin clara relación con el fármaco (1 por neumonía bilateral, 1 por shock séptico, 1 por neumonía por COVID, 1 por cáncer páncreas metastásico, 3 pacientes en los que no se pudo establecer la causa por pérdida de seguimiento). 26 pacientes volvieron a la molécula original, de los cuales 3 no volvieron a conseguir respuesta, todos en el grupo AR.

	SUSPENSIÓN DE ENBREL  (0-48 meses tras el cambio)	MOTIVO DE SUSPENSIÓN				
		Ineficacia	Otros eventos adversos*	Cáncer	Muerte	Remisión
AR	41	23	9	3	5	1
APs	23	20	1	0	2	0
EspA	12	7	4	1	0	0
TOTAL	76	50	14	4	7	1

Tabla 1. \*Infección urinaria (1), insuficiencia cardiaca (1), reacción cutánea (2), reacción alérgica (1), reacción en el punto de inyección (1), cefalea (1), diarrea (2), enfermedad pulmonar intersticial (3), polineuropatía (1), uveítis (1).

## CONCLUSIÓN

En nuestra serie, más del 40% del switch a biosimilar no mantuvo respuesta tras un seguimiento de 48 meses, con un mayor porcentaje de suspensión en el primer año de seguimiento. A pesar de que la ineficacia no siempre viene reflejada por parámetros analíticos inflamatorios o índices de actividad y de ser un estudio retrospectivo, los datos mostrados en este estudio van en consonancia con la manera de interpretar la ineficacia publicada en la literatura (1-6).

(1) Meijboom RW, et al. Incidence of and Reasons and Determinants Associated with Retransitioning from Biosimilar Etanercept to Originator Etanercept. BioDrugs. 2021 Nov;35(6):765-772.  
(2) Kiltz U, et al. Non-medical switching from reference to biosimilar etanercept - no evidence for nocebo effect: a retrospective analysis of real-life data. Clin Exp Rheumatol. 2021 Nov-Dec;39(6):1345-1351.  
(3) Bruni C, et al. The switch from etanercept originator to SB4: data from a real-life experience on tolerability and persistence on treatment in joint inflammatory diseases. Ther Adv Musculoskelet Dis. 2020 Oct 13;12:1759720X20964031.  
(4) Müskens WD, et al. One-year results after transitioning from etanercept originator to biosimilar in a setting promoting shared decision-making in rheumatology. Rheumatol Adv Pract. 2020 Aug 6;4(2).  
(5) Selmi C, et al. BENEFIT: real-world effectiveness of SB4 after transition from reference etanercept in rheumatoid arthritis and axial spondyloarthritis. Clin Exp Rheumatol. 2021 Mar-Apr;39(2):365-371.  
(6) Ebberts HC, et al. Real-World Evidence on Etanercept Biosimilar SB4 in Etanercept-Naïve or Switching Patients: A Systematic Review. Rheumatol Ther. 2019 Sep;6(3):317-338

