



Resultados clínicos del cambio al biosimilar de adalimumab MSB11022 en pacientes con artritis reumatoide: Registro español RESTART

Javier García Miguel¹, Liliya Yankova Komsalova², Cristina Mata Arnaiz³, Juan José Alegre Sancho⁴, Javier González Polo⁵, Vicenç Torrente Segarra⁶, Jesús Tornero Molina⁷, Vanessa Andrea Navarro Angeles⁸, Ion Cristóbal Yoldi⁹

¹Servicio de Reumatología, Hospital Universitari Sagrat Cor, Barcelona; ²Servicio de Reumatología, Hospital Marina Salud, Denia, Alicante; ³Servicio de Reumatología, Hospital Comarcal de Laredo, Laredo, Cantabria; ⁴Servicio de Reumatología, Hospital Universitario Dr Peset, Valencia; ⁵Servicio de Reumatología, Hospital nuestra Señora del Prado, Talavera de la Reina; ⁶Servicio de Reumatología, Consorci Sanitari Alt Penedès Garraf, Vilafranca del Penedès, Barcelona; ⁷Servicio de Reumatología, Hospital Universitario de Guadalajara. Departamento de Medicina y Especialidades Médicas, Universidad de Alcalá de Henares, Madrid; ⁸Servicio de Reumatología, Hospital de Sant Joan Despi Moisès Broggi, Barcelona; ⁹Departamento Corporativo de Investigación e Innovación, Dirección Corporativa Asistencial y de Investigación, Quirón Salud, Madrid.

INTRODUCCIÓN

- MSB11022 es un biosimilar de adalimumab que ha demostrado tener perfiles de bioequivalencia, seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad comparables a los del fármaco de referencia en voluntarios sanos, pacientes con psoriasis o pacientes con artritis reumatoide moderada-grave¹⁻⁴.
- Este es el primer estudio realizado en condiciones de práctica clínica que evalúa el cambio de adalimumab a MSB11022 en pacientes con artritis reumatoide.

OBJETIVOS

Objetivo primario:

- Evaluar la puntuación de *Disease Activity Score 28 with C-reactive protein* (DAS28-CRP) en pacientes con artritis reumatoide que habían cambiado del adalimumab original o de otro biosimilar a MSB11022.

Objetivos secundarios:

- Evaluar el Índice de Actividad Clínica de la Enfermedad (CDAI) tras el cambio.
- Evaluar las tasas de remisión y baja actividad de la enfermedad según la DAS28-PCR (remisión < 2,6; baja actividad < 3,2) y el CDAI (remisión < 2,8; baja actividad < 10,0).
- Evaluar la seguridad de MSB11022.

MÉTODOS

- Estudio retrospectivo y multicéntrico con datos de las historias clínicas de pacientes con artritis reumatoide que cambiaron del adalimumab original u otro biosimilar a MSB11022, y mantuvieron este tratamiento durante al menos 6 meses.
- Se excluyó a los pacientes con psoriasis y/o enfermedad inflamatoria intestinal.
- Se registró información tanto de la visita inicial en el momento del cambio como de las visitas de seguimiento posteriores al cambio.

RESULTADOS

Tabla 1. Características basales de los pacientes (n = 86)

Edad, mediana años (P25;P75)	63,5 (53,0;73,0)
Sexo, mujer/hombre, n (%)	65 (75,6%) / 21 (24,4%)
Etnia, n (%)	
• Caucásico	60 (71,4%)
• Hispánico	23 (27,4%)
• Árabe	1 (1,2%)
Hábito tabáquico, n (%)	
• No fumador	63 (73,3%)
• Ex fumador	17 (19,8%)
• Fumador	6 (6,9%)
Índice de masa corporal, mediana kg/m² (P25;P75)	27,2 (23,1;30,5)
Tiempo desde el diagnóstico de la artritis reumatoide, mediana años (P25;P75)	12 (8;18)
Tipo de artritis reumatoide, n (%)	
• Erosiva	38 (44,2%)
• No erosiva	48 (55,8%)
Comorbilidades, n (%)	
• Hipertensión arterial	28 (32,6%)
• Enfermedad cardiovascular	11 (12,8%)
• Diabetes mellitus	8 (9,3%)
Tratamiento farmacológico en el momento del cambio, n (%)	
• Biológico en monoterapia	39 (45,3%)
• Biológico combinado con FAME	47 (54,7%)
Tratamientos biológicos previos a adalimumab	3 (3,5%)
• Certolizumab-Pegol	2 (66,7%)
• Tocilizumab	1 (33,3%)

CONCLUSIONES

El biosimilar de adalimumab MSB11022 no solo mantuvo los beneficios aportados por los tratamientos previos con adalimumab, sino que en algunos casos supuso una mejora de los mismos, manteniendo un perfil de seguridad en línea con el ya descrito para otros biosimilares.

- Al inicio del estudio**, la mediana de DAS28-CRP fue de 1,77 (80,2% en remisión y 96,5% con baja actividad de la enfermedad) y la mediana de CDAI fue de 4,00 (44,2% en remisión y 90,7% con baja actividad de la enfermedad) (Tabla 2).
- Tras una mediana de seguimiento de 8 meses** (5,7;13,0), la mediana de DAS28-CRP fue de 1,87 (86,0% en remisión y 94,2% con baja actividad de la enfermedad) y la mediana de CDAI fue de 4,00 (38,5% en remisión y 95,3% con baja actividad de la enfermedad) (Tabla 2).
- Solo tres pacientes** experimentaron dolor, hinchazón y escozor en el lugar de la inyección o un hematoma localmente extenso en la zona de administración.

Tabla 2. Resultados tras el cambio de adalimumab original u otros biosimilares a MSB11022

Variable	Basal	Último seguimiento disponible (mediana 8 meses)
DAS28-PCR, mediana (P25;P75)	1,77 (1,24;2,34)	1,87 (1,22;2,29)
• Remisión, n (%)	69 (80,2%)	74 (86,0%)
• Actividad de enfermedad baja, n (%)	83 (96,5%)	81 (94,2%)
CDAI, mediana (P25;75)	4,00 (1,00;5,00)	4,00 (1,00;5,00)
• Remisión, n (%)	38 (44,2%)	34 (39,5%)
• Actividad de enfermedad baja, n (%)	78 (90,7%)	82 (95,3%)
Factor reumatoide, mediana (P25;75)	19,0 (6,00;172,00)	22,0 (6,00;64,5)
Anticuerpos anti-CCP, mediana (P25;75)	74,9 (1,50;278,00)	14,5 (1,50;78,2)

CCP: péptidos cíclicos citrulinados; CDAI: Clinical Disease Activity Index; DAS28-PCR: Disease Activity Score 28 for rheumatoid arthritis with C-reactive protein.

Financiación: Este estudio fue financiado por Fresenius Kabi.

Conflictos de interés: Los autores declaran que no tienen ningún conflicto de interés relacionados con este estudio.

Bibliografía:

- Magnenat L, et al. MAb. 2017;9(1):127-39.
- Hyland E, et al. Br J Clin Pharmacol. 2016;82(4):983-93.
- Hercogová J, et al. Br J Dermatol. 2020;182(2):316-26.
- Edwards CJ, et al. Clin Rheumatol. 2019;38(12):3381-90.

