

# CAMBIO DEL TOCILIZUMAB DE REFERENCIA AL BIOSIMILAR EN ARTERITIS DE CÉLULAS GIGANTES: EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD

Javier Loricera<sup>1</sup>, Juan Molina-Collada<sup>2</sup>, Juan Carlos Nieto<sup>2</sup>, Marina Sánchez-Lucas<sup>2</sup>, Patricia Moya<sup>3</sup>, Eztizen Labrador<sup>4</sup>, Iván Ferraz-Amaro<sup>5</sup>, Fernando López-Gutiérrez<sup>1</sup>, Ricardo Blanco<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Reumatología, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Immunopathology Group, IDIVAL, Santander, España. <sup>2</sup> Servicio de Reumatología, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid, España. Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón (IISGM), Madrid, Spain <sup>3</sup> Servicio de Reumatología, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, España. <sup>4</sup> Servicio de Reumatología, Hospital Universitario San Pedro, Logroño, España. <sup>5</sup> Servicio de Reumatología, Complejo Hospitalario Universitario de Canarias, Tenerife, España

## OBJETIVOS

El coste de los productos biológicos originales puede limitar el acceso al tratamiento. Los biosimilares son productos biológicos estructuralmente muy similares y funcionalmente equivalentes al producto de referencia aprobado, lo que ofrece la oportunidad de mejorar el acceso al tratamiento. Hasta la fecha, no existen estudios que evalúen la eficacia y la seguridad del cambio al TCZ-biosimilar en la ACG.

Nuestro objetivo fue evaluar la efectividad y seguridad del cambio del TCZ de referencia al TCZ biosimilar en pacientes con ACG de la práctica clínica.

## MÉTODOS

Estudio retrospectivo, multicéntrico de práctica clínica real de pacientes con ACG que cambiaron del TCZ de referencia al TCZ biosimilar. Se evaluó a) la efectividad, incluidos los parámetros clínicos y de laboratorio, y la definición EULAR de remisión (ausencia de signos y síntomas y normalización de los reactantes de fase aguda) (5), b) la dosis de prednisona, y c) los efectos secundarios. Se realizaron comparaciones entre el inicio y los meses 3<sup>o</sup> y 6<sup>o</sup> utilizando el test de McNeemar para las variables binarias y el test T-student para las variables continuas.

## CONCLUSIÓN

Nuestros resultados sugieren que el TCZ biosimilar es un tratamiento efectivo y seguro en pacientes con ACG en pacientes que cambian del TCZ de referencia.

## RESULTADOS

Un total de 30 pacientes (67% mujeres, edad media 73 años) fueron cambiados del TCZ de referencia al TCZ biosimilar fueron incluidos para el análisis (TABLA). Los fenotipos de ACG fueron: craneal (n=11; 36,7 %), extracraneal (n=13; 43,3 %) y mixto (n=6; 20 %). Los pacientes habían recibido TCZ de referencia durante 36,2±25,9 meses. El TCZ biosimilar fue prescrito en monoterapia en 27 (90%) pacientes, y combinado con metotrexato en 3 (10%) pacientes. En el momento de cambiar del TCZ de referencia al TCZ biosimilar, 25 pacientes estaban en remisión EULAR, la dosis median de prednisona era 0.6 [0-5] mg/día, y la mediana de ESR y CRP eran 2 [2-6] mm/1ª hora, y 0.4 [0.4-0.4] mg/dL, respectivamente. Tras un seguimiento medio de 4,6±1,8 meses desde el cambio a TCZ-biosimilar, no hubo diferencias significativas en la remisión EULAR, la dosis diaria de prednisona y los valores de PCR y VSG (FIGURA). Debido a la remisión de la ACG, se aumentó el intervalo de administración de TCZ en 3 (10%) pacientes y se suspendió en un paciente. Ningún paciente presentó acontecimientos adversos.

**TABLA.** Características principales de los 30 pacientes con ACG que cambiaron del TCZ de referencia al biosimilar

Característica	Valor
<b>Características demográficas</b>	
Edad al inicio de TCZ biosimilar, años (media±DE)	73.3±9.0
Sexo, mujeres/varones (% mujeres)	20/10 (66.7)
<b>Criterios de ACG, n (%)</b>	
ACR 1990	20 (66.7)
ACR/EULAR 2022	30 (100)
Biopsia positiva de ACG/biopsias realizadas (% biopsias positivas de ACG)	5/11 (45.4)
Tiempo recibiendo el TCZ de referencia (meses), media±DE	36.2±25.9
TCZmono/TCZcombo (%TCZmono)	27/3 (90)
<b>Fenotipo de ACG, n (%)</b>	
ACG craneal	11 (36.7)
ACG extracraneal	13 (43.3)
ACG mixta	6 (20)

**FIGURA.** Mediana de VSG, PCR y remisión EULAR de los 30 pacientes con ACG que cambiaron del TCZ de referencia al TCZ biosimilar

