

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>4</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 3º y 6º 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
Características demográficas	
Edad al inicio de TCZ biosimilar, años (media±DE)	73.3±9.0
Sexo,, mujeres/varones (% mujeres)	20/10 (66.7)
Criterios de ACG, n (%)	
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)
Fenotipo de ACG, n (%)	
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

