



983 - EFICACIA Y SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO CON BIOSIMILAR DE RITUXIMAB EN PACIENTES DE LA UNIDAD DE AUTOINMUNES DE UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

L. Meijide Rodríguez, L. Suárez Pérez, C. García Lamigueiro, D. Colunga Argüelles, M. Rodríguez Junquera, C. Vázquez Fernández, C. Alonso Llada y C. Morán Castaño

Hospital Universitario Central de Asturias. Oviedo.

Resumen

Objetivos: Analizar la eficacia y seguridad del *switch* de rituximab original a un rituximab biosimilar (Rixathon) en pacientes con vasculitis/EAS en una Unidad de Enfermedades Autoinmunes Sistémicas y Vasculitis de un hospital de tercer nivel.

Métodos: Estudio descriptivo en base a una cohorte de 26 pacientes a tratamiento actual con rituximab biosimilar (Rixathon) pertenecientes a la Unidad de Enfermedades Autoinmunes de Medicina Interna del Hospital Universitario Central de Asturias. 16/26 estaban siendo previamente tratados con rituximab original, realizándose *switch* a biosimilar en diciembre de 2019 a todos por orden del Servicio de Salud del Principado de Asturias. Se analizaron el número de brotes tras el *switch* (nuevos síntomas-signos y/o alteraciones analíticas/pruebas de imagen que condujeran a modificaciones terapéuticas) y los posibles eventos adversos del fármaco hasta el momento actual, con un seguimiento de 17 meses.

Resultados: Las características generales de los pacientes en los que se realizó el *switch* de biológico a biosimilar se incluyen en la tabla 1 y el tipo de enfermedad autoinmune/vasculitis en la tabla 2, con 6/16 con indicación en ficha técnica (vasculitis ANCA+) y 10/16 como tratamiento *off-label*. El tiempo medio de tratamiento previo con rituximab original (biológico) era de 18 meses. No se observó ningún brote tras el *switch*, manteniéndose todos los pacientes en remisión. Destacar también, que los 10 pacientes excluidos del estudio a los que se trató desde el inicio con rituximab biosimilar también presentaron una respuesta favorable. En ambos grupos el fármaco fue bien tolerado, sin registrarse eventos adversos secundarios.

Características generales	
Edad media	60.8 años
Mujeres	56.25%
Hombres	43.75%

Tabla 1.

Tipo de enfermedad autoinmune	
Vasculitis ANCA	6 (37.5%)
Enfermedad por IgG4	3 (18.75%)
Sjögren	2 (12.5%)
LES	1 (6.25%)
Miopatías inflamatorias	1 (6.25%)
Trombopenia autoinmune	1 (6.25%)
Sd de sweet+PAN cutánea	1 (6.25%)
Vasculitis crioglobulinémica en VHC	1 (6.25%)

Tabla 2.

Conclusiones: El uso de biosimilar de rituximab en el tratamiento de enfermedades autoinmunes resulta seguro y eficaz según nuestra experiencia, incluso en tratamientos fuera de ficha técnica. El coste-eficacia del *switch* de biológico a biosimilar, dada la diferencia de precio de referencia, es favorable al biosimilar en nuestra experiencia. Se necesitan sin embargo estudios más rigurosos que incluyan un mayor número de pacientes, en cada una de las EAS/vasculitis y con una definición más estricta del motivo de tratamiento y *end-points* a conseguir con este, además de un mayor tiempo de seguimiento.

Bibliografía

1. Hernández-García C. Mitos y realidades sobre los medicamentos biosimilares. Reumatología Clínica. 2014;10(6):351-2.
2. Smolen JS, Goncalvez J, Quinn M, et al. Era of biosimilars in rheumatology: reshaping the healthcare environment. RMD Open. 2019;5:e000900.
3. Cuadrado MJ, Sciascia S, Bosch X, et al. Is it time for biosimilars in autoimmune diseases? Autoimmunity Reviews. 2013;12:954-7.