

70 INFLIXIMAB BIOSSIMILAR EM CONTEXTO REAL-LIFE NOS DOENTES ANTI-TNF-ALFA NAÏVE COM DOENÇA DE CROHN (ESTUDO SIMRECRO)

Lourenço LC, Anapaz V, Oliveira AM, Branco J, Cardoso M, Rodrigues CG, Santos L, Horta D, Martins A, Reis J

Introdução: Existem, atualmente, poucos dados sobre a eficácia e segurança do infliximab biossimilar CT-P13 na prática clínica, nomeadamente na doença de Crohn(DC).

Métodos: Estudo observacional de coorte unicêntrico para avaliar a segurança e eficácia do infliximab biossimilar(CT-P13) na indução e manutenção de remissão na DC(24 semanas de seguimento) e comparar os resultados com os previamente obtidos com o infliximab de referência. Os dados dos doentes que iniciaram o CT-P13 foram incluídos de forma prospectiva (incluindo Índice de Harvey-Bradshaw (IHB), proteína C-reativa (PCR) e calprotectina fecal). Os dados dos controlos foram obtidos de forma retrospectiva.

Resultados: Incluídos 60 doentes consecutivos com DC(19 doentes tratados com CT-P13-grupo 1-e 41 com infliximab de referência-grupo 2). A idade de início da doença foi 29.4(DP:10.9)anos no grupo 1 e 31.3(DP:14.1)anos no grupo 2. A doença ileo-cólica e peri-anal estava presente em 31.6% e 41.2% no grupo 1 e 39.0 % e 46.3% no grupo 2. 31.6.% dos doentes do grupo 1 e 28.8% dos do grupo 2 foram submetidos a cirurgia previamente. No grupo 1 e 2, 63.2%/51.2% dos doentes foi medicado com imunomoduladores. Na indução, no grupo 1, o IHB médio era 12.6 e a PCR média era 18.9 mg/L e, no grupo 2, 11.4 e 15.8 g/L. Houve uma descida significativa dos parâmetros às 6 e 24 semanas nos 2 grupos($p<0.01$, ANOVAScheffe). Não houve reacções alérgicas com o CP-13; 1 doente desenvolveu tuberculose latente; 1 faleceu devido a complicações sépticas pós-cirúrgicas. No grupo 2, 3 doentes tiveram reacções alérgicas e 2 morreram de complicações sépticas.

Conclusões: Houve uma redução da actividade da doença durante a indução com ambos os regimes. Os resultados preliminares com CT-P13 não foram inferiores aos obtidos previamente. Será necessário um tempo de seguimento adicional para avaliar a segurança e eficácia a longo prazo quando comparado com o fármaco de referência.

Serviço de Gastrenterologia - Hospital Prof. Dr. Fernando Fonseca, E.P.E