

¿Son realmente igual de efectivos todos los biosimilares de un medicamento biotecnológico?

Los fármacos biológicos modificadores de la enfermedad han revolucionado el tratamiento de la artritis reumatoide y las espondiloartritis. Su elevado precio ha sido uno de los factores que ha condicionado el cada vez más frecuente recurso a los fármacos biosimilares, menos costosos para los sistemas sanitarios.

En Europa se han comercializado varios biosimilares del adalimumab, siendo SB5 (Imraldi®) y GP2017 (Hyrimoz®) dos de los más utilizados. La efectividad de los biosimilares de adalimumab podría variar potencialmente debido a pequeñas diferencias a nivel molecular, los excipientes e incluso los dispositivos de inyección. Hasta la fecha no se había realizado una comparación directa de biosimilares. Los estudios observacionales bien diseñados basados en datos reales de pacientes, esto es, en el contexto asistencial cotidiano -no en situaciones controladas de ensayo clínico- y correctamente monitorizados, son una valiosa alternativa para comparar fármacos.

En noviembre de 2018, las directrices nacionales danesas dictaron un cambio obligatorio del adalimumab original al biosimilar por razones económicas. En Dinamarca, es financiado por los contribuyentes y se proporciona de forma gratuita a los pacientes. Para los medicamentos considerados igualmente efectivos, se lleva a cabo un proceso de licitación, después del cual es obligatorio prescribir el medicamento menos costoso. La reducción de costos esperada fue de 34-49% en comparación con Humira®. Los biosimilares disponibles fueron SB5 (Imraldi®) en las regiones occidentales de Dinamarca y GP2017 (Hyrimoz®) en las regiones orientales.

Recientemente, se ha publicado en *Annals of Rheumatic Diseases* un estudio* cuyo objetivo fue evaluar la efectividad comparativa de Hyrimoz® versus Imraldi® después de un cambio obligatorio. Se analizaron también las tasas de retención del tratamiento durante 1 año, las tasas de remisión de la enfermedad a los 6 meses y las razones de la retirada. Además, investigó los cambios en la actividad de la enfermedad 6 meses antes y seis meses después del cambio, y la frecuencia y las razones del cambio de nuevo al adalimumab original en caso de abandono del biosimilar.



Se realizó el estudio sobre pacientes con diagnóstico clínico de artritis reumatoide, artropatía psoriásica y espondiloartritis axial que habían sido tratados con adalimumab original antes del 1-11-2018.

Se evaluaron características clínicas, la actividad de la enfermedad y el historial de tratamiento con fármacos modificadores de la enfermedad y se incluyeron las siguientes variables: edad (años), sexo (mujer / hombre), duración de la enfermedad (años), índice de masa corporal, fumador (sí / no), número de fármacos modificadores de la enfermedad administrados con anterioridad, metotrexato concomitante (sí / no), duración del tratamiento para el adalimumab original (años), proteína C reactiva, además de evaluación global del médico, resultados informados por el paciente, evaluación global, estado funcional (cuestionario de evaluación de la salud –HAQ-) y algunos otros aspectos de evaluación subjetiva por parte del enfermo. Se aplicaron índices de actividad de la enfermedad según enfermedad de base (DAS28, CDAI, BASDAI) y estado funcional (BASFI, ASDAS).

1318 pacientes cambiaron su tratamiento a los biosimilares de adalimumab (467 con artritis reumatoide, 321 con artropatía psoriásica y 530 con espondiloartritis axial). 623 (47%) cambiaron a Hyrimoz®, 695 (53%) a Imraldi®. Tras un año de seguimiento mantenían el biosimilar el 89,5% de los pacientes. Hubo más pacientes que abandonaron Imraldi® (12,9%) que Hyrimoz® (8,5%), además, el segundo biosimilar mantuvo mayores tasas de remisión a los 6 meses. Esta comparación directa de Hyrimoz® *versus* Imraldi puso de manifiesto diferencias en la efectividad en la práctica asistencial diaria que pueden ser significativas y asociables al propio principio activo, excipientes o factores no considerados en el estudio, por lo que se requieren nuevas investigaciones que dilucidan su relevancia.

(*) *Nabi H, Georgiadis S, Loft A G, Hendricks O, Jensen D V, Andersen M et al. Comparative effectiveness of two adalimumab biosimilars in 1318 real-world patients with inflammatory rheumatic disease mandated to switch from originator adalimumab: nationwide observational study emulating a randomised clinical trial. <http://dx.doi.org/10.1136/annrheumdis-2021-219951>*

Dr. Norberto Gómez Rodríguez
Médico reumatólogo.
Adjunto del servicio de Reumatología
Colon-28 Clínica- Hospital Ribera-Povisa
