

- ▶ El 16 de febrero de 2015 se han comercializado en España los primeros biosimilares de infliximab, que podrán utilizarse en todas las indicaciones del biológico de referencia, aunque los ensayos clínicos comparativos solo se hayan realizado en pacientes con artritis reumatoide y espondilitis anquilosante.
- ▶ La incorporación de los biosimilares para el tratamiento de la psoriasis puede suponer una reducción de los elevados costes del tratamiento biológico que contribuya a la sostenibilidad del sistema público.

## Bibliografía

1. Puig L. Infliximab: selección del paciente. Actas Dermosifiliogr. 2008;99 Supl 4:23-9.
2. Reich K, Nestle FO, Papp K, Ortonne JP, Evans R, Guzzo C, et al. Infliximab induction and maintenance therapy for moderate-to-severe psoriasis: a phase III, multicentre, double-blind trial. Lancet 2005;306:1367-74.

Por el Grupo de Trabajo de Psoriasis de la AEDV (GPs)



# INFLIXIMAB

## ¿QUÉ ES INFLIXIMAB?

Infliximab es un anticuerpo monoclonal quimérico humano-murino que bloquea la actividad del factor de necrosis tumoral alfa (TNF- $\alpha$ ), proteína que participa en procesos de inflamación e inmunidad de nuestro cuerpo.

Infliximab está indicado en el tratamiento de la artritis psoriásica y psoriasis en placas moderada a grave en pacientes adultos que no han respondido, o que tienen contraindicación, o que presentan intolerancia a otra terapia sistémica incluyendo ciclosporina, metotrexato o PUVA.

Este fármaco está registrado y autorizado en España como Remicade® desde el mes de septiembre de 1999 y es de "uso hospitalario".

## ¿CÓMO SE ADMINISTRA?

Infliximab debe ser administrado por personal cualificado, en infusión intravenosa continua durante un periodo que durará aproximadamente 2 horas. A todos los pacientes a los que se administre infliximab se les mantendrá en observación durante un periodo de al menos 1-2 horas después de la infusión para detectar cualquier evento adverso.

Se debe disponer de medicación de emergencia, ventilación artificial y otros materiales apropiados para el tratamiento de estos efectos adversos.

## ¿CUÁL ES LA DOSIS RECOMENDADA Y CON QUÉ FRECUENCIA SE ADMINISTRA?

En la psoriasis se administra habitualmente en forma de una dosis inicial de 5mg/kg de peso, seguida de dosis adicionales de 5mg/kg a las 2

y 6 semanas después de la primera infusión y posteriormente cada 8 semanas.

## CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES ESPECIALES

- ▶ Infiximab no debe administrarse a pacientes con sensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto o a las proteínas murinas.
- ▶ Infiximab está contraindicado en pacientes con infecciones graves como tuberculosis, septicemia, abscesos e infecciones por gérmenes oportunistas. Tampoco se recomienda su administración en pacientes con infección por el virus de la hepatitis B. La infección por el virus de la hepatitis C no parece contraindicar el tratamiento con infiximab. Se desconoce el riesgo del tratamiento con infiximab en pacientes infectados por VIH, pero se han descrito infecciones oportunistas diseminadas en estos pacientes.
- ▶ Los fármacos anti-TNF pueden producir una reactivación de la tuberculosis. Antes del inicio de la terapia con infiximab los pacientes deben de ser evaluados para evaluar el riesgo de tuberculosis, tanto activa como latente
- ▶ Infiximab está contraindicado en pacientes con insuficiencia cardiaca moderada o severa.
- ▶ Se recomienda no administrar vacunas con gérmenes vivos de forma concomitante. Es recomendable la vacunación frente a la gripe y el neumococo.
- ▶ Infiximab se ha asociado con casos de nuevos casos o exacerbación de enfermedad desmielinizante. Se recomienda evaluar

cuidadosamente los riesgos y beneficios cuando se prescriba infiximab a pacientes con enfermedades desmielinizantes.

- ▶ Debe evaluarse cuidadosamente la administración de infiximab en pacientes con lupus eritematoso sistémico u otras enfermedades autoinmunes.
- ▶ Con los conocimientos actuales, no puede ser excluido un riesgo de desarrollo de linfomas u otras neoplasias en pacientes tratados con agentes inhibidores del TNF- $\alpha$ . Se debe tener precaución al considerar la terapia con infiximab en pacientes con historia de neoplasia, excepto cáncer de piel distinto del melanoma, o cuando se considere la continuidad del tratamiento en pacientes que desarrollen neoplasia. Los pacientes con psoriasis previamente tratada con PUVA, metotrexato y/o ciclosporina pueden constituir un grupo de riesgo especial para el desarrollo de neoplasias cutáneas.
- ▶ Embarazo: categoría B (No existen evidencias de riesgo en la especie humana. Los estudios en animales no han demostrado un efecto adverso sobre el feto, pero no hay estudios clínicos adecuados y bien controlados hechos en mujeres embarazadas).

## EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos más frecuentes son cefalea, náuseas, infecciones respiratorias de las vías altas y reacciones a la infusión.

- ▶ Las reacciones a la infusión se han descrito en un 3,8-27% de los casos, aunque la mayoría de los casos los leves. La tasa de reacciones a la infusión graves que pueden requerir la suspensión del fármaco es de un 1%.

- ▶ Se ha observado que el desarrollo de anticuerpos anti-infiximab se correlaciona con niveles séricos inferiores de infiximab y una menor respuesta terapéutica.
- ▶ El infiximab parece aumentar el riesgo de infecciones, de las que las vías respiratorias superiores son las más frecuentes. Se han comunicado casos de infecciones graves, incluida la tuberculosis.
- ▶ Durante el tratamiento con infiximab un 25-30% de los enfermos con psoriasis tratados con infiximab desarrollan anticuerpos antinucleares ANA. Se han descrito casos de lupus inducido por infiximab.
- ▶ Se han descrito casos de ictericia y de hepatitis no infecciosa, algunos de ellos con características de hepatitis autoinmune, y casos aislados de fallo hepático grave.
- ▶ Se han descrito casos de neutropenia, trombocitopenia y pancitopenia. Si se producen alteraciones hematológicas relevantes suspender infiximab.
- ▶ Infiximab se ha asociado a neuritis óptica, convulsión, como forma de inicio o exacerbación de los síntomas de enfermedades desmielinizantes del SNC.

## ¿Y SUS BIOSIMILARES?

- ▶ La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) define así los medicamentos biosimilares: "Un medicamento biosimilar es un medicamento biológico que se desarrolla para que sea similar a un medicamento ya existente (el "medicamento biológico de referencia").