

# Biosimilaire d'infliximab dans le traitement des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI)

F. Chollet, L. Ayach, F. Vigneron, A. Gahbiche, D. Rosant, I. Roch-Torreilles, P. Rambourg  
Pharmacie Saint-Eloi / Gui de Chauillac, CHU Montpellier

## Contexte

- Juin 2015: commercialisation du biosimilaire de l'infliximab
- Traitement réservé aux patients naïfs d'infliximab (décision de la commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles)
- Peu de recul sur son utilisation dans le traitement des MICI

## Objectif

Dresser un bilan de l'utilisation du biosimilaire d'infliximab dans le traitement des MICI  
→ Efficacité, tolérance, suivi pharmacologique

## Patients et méthodes

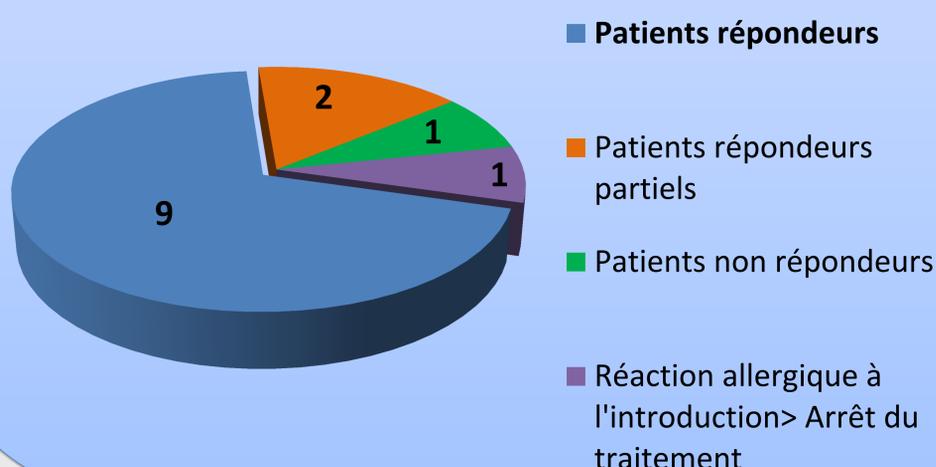
Données de patients traités relevées dans le dossier médical informatisé :

- Indication de l'infliximab
- Date d'initiation du traitement
- Posologie et intervalle entre les cures
- Critères d'efficacité cliniques (symptômes digestifs) et biologiques (infliximabémie, anticorps anti-infliximab)
- Données de tolérance (effets indésirables)

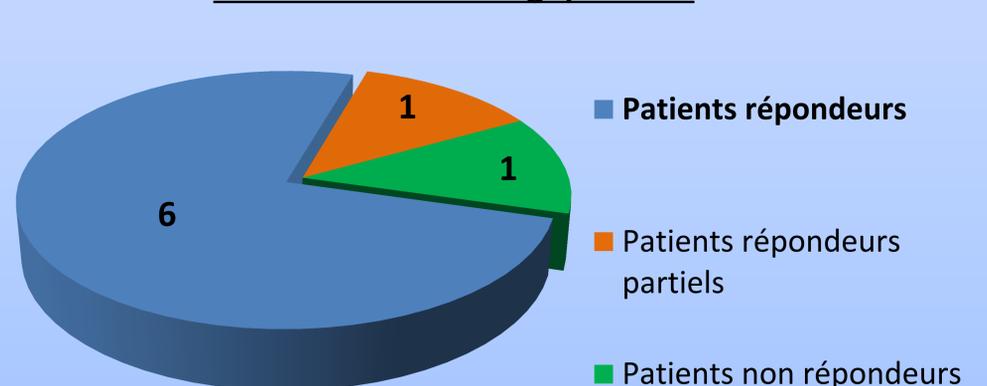
## Résultats

- N = **21 patients** traités depuis juin 2015, 10 femmes / 11 hommes, de 16 à 80 ans
- Maladie de Crohn n = 13/21, Rectocolite hémorragique n = 8/21
- Identification de 3 profils patients :
  - **Patients répondeurs** : n = **15 patients** : Forte diminution des symptômes digestifs, traitement efficace (schéma : 5 mg/kg toutes les 8 semaines traités depuis 6 à 28 semaines)  
n = 5 patients ont un suivi pharmacologique : infliximabémie normale et absence d'anticorps anti-infliximab
  - **Patients répondeurs partiels** : n = **3 patients** : amélioration de l'état général, diminution du nombre de selles mais persistance de symptômes digestifs → optimisation : 10 mg/kg toutes les 8 semaines
  - **Patients non répondeurs** : n = **2 patients** : aucune efficacité du traitement (pas d'amélioration clinique)  
1 patient, optimisation : 10 mg/kg à S10 → non répondeur à S18 → switch sous védolizumab  
1 patient non répondeur à S6 → chirurgie
- Effets indésirables relevés : réaction à la perfusion (n = 1) et réaction allergique (n = 1) : sensation de malaise, érythème du visage, sueur

**Maladie de Crohn n = 13**



**Rectocolite hémorragique n = 8**



## Conclusion

- 15/21 patients sont répondeurs au biosimilaire de l'infliximab après minimum 3 cures
- Fort taux de patients répondeurs attendus (patients naïfs d'infliximab et traités depuis peu)
- Résultats comparables à ceux du médicament princeps en terme de réponse
- Faible recul sur la tolérance à long terme
- Etude en cours sur la comparaison des concentrations plasmatiques biosimilaire *versus* médicament princeps