



255 - UN REGISTRO PROSPECTIVO Y MULTICÉNTRICO PARA PACIENTES CON SÍNDROME DE INTESTINO CORTO (SBS REGISTRY): ANÁLISIS DE LA EFICACIA A LARGO PLAZO EN EL CONTEXTO DEL TRATAMIENTO CON TEDUGLUTIDA

A. Oguiza¹, J. Allard², E. Genestin³, G. Gondolesi⁴, J. Mason⁵, L. Pironi⁶, L. Schwartz⁷, P. Zhang⁸ y P. Bekker Jeppesen⁹

¹Takeda Pharmaceuticals España. ²Universidad de Toronto. ³Takeda Pharmaceuticals Suiza. ⁴Hospital Universitario Fundación Favaloro. Buenos Aires. ⁵Tufts Medical Center. Boston. ⁶Departamento de Ciencias Médicas y Quirúrgicas. Bolonia. Department of Digestive Orsola-Malpighi. ⁷NYU Langone Medical Center. Nueva York. ⁸Takeda Pharmaceuticals. Cambridge. ⁹Rigshospitalet. Copenhague.

Resumen

Objetivos: Los pacientes con síndrome de intestino corto (SIC) son heterogéneos en su presentación clínica, la progresión de la enfermedad y sus necesidades y pueden requerir soporte parenteral (SP) a largo plazo. Un objetivo es disminuir la dependencia de SP al aumentar la absorción del intestino restante. La teduglutida (TED) se aprobó para el tratamiento de pacientes con SIC dependientes de SP ? 1 año en EE. UU, Canadá y Europa y para pacientes adultos en Japón.

Métodos: El registro multinacional prospectivo y observacional (NCT01990040; EUPAS7973) incluye pacientes con SIC expuestos a TED ("tratados alguna vez") y no expuestos ("nunca tratados"). Este análisis comparó los resultados de eficacia entre ambos grupos. La fecha de inicio fue el 23/06/2014 y el corte de datos para este análisis el 30/06/2020. La comparación se hizo utilizando estadísticas de resumen, por lo que no aparecen valores p.

Resultados: 328 pacientes tratados alguna vez y 675 pacientes nunca tratados estaban disponibles para el análisis. Las reducciones medias del volumen absoluto de SP (L/semana) respecto al basal fueron mayores en los tratados alguna vez que en los nunca tratados a los 1, 2, 3 y 4 años de seguimiento. La proporción de pacientes que logró una reducción del volumen del SP ? 20% frente al inicial fue mayor en los tratados alguna vez (48,2-57,1%) que en los nunca tratados (12,0-15,2%). El porcentaje de independizados del SP a los 1, 2 y 3 años fue mayor en los tratados alguna vez (7,2% [n = 6], 6,7% [n = 6] y 3,3% [n = 2], respectivamente) que en los nunca tratados (2,4% [n = 8], 2,2% [n = 6] y 1% [n = 2], respectivamente). No se produjeron nuevos casos de cáncer colorrectal, ni hubo señales de seguridad inesperadas durante este seguimiento.

Conclusiones: Estos resultados intermedios muestran los beneficios clínicos de TED hasta 3 años después de tratamiento en práctica clínica real.

Conflictos de interés: A. Oguiza, E. Genestin y P. Zhang son empleados de Takeda Pharmaceutical. El SBS Registry está patrocinado por Takeda y el resto de los autores participan como investigadores principales. Shire Human Genetic Therapies, Inc. una compañía de Takeda, EE. UU. Presentado en el congreso ASPEN2021.