



## 89 - EXPERIENCIA CON TOFACITINIB EN VIDA REAL: RESULTADOS A CORTO PLAZO

Á. Hernández Martínez<sup>1</sup>, M.M. Martín Rodríguez<sup>2</sup>, J.M. Vázquez Morón<sup>3</sup>, R. Olmedo Martín<sup>4</sup>, M. Lázaro Sáez<sup>1</sup>, F. Gallardo Sánchez<sup>5</sup>, M.C. Fernández Cano<sup>2</sup>, S. Marín Pedrosa<sup>6</sup> y J. González García<sup>7</sup>

<sup>1</sup>Hospital Torrecárdenas, Almería. <sup>2</sup>Hospital Virgen de las Nieves, Granada. <sup>3</sup>Hospital Juan Ramón Jiménez, Huelva. <sup>4</sup>Hospital Regional Universitario de Málaga. <sup>5</sup>Hospital de Poniente, El Ejido. <sup>6</sup>Hospital Reina Sofía, Córdoba. <sup>7</sup>Hospital La Inmaculada, Huercal Overa.

### Resumen

**Introducción:** Tofacitinib es un inhibidor de las Jak quinasas aprobado para el tratamiento de la colitis ulcerosa (CU) moderada-grave. Hemos evaluado los resultados a corto plazo de nuestra experiencia en práctica clínica diaria.

**Métodos:** Realizamos un estudio observacional retrospectivo incluyendo los pacientes con colitis ulcerosa tratados con tofacitinib durante al menos 8 semanas con dosis de 10 mg/12 horas de 7 centros de Andalucía. Los resultados se evaluaron a las 8 y 16 semanas. La respuesta clínica y la remisión se definieron de acuerdo con el índice parcial de Mayo: respuesta clínica si hubo un descenso de al menos 3 puntos respecto a la puntuación basal y remisión clínica cuando el valor absoluto era igual o menor a 2 puntos.

**Resultados:** Se incluyeron 49 pacientes con una edad media de 47 años (IQR: 18-78) y una duración media de la CU de 9 años (IQR: 1-26). El 67% eran hombres, y 57% tenían una pancolitis o colitis extensa. 67% eran corticodependientes, 18% corticorrefractarios y todos salvo uno habían recibido previamente tratamiento biológico: 61% con fallo a 3 o más biológicos y en el 71% de los casos se habían ensayado al menos 2 mecanismos de acción diferentes. El 53% de los pacientes tenían una enfermedad grave y el 47% moderada ateniéndonos al índice parcial de Mayo. El valor medio de la proteína C reactiva (PCR) fue de 1,74 mg/dl (IQR: 0,04-14,8) y el valor medio de calprotectina fecal (CF) fue 2.442 ?g/g (IQR: 168-12379). En la semana 8 el 73,5% de los pacientes lograron respuesta clínica y el 32,7% alcanzaron la remisión clínica. La dosis de inducción se prolongó hasta las 16 semanas en 21 pacientes, se suspendió el tratamiento en 5 pacientes, continuando el resto de pacientes con una dosis de 5 mg/12 horas. En la semana 16 la tasa de respuesta clínica observada fue del 66% y la de remisión clínica fue del 36,5%. Hasta un 53% de los pacientes que recibían corticoides al inicio del tratamiento con tofacitinib pudieron suspenderlos en las primeras 16 semanas. 2 de 6 pacientes que no habían logrado respuesta en semana 8, obtuvieron respuesta en semana 16. No encontramos ninguna diferencia en la respuesta tanto en semana 8 como 16 atribuibles a edad, sexo, duración de la enfermedad, gravedad, corticodependencia o corticorrefractariedad. Los valores basales de PCR fueron menores en los respondedores en semana 16, pero no en los respondedores en semana 8; no se hallaron diferencias en los valores de basales de CF entre respondedores y no respondedores tanto en semana 8 como 16. Solo hubo 3 eventos adversos serios que motivaron la retirada del tratamiento: 1 trombosis venosa profunda, 1 reactivación de herpes-zoster y 1 cefalea invalidante.

**Conclusiones:** Tofacitinib demuestra en la práctica clínica ser eficaz para inducir la respuesta clínica en pacientes con CU refractaria a otros tratamientos.