



Gastroenterología y Hepatología



<https://www.elsevier.es/gastroenterologia>

60 - INFLUENCIA DE LOS INMUNOSUPRESORES CONCOMITANTES EN LA TASA DE RETENCIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE CROHN SOMETIDOS A USTEKINUMAB EN EL ESTUDIO SUSTAIN

M. Chaparro¹, I. Bastón-Rey², E. Fernández-Salgado³, J. González García⁴, L. Ramos⁵, M.T. Diz-Lois Palomares⁶, F. Argüelles⁷, E. Iglesias Flores⁸, M. Cabello⁹, S. Rubio Iturria¹⁰, A. Núñez Ortiz¹¹, M. Charro¹², D. Ginard¹³, C. Dueñas Sadornil¹⁴, O. Merino Ochoa¹⁵, D. Busquets¹⁶, E. Iyo¹⁷, A. Gutiérrez Casbas¹⁸, P. Ramírez de la Piscina¹⁹, M.M. Boscá-Watts²⁰, M. Arroyo²¹, M.J. García²², E. Hinojosa²³, J. Gordillo²⁴, P. Martínez Montiel²⁵, B. Velazco Jiménez²⁶, C. Quílez Ivorra²⁷, J.M. Vázquez Morón²⁸, J.M. Huguet²⁹, Y. González Lama³⁰, A.I. Muñagorri Santos³¹, V. Manuel Amo³², M.D. Martín Arranz³³, F. Bermejo³⁴, J. Martínez Cadilla³⁵, P. Fradejas Salazar³⁶, A. López San Román³⁷, N. Jiménez³⁸, S. García López³⁹, A. Figuerola⁴⁰, I. Jiménez⁴¹, F.J. Martínez Cerezo⁴², C. Taxonera⁴³, P. Varela⁴⁴, R. de Francisco⁴⁵, D. Monfort⁴⁶, G. Molina Arriero⁴⁷, A. Hernández Camba⁴⁸, F.J. García Alonso⁴⁹, M. Van Domselaar⁵⁰, R. Pajares Villarroya⁵¹, A. Núñez⁵², F. Rodríguez Moranta⁵³, I. Marín- Jiménez⁵⁴, V. Robles Alonso⁵⁵, M.M. Martín Rodríguez⁵⁶, P. Camo-Monterde⁵⁷, I. García Tercero⁵⁸, M. Navarro Llavat⁵⁹, L. Arias García⁶⁰, D. Hervías Cruz⁶¹, S. Sulleiro⁶², C. Novella⁶², E. Vispo⁶², M. Barreiro-de Acosta² y J.P. Gisbert¹

¹Hospital Universitario de La Princesa, Instituto de Investigación Sanitaria Princesa (IIS-IP), Universidad Autónoma de Madrid, y Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBERehd), Madrid. ²Complejo Hospitalario Universitario de Santiago, Santiago de Compostela. ³Complejo Hospitalario de Pontevedra. ⁴Hospital Público Comarcal la Inmaculada, Almería. ⁵Hospital Universitario de Canarias, Tenerife. ⁶Hospital Universitario A Coruña. ⁷Hospital Universitario Virgen Macarena, Facultad de Medicina, Universidad de Sevilla. ⁸Hospital Universitario Reina Sofía, Universidad de Córdoba, Instituto Maimónides de Investigación Biomédica de Córdoba. ⁹Hospital Universitario Virgen de Valme, Sevilla. ¹⁰Complejo Hospitalario de Navarra, Pamplona. ¹¹Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla. ¹²Hospital de Barbastro. ¹³Hospital Universitario Son Espases, Palma Esp. ¹⁴Hospital San Pedro de Alcántara. ¹⁵Hospital Universitario Cruces, Barakaldo. ¹⁶Hospital Universitari Doctor Josep Trueta, Girona. ¹⁷Hospital Comarcal de Inca, Inca. ¹⁸Hospital General Universitario de Alicante, Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante (ISABIAL) y Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBERehd), Alicante. ¹⁹Hospital Universitario de Araba-Txagorritxu, Álava. ²⁰Hospital Clínico Universitario de Valencia. ²¹Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Zaragoza. ²²Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, IDIVAL, Santander. ²³Hospital de Manises. ²⁴Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona. ²⁵Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid. ²⁶Hospital Clínico Universitario de Valladolid. ²⁷Hospital Marina Baixa, Villajoyosa. ²⁸Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez, Huelva. ²⁹Hospital General Universitario de Valencia. ³⁰Hospital Universitario Puerta de Hierro, Majadahonda. ³¹Hospital Universitario de Donostia, Donostia-San Sebastián. ³²Hospital Regional de Málaga. ³³Hospital Universitario La Paz, Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital La Paz (IdiPaz), Facultad de Medicina, Universidad Autónoma de Madrid. ³⁴Hospital Universitario de Fuenlabrada, Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital La Paz (IdiPaz), Madrid. ³⁵Hospital Álvaro Cunqueiro, Vigo. ³⁶Hospital Virgen de la Concha, Zamora. ³⁷Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid. ³⁸Hospital General Universitario de Elche. ³⁹Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza. ⁴⁰Hospital General Universitario de Castellón. ⁴¹Hospital Universitario de Galdakao-Usansolo, Galdakao. ⁴²Hospital Universitario Sant Joan de Reus. ⁴³Hospital Clínico Universitario San Carlos, Instituto de Investigación del Hospital Clínico San Carlos (IdiSSC), Madrid. ⁴⁴Hospital Universitario de Cabueñes, Gijón. ⁴⁵Hospital Universitario Central de Asturias, Instituto de Investigación Biosanitaria del Principado de Asturias (ISPA), Oviedo. ⁴⁶Consorci Sanitari de Terrassa. ⁴⁷Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol, Ferrol. ⁴⁸Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria, Santa Cruz de Tenerife. ⁴⁹Hospital Universitario Río Hortega, Valladolid. ⁵⁰Hospital Universitario de Torrejón. ⁵¹Hospital Universitario Infanta Sofía, Madrid. ⁵²Hospital Clínico Universitario de Salamanca. ⁵³Hospital Universitario de Bellvitge, Barcelona. ⁵⁴Hospital Universitario Gregorio Marañón, Madrid. ⁵⁵Hospital Universitario Vall d'Hebron, Barcelona. ⁵⁶Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada. ⁵⁷Hospital Universitario San Jorge, Huesca. ⁵⁸Hospital General Universitario Santa Lucía, Cartagena. ⁵⁹Hospital de Moisés Broggi, Sant Joan Despí. ⁶⁰Hospital Universitario de Burgos. ⁶¹Hospital General Universitario de Ciudad Real. ⁶²Departamento Médico de Janssen.

Resumen

Introducción: El uso de biológicos en enfermedad inflamatoria intestinal en monoterapia o combinación con inmunosupresores ha sido objeto de debate en los últimos años. Nuestro objetivo fue evaluar si los inmunosupresores influyeron en la tasa de retención de ustekinumab (UST) en el estudio de práctica clínica SUSTAIN.

Métodos: Estudio retrospectivo y multicéntrico (> 60 centros) que incluye pacientes con enfermedad de Crohn (EC) activa [HBI > 4] que recibieron ? 1 dosis de UST por vía intravenosa antes de julio de 2018. Se documentaron datos de inmunomoduladores concomitantes con azatioprina, mercaptopurina, metotrexato u otros al inicio del tratamiento con UST y durante el seguimiento. La remisión clínica se definió como HBI # 3 puntos respecto al basal. La pérdida de respuesta se definió como la reaparición de los síntomas que llevó a intensificar la dosis de tratamiento, a añadir otra medicación o a la cirugía. La tasa de retención en pacientes con UST que recibían o no tratamiento inmunosupresor se evaluó mediante un análisis descriptivo y curvas de supervivencia Kaplan-Meier. Los factores predictivos se evaluaron mediante regresión de Cox.

Resultados: Se incluyeron 463 pacientes con EC. Se recogieron los tratamientos previos a UST: el 96,5% de los pacientes habían recibido biológicos para EC, el 89,8% inmunosupresores (el 33,7% continuaban recibiendo al iniciar con UST) y el 86,8% esteroides (el 32,6% lo seguían recibiendo tras inicial con UST). Los motivos de interrupción de los inmunosupresores previos al inicio con UST fueron los siguientes: fracaso (37,5%), remisión sostenida (5,8%), acontecimiento adverso (47,6%), decisión médica (4%), otros motivos (5,1%). Durante el tratamiento con UST, 163 pacientes (35,2%) recibieron inmunosupresores (65% azatioprina, 8% mercaptopurina y 28,8% metotrexato). A 66 (14,3%) pacientes se les retiró el inmunosupresor durante el tratamiento. La retención se observó en el 77,9% de los pacientes con tratamiento inmunosupresor concomitante frente al 76,3% de los pacientes sin él. No hubo diferencias estadísticamente significativas entre ambas poblaciones ($p = 0,712$). La tasa de interrupción por año de los pacientes que no recibieron inmunosupresores concomitantes fue de 17,5 frente a 18,9 en los que los recibieron.

Conclusiones: No se observaron diferencias de efectividad al añadir inmunosupresores a UST, reforzando el bajo perfil inmunogénico de este fármaco y reduciendo el riesgo de efectos adversos y toxicidad adicionales.