



# Gastroenterología y Hepatología



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

## 58 - INFLUENCIA DE VEDOLIZUMAB EN LAS MANIFESTACIONES EXTRAINTESTINALES ASOCIADAS A LA ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL: RESULTADOS DE PRÁCTICA CLÍNICA REAL DEL REGISTRO ENEIDA

P. Pérez-Galindo<sup>1</sup>, J.P. Gisbert<sup>2,3,4</sup>, M. Carrillo-Palau<sup>5</sup>, F. Bertoletti<sup>6</sup>, M. González-Vivó<sup>7</sup>, J.A. Ferrer<sup>8</sup>, R. Pajares<sup>9</sup>, O. Merino<sup>10</sup>, A. Castaño<sup>11</sup>, M. Chaparro<sup>2,3,4</sup>, M. Calvo<sup>12</sup>, M. Barreiro-de-Acosta<sup>13</sup>, A. Rodríguez<sup>4,14</sup>, R.H. Lorente<sup>15</sup>, A. Algaba<sup>16</sup>, D. Riado<sup>8</sup>, M. Vela<sup>17</sup>, S. de-la-Maza<sup>18</sup>, J. Llaó<sup>19</sup>, P. Vega<sup>20</sup>, A. Utrilla<sup>21</sup>, P. Almela<sup>22</sup>, E. Domènech<sup>4,23</sup> y D. Carpio<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Complejo Hospitalario Universitario de Pontevedra. <sup>2</sup>Hospital Universitario de La Princesa, Madrid. <sup>3</sup>Instituto de Investigación Sanitaria Princesa (IIS-IP), Madrid. <sup>4</sup>Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBEREHD). <sup>5</sup>Hospital Universitario de Canarias, Tenerife. <sup>6</sup>Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona. <sup>7</sup>Hospital del Mar, Barcelona. <sup>8</sup>Hospital Universitario Fundación Alcorcón. <sup>9</sup>Hospital Universitario Infanta Sofía, San Sebastián de los Reyes. <sup>10</sup>Hospital Universitario Cruces, Baracaldo. <sup>11</sup>Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo. <sup>12</sup>Hospital Universitario Puerta de Hierro, Majadahonda. <sup>13</sup>Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela. <sup>14</sup>Hospital General Universitario de Alicante. <sup>15</sup>Hospital General Universitario de Ciudad Real. <sup>16</sup>Hospital Universitario de Fuenlabrada, Instituto de Investigación Sanitaria Hospital Universitario La Paz (IdiPAZ), Madrid. <sup>17</sup>Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria, Tenerife. <sup>18</sup>Hospital Universitario de Basurto, Bilbao. <sup>19</sup>Althaia Xarxa Assistencial Universitària de Manresa. <sup>20</sup>Complejo Hospitalario Universitario de Ourense. <sup>21</sup>Hospital General San Jorge, Huesca. <sup>22</sup>Hospital General Universitario de Castellón. <sup>23</sup>Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona.

### Resumen

**Introducción:** La evidencia de la influencia de vedolizumab (VDZ) en las manifestaciones extraintestinales (MEIs) asociadas a la enfermedad inflamatoria intestinal (EII) es escasa. Nuestro objetivo fue analizar la efectividad de VDZ en las MEIs preexistentes y determinar la frecuencia de MEIs *de novo* durante el tratamiento con VDZ.

**Métodos:** Estudio observacional, retrospectivo y multicéntrico incluyendo pacientes del registro ENEIDA promovido por GETECCU. Los objetivos primarios fueron evaluar la respuesta de las MEIs a VDZ y determinar la frecuencia de MEIs *de novo* durante el tratamiento con VDZ. Los objetivos secundarios fueron identificar factores predictores de respuesta de las MEIs a VDZ, establecer el tiempo transcurrido desde el inicio de VDZ hasta las MEIs *de novo* y determinar la tasa de suspensión de VDZ por empeoramiento de MEIs preexistentes o por MEIs *de novo*. La respuesta y el empeoramiento de la EII y las MEIs se definieron según criterio clínico y analítico basados en la valoración del médico responsable.

**Resultados:** Se incluyeron 551 pacientes de 20 centros. La edad mediana fue 50 años (RIC 38-60), el 51% eran mujeres, el 51% tenían enfermedad de Crohn y el 90% habían sido tratados previamente con algún tratamiento biológico (el 58% a más de uno). Al inicio de VDZ, 133 pacientes (24%) presentaban MEIs preexistentes, el 77% eran articulares y el 31% cutáneas. De los 77 pacientes con MEIs activas al inicio de VDZ, se constató respuesta a los 3 meses en 23 (30%), empeoramiento en 13 (17%) y se mantuvieron estables en 41 (53%). La tasa de respuesta para las MEIs activas fue del 35% para las artritis periféricas (AP), 12% para la artropatía axial (AA), 36% para las cutáneas y 33% para las oculares. La respuesta de la EII a los 3 meses fue el único factor asociado a la respuesta de las MEIs (OR = 3.72; IC95% [1.08-12.83]). De los 56

pacientes con MEIs inactivas al iniciar VDZ hubo empeoramiento en 5 de ellos a los 12 meses de tratamiento (14%) (3 casos de AP y 2 de AA). A lo largo del seguimiento 25 pacientes (5%) desarrollaron 27 MEIs *de novo* (17 casos de AP, 4 de AA, 4 de eritema nodoso, 1 de pioderma gangrenoso y 1 de epiescleritis). La mediana de tiempo transcurrido desde el inicio de VDZ hasta las MEIs *de novo* fue 244 días (RIC 115-693). La presencia de más de 1 MEI preexistente fue el único factor asociado a la aparición de MEIs *de novo* durante el primer año de tratamiento con VDZ (OR = 14.5; IC95% [3,3-62]). El empeoramiento de las MEIs preexistentes o la aparición de MEIs *de novo* durante el primer año de tratamiento con VDZ fue la causa de suspensión de VDZ en 15 pacientes (6% del total de pacientes a los que se les suspendió VDZ).

**Conclusiones:** VDZ obtuvo respuesta clínica de las MEIs activas en casi un tercio de los pacientes a los 3 meses de tratamiento, siendo la respuesta de la EII el único factor asociado. El empeoramiento de las MEIs inactivas o la aparición de MEIs *de novo* durante el tratamiento con VDZ fue poco frecuente.