



## P-46 - TRANSICIÓN DE VEDOLIZUMAB INTRAVENOSO A SUBCUTÁNEO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL EN REMISIÓN CLÍNICA: UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO DE GETECCU

Beatriz Gros<sup>1,2</sup>, Noemí Manceñido Marcos<sup>3</sup>, Jordi Guardiola<sup>4</sup>, Inmaculada Alonso Abreu<sup>5</sup>, Iago Rodríguez-Lago<sup>6</sup>, Rubén Alvarado<sup>7</sup>, Ángel Ponferrada<sup>8</sup>, Judit Orobítg Bernades<sup>4</sup>, Federico Argüelles-Arias<sup>9</sup>, Francisco Mesonero<sup>10</sup>, Iván Guerra<sup>11</sup>, Fiorella Cañete<sup>12,13</sup>, Lucía Madero<sup>14</sup>, Pere Borrás<sup>15</sup>, Gloria Esther Rodríguez<sup>16</sup>, Marisa Iborra<sup>17</sup>, Jesús Castro<sup>18</sup>, Jose Lazaro Pérez Calle<sup>7</sup>, Antonio Caballero Mateos<sup>19</sup>, Manuel Barreiro-de Acosta<sup>20</sup>, Jose María Huguet Malavés<sup>21</sup>, Eduard Brunet-Mas<sup>13,22</sup>, Francisco López Romero-Salazar<sup>23</sup>, Berta Caballol<sup>13,24</sup>, Yamile Zabana<sup>13,25</sup>, Carles Suria Bolufer<sup>26</sup>, Pilar Soto<sup>1</sup>, Beatriz Castro<sup>27,28</sup>, Sandra Marín<sup>1</sup>, Sol Porto-Silva<sup>29</sup>, Jose Manuel Benítez<sup>1</sup>, Ana Gutiérrez<sup>13,14,30</sup> y Eva Iglesias-Flores<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba. <sup>2</sup>Western General Hospital, Edinburgh, Reino Unido.

<sup>3</sup>Gastroenterology Department, Hospital Universitario Infanta Sofía, San Sebastián de los Reyes.

<sup>4</sup>Gastroenterology Department, Bellvitge Hospital, L'Hospitalet de Llobregat. <sup>5</sup>Inflammatory Bowel Disease Unit, Gastroenterology Department, Hospital Universitario de Canarias, Tenerife. <sup>6</sup>Hospital Universitario de Galdakao.

<sup>7</sup>Department of Gastroenterology, Fundación Alcorcón University Hospital, Madrid. <sup>8</sup>Gastroenterology department, Infanta Leonor University Hospital, Madrid. <sup>9</sup>Gastroenterology department, Virgen Macarena University Hospital, Sevilla. <sup>10</sup>Gastroenterology department, Hospital Ramón y Cajal, Madrid. <sup>11</sup>Hospital Universitario de Fuenlabrada. <sup>12</sup>Gastroenterology Department, IBD Unit, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona. <sup>13</sup>Centro de Investigaciones Biomédicas en Red de Enfermedad Hepáticas y Digestivas (CIBEREHD), Madrid. <sup>14</sup>Gastroenterology Department, University General Hospital of Alicante. <sup>15</sup>Gastroenterology Department, University Hospital Mutua de Terrassa. <sup>16</sup>Gastroenterology Department, Candelaria University Hospital of Tenerife. <sup>17</sup>Gastroenterology Department, La Fe University Hospital, Valencia. <sup>18</sup>Gastroenterology Department, Moises Broggi Hospital, Sant Joan Despí. <sup>19</sup>Gastroenterology Department, Clínico San Cecilio Hospital, Granada. <sup>20</sup>Department of Gastroenterology-IBD Unit, University Hospital Santiago de Compostela. <sup>21</sup>Servicio de Patología Digestiva, Hospital General Universitario de Valencia. <sup>22</sup>Gastroenterology department, Parc Taulí Hospital Universitari, Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí (I3PT-CERCA), Sabadell, Departament de Medicina, Universitat Autònoma de Barcelona. <sup>23</sup>Gastroenterology Department. 12 de Octubre University Hospital, Madrid. <sup>24</sup>Hospital Clínic i Provincial, Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS), Barcelona. <sup>25</sup>Gastroenterology Department, University Hospital Mutua de Terrassa. <sup>26</sup>Universitary Clinic Hospital of Valencia. <sup>27</sup>Department of Gastroenterology, Valdecilla University Hospital, Santander. <sup>28</sup>Instituto de Investigación Valdecilla (IDIVAL) Santander. <sup>29</sup>Department of Gastroenterology-IBD Unit, University Hospital Santiago de Compostela. <sup>30</sup>Instituto ISABIAL, Alicante.

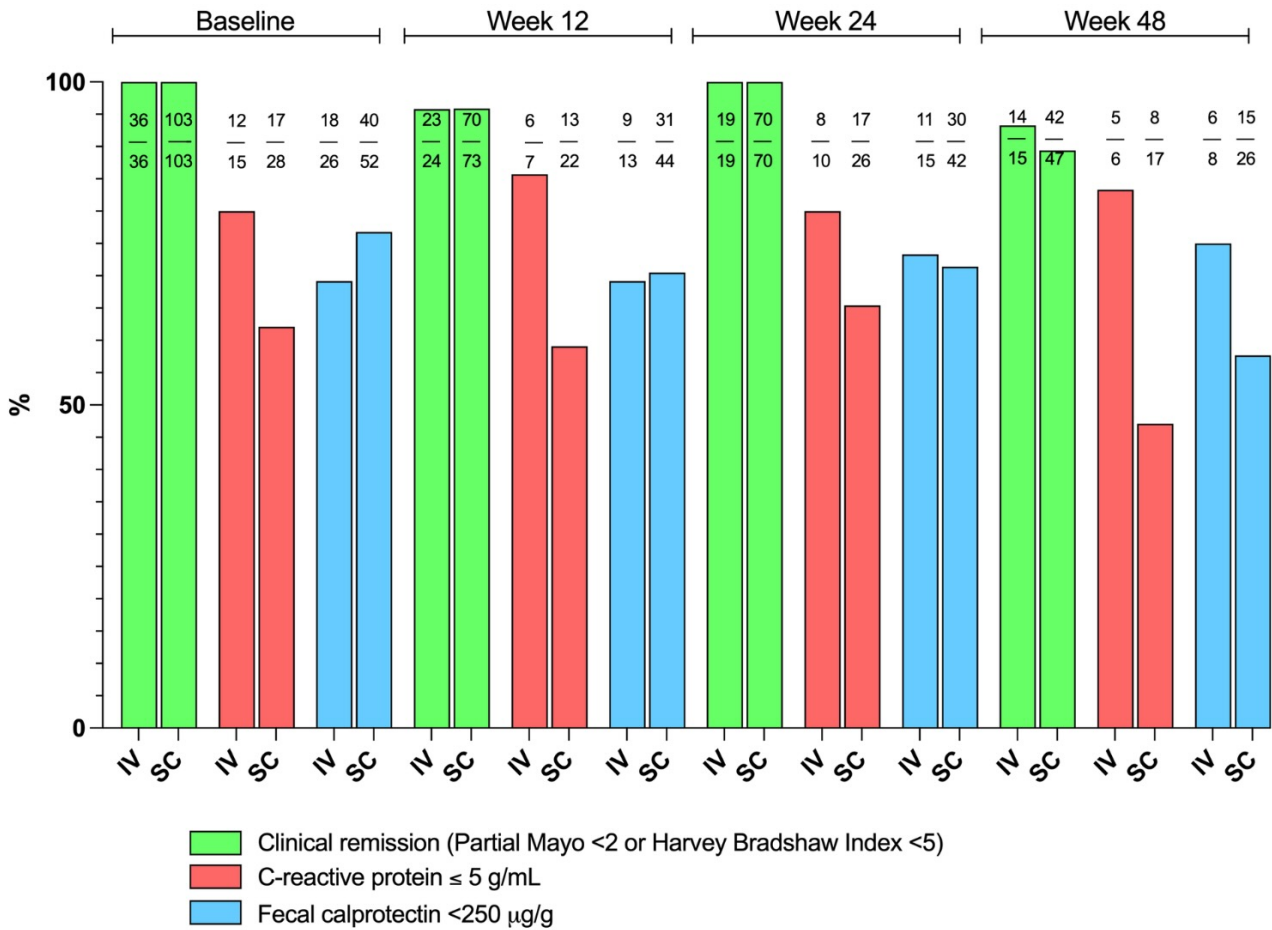
## Resumen

**Introducción:** A pesar del uso establecido de vedolizumab intravenoso (IV) para tratar la enfermedad inflamatoria intestinal (EII), existe un creciente interés en explorar las ventajas de la novedosa vía de administración subcutánea (SC).

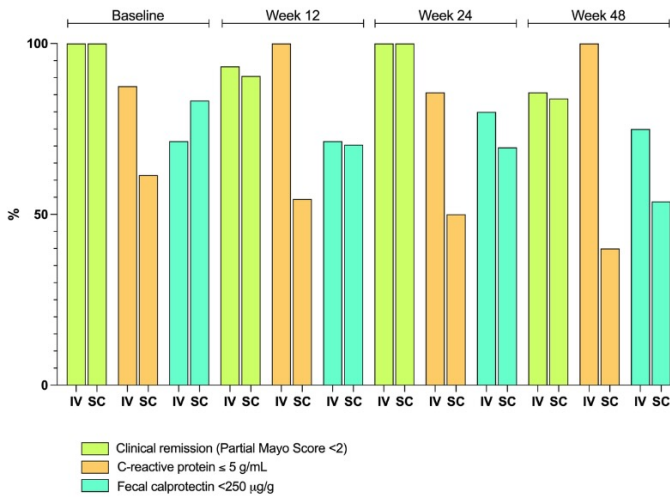
**Métodos:** Pacientes con EII en tratamiento con vedolizumab IV en 24 hospitales españoles que estaban en remisión clínica tuvieron la opción de cambiar a inyecciones SC o continuar con el

tratamiento IV. Se recopilaron retrospectivamente datos que abarcaban la actividad clínica de la enfermedad, marcadores bioquímicos, eventos adversos y persistencia del tratamiento a partir de registros clínicos en las semanas 12, 24 y 48.

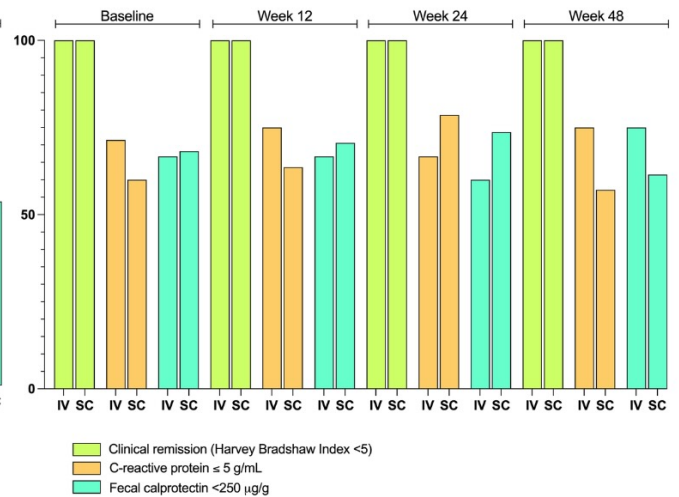
**Resultados:** Se identificaron 166 pacientes, 19 fueron excluidos por no estar en remisión clínica y 8 por ausencia de datos de seguimiento, lo que resultó en la inclusión final de 139 pacientes para el análisis. De estos, 36 (25,9%) continuaron con vedolizumab IV, mientras que 103 (74,1%) cambiaron a vedolizumab SC. Ambos grupos mostraron características demográficas comparables. Sin embargo, hubo diferencias en el comportamiento de la enfermedad de Crohn (EC) entre los grupos ( $p = 0,013$ ). No hubo diferencias significativas en la remisión clínica, bioquímica y de calprotectina fecal en las semanas 12, 24 y 48 ni en la cohorte general ni al evaluar la EC o la CU por separado (fig.). Al final del seguimiento, duración mediana 47 semanas (29-49), 1 (2,8%) paciente en IV y 4 (3,9%) en SC suspendieron el fármaco ( $p = 0,810$ ), 5 (4,8%) volvieron de SC a IV. Se reportaron eventos adversos en 1 (2,8%) IV vs. 11 (10,7%) vedolizumab SC ( $p = 0,292$ ), la mayoría fueron reacciones cutáneas leves a la inyección SC 3 (2,9%).



Ulcerative colitis



Crohn's disease



**Conclusiones:** La transición de vedolizumab IV a SC en pacientes con EII en remisión mostró una efectividad comparable en el mantenimiento de la remisión de la enfermedad. El cambio a la formulación SC fue seguro, sin identificar nuevas señales de seguridad y la mayoría de los eventos adversos fueron leves.