



## P-49 - VALORACIÓN PROSPECTIVA DEL TRATAMIENTO CON USTEKINUMAB EN UNA COHORTE DE PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (REAL-WORLD EVIDENCE)

Laura Ramos<sup>1</sup>, Ruth Ramos Díaz<sup>2</sup>, Federica Benítez-Zafra<sup>3</sup>, Andrea Morant-Domínguez<sup>3</sup>, Belen Vera-Santana<sup>3</sup>, Ivette Mourani-Padrón<sup>2</sup>, Inmaculada Alonso-Abreu<sup>1</sup>, Marta Carrillo-Palau<sup>1</sup>, Cristina Reygosa<sup>1</sup>, J. Sergio Medina-Chico<sup>4</sup>, Fernando Gutiérrez<sup>5</sup>, G. Julia Nazco-Casariago<sup>5</sup> y Manuel Hernández Guerra<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Unidad de EII, Servicio de Aparato Digestivo, Complejo Hospitalario Universitario de Canarias, La Laguna. <sup>2</sup>Unidad de Investigación, Fundación Canaria Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias (FIISC). <sup>3</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Complejo Hospitalario Universitario de Canarias, La Laguna. <sup>4</sup>Enfermería, Unidad de EII, Complejo Hospitalario Universitario de Canarias, La Laguna. <sup>5</sup>Servicio de Farmacia Hospitalaria, Complejo Hospitalario Universitario de Canarias, Tenerife.

### Resumen

**Introducción:** La monitorización terapéutica de fármacos (TDM) mejora la eficacia y reduce su toxicidad, pero su utilidad con fármacos no anti-TNF (como ustekinumab-UST) no está completamente definida. Por ello, evaluamos los resultados clínicos y la concentración plasmática de UST en pacientes con EII.

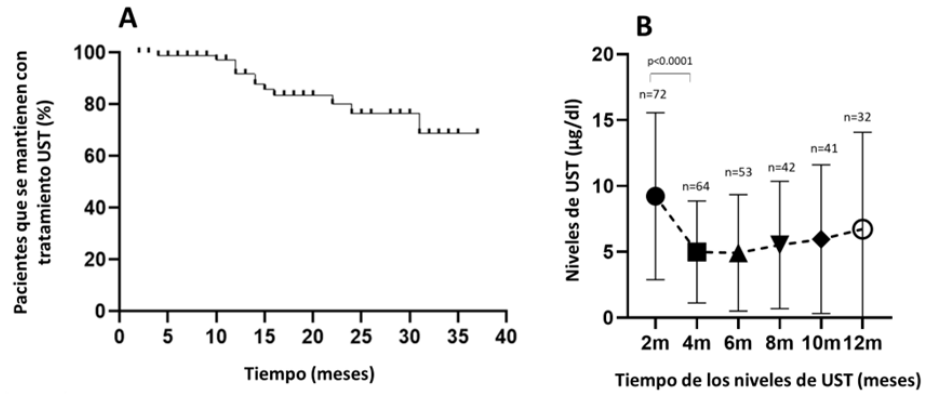
**Métodos:** Estudio prospectivo, pacientes con EII que iniciaron tratamiento con UST entre 08.2020 y 06.2023. Se recogieron resultados clínicos (remisión clínica: índice de Harvey-Bradshaw (HBI) < 4 o puntuación parcial de Mayo (pMS) < 1; remisión bioquímica: calprotectina fecal (FC) < 150 g/kg); evaluación global del médico (PGA) y niveles de UST cada 8 semanas durante 12 meses. Se registró la intensificación de UST, cirugía u hospitalización o suspensión de UST al final del seguimiento (09.2023).

**Resultados:** Se incluyeron un total de 91 pacientes (tabla). Tras 12 (9,6-10,7) meses, se observó remisión clínica en el 90,4% y 66,6% de los pacientes con EC y CU; el 52,7% remisión bioquímica y el 61,5% estaban inactivos por PGA. El 9,9% necesitó hospitalización y 1 paciente requirió cirugía por EII. Se intensificó UST en el 33% de los pacientes, principalmente con CU (CU 46,1% frente EC 28,1%; p = 0,42). El tratamiento fue suspendido en el 13,2% de casos tras mediana de 15 (14,8-19) meses, principalmente por pérdida de respuesta (66,6%) (fig. 1A). La concentración media de UST en la inducción (8 semanas) fue significativamente mayor que en el mantenimiento (16 semanas) (9,2 (7,7-10,7) &mu;g/ml frente a 4,8 (3,9-5,7); p > 0,0001) (fig. 1B). En el análisis multivariante, la concentración de UST > 7 &mu;g/ml en el mantenimiento mostró valor predictivo independiente de hospitalización por EII (OR 7,6; IC95%: 2,5-23,1) y de intensificación del tratamiento con UST (OR 4,1; IC95%: 1,4-11,9).

Tabla 1. Características de los pacientes (n=91)

Hombre sexo, n (%)	46 (50.5)
Edad, media (IC)	47 (43-51)
Índice de masa corporal, media (IC)	26.8 (25-28)
Meses desde diagnóstico a inicio de UST, mediana (IC)	108 (90-127)
Tipo de EII, n (%)	
• Enfermedad de Crohn	57 (67.3)
• Colitis Ulcerosa	31(34.4)
• Colitis indeterminada	2 (2.2)
L – Localización EC, n (%)	
• L1, n (%)	26 (45.6)
• L2, n (%)	4 (7)
• L3, n (%)	26 (45.6)
• L4, n (%)	1 (1.8)
E – Localización CU, n (%)	
• E1, n (%)	1 (2.9)
• E2, n (%)	18 (52.9)
• E3, n (%)	14 (44.1)
p – Enfermedad perianal, n (%)	17 (18.7)
Indicación de Ustekinumab	
• Inducir remisión, n (%)	42 (46.2)
• Mantener remisión, n (%)	27 (28.7)
• Profilaxis postquirúrgica, n (%)	3 (3.3)
• Recurrencia postquirúrgica, n (%)	1 (1.1)
• Otras, n (%)	15 (16.5)
Uso previo de biológicos, n (%)	85 (93.4)
• 1 biológico previo, n (%)	63 (71.4)
• ≥ 2 biológicos previos, n (%)	22 (24.4)

Figure 1: A) Mantenimiento del tratamiento UST; B) Concentración de UST a lo largo de 12 meses.



**Conclusiones:** El ustekinumab (UST) es eficaz para lograr la remisión clínica en pacientes con EII. En nuestra cohorte prospectiva, la concentración de UST durante el mantenimiento constituye un predictor de la evolución de la EII.