



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

## P-34 - EFICACIA Y SEGURIDAD DE VEDOLIZUMAB EN VIDA REAL PARA EL MANEJO DE LA RESERVORITIS REFRACTARIA: ESTUDIO MULTICÉNTRICO SOBRE LA TRANSICIÓN DE ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA A SUBCUTÁNEA

Leticia Gimeno-Pitarch<sup>1</sup>, Alejandro Mínguez<sup>2</sup>, Elena Céspedes<sup>3</sup>, Rocío Ferreiro-Iglesias<sup>4</sup>, María Dolores Martín-Arranz<sup>5</sup>, Beatriz Sicilia<sup>6</sup>, Inma Lorca<sup>7</sup>, José María Huguet<sup>8</sup>, Francisco Mesonero<sup>9</sup>, Raquel Vicente<sup>10</sup>, Pilar Nos<sup>2</sup> y Marisa Iborra<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Hospital General Universitario de Castellón. <sup>2</sup>Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia. <sup>3</sup>Hospital Universitario Vall d'Hebron, Barcelona. <sup>4</sup>Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela. <sup>5</sup>Hospital Universitario La Paz, Madrid. <sup>6</sup>Hospital Universitario de Burgos. <sup>7</sup>Hospital Clínico Universitario de Valencia. <sup>8</sup>Consorcio Hospital General Universitario de Valencia. <sup>9</sup>Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid. <sup>10</sup>Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza.

### Resumen

**Introducción:** La reservoritis crónica refractaria (RCR) es una complicación frecuente tras la cirugía de la anastomosis ileoanal (IPAA) en pacientes con colitis ulcerosa (CU). El ensayo EARNEST ha demostrado la utilidad de vedolizumab (VDZ) para su manejo y posteriormente su indicación en este escenario. Sin embargo, existen pocos datos de su uso en práctica clínica, así como del cambio de vía de administración.

**Objetivos:** Evaluar la eficacia y seguridad de VDZ IV en el tratamiento de la RCR en vida real y analizar por primera vez los resultados tras la transición de VDZ intravenoso (IV) a subcutáneo (SC) en pacientes con RCR.

**Métodos:** Estudio multicéntrico español de pacientes con CU y RPS que recibieron VDZ como tratamiento. Los resultados clínicos se evaluaron mediante el Índice de Actividad de Enfermedad del Pouch modificado (mPDAI), y se monitorearon biomarcadores calprotectina fecal (CF), proteína C reactiva (PCR) y niveles séricos de VDZ durante un año. Se evaluaron los pacientes que realizaron la transición de VDZ IV a SC.

**Resultados:** Se incluyeron 47 pacientes (31 hombres (66%); edad mediana 51 [43, 64] años). De estos, 25 (53%) cambiaron de administración IV a SC. Con el tratamiento IV se observaron reducciones significativas en la puntuación del mPDAI de 5 (3-7) al inicio a 3 (2-5), 3 (2-5) y (2-5,8) en las semanas (W) 12, 24 y 52 respectivamente ( $p < 0,05$ ). Los niveles de CF disminuyeron significativamente con el tiempo, de 443 ?g/g (213, 746) a 329 ?g/g (145-701), 193 ?g/g (91-412) y 178 ?g/g (101-640) en W12, 24 y 52 respectivamente ( $p < 0,05$ ). Sin embargo, no se observaron cambios significativos en los niveles de PCR. Los niveles séricos de VDZ fueron de 16,9 ?g/dL (10,3-25,7), 12 ?g/dL (7,3-23) y 9 ?g/dL (6,7-13,9) en W12, 24 y 52 respectivamente. Tras el cambio de VDZ IV a SC, no hubo diferencias significativas en términos de mPDAI, FC y PCR en W12 y W24. Sin embargo, se observó una disminución significativa en mPDAI ( $p = 0,04$ ) y en niveles de CF ( $p = 0,038$ ) en W52. Los niveles de CF también disminuyeron significativamente, de 550 ?g/g (145-1.163) antes del cambio a 264 ?g/g (52-989), 129 (101-448) y 62 (31-211), mientras que los niveles séricos de VDZ SC aumentaron significativamente, de 8,5 ?g/dL (7,2-14) al momento del cambio a 22,7 ?g/dL (21-27,3), 19,6 ?g/dL (16,5-21) y 21,6 ?g/dL (17-26,2) en W12, 24 y 52, respectivamente. El menor uso de terapias avanzadas previo a VDZ se correlacionó con mejores resultados, mientras que el uso concomitante de corticosteroides o inmunosupresores y el uso de VDZ previo a la cirugía no mostraron

impacto. La persistencia del tratamiento con VDZ fue alta y las tasas de eventos adversos fueron bajas y similares entre las administraciones IV (8,5%) y SC (12%).

**Conclusiones:** VDZ parece eficaz y seguro para lograr la remisión clínica y biológica en pacientes con RCR tras IPAA por CU. El cambio de VDZ IV a SC mantiene eficazmente la remisión a largo plazo, de forma segura y alta persistencia en la práctica clínica.