



P-88 - USO DE RISANKIZUMAB EN ENFERMEDAD DE CROHN EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE TOLEDO: ESTUDIO DESCRIPTIVO

Vanessa Camila Jarrín Pesantes, Óscar Moralejo Lozano, María Abanades Tercero, Lucía Ruano Pérez, Rosario Salmoral Luque, Concepción Muñoz Rosas y Rafael Ángel Gómez Rodríguez

Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Toledo.

Resumen

Introducción: Risankizumab (RZB) es el primer anticuerpo monoclonal dirigido contra IL-23 (subunidad p19) aprobado para pacientes con enfermedad de Crohn (EC) moderada a grave. Se ha reportado una remisión clínica a la semana 12 del 42-45% en los ensayos de inducción (ADVANCE, MOTIVATE), y hasta un 52% a la semana 52 en el ensayo de mantenimiento (FORTIFY). Se necesita evidencia en la práctica clínica para confirmar estos datos.

Métodos: Se realizó un estudio observacional, retrospectivo y unicéntrico que incluyó a todos los pacientes adultos con EC activa que iniciaron tratamiento con RZB. El objetivo principal fue la remisión clínica, definida como un Índice de Harvey-Bradshaw (IHB) ≤ 4 para la EC, tanto a la semana 12 como al final del seguimiento. Los objetivos secundarios son: remisión clínica sin esteroides, remisión bioquímica (definida como calprotectina fecal [CF] < 250 $\mu\text{g/g}$, o proteína C reactiva [PCR] < 5 mg/L), respuesta ecográfica (utilizando la Declaración de Consenso de Ilvemark JFKF, *et al.*, 2021), y efectos adversos. Los datos se presentan con mediana (rango) y porcentaje. Se utilizaron las pruebas de Wilcoxon, t de Student (pareada) y McNemar según corresponda.

Resultados: Se incluyeron 34 pacientes. El final del seguimiento para el IHB fue en el día 132,5 (93, 210). La remisión clínica tanto a la semana 12 como al final del seguimiento fue del 58,82%, y la remisión clínica sin esteroides tanto a la semana 12 como al final del seguimiento fue del 52,94%. El IHB disminuyó significativamente de 5 (3, 9) basalmente a 4 (2, 6) a la semana 12 ($p = 0,0471$), y a 3 (2, 6) al final del seguimiento ($p = 0,0203$). La calprotectina fecal disminuyó de 2.098,5 (490, 3.003,8) basalmente a 1.357,8 (805, 3.077,7) a la semana 12 ($p = 0,2386$), y a 1.300,5 (515, 2.940,7) al final ($p = 0,1056$). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la tasa de remisión de CF, ni en los valores de PCR y su tasa de remisión. La respuesta transmural evaluada con ecografía fue del 40% (2/5) a la semana 12 y del 50% (4/8) al final del seguimiento; la remisión transmural fue del 20% (1/5) a la semana 12 y del 25% (2/8) al final. No se encontraron diferencias en las puntuaciones de actividad de la ecografía intestinal para la EC. El tratamiento con RZB se suspendió en 9 (26,47%) pacientes debido a: fallo primario en 5 (2 de ellos requirieron resección intestinal), fallo secundario en 1, y efectos adversos en 3. Se presentaron efectos adversos en 7 (20,59%) pacientes: 2 artralgias, 1 reacción infusional leve-moderada, 1 empeoramiento de dermatitis atópica, 1 deterioro de la función renal, 1 infección urinaria leve y 1 fallo del dispositivo.

Conclusiones: La efectividad de RZB en la práctica clínica parece comparable a la eficacia reportada en los ensayos clínicos.