



Gastroenterología y Hepatología



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

P-80 - EFECTIVIDAD DE VEDOLIZUMAB (VDZ) EN LA INDUCCIÓN DE LA REMISIÓN EN LOS PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (EII) EN LA PRÁCTICA CLÍNICA: RESULTADOS DEL REGISTRO ESPAÑOL ENEIDA

M. Chaparro^{1,2,3,4}, A. Garre^{1,2,4}, I. Alfaro^{4,5}, M. Iborra^{4,6}, P. Mesonero⁷, I. Vera⁸, A. Rodríguez⁹, J.O. Miquel-Cusachs¹⁰, S. Riestra¹¹, P. Navarro¹², L. de Castro¹³, C. González-Muñoz¹⁴, M. Rivero¹⁵, M. Mañosa^{4,16}, L. Fernández¹⁷, N. Jiménez¹⁸, J. Guardiola¹⁹, J.L. Cabriada²⁰, A. Gutiérrez^{4,21}, B. Sicilia²², J.L. Pérez²³, M. Piqueras²⁴, A. Algaba²⁵, O. Roncero²⁶, A. Bargallo²⁷, E. Sainz²⁸, J. Barrio²⁹, X. Calvet^{4,30}, A. García³¹, M. Llorente Barrio³², R. Lorente³³, P. Almela³⁴, R. Madrigal³⁵, A. Lucendo^{4,36}, R. Pajares³⁷, M. Van Domselaar³⁸, J. Legido³⁹ y J.P. Gisbert^{1,2,3,4}

¹Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de La Princesa, Madrid. ²Instituto de Investigación Sanitaria Princesa, IIS-IP, Madrid. ³Universidad Autónoma de Madrid. ⁴Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas, CIBEREHD, Madrid. ⁵Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Clínico y Provincial de Barcelona. ⁶Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia. ⁷Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid. ⁸Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, Madrid. ⁹Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Salamanca. ¹⁰Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Dr. Josep Trueta, Girona. ¹¹Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo. ¹²Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Clínico Universitario de Valencia. ¹³Servicio de Aparato Digestivo, Complejo Hospitalario Universitario de Vigo. ¹⁴Servicio de Aparato Digestivo, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona. ¹⁵Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander. ¹⁶Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Germans Trias i Pujol, Barcelona. ¹⁷Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Clínico Universitario de Valladolid. ¹⁸Servicio de Aparato Digestivo, Hospital General Universitario de Elche. ¹⁹Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Bellvitge, Barcelona. ²⁰Servicio de Aparato Digestivo, Hospital de Galdakao-Usansolo, Galdakao. ²¹Servicio de Aparato Digestivo, Hospital General Universitario de Alicante. ²²Servicio de Aparato Digestivo, Complejo Hospitalario de Burgos. ²³Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Fundación Alcorcón, Alcorcón. ²⁴Servicio de Aparato Digestivo, Consorci Sanitari de Terrassa. ²⁵Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Fuenlabrada. ²⁶Servicio de Aparato Digestivo, Complejo Hospitalario La Mancha Centro, Ciudad Real. ²⁷Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Moisés Broggi, Sant Joan Despí. ²⁸Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Arnau de Vilanova, Lérida. ²⁹Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Río Hortega, Valladolid. ³⁰Servicio de Aparato Digestivo, Consorci Corporació Sanitària Parc Taulí, Sabadell. ³¹Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Virgen de la Victoria, Málaga. ³²Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza. ³³Servicio de Aparato Digestivo, Hospital General Universitario de Ciudad Real. ³⁴Servicio de Aparato Digestivo, Hospital General Universitario de Castellón. ³⁵Servicio de Aparato Digestivo, Complejo Hospitalario de Palencia. ³⁶Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Público General de Tomelloso. ³⁷Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Infanta Sofía, San Sebastián de los Reyes. ³⁸Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Torrejón, Torrejón de Ardoz. ³⁹Servicio de Aparato Digestivo, Hospital General de Segovia.

Resumen

Objetivos: a) Evaluar la efectividad del VDZ en los pacientes con EII; y b) Identificar los factores asociados con la respuesta al tratamiento.

Métodos: Se incluyeron pacientes con EII [enfermedad de Crohn (EC) y colitis ulcerosa (CU)] en tratamiento con VDZ debido a enfermedad activa [Partial Mayo Score (MS) ≥ 2 o Harvey-Bradshaw Index (HBI) > 4] del registro ENEIDA -un registro español prospectivo de EII promovido por GETECCU. Para este análisis se consideraron únicamente los pacientes que hubieran recibido al menos las 3 dosis de inducción. La respuesta se evaluó en la semana 14 basada en el PMS, en la CU, o en el HBI, en el caso de la EC. Las variables

asociadas con la respuesta al tratamiento se analizaron mediante regresión logística.

Resultados: Se incluyeron 274 pacientes (tabla 1). En la semana 14 (tras la inducción) el 66% de los pacientes respondió (48% remisión y 18% respuesta). La proporción de pacientes que alcanzó la remisión fue mayor en los naïve a anti-TNF que en los que habían recibido uno o más anti-TNF (82 vs 52 vs 45%, respectivamente, p 0,05). Además, la remisión fue significativamente más baja en los pacientes que iniciaron el tratamiento con actividad más grave en comparación con los que presentaban actividad moderada o leve (28 vs 40 vs 70%, respectivamente, p 0,001). En el análisis multivariante, tener EC (en lugar de CU), el número de tratamientos anti-TNF previos y la gravedad de la enfermedad al inicio del tratamiento se asociaron con una menor probabilidad de alcanzar la remisión en la semana 14 (tabla 2).

Tabla 1. Características de la población de estudio en función de la remisión clínica en la semana 14

Variable	Remisión	No remisión	p
Edad, años (rango intercuartil)	46 (34-59)	41 (35-53)	0,05
Tiempo de evolución de la EII, meses (rango intercuartil)	134 (60-181)	119 (53-193)	NS
Sexo femenino, n (%)	74 (55,6)	88 (62,4)	NS
Enfermedad de Crohn, n (%)	68 (51)	76 (54)	NS
Anti-TNF naïve, n (%)	14 (10,5)	3 (2,1)	
Fallo a un anti-TNF, n (%)	31 (23,3)	29 (20,6)	0,01
Fallo a al menos dos anti-TNF, n (%)	88 (66,2)	109 (77,3)	
Anemia, n (%)	652 (39)	63 (44,7)	NS
Actividad grave al inicio de vedolizumab, n (%)	13 (9,8)	34 (24,5)	0,01
Cirugía previa, n (%)	37 (27,8)	56 (39,7)	0,05
Inmunomoduladores concomitantes, n (%)	91 (68,4)	102 (72,3)	NS
Esteroides durante la inducción, n (%)	77 (58,3)	87 (62,6)	NS

Hábito tabáquico, n (%)	22 (16,5)	22 (15,6)	NS
Manifestaciones extraintestinales, n (%)	55 (42,3)	49 (36,6)	NS

Tabla 2. Variables asociadas con la remisión clínica en semana 14

Variable	Odds ratio	Intervalo de confianza 85%
Enfermedad de Crohn vs colitis ulcerosa	0,5	0,2-0,9
Tratamiento previo con anti-TNF		
Naïve vs 2 o más anti-TNF	5,3	1,4-20,4
1 anti-TNF vs 2 o más anti-TNF	1,3	0,7-2,5
Gravedad de la enfermedad en la inducción		
Leve vs grave	9	3,7-21,4
Moderada vs grave	2,7	1,2-6

Conclusiones: Aproximadamente 2/3 de los pacientes responden al tratamiento con VDZ y 1/2 alcanzan la remisión, incluso en una cohorte de pacientes refractarios. Tener EC (en lugar de CU), haber fracasado previamente al menos a 2 anti-TNF y una mayor gravedad de la actividad al inicio del tratamiento se asociaron con una menor probabilidad de alcanzar la remisión en la semana 14.