



# Gastroenterología y Hepatología



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

## P-81 - EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE VEDOLIZUMAB (VDZ) A LARGO PLAZO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (EII): RESULTADOS DEL REGISTRO ESPAÑOL ENEIDA

M. Chaparro<sup>1,2,3,4</sup>, A. Garre<sup>1,2,4</sup>, I. Alfaro<sup>4,5</sup>, M. Iborra<sup>4,6</sup>, P. Mesonero<sup>7</sup>, I. Vera<sup>8</sup>, A. Rodríguez<sup>9</sup>, J.O. Miquel-Cusachs<sup>10</sup>, S. Riestra<sup>11</sup>, P. Navarro<sup>12</sup>, L. de Castro<sup>13</sup>, C. González- Muñoz<sup>14</sup>, M. Rivero<sup>15</sup>, M. Mañosa<sup>4,16</sup>, L. Fernández<sup>17</sup>, M. García-Sepulcre<sup>18</sup>, J. Guardiola<sup>19</sup>, J. Cabriada<sup>20</sup>, A. Gutiérrez<sup>4,21</sup>, B. Sicilia<sup>22</sup>, J.L. Pérez<sup>23</sup>, M. Piqueras<sup>24</sup>, I. Guerra<sup>25</sup>, O. Roncero<sup>26</sup>, M. Navarro<sup>27</sup>, E. Sainz<sup>28</sup>, J. Barrio<sup>29</sup>, X. Calvet<sup>4,30</sup>, A. García<sup>31</sup>, M. Llorente Barrio<sup>32</sup>, R. Lorente<sup>33</sup>, P. Almela<sup>34</sup>, R. Madrigal<sup>35</sup>, A. Lucendo<sup>4,36</sup>, R. Pajares<sup>37</sup>, M. Van Domselaar<sup>38</sup> y J. Legido<sup>39</sup>

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

## Resumen

**Objetivos:** i) Evaluar la duración del tratamiento con VDZ a largo plazo en pacientes que inicialmente respondieron a la inducción e identificar factores predictores de la interrupción del tratamiento; ii) conocer la incidencia e identificar factores predictores de pérdida de respuesta; y iii) evaluar la seguridad de VDZ en la práctica clínica.

**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 (PMS)  $\geq 2$  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 recibieron al menos las 3 dosis de inducción y respondieron al tratamiento. La respuesta inicial se evaluó en la semana 14 basada en el PMS, en la CU, o en el HBI, en el

caso de la EC. La duración del tratamiento y la incidencia de pérdida de respuesta se analizaron mediante curvas de Kaplan-Meier, que se compararon mediante el test de log-rank. Mediante regresión de Cox se identificaron factores asociados con la duración del tratamiento y la pérdida de respuesta.

**Resultados:** Se incluyeron 182 pacientes (73% remisión y 27% respuesta en la semana 14). De ellos, el 8% fue naïve a anti- TNF, el 24% había fallado a un anti-TNF y el 68% a ? 2 anti-TNF. Un total de 37 pacientes (20%) interrumpieron el tratamiento con VDZ (54% por pérdida de respuesta y 24% por respuesta parcial) tras una mediana de seguimiento de 12 meses (7-18 meses), con una tasa de incidencia de interrupción del tratamiento de 18% por paciente-año. La proporción de pacientes que mantenía la remisión fue de: 97% a los 6 meses, 83% a los 12 meses, 77% a los 18 meses y 64% a los 24 meses. No se identificó ninguna variable (ni siquiera el tratamiento previo con anti-TNF, alcanzar la respuesta en lugar de la remisión en la semana 14 o el tipo de EII) con la interrupción del tratamiento con VDZ. Un total de 66 pacientes (36%) perdieron respuesta durante una mediana de seguimiento de 10 meses (rango, 6-16 meses); la tasa de incidencia de pérdida de respuesta fue de 37% por paciente-año. La incidencia acumulada de pérdida de respuesta fue del 10% a los 6 meses, 33% a los 12 meses y 47% a los 18 meses. En el análisis multivariante no se identificaron variables asociadas con la pérdida de respuesta. Diez pacientes (6%) presentaron efectos adversos durante el seguimiento, motivando la interrupción del tratamiento en un paciente (debido a lesiones cutáneas).

**Conclusiones:** Más del 60% de los pacientes con EII con respuesta inicial a VDZ mantienen el tratamiento tras 2 años, incluso en una cohorte de pacientes refractarios. Dos tercios de los pacientes mantienen la respuesta tras un año de tratamiento. En los pacientes que han respondido a la inducción, no se han identificado variables predictoras de la pérdida de respuesta o de la interrupción del tratamiento. VDZ es seguro en la práctica clínica.