



# Gastroenterología y Hepatología



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

## P-82 - VEDOLIZUMAB, UNA BUENA OPCIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL INTOLERANTES A TIOPURINAS Y REFRACTARIOS A BIOLÓGICOS

M. Iborra<sup>1,2</sup>, N. Maroto<sup>3</sup>, P. Navarro-Cortés<sup>4</sup>, B. Beltrán<sup>1,2</sup>, M. Boscá-Watts<sup>4</sup>, I. Ferrer-Bradley<sup>3</sup>, N. García-Morales<sup>1</sup>, E. Sáez-González<sup>1</sup>, J. Hinojosa<sup>3</sup>, M. Mínguez<sup>4</sup> y P. Nos<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Departamento de Gastroenterología, Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia. <sup>2</sup>CIBER-EHD. <sup>3</sup>Departamento de Gastroenterología, Hospital de Manises, Valencia. <sup>4</sup>Departamento de Gastroenterología, Hospital Clínico Universitario de Valencia.

### Resumen

**Introducción:** Vedolizumab (VDZ), anti- $\alpha_4\beta_7$ -integrina, ha demostrado su eficacia en ensayos clínicos.

**Objetivos:** Describir una población tratada con VDZ y evaluar efectividad y seguridad a largo plazo en práctica clínica.

**Métodos:** Estudio observacional y multicéntrico en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal (EII) tratados con VDZ durante al menos un año. Se evaluaron los índices de actividad, niveles de calprotectina fecal (CF) y proteína C reactiva (PCR), hospitalizaciones, cirugías y eventos adversos (EA).

**Resultados:** Analizamos 73 pacientes, 43 colitis ulcerosa (CU) y 30 enfermedad de Crohn (EC) (tabla). El 47% tuvo EA previo con azatioprina. VDZ se suspendió en 17 (23%) pacientes, 10 CU y 7 EC, antes del primer año. Requerieron intensificación de dosis 27 (63%) UC y 16 (53%) EC. A los 6 meses, el 70% y 42% de CU y el 80% y 43% de EC lograron respuesta y remisión clínica respectivamente. Al año, el 58% y 35% de CU y el 47% y 43% de EC mantuvieron respuesta y remisión clínica, respectivamente. Se redujo la PCR en EC y CU. Sin embargo, la CF sólo se logró disminuir durante el seguimiento en CU (2.256, 978 y 729  $\mu\text{g/g}$  CU vs 1.078, 703, 802  $\mu\text{g/g}$  EC, basal, 6 meses y 1 año). Los 8 EC tratados previamente con ustekinumab evitaron la cirugía al año. Se operaron 8(18%) CU y 4(13%) EC, 2 tuvieron complicaciones poscirugía. Requerieron alguna hospitalización 10 (23%) CU y 8 (27%) EC. Tuvieron EA 6(8%) pacientes. El uso concomitante de corticoides o inmunomoduladores no aumentó la efectividad. La ausencia de remisión en CU y la falta de respuesta en EC se asociaron con el número de anti-TNF previos.

Características basales	ENFERMEDAD DE CROHN N = 30	COLITIS ULCEROSA N = 43
Edad	42.5 (14.4), 40 (32.5, 50.7)	48.3 (13.24), 48 (40, 57.5)
Mujeres	20 (66.67%)	22 (51.16%)
Localización (Clasificación Montreal)	L1: 14 (47%) L2: 6 (20%) L3: 10 (33%)	E1: 3 (7%) E2: 15 (35%) E3: 25 (58%)
Patrón (Clasificación Montreal)	B1: 16 (54%) B2: 10 (33%) B3: 4 (13%)	
Duración de la enfermedad (años)	13.3 (7.9), 12.5 (7.3, 20.5)	10.16 (7.5), 9 (5, 13.5)
Actividad enfermedad	Índice Harvey-Bradshaw 7.6 (4.75), 7.5 (5, 8)	Índice Mayo parcial 5.88 (2.38), 6 (4, 8)
Actividad endoscópica	No: 4 (13%) Leve: 2 (7%) Moderada: 12 (40%) Grave: 12 (40%)	No: 4 (9%) Leve: 5 (12%) Moderada: 16 (37%) Grave: 18 (42%)
PCR (mg/L)	20.9 (26.12), 13.5 (4, 24)	18.06 (26.91), 6 (3, 19)
CF (µg/g)	2256 (2234) 1750 (886, 2250)	1078.56 (837.87) 585 (422, 1800)
Número de anti-TNFα usados previamente	1: 3 (10%) 2: 23 (76.7%) 3: 4 (13.3%)	0: 1 (2.3%) 1: 10 (23.3%) 2: 24 (55.8%) 3: 8 (18.6%)
Ustekinumab previo	8 (27%)	
Número de inmunomoduladores usados previamente	0: 4 (13%) 1: 15 (50%) 2: 7 (24%) 3: 4 (13%)	0: 5 (12%) 1: 28 (65%) 2: 4 (9%) 3: 6 (14%)
Uso esteroides	15 (50%)	24 (56%)
Uso inmunomodulador	11 (37%)	22 (51%)
Los datos se expresan en número absoluto (%), media (desviación estándar) y mediana (1r, 3r cuartil).		

**Conclusiones:** Un año de VDZ induce respuesta y remisión clínica en refractarios no sólo a anti-TNF sino también a ustekinumab. VDZ puede considerarse una buena alternativa en intolerantes a tiopurinas y refractarios a anti-TNF por su baja inmunogenicidad y pocos EA, complicaciones postoperatorias y hospitalizaciones. La CF puede no ser un buen biomarcador de respuesta a VDZ en EC.