



Gastroenterología y Hepatología



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

50 - EFECTIVIDAD REAL A CORTO PLAZO CON USTEKINUMAB EN LA ENFERMEDAD DE CROHN: RESULTADOS DEL REGISTRO ENEIDA

M. Iborra¹, B. Beltrán¹, A. Fernández², A. Gutiérrez³, B. Antolín⁴, J.M. Huguet⁵, R. de Francisco⁶, O. Merino⁷, D. Carpio⁸, S. García-López⁹, F. Mesonero¹⁰, M. Mínguez¹¹, R. Ferreiro¹², A.Y. Carbajo¹³, M. Ribero¹⁴, M. Chaparro¹⁵, M.C. Piñero-Pérez¹⁶, D. Monfort i Miquel¹⁷, L. Bujanda¹⁸, M.F. García-Sepulcre¹⁹, A. Martín-Cardona²⁰, F. Cañete²¹, C. Taxonera²², M. Sierra-Ausin²³, J.Á. Ferrer-Rosique²⁴, M.D. Martín-Arranz²⁵, C. González-Muñoz²⁶, N. Manceñido-Marcos²⁷, I. Rodríguez-Lago²⁸, E. Iglesias-Flores²⁹, A. Forest-Bosch³⁰, M. Navarro-Llavar³¹, M. Calafat³², R.E. Madrigal-Domínguez³³, L. Ramos³⁴, M. Arroyo³⁵, D. Busquets³⁶, R. Lorente³⁷, E. Saiz-Arnaiz³⁸, A. Hernández-Camba³⁹, V. Jair-Morales⁴⁰, J.M. Paredes⁴¹, M. Van Domselaar⁴², D. Hervás¹, A. Cañada-Martínez¹ y P. Nos¹

¹Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia. ²Hospital Clínic de Barcelona. ³Hospital General Universitario de Alicante. ⁴Hospital Clínic Universitario de Valladolid. ⁵Hospital General Universitario de Valencia. ⁶Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo. ⁷Hospital Universitario de Cruces, Vizcaya. ⁸Complejo Hospitalario Universitario de Pontevedra. ⁹Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza. ¹⁰Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid. ¹¹Hospital Clínic Universitario de Valencia. ¹²Hospital Universitario de Santiago. ¹³Hospital Universitario Río Hortega, Valladolid. ¹⁴Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander. ¹⁵Hospital Universitario La Princesa, Madrid. ¹⁶Hospital Clínic Universitario de Salamanca. ¹⁷Consorti Sanitari de Terrassa. ¹⁸Hospital Universitario Donostia. ¹⁹Hospital General Universitario de Elche. ²⁰Hospital Mutua de Terrassa. ²¹Hospital Universitario Germans Trias i Pujol, Badalona. ²²Hospital Universitario Clínico San Carlos, Madrid. ²³Complejo Asistencial Universitario de León. ²⁴Hospital Universitario Fundación Alcorcón, Madrid. ²⁵Hospital Universitario La Paz, Madrid. ²⁶Hospital Santa Creu i Sant Pau, Barcelona. ²⁷Hospital Universitario Infanta Sofía, Madrid. ²⁸Hospital Universitario de Galdakao. ²⁹Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba. ³⁰Hospital General de Castellón. ³¹Hospital Moisès Broggi, Sant Joan Despí. ³²Hospital de Son Llàtzer, Palma de Mallorca. ³³Complejo Hospitalario de Palencia. ³⁴Hospital Universitario de Canarias, Tenerife. ³⁵Hospital Central Universitario Lozano Blesa, Zaragoza. ³⁶Hospital Universitario Dr J. Trueta, Girona. ³⁷Hospital General Universitario de Ciudad Real. ³⁸Hospital Universitari Arnau de Vilanova, Lleida. ³⁹Hospital Universitario Nuestra Sra. de la Candelaria, Tenerife. ⁴⁰Hospital General de Granollers. ⁴¹Hospital Universitario Doctor Peset, Valencia. ⁴²Hospital Universitario de Torrejón.

Resumen

Introducción: Ustekinumab (UST) es un anticuerpo monoclonal dirigido frente a las interleucinas 12 y 23, cuya efectividad en práctica clínica no se ha demostrado.

Objetivos: evaluar la efectividad real de UST a corto plazo en la enfermedad de Crohn (EC) refractaria (estudio CROHNUSK).

Métodos: Estudio multicéntrico en pacientes con EC que recibieron UST tras la aprobación en España (06/2017) y en la dosis recomendada (infusión iv. única de 6 mg/kg seguida de una inyección sc. de 90 mg la semana 8). Se usó el índice de Harvey-Bradshaw (HBI) para evaluar la actividad clínica. Los valores de HBI, proteína C reactiva (CRP) y calprotectina fecal (CF) se registraron en el momento basal y en semanas 8 y 14. Se recogieron datos demográficos y clínicos, endoscopia inicial cuando fue posible, tratamientos previos, eventos adversos (EA) y hospitalizaciones. Se analizaron posibles valores predictivos de remisión clínica.

Resultados: Se analizaron 305 pacientes con EC (tabla). Al inicio del estudio, 217 (72%) tenían un HBI > 4. De estos, 101 (47%) y 126 (58%) lograron remisión clínica (HBI ≤ 4) en semanas 8 y 14, respectivamente. De los 109 pacientes que recibían corticosteroides al inicio, 52 (48%) presentaron remisión sin

corticosteroides en semana 14. Los valores de HBI, CF y CRP disminuyeron progresivamente con el tratamiento. Los niveles de CF se normalizaron ($< 250 \mu\text{g/g}$) en 66 (22%) y 74 (24%) pacientes en las semanas 8 y 14, respectivamente. La PCR se normalizó ($< 3 \text{ mg/l}$) en 122 (40%) y 106 (35%) pacientes en las semanas 8 y 14, respectivamente. Hubo 38 EA (12%). Precisaron hospitalización 40 (13%), 7 por EA. La intolerancia al anti-TNF más reciente y un menor número de anti-TNF previos se asociaron a remisión clínica en semana 14. La gravedad endoscópica, pero no el tratamiento previo con vedolizumab, se asoció a una mala respuesta.

CHARACTERISTICS

STUDY POPULATION

Male/female, n (%)

Age, years

Age at diagnosis, years

Disease duration, years

Disease location, n (%)

Ileal

Colonic

Ileocolonic

Upper gastrointestinal

Conclusiones: Este es el primer estudio en vida real que demuestra la seguridad y efectividad de UST en una larga cohorte de pacientes con EC muy refractaria.