



# Gastroenterología y Hepatología



Gastroenterología y Hepatología

Revista Oficial de la Asociación Española de Gastroenterología y Hepatología. Órgano Oficial del Colegio Oficial de Médicos de Madrid. Año 43, Número 1, Enero 2020

Volúmenes 43, Especial Congreso 2, Noviembre 2020

XXII Reunión Anual de La Asociación

Española de Gastroenterología

Virtual, 4-5 de noviembre de 2020



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

## 62 - EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD A LARGO PLAZO DE USTEKINUMAB (UST) EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE CROHN (EC) ACTIVA EN PRÁCTICA CLÍNICA REAL: ANÁLISIS INTERMEDIO DEL ESTUDIO SUSTAIN

M. Chaparro<sup>1</sup>, S. Sulleiro<sup>2</sup>, I. Bastón-Rey<sup>3</sup>, C. Rodríguez<sup>4</sup>, I. García-Tercero<sup>5</sup>, P. Ramírez<sup>6</sup>, S. García-López<sup>7</sup>, M. Rojas-Feria<sup>8</sup>, A. Gutiérrez<sup>9</sup>, J.M. Huguet Malavés<sup>10</sup>, M.F. García-Sepulcre<sup>11</sup>, B. Sicilia<sup>12</sup>, F. Bermejo<sup>13</sup>, F. Rodríguez-Moranta<sup>14</sup>, F. Argüelles<sup>15</sup>, I. Marín<sup>16</sup>, E. Leo<sup>17</sup>, M. Arroyo<sup>18</sup>, M.J. García<sup>19</sup>, J.M. Vázquez<sup>20</sup>, D. Ginard<sup>21</sup>, J. Martínez Cadilla<sup>22</sup>, C. Rubín de Celis<sup>23</sup>, A. García-Herola<sup>24</sup>, A. Hernández-Camba<sup>25</sup>, M.D. Marín-Arranz<sup>26</sup>, S. Riestra<sup>27</sup>, P. Varela<sup>28</sup>, B. Velayos<sup>29</sup>, D. Busquets<sup>30</sup>, C. Dueñas<sup>31</sup>, E. Fernández-Salgado<sup>32</sup>, P. Martínez-Montiel<sup>33</sup>, M.T. Díz-Lois<sup>34</sup>, Y. González-Lama<sup>35</sup>, A. Muñagorri<sup>36</sup>, M. Navarro-Llavat<sup>37</sup>, C. Guisado<sup>2</sup>, M. Barreiro-de Acosta<sup>38</sup> y J.P. Gisbert<sup>39</sup>

<sup>1</sup>Hospital Universitario de La Princesa-Instituto de Investigación Sanitaria Princesa IIS-IP- Universidad Autónoma de Madrid y Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas CIBERehd, Unidad de Gastroenterología, Madrid. <sup>2</sup>Janssen, Departamento médico, Madrid. <sup>3</sup>Unidad de Gastroenterología, Complejo Hospitalario Universitario de Santiago, Santiago de Compostela. <sup>4</sup>Unidad de Gastroenterología, Complejo Hospitalario de Navarra, Pamplona. <sup>5</sup>Unidad de Gastroenterología, Hospital Universitario Santa Lucía, Cartagena. <sup>6</sup>Unidad de Gastroenterología, Hospital Universitario Araba, Vitoria. <sup>7</sup>Unidad de Gastroenterología, Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza. <sup>8</sup>Unidad de Gastroenterología, Hospital Universitario Nuestra Señora de Valme, Sevilla. <sup>9</sup>Unidad de Gastroenterología, Hospital General Universitario de Alicante y CIBERehd, Alicante. <sup>10</sup>Unidad de Gastroenterología, Hospital General Universitario de Valencia. <sup>11</sup>Unidad de Gastroenterología, Hospital General Universitario de Elche. <sup>12</sup>Unidad de Gastroenterología, Complejo Asistencial Universitario de Burgos. <sup>13</sup>Unidad de Gastroenterología, Hospital Universitario de Fuenlabrada-Instituto de Investigación de Hospital La Paz IdiPaz, Madrid. <sup>14</sup>Unidad de Gastroenterología, Hospital Universitario de Bellvitge, Barcelona. <sup>15</sup>Unidad de Gastroenterología, Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla. <sup>16</sup>Unidad de Gastroenterología, Hospital Universitario Gregorio Marañón-IISGM y CIBERehd, Madrid. <sup>17</sup>Unidad de Gastroenterología, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla. <sup>18</sup>Unidad de Gastroenterología, Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa y CIBERehd-IIS Aragón, Zaragoza. <sup>19</sup>Unidad de Gastroenterología, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander. <sup>20</sup>Unidad de Gastroenterología, Hospital Juan Ramón Jiménez, Huelva. <sup>21</sup>Unidad de Gastroenterología, Hospital Universitario Son Espases, Palma de Mallorca. <sup>22</sup>Unidad de Gastroenterología, Hospital Alvaro Cunqueiro, Vigo. <sup>23</sup>Gastroenterología, Hospital Universitario de La Princesa-Instituto de Investigación Sanitaria Princesa IIS-IP- Universidad Autónoma de Madrid y Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas CIBERehd, Madrid. <sup>24</sup>Unidad de Gastroenterología, Hospital Marina Baixa, Alicante. <sup>25</sup>Unidad de Gastroenterología, Hospital Universitario Nuestra Señora de la Candelaria, Santa Cruz de Tenerife. <sup>26</sup>Unidad de Gastroenterología, Hospital Universitario La Paz-Instituto de Investigación de La Paz IdiPaz, Madrid. <sup>27</sup>Unidad de Gastroenterología, Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo. <sup>28</sup>Unidad de Gastroenterología, Hospital Universitario de Cabueñas, Gijón. <sup>29</sup>Unidad de Gastroenterología, Hospital Clínico Universitario de Valladolid. <sup>30</sup>Unidad de Gastroenterología, Hospital Universitari Dr. Josep Trueta, Girona. <sup>31</sup>Unidad de Gastroenterología, Hospital Nuestra Señora de Alcántara, Cáceres. <sup>32</sup>Unidad de Gastroenterología, Complejo Hospitalario Universitario de Pontevedra. <sup>33</sup>Unidad de Gastroenterología, Hospital Universitario Doce de Octubre, Madrid. <sup>34</sup>Unidad de Gastroenterología, Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña. <sup>35</sup>Unidad de Gastroenterología, Hospital Universitario Puerta de Hierro-Majadahonda, Madrid. <sup>36</sup>Unidad de Gastroenterología, Hospital Universitario Donostia, San Sebastián. <sup>37</sup>Unidad de Gastroenterología, Hospital Moisés Broggi, Sant Joan Despí. <sup>38</sup>Unidad de Gastroenterología, Complejo Hospitalario Universitario de Santiago, Santiago de Compostela. <sup>39</sup>Unidad de Gastroenterología, Hospital Universitario de La Princesa-Instituto de Investigación Sanitaria Princesa IIS-IP-Universidad Autónoma de Madrid y Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas CIBERehd, Madrid, en representación del grupo del Estudio SUSTAIN.

### Resumen

**Introducción:** Se requieren datos posteriores a la comercialización para confirmar la durabilidad, el beneficio y la seguridad a largo plazo de UST en la EC en la práctica clínica. Nuestros objetivos fueron: 1) evaluar la tasa de retención de UST en pacientes con EC e identificar los factores predictivos de la discontinuación del

tratamiento; 2) evaluar la efectividad a corto plazo con UST; 3) analizar la durabilidad de la respuesta a UST a largo plazo; y 4) evaluar la seguridad de UST en la práctica clínica.

**Métodos:** Estudio retrospectivo, multicéntrico ( $> 60$  centros). Se incluyeron pacientes con EC activa [(Harvey-Bradshaw (HBI)  $> 4$ )] que recibieron al menos una dosis de UST por vía intravenosa antes de julio de 2018. Se evaluó la actividad clínica y los parámetros bioquímicos en cada administración de UST. La remisión clínica se definió como una puntuación de HBI  $\leq 4$  y la respuesta clínica como una disminución de HBI  $\geq 3$  puntos. La pérdida de eficacia se evaluó en pacientes que habían alcanzado la remisión tras la inducción y se definió como la reaparición de síntomas que llevó a la intensificación de la dosis de UST, añadir una medicación concomitante, cambiar de fármaco biológico o la cirugía. La tasa de retención del tratamiento con UST y la incidencia acumulada de pérdida de eficacia se evaluaron mediante curvas de supervivencia, y los factores predictivos se evaluaron mediante regresión de Cox. La respuesta a corto plazo se evaluó en la semana 8 y después de la inducción (semana 16). Se registraron los eventos adversos. La calidad de los datos fue asegurada por monitorización remota.

**Resultados:** Se incluyeron 331 pacientes con EC hasta la fecha del análisis. La tasa de incidencia de discontinuación con UST fue del 15% por paciente-año de seguimiento: 8%, 13% y 20% a los 6, 12 y 18 meses. La cirugía previa fue el único factor asociado con un mayor riesgo de discontinuación de UST [Hazard ratio (HR) = 2,03, intervalo de confianza (IC) del 95% = 1,1-3,6]. El 70% de los pacientes presentó respuesta (59% remisión) en la semana 16. La cirugía previa [Odds ratio (OR) = 0,3, IC95% = 0,2-0,6] y una mayor puntuación de HBI al inicio del estudio (OR = 0,8, IC95% = 0,8-0,9) se asociaron con una menor respuesta a UST en la semana 16. La incidencia acumulada de pérdida de respuesta fue del 32% por paciente-año de seguimiento; una puntuación más alta en el HBI al inicio del estudio se asoció con un mayor riesgo de pérdida de respuesta (HR = 1,2, IC95% = 1,1-1,3). Ni el tratamiento concomitante con inmunosupresores ni el número de tratamientos biológicos previos se asociaron con el beneficio de UST a corto y largo plazo. Se notificaron 30 eventos adversos en 25 (7%) pacientes.

**Conclusiones:** El estudio SustAIN -el más amplio por número de pacientes y seguimiento sobre UST en EC en práctica clínica real- demuestra que UST es eficaz en práctica clínica a corto y largo plazo. La seguridad de UST es consistente con lo publicado previamente.