



71 - EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE USTEKINUMAB EN LA COLITIS ULCEROSA (CU): EVIDENCIA EN EL MUNDO REAL DEL REGISTRO ENEIDA

M. Chaparro¹, A. Garre¹, M. Iborra², M. Barreiro-de Acosta³, M.J. Casanova¹, L. de Castro⁴, A. Fernández-Clotet⁵, J. Hinojosa⁶, M. Boscá-Watts⁷, D. Busquets⁸, A. López-García⁹, R. Lorente¹⁰, N. Manceñido¹¹, T. Martínez¹², D. Monfort¹³, J.L. Pérez-Calle¹⁴, A. Villoria¹⁵, T. Angueira¹⁶, F. Bermejo¹⁷, A.Y. Carbajo¹⁸, D. Carpio¹⁹, C. González-Muñoz²⁰, F. Gomollón²¹, J.M. Huguet²², M. Rivero²³, E. Iglesias-Flores²⁴, M. Sierra²⁵, L. Hernández-Villalba²⁶, E. Domènech²⁷ y J.P. Gisbert¹

¹Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de La Princesa, IIS-IP, Universidad Autónoma de Madrid y CIBEREHD, Madrid. ²Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario y Politécnico La Fe y CIBEREHD, Valencia. ³Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Clínico Universitario de Santiago, Santiago de Compostela. ⁴Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Álvaro Cunqueiro-Complejo Hospitalario Universitario de Vigo. ⁵Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Clínic de Barcelona. ⁶Servicio de Aparato Digestivo, Hospital de Manises. ⁷Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Clínico de Valencia, Universitat de València. ⁸Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Dr. Josep Trueta, Girona. ⁹Servicio de Aparato Digestivo, Hospital del Mar e Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques, Barcelona. ¹⁰Servicio de Aparato Digestivo, Hospital General Universitario de Ciudad Real. ¹¹Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Infanta Sofía, San Sebastián de los Reyes. ¹²Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Virgen de la Luz, Cuenca. ¹³Servicio de Aparato Digestivo, Consorci Sanitari de Terrassa. ¹⁴Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Fundación Alcorcón, Madrid. ¹⁵Servicio de Aparato Digestivo, Hospital de Sabadell, Departament de Medicina, Universitat Autònoma de Barcelona y CIBEREHD, Sabadell. ¹⁶Servicio de Aparato Digestivo, Hospital General de Tomelloso y CIBEREHD, Ciudad Real. ¹⁷Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Fuenlabrada e Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital de La Paz (IdiPAZ), Madrid. ¹⁸Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Río Hortega, Valladolid. ¹⁹Servicio de Aparato Digestivo, Complejo Hospitalario Universitario de Pontevedra. ²⁰Servicio de Aparato Digestivo, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona. ²¹Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, IIS Aragón y CIBEREHD, Zaragoza. ²²Servicio de Aparato Digestivo, Hospital General Universitario de Valencia. ²³Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla e IDIVAL, Santander. ²⁴Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba. ²⁵Servicio de Aparato Digestivo, Complejo Asistencial Universitario de León. ²⁶Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Santos Reyes, Burgos. ²⁷Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Germans Trias i Pujol y CIBEREHD, Badalona.

Resumen

Introducción: El ustekinumab ha demostrado ser eficaz en el tratamiento de la CU en los estudios que han llevado a su aprobación (UNIFI); estos resultados deben confirmarse en la práctica clínica. Nuestro objetivo fue evaluar la efectividad y seguridad de ustekinumab en la UC en la vida real.

Métodos: Se incluyeron pacientes del registro ENEIDA -mantenido prospectivamente- que recibieron al menos 1 dosis de ustekinumab por vía intravenosa por CU activa. La actividad clínica y la efectividad se definieron basándose en el Partial Mayo Score (PMS). La respuesta a corto plazo se evaluó en las semanas 8 y 16. La imputación de datos perdidos se realizó mediante el método de last-observation-carried-forward. Las variables asociadas con la remisión a corto plazo se identificaron mediante análisis de regresión logística. La calidad de los datos se confirmó mediante monitorización remota.

Resultados: Se incluyeron 47 pacientes, todos expuestos previamente a anti-TNF (70% a más de 2 fármacos), 83% a vedolizumab y 26% a tofacitinib. Un total de 17 pacientes (36%) presentaron respuesta en la semana 8 [3 de ellos (6%) remisión]; 16 pacientes (34%) presentaron respuesta en la semana 16 [5 de ellos (11%) remisión]. Se observó una disminución estadísticamente significativa en la concentración de proteína C

reactiva (PCR) durante la inducción únicamente en los pacientes con respuesta en la semana 16. La proporción de pacientes con PCR elevada al inicio y en la semana 8 fue mayor entre los no respondedores en la semana 16. En el análisis multivariante, una puntuación PMS más elevada en la semana 8 [odds ratio (OR) = 0,5; intervalo de confianza (IC) 95% = 0,3-0,9] y presentar una PCR elevada en la semana 8 (OR = 0,1; IC95% = 0,01-0,8) se asociaron con una menor probabilidad de respuesta en la semana 16; el tratamiento con esteroides durante la inducción se asoció con una mayor probabilidad de respuesta en la semana 16 (OR = 8; IC95% = 1-71). El 7% de los pacientes sin respuesta en la semana 8 presentó respuesta en la semana 16. De los 31 pacientes que no habían presentado respuesta en la semana 16, 17 continuaron el tratamiento con ustekinumab; de estos 17, 4 alcanzaron la remisión tras la 3^a dosis, 1 después de la 5^a y 1 después de la 7^a. Se registraron dos infecciones con el tratamiento con ustekinumab, una de ellas con consecuencias fatales (en un paciente bajo esteroides y tacrolimus debido a un trasplante renal).

Conclusiones: Algunos pacientes con CU pueden beneficiarse del tratamiento con ustekinumab, incluso en una cohorte muy refractaria en la que se prescribió el medicamento como último recurso. El estado de los pacientes en la semana 8 parece ser un buen predictor de respuesta después de la inducción. La seguridad fue consistente con el perfil descrito previamente para ustekinumab.