



## 55 - EFECTO DE LA REDUCCIÓN DEL TRATAMIENTO CON CORTICOIDES CON USTEKINUMAB EN PACIENTES CON CU: RESULTADOS DEL PROGRAMA UNIFI

S. Danese<sup>1</sup>, B.E. Sands<sup>2</sup>, L. Peyrin-Biroulet<sup>3</sup>, H. Zhang<sup>4</sup>, A. Oortwijn<sup>5</sup>, D. Rowbotham<sup>6</sup>, R.W.L. Leong<sup>7</sup>, R.P. Arasaradnam<sup>8</sup>, G. van Assche<sup>9</sup>, W.J. Sandborn<sup>10</sup>, S. Selleiro<sup>11</sup> y R. Panaccione<sup>12</sup>

<sup>1</sup>Humanitas Research Hospital, Milano (Italia). <sup>2</sup>Icahn School of Medicine at Mount Sinai, New York, NY (EEUU). <sup>3</sup>Nancy University Hospital, Université de Lorraine, Nancy (Francia). <sup>4</sup>Janssen Research & Development, LLC, Spring House, PA (EEUU). <sup>5</sup>Janssen Biologics BV, Leiden (Países Bajos). <sup>6</sup>Auckland City Hospital, University of Auckland (Nueva Zelanda). <sup>7</sup>Concord and Macquarie University Hospitals, Sydney (Australia). <sup>8</sup>Warwick Medical School, University Hospital Coventry, Warwickshire (Reino Unido). <sup>9</sup>University of Leuven, Leuven (Bélgica). <sup>10</sup>University of California San Diego, La Jolla, CA (EEUU). <sup>11</sup>Janssen Spain. <sup>12</sup>University of Calgary, Calgary (Canadá).

### Resumen

**Introducción:** El ustekinumab (UST), un inhibidor de la IL12 -23 aprobado para la enfermedad de Crohn, fue eficaz en los estudios de inducción y mantenimiento de fase 3 de pacientes con colitis ulcerosa (CU) moderada-grave. Dado que la interrupción de los corticosteroides (CS) es un objetivo importante de la terapia en la CU, este análisis tiene como objetivo describir los efectos de los CS en el tratamiento con ustekinumab hasta la semana 44 del ensayo UNIFI.

**Métodos:** Los respondedores a la inducción de UST IV entraron en la fase de mantenimiento y fueron asignados al azar a UST 90mg SC (q12wks o q8wks), o PBO. Durante los estudios de inducción y mantenimiento, los CS orales no debía iniciarse ni aumentarse más allá del valor inicial. En la semana 0 del estudio de mantenimiento, se recomendó una reducción programada para todos los pacientes que recibían CS. Se calcularon las tasas de respuesta clínica (CSR) y remisión (CSRem) sin CS (en la semana 44 y durante > 90 días antes de la semana 44) para la población general y para el subconjunto de pacientes con CS al inicio del mantenimiento. Entre el subconjunto de pacientes con CS al inicio del mantenimiento, se calculó la dosis promedio de CS equivalente a prednisona (P.Eq) (mg/día) hasta la semana 44, al igual que las tasas de sujetos que estaban libres de CS en la semana 44 y para > 90 días antes de la semana 44.

**Resultados:** En general, el 50,6% (265/523) de los pacientes en la población de análisis primario estaban recibiendo CS al inicio del mantenimiento. Las proporciones de pacientes que estaban recibiendo CS concomitante al inicio del mantenimiento fueron 52,3%, 47,7% y 52,3% en los grupos UST q8w, UST q12w y PBO, respectivamente. En la población general, las tasas de CSR y CSRem fueron significativamente más altas para los pacientes que continuaron con la terapia UST durante el mantenimiento en comparación con el placebo. Entre los pacientes que alcanzaron CSR o CSRem en la semana 44, la mayoría eliminó el uso de CS en o hasta 90 días antes de la semana 44. Se observaron resultados similares en el subconjunto de pacientes con CS concomitante al inicio del mantenimiento. En este grupo, la dosis media diaria de P.Eq CS al inicio del mantenimiento fue de aproximadamente 15 mg/día para todos los grupos de tratamiento. La disminución media en la dosis diaria promedio de P.Eq en la semana 44 fue más pronunciada y la proporción de pacientes que estaban libres de CS fue mayor en los brazos de mantenimiento con UST.

**Conclusiones:** la terapia de mantenimiento con UST, con regímenes de dosificación q8w y q12w, es efectiva para reducir y eliminar el uso de CS en pacientes con CU; La mayoría de los pacientes (> 90%) que lograron respuesta clínica o remisión clínica pudieron eliminar los corticosteroides.