



86 - EFICACIA DEL TRATAMIENTO DE RESCATE CON USTEKINUMAB IV DE MANTENIMIENTO EN LA ENFERMEDAD DE CROHN CON PÉRDIDA DE RESPUESTA O RESPUESTA PARCIAL A LA INTENSIFICACIÓN SUBCUTÁNEA

J.F. Muñoz Núñez¹, J.G. Sánchez Hernández², M.C. Piñero Pérez¹, V. Prieto Vicente¹, A. Fernández Pordomingo¹, A. Núñez Alonso¹ y M. García Alvarado¹

¹Servicio de Digestivo; ²Servicio de Farmacia. Hospital Clínico Universitario de Salamanca.

Resumen

Introducción: El ustekinumab es un fármaco eficaz en el tratamiento de la enfermedad de Crohn (EC) pero hasta un 40% de los pacientes experimentan pérdida de eficacia con el tiempo a las dosis habituales de 90 mg/8-12 semanas. La intensificación con la misma dosis a intervalos más cortos de administración (cada 4-6 semanas) es eficaz en un 50-70% de los pacientes. Sin embargo, cuando estas pautas no son eficaces o pierden efecto en el tiempo las opciones son limitadas. Se ha propuesto la reintroducción con la dosis inicial, pero desconocemos la eficacia a largo plazo por lo que proponemos la administración de 130 mg IV a intervalos de 4-6 semanas como alternativa en estos pacientes.

Métodos: Se recogieron retrospectivamente todos los pacientes de un solo centro que recibieron al menos 3 dosis de ustekinumab IV (130 mg cada 4-6 semanas) tras fracaso a la intensificación por vía sc (HBI > 4 o elevación persistente de la calprotectina fecal > 250 mg/kg junto con evidencia de lesiones endoscópicas y/o ecográficas). Se consideró remisión un HBI 5 y respuesta a la reducción de 3 puntos en este índice.

Resultados: Se incluyeron 15 pacientes (8 mujeres) con una edad media de 49,9 años (rango 32-78). Predominaba la localización ileocecal (73,3%) frente a la ileal (20%) o la cólica (6,7%) y los fenotipos complicados (B2: 40%; B3: 33,3%). La enfermedad perianal estaba presente en 5 pacientes (33,3%). Todos los pacientes habían recibido previamente, al menos un anti-TNF (1: 47%; 2: 40%; 3: 13%). La última dosificación antes de iniciar la administración IV era de 90 mg/6 semanas en el 53,3% de los pacientes y de 90 mg/4 semanas en el resto. El 60% de los pacientes tenía actividad en el momento del cambio (9/15) y el resto (40%) elevación de la CF con HBI 5, 2 de ellos con afectación proximal (esofágica o yeyunal). El seguimiento medio era de 6,2 meses (rango 3-13). A las 12 semanas del inicio de la dosificación IV el 56% de los pacientes (6/9) estaban en remisión y el 67% (7/9) consiguieron respuesta clínica. La reducción del HBI medio fue significativa a las 12 semanas (pre: 7,5 vs post: 3,5; p 0,01). La CF basal también disminuyó significativamente a los 3 meses (490,36 mg/kg vs 141,43 mg/kg; p = 0,021). Los niveles de ustekinumab estaban disponibles en 11 pacientes aumentando de 1,8 mcg/ml al inicio de la intensificación IV a 3,45 mcg/ml (p = 0,01) a las 12 semanas. En 3 pacientes se había suspendido el fármaco al final del seguimiento por cirugía (1) o por nueva pérdida de respuesta (2). La supervivencia sin retirada del fármaco a los 6 meses era del 58%. El 71% (5/7) de los pacientes en remisión al inicio del estudio presentaban una CF menor de 250 mg/kg al final del seguimiento.

Conclusiones: Este es el primer estudio que evalúa la eficacia de la administración continua de la formulación IV de ustekinumab, consiguiendo rescatar a más de la mitad de los pacientes con fracaso a las pautas habituales de intensificación sc.