



## USTEKINUMAB Y VEDOLIZUMAB EN PRIMERA LÍNEA DE TRATAMIENTO BIOLÓGICO EN LA ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL. ESTUDIO MULTICÉNTRICO BASADO EN EL REGISTRO ENEIDA

Margalida Calafat<sup>1,2</sup>, Isabel Pascual<sup>3</sup>, Pilar Nos<sup>4</sup>, Jesús Barrio<sup>5</sup>, Ana Gutiérrez<sup>2,6,7</sup>, M Dolores Martín-Arranz<sup>8</sup>, Elena Ricart<sup>2,9</sup>, Fernando Gomollón<sup>2,10</sup>, Mónica Sierra Ausín<sup>11</sup>, José M Huguet<sup>12</sup>, Jordi Guardiola<sup>13</sup>, Isabel Vera<sup>14</sup>, Pilar Varela<sup>15</sup>, Eva Iglesias<sup>16</sup>, Esther Garcia-Planella<sup>17</sup>, Luisa de Castro<sup>18</sup>, Mariana Fe García Sepulcre<sup>19</sup>, Beatriz Sicilia<sup>20</sup>, Luis Fernández-Salazar<sup>21</sup>, Xavier Calvet<sup>2,22</sup>, Fernando Muñoz<sup>23</sup>, Santiago García-López<sup>24</sup>, Fernando Bermejo<sup>25,26</sup>, Laura Ramos<sup>27</sup>, Pilar Martínez Montiel<sup>28</sup>, Rufo Lorente<sup>29</sup>, Iago Rodríguez-Lago<sup>30</sup>, Marta Piqueras<sup>31</sup>, Ignacio Marín-Jiménez<sup>32</sup>, Maria Esteve<sup>2,33</sup>, Francisco Mesonero<sup>34</sup>, Eva Sesé<sup>35</sup>, Javier P. Gisbert<sup>2,36,37</sup>, Lucía Márquez-Mosquera<sup>38</sup>, David Busquets<sup>39</sup>, Ramón Pajares<sup>40</sup>, Fiorella Cañete<sup>1,2</sup>, Míriam Mañosa<sup>1,2</sup> y Eugeni Domènech<sup>1,2</sup>, en representación de GETECCU<sup>41</sup>

<sup>1</sup>Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona. <sup>2</sup>CIBERehd. <sup>3</sup>Hospital Clínic Universitari de València.

<sup>4</sup>Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia. <sup>5</sup>Hospital Universitario Río Hortega, Valladolid. <sup>6</sup>Hospital General Universitario Dr. Balmis, Alicante. <sup>7</sup>ISABIAL. <sup>8</sup>Hospital Universitario La Paz, Madrid. <sup>9</sup>Hospital Clínic de Barcelona. <sup>10</sup>Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Zaragoza. <sup>11</sup>Complejo Asistencial Universitario de León.

<sup>12</sup>Consorcio Hospital General Universitario de Valencia. <sup>13</sup>Hospital Universitari de Bellvitge, Barcelona. <sup>14</sup>Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda. <sup>15</sup>Hospital Universitario de Cabueñes, Gijón. <sup>16</sup>Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba. <sup>17</sup>Hospital de la Santa Creu I Sant Pau, Barcelona. <sup>18</sup>Hospital Alvaro Cunqueiro-Complejo Hospitalario Universitario de Vigo. <sup>19</sup>Hospital General Universitario de Elche. <sup>20</sup>Hospital Universitario de Burgos.

<sup>21</sup>Hospital Clínico Universitario de Valladolid. <sup>22</sup>Corporació Sanitària Universitària Parc Taulí, Sabadell. <sup>23</sup>Hospital Universitario de Salamanca. <sup>24</sup>Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza. <sup>25</sup>Hospital Universitario de Fuenlabrada. <sup>26</sup>IdiPAZ, Madrid. <sup>27</sup>Hospital Universitario de Canarias, Tenerife. <sup>28</sup>Hospital Universitario Doce de Octubre, Madrid. <sup>29</sup>Hospital General Universitario de Ciudad Real. <sup>30</sup>Hospital Universitario de Galdakao.

<sup>31</sup>Consorci Sanitari de Terrassa. <sup>32</sup>Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid. <sup>33</sup>Hospital Universitari Mútua de Terrassa. <sup>34</sup>Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid. <sup>35</sup>Hospital Universitario Arnau de Vilanova, Lleida. <sup>36</sup>Hospital Universitario de La Princesa, IIS-Princesa, Madrid. <sup>37</sup>Universidad Autónoma de Madrid. <sup>38</sup>Hospital Parc de Salut Mar, Barcelona. <sup>39</sup>Hospital Universitari Doctor Josep Trueta, Girona. <sup>40</sup>Hospital Universitario Infanta Sofía, Madrid. <sup>41</sup>GETECCU.

## Resumen

**Introducción:** La utilidad de ustekinumab (UST) y vedolizumab (VDZ) en el tratamiento de la enfermedad inflamatoria intestinal (EII) solo se ha evaluado en ensayos clínicos (como 1ª o 2ª línea de tratamiento biológico) o como 2ª o 3ª línea en series de vida real. Aunque, su uso en 1ª línea debido a razones de seguridad y contraindicaciones de los anti-TNF no es infrecuente; sin embargo, no existen estudios que evalúen su eficacia y seguridad en la práctica clínica en estas circunstancias. Nuestros objetivos son describir las características de los pacientes *bionáive* que inician VDZ o UST en práctica clínica, evaluar la persistencia del tratamiento y perfil de seguridad en este escenario.

**Métodos:** Estudio descriptivo, retrospectivo y multicéntrico basado en el registro ENEIDA de GETECCU. Se identificaron todos los pacientes con EII nunca expuestos a biológicos que iniciaron

VDZ o UST como tratamiento biológico en primera línea.

**Resultados:** De los 29.450 pacientes con EII expuestos a biológicos incluidos en el registro ENEIDA, se incluyeron 924 pacientes. De estos, 366 (40%) iniciaron UST y 558 (60%) VDZ en primera línea de tratamiento biológico. Grupo UST: 48% mujeres, 90% enfermedad de Crohn (43% ileal; 13% cólico; 43,5% ileocólico; 37,7% presentaron afectación gastrointestinal alta; 28% comportamiento estenosante; 14% penetrante y 18% enfermedad perianal), 10% colitis ulcerosa (74% extensa, 17% izquierda, 9% proctitis), 28% con manifestaciones extraintestinales (MEI). La mediana de edad al inicio de UST fue de 57 años (RIQ 57-70), el 17% de los pacientes con antecedentes de neoplasia y el 64% comorbilidades asociadas. La indicación de UST fue actividad luminal, excepto en el 2% que fue la enfermedad perianal y el 5% la presencia de MEI. Al final del seguimiento (mediana de 14 meses [RIQ 6-30]), 12 pacientes (3,3%) desarrollaron efectos adversos (EA) y el 92% de estos retiraron el tratamiento por EA. Grupo VDZ: 44% mujeres, 42% enfermedad de Crohn (44% ileal; 18% cólico; 38% ileocólico; 30% presentaron afectación gastrointestinal alta; 28% estenosante; 14% penetrante y 7% enfermedad perianal), 58% colitis ulcerosa (50% extensa, 42% izquierda, 8% proctitis), 18% tenía MEI. La mediana de edad al inicio fue de 61 años (RIQ 48-71), el 24% con antecedentes de neoplasia y el 64% comorbilidades asociadas. La indicación fue exclusivamente actividad luminal. Al final del seguimiento (mediana de 21 meses [RIQ 8-36]), 36 pacientes (6,5%) presentaron EA, que obligó a la retirada del tratamiento en el 67% de ellos (24 pacientes). Las tasas acumuladas de persistencia del tratamiento fueron de 78%, 60% y 50% para VDZ y 85%, 75% y 66% para UST a los 12, 24 y 36 meses, respectivamente ( $p < 0,001$ ).

**Conclusiones:** En práctica clínica, VDZ y UST se utilizan en primera línea especialmente en pacientes  $> 50$  años y con comorbilidades. Ambos tratamientos tienen un buen perfil de seguridad y una alta persistencia de tratamiento, siendo significativamente superior para ustekinumab.