



# Gastroenterología y Hepatología



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

## 60 - INFLUENCIA DE LOS INMUNOSUPRESORES CONCOMITANTES EN LA TASA DE RETENCIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE CROHN SOMETIDOS A USTEKINUMAB EN EL ESTUDIO SUSTAIN

M. Chaparro<sup>1</sup>, I. Bastón-Rey<sup>2</sup>, E. Fernández-Salgado<sup>3</sup>, J. González García<sup>4</sup>, L. Ramos<sup>5</sup>, M.T. Diz-Lois Palomares<sup>6</sup>, F. Argüelles<sup>7</sup>, E. Iglesias Flores<sup>8</sup>, M. Cabello<sup>9</sup>, S. Rubio Iturria<sup>10</sup>, A. Núñez Ortiz<sup>11</sup>, M. Charro<sup>12</sup>, D. Ginard<sup>13</sup>, C. Dueñas Sadornil<sup>14</sup>, O. Merino Ochoa<sup>15</sup>, D. Busquets<sup>16</sup>, E. Iyo<sup>17</sup>, A. Gutiérrez Casbas<sup>18</sup>, P. Ramírez de la Piscina<sup>19</sup>, M.M. Boscá-Watts<sup>20</sup>, M. Arroyo<sup>21</sup>, M.J. García<sup>22</sup>, E. Hinojosa<sup>23</sup>, J. Gordillo<sup>24</sup>, P. Martínez Montiel<sup>25</sup>, B. Velayos Jiménez<sup>26</sup>, C. Quílez Ivorra<sup>27</sup>, J.M. Vázquez Morón<sup>28</sup>, J.M. Huguet<sup>29</sup>, Y. González Lama<sup>30</sup>, A.I. Muñagorri Santos<sup>31</sup>, V. Manuel Amo<sup>32</sup>, M.D. Martín Arranz<sup>33</sup>, F. Bermejo<sup>34</sup>, J. Martínez Cadilla<sup>35</sup>, P. Fradejas Salazar<sup>36</sup>, A. López San Román<sup>37</sup>, N. Jiménez<sup>38</sup>, S. García López<sup>39</sup>, A. Figuerola<sup>40</sup>, I. Jiménez<sup>41</sup>, F.J. Martínez Cerezo<sup>42</sup>, C. Taxonera<sup>43</sup>, P. Varela<sup>44</sup>, R. de Francisco<sup>45</sup>, D. Monfort<sup>46</sup>, G. Molina Arriero<sup>47</sup>, A. Hernández Camba<sup>48</sup>, F.J. García Alonso<sup>49</sup>, M. Van Domselaar<sup>50</sup>, R. Pajares Villarroja<sup>51</sup>, A. Núñez<sup>52</sup>, F. Rodríguez Moranta<sup>53</sup>, I. Marín- Jiménez<sup>54</sup>, V. Robles Alonso<sup>55</sup>, M.M. Martín Rodríguez<sup>56</sup>, P. Camo-Monterde<sup>57</sup>, I. García Tercero<sup>58</sup>, M. Navarro Llavat<sup>59</sup>, L. Arias García<sup>60</sup>, D. Hervías Cruz<sup>61</sup>, S. Sulleiro<sup>62</sup>, C. Novella<sup>62</sup>, E. Vispo<sup>62</sup>, M. Barreiro-de Acosta<sup>2</sup> y J.P. Gisbert<sup>1</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), Madrid. <sup>2</sup>Complejo Hospitalario Universitario de Santiago, Santiago de Compostela. <sup>3</sup>Complejo Hospitalario de Pontevedra. <sup>4</sup>Hospital Público Comarcal la Inmaculada, Almería. <sup>5</sup>Hospital Universitario de Canarias, Tenerife. <sup>6</sup>Hospital Universitario A Coruña. <sup>7</sup>Hospital Universitario Virgen Macarena, Facultad de Medicina, Universidad de Sevilla. <sup>8</sup>Hospital Universitario Reina Sofía, Universidad de Córdoba, Instituto Maimónides de Investigación Biomédica de Córdoba. <sup>9</sup>Hospital Universitario Virgen de Valme, Sevilla. <sup>10</sup>Complejo Hospitalario de Navarra, Pamplona. <sup>11</sup>Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla. <sup>12</sup>Hospital de Barbastro. <sup>13</sup>Hospital Universitario Son Espases, Palma Esp. <sup>14</sup>Hospital San Pedro de Alcántara. <sup>15</sup>Hospital Universitario Cruces, Barakaldo. <sup>16</sup>Hospital Universitari Doctor Josep Trueta, Girona. <sup>17</sup>Hospital Comarcal de Inca, Inca. <sup>18</sup>Hospital General Universitario de Alicante, Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante (ISABIAL) y Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBERehd), Alicante. <sup>19</sup>Hospital Universitario de Araba-Txagorritxu, Álava. <sup>20</sup>Hospital Clínico Universitario de Valencia. <sup>21</sup>Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Zaragoza. <sup>22</sup>Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, IDIVAL, Santander. <sup>23</sup>Hospital de Manises. <sup>24</sup>Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona. <sup>25</sup>Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid. <sup>26</sup>Hospital Clínico Universitario de Valladolid. <sup>27</sup>Hospital Marina Baixa, Villajoyosa. <sup>28</sup>Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez, Huelva. <sup>29</sup>Hospital General Universitario de Valencia. <sup>30</sup>Hospital Universitario Puerta de Hierro, Majadahonda. <sup>31</sup>Hospital Universitario de Donostia, Donostia-San Sebastián. <sup>32</sup>Hospital Regional de Málaga. <sup>33</sup>Hospital Universitario La Paz, Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital La Paz (IdiPaz), Facultad de Medicina, Universidad Autónoma de Madrid. <sup>34</sup>Hospital Universitario de Fuenlabrada, Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital La Paz (IdiPaz), Madrid. <sup>35</sup>Hospital Álvaro Cunqueiro, Vigo. <sup>36</sup>Hospital Virgen de la Concha, Zamora. <sup>37</sup>Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid. <sup>38</sup>Hospital General Universitario de Elche. <sup>39</sup>Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza. <sup>40</sup>Hospital General Universitario de Castellón. <sup>41</sup>Hospital Universitario de Galdakao-Usansolo, Galdakao. <sup>42</sup>Hospital Universitario Sant Joan de Reus. <sup>43</sup>Hospital Clínico Universitario San Carlos, Instituto de Investigación del Hospital Clínico San Carlos (IdiSSC), Madrid. <sup>44</sup>Hospital Universitario de Cabueñes, Gijón. <sup>45</sup>Hospital Universitario Central de Asturias, Instituto de Investigación Biosanitaria del Principado de Asturias (ISPA), Oviedo. <sup>46</sup>Consorci Sanitari de Terrassa. <sup>47</sup>Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol, Ferrol. <sup>48</sup>Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria, Santa Cruz de Tenerife. <sup>49</sup>Hospital Universitario Río Hortega, Valladolid. <sup>50</sup>Hospital Universitario de Torrejón. <sup>51</sup>Hospital Universitario Infanta Sofía, Madrid. <sup>52</sup>Hospital Clínico Universitario de Salamanca. <sup>53</sup>Hospital Universitario de Bellvitge,

Barcelona. <sup>54</sup>Hospital Universitario Gregorio Marañón, Madrid. <sup>55</sup>Hospital Universitario Vall d'Hebron, Barcelona. <sup>56</sup>Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada. <sup>57</sup>Hospital Universitario San Jorge, Huesca. <sup>58</sup>Hospital General Universitario Santa Lucía, Cartagena. <sup>59</sup>Hospital de Moisés Broggi, Sant Joan Despí. <sup>60</sup>Hospital Universitario de Burgos. <sup>61</sup>Hospital General Universitario de Ciudad Real. <sup>62</sup>Departamento Médico de Janssen.

## Resumen

**Introducción:** El uso de biológicos en enfermedad inflamatoria intestinal en monoterapia o combinación con inmunosupresores ha sido objeto de debate en los últimos años. Nuestro objetivo fue evaluar si los inmunosupresores influyeron en la tasa de retención de ustekinumab (UST) en el estudio de práctica clínica SUSTAIN.

**Métodos:** Estudio retrospectivo y multicéntrico (> 60 centros) que incluye pacientes con enfermedad de Crohn (EC) activa [HBI > 4] que recibieron  $\geq 1$  dosis de UST por vía intravenosa antes de julio de 2018. Se documentaron datos de inmunomoduladores concomitantes con azatioprina, mercaptopurina, metotrexato u otros al inicio del tratamiento con UST y durante el seguimiento. La remisión clínica se definió como HBI  $\leq 3$  puntos respecto al basal. La pérdida de respuesta se definió como la reaparición de los síntomas que llevó a intensificar la dosis de tratamiento, a añadir otra medicación o a la cirugía. La tasa de retención en pacientes con UST que recibían o no tratamiento inmunosupresor se evaluó mediante un análisis descriptivo y curvas de supervivencia Kaplan-Meier. Los factores predictivos se evaluaron mediante regresión de Cox.

**Resultados:** Se incluyeron 463 pacientes con EC. Se recogieron los tratamientos previos a UST: el 96,5% de los pacientes habían recibido biológicos para EC, el 89,8% inmunosupresores (el 33,7% continuaban recibéndolos al iniciar con UST) y el 86,8% esteroides (el 32,6% lo seguían recibiendo tras inicial con UST). Los motivos de interrupción de los inmunosupresores previos al inicio con UST fueron los siguientes: fracaso (37,5%), remisión sostenida (5,8%), acontecimiento adverso (47,6%), decisión médica (4%), otros motivos (5,1%). Durante el tratamiento con UST, 163 pacientes (35,2%) recibieron inmunosupresores (65% azatioprina, 8% mercaptopurina y 28,8% metotrexato). A 66 (14,3%) pacientes se les retiró el inmunosupresor durante el tratamiento. La retención se observó en el 77,9% de los pacientes con tratamiento inmunosupresor concomitante frente al 76,3% de los pacientes sin él. No hubo diferencias estadísticamente significativas entre ambas poblaciones ( $p = 0,712$ ). La tasa de interrupción por año de los pacientes que no recibieron inmunosupresores concomitantes fue de 17,5 frente a 18,9 en los que los recibieron.

**Conclusiones:** No se observaron diferencias de efectividad al añadir inmunosupresores a UST, reforzando el bajo perfil inmunogénico de este fármaco y reduciendo el riesgo de efectos adversos y toxicidad adicionales.