



# Gastroenterología y Hepatología



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

## 39 - USTEKINUMAB COMO OPORTUNIDAD PARA LOS PACIENTES CON COLITIS ULCEROSA REFRACTARIA

C. Soutullo Castiñeiras, M. Iborra Colomino, M. Gimeno Torres, G. Bastida Paz, M. Aguas Peris, E. Cerrillo Bataller, E. Sáez González, A. Garrido Marín, A. Mínguez Sabater, J. Bordetas Iliarte, P. Nos Mateu

Unidad de Gastroenterología, Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia.

### Resumen

**Introducción:** Existen datos limitados en vida real de ustekinumab (USK) en colitis ulcerosa (CU). El objetivo de este estudio fue evaluar la efectividad y seguridad en práctica clínica de USK en CU a medio y largo plazo.

**Métodos:** Estudio observacional en pacientes con CU que recibieron USK a la dosis recomendada según peso ~6 mg/kg IV en semana 0, 90 mg SC en semana 8 y mantenimiento con 90 mg SC cada 8 o 12 semanas. Se utilizó el índice de Mayo parcial (IMp) para evaluar la remisión clínica ( $IMp \leq 2$ ). Los valores del IMp, proteína C reactiva (PCR) y calprotectina fecal (CF) se registraron en el momento basal y a las 8, 16, 24 y 52 semanas. El ajuste de la dosis se realizó tras la medición de los niveles valle de USK mediante ELISA, cuando se había producido pérdida de la respuesta clínica y/o bioquímica y los niveles eran bajos ( $< 1,3 \mu\text{g/ml}$ ). Se recogieron datos demográficos, clínicos, bioquímicos y endoscópicos, tratamientos previos, eventos adversos (EA), cirugías y hospitalizaciones.

**Resultados:** Se analizaron 26 pacientes con CU, 17 (65%) mujeres, con mediana de edad 44 años, 9,5 años de duración de enfermedad. Todos los pacientes habían recibido tratamiento biológico previo: 50%  $\geq 2$  anti-TNF, 62% vedolizumab y 31% inhibidores de JAK. Al inicio, la mediana del IMp era de 6, PCR 7,6 mg/l y CF 2.236  $\mu\text{g/g}$ . La interrupción del tratamiento se produjo en 4 pacientes (15%). La persistencia fue del 82% y del 75% a los 6 y 12 meses. Durante el seguimiento, 12 pacientes (46%) mantuvieron la dosis estándar de USK. Se realizó algún ajuste de dosis en 14 pacientes (54%): 5 (19%) requirieron reinducción de USK intravenoso y 13 (43%) requirieron un aumento de la dosis (11 acortando el intervalo entre dosis y 2 cambiando la vía de administración a intravenosa). La remisión clínica se alcanzó en el 58%, 57%, 56%, 69% de los pacientes después de 8, 16, 24, 52 semanas respectivamente. Se alcanzaron niveles normales de PCR ( $< 5 \text{ mg/L}$ ) y CF ( $< 150 \mu\text{g/g}$ ) en el 77%, 77%, 69% y en el 27%, 18%, 19% de los pacientes después de 8, 24, 52 semanas respectivamente. Cinco de los 6 pacientes que se sometieron a una endoscopia antes y después del tratamiento mostraron un subíndice endoscópico de Mayo  $\leq 1$ . Hubo 3 EA, 2 hospitalizaciones y 2 colectomías durante el seguimiento.

**Conclusiones:** Este estudio demuestra la seguridad, así como la efectividad clínica, biológica y endoscópica de USK ajustado por niveles en vida real en una cohorte de CU altamente refractaria.