



## P-66 - OPTIMIZACIÓN CON USTEKINUMAB DE MANTENIMIENTO INTRAVENOSO EN ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL. EFICACIA Y DOSIS ADECUADA EN MUNDO REAL

Alejandro Mínguez<sup>1</sup>, Elena Coello<sup>1</sup>, María Gómez<sup>2</sup>, Alejandro Garrido<sup>1</sup>, Paula Ripoll<sup>1</sup>, Marisa Iborra<sup>1</sup>, Mariam Aguas<sup>1</sup>, Elena Cerrillo<sup>1</sup>, Lluís Tortosa<sup>3</sup>, Virginia Bayarri<sup>3</sup>, Pilar Nos<sup>1</sup> y Guillermo Bastida<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Departamento de Gastroenterología, Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia. <sup>2</sup>Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña, Departamento de Gastroenterología, A Coruña. <sup>3</sup>Hospital Universitario y Politécnico la Fe, IIS La Fe, Grupo de investigación en EII, Valencia.

### Resumen

**Introducción:** El ustekinumab (UST) es un tratamiento efectivo para la enfermedad de Crohn (EC) y la colitis ulcerosa (CU). Sin embargo, algunos pacientes no responden a las dosis convencionales subcutáneas (SC) y pierden respuesta en el seguimiento. La utilización del UST intravenoso (IV) de mantenimiento podría jugar un papel en estos pacientes.

**Métodos:** El objetivo del estudio fue evaluar la efectividad del mantenimiento IV de UST en pacientes con fracaso a UST subcutáneo. Estudio unicéntrico con pacientes consecutivos incluidos en una base de datos prospectiva. Se evaluó la reducción de marcadores de actividad como la proteína C reactiva (PCR) y la calprotectina fecal (CF), los niveles valle de UST pre- y posmantenimiento IV, así como índices clínicos de actividad. Se recogieron los ajustes de dosis IV y su efecto en los niveles. Definimos remisión bioquímica como el porcentaje disminución CF  $\geq$  80% y/o CF final  $\leq$  250.

**Resultados:** De 335 pacientes de nuestro centro en tratamiento con ustekinumab, se incluyeron 31 pacientes (9,25%). Edad media al inicio de UST IV 42,49 años  $\pm$  13,23. EC 77,4%; CU 22,6%. Hasta 2/3 de los pacientes con EC tenían un fenotipo complicado (B2/B3) y el 50% enfermedad perianal (EPA). Todos los pacientes incluidos eran bio-expuestos y el 61,3% habían llevado  $\geq$  2 biológicos. El principal motivo de inicio de UST fue fracaso secundario a biológico previo (74,2%). La dosis inicial de inducción IV más utilizada fue 390 mg y el mantenimiento SC posterior fue cada 8 semanas en el 76% (intensificado posteriormente en más del 60% de los pacientes). Se realizó una reinducción en el 36,7% de los pacientes. La mediana de tiempo desde el inicio del fármaco hasta el mantenimiento IV fue de 10,23 [RIQ 30,7] meses. En el 54,8% se administró una dosis más alta en el primer gotero del mantenimiento IV. La pauta de mantenimiento más habitual fue 130 mg (64,5%) cada 4 semanas (54,8%). La calprotectina fecal basal disminuyó significativamente al final del seguimiento (mediana [IQR]: 809  $\mu$ g/g [2.256] vs. 333  $\mu$ g/g [508],  $p = 0,001$ ). El índice de Harvey basal (IHB) se redujo respecto al IHB a las 24 semanas (media  $\pm$  DE: 6,5  $\pm$  4,3 vs. 4,1  $\pm$  3,1,  $p = 0,019$ ). Los niveles del fármaco al inicio del mantenimiento IV fueron de 1,4  $\mu$ g/ml [2,3] vs. 4,8  $\mu$ g/ml [3,9] a las 24 semanas ( $p < 0,001$ ) tras ajuste de dosis en el 35,5% de los pacientes durante el mantenimiento IV. Al finalizar el seguimiento el 54% entró en remisión bioquímica. La

presencia de EPA se asoció con una menor remisión bioquímica (70,6 vs. 27,3%,  $p = 0,025$ ). La mediana de tiempo con UST de mantenimiento IV fue 8,55 [RIQ 23,9] meses. El 96,6% continúan el tratamiento. No se han documentado infecciones graves ni malignidad.

**Conclusiones:** La utilización de UST IV en mantenimiento parece una estrategia efectiva y segura que puede valorarse como tratamiento de rescate ante el fracaso a UST SC especialmente en pacientes altamente bioexpuestos o con EC con fenotipo complicado.