



# Gastroenterología y Hepatología



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

## P-80 - EFECTIVIDAD DE VEDOLIZUMAB (VDZ) EN LA INDUCCIÓN DE LA REMISIÓN EN LOS PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (EII) EN LA PRÁCTICA CLÍNICA: RESULTADOS DEL REGISTRO ESPAÑOL ENEIDA

M. Chaparro<sup>1,2,3,4</sup>, A. Garre<sup>1,2,4</sup>, I. Alfaro<sup>4,5</sup>, M. Iborra<sup>4,6</sup>, P. Mesonero<sup>7</sup>, I. Vera<sup>8</sup>, A. Rodríguez<sup>9</sup>, J.O. Miquel-Cusachs<sup>10</sup>, S. Riestra<sup>11</sup>, P. Navarro<sup>12</sup>, L. de Castro<sup>13</sup>, C. González-Muñoz<sup>14</sup>, M. Rivero<sup>15</sup>, M. Mañosa<sup>4,16</sup>, L. Fernández<sup>17</sup>, N. Jiménez<sup>18</sup>, J. Guardiola<sup>19</sup>, J.L. Cabriada<sup>20</sup>, A. Gutiérrez<sup>4,21</sup>, B. Sicilia<sup>22</sup>, J.L. Pérez<sup>23</sup>, M. Piqueras<sup>24</sup>, A. Algaba<sup>25</sup>, O. Roncero<sup>26</sup>, A. Bargallo<sup>27</sup>, E. Sainz<sup>28</sup>, J. Barrio<sup>29</sup>, X. Calvet<sup>4,30</sup>, A. García<sup>31</sup>, M. Llorente Barrio<sup>32</sup>, R. Lorente<sup>33</sup>, P. Almela<sup>34</sup>, R. Madrigal<sup>35</sup>, A. Lucendo<sup>4,36</sup>, R. Pajares<sup>37</sup>, M. Van Domselaar<sup>38</sup>, J. Legido<sup>39</sup> y J.P. Gisbert<sup>1,2,3,4</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de La Princesa, Madrid. <sup>2</sup>Instituto de Investigación Sanitaria Princesa, IIS-IP, Madrid. <sup>3</sup>Universidad Autónoma de Madrid. <sup>4</sup>Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas, CIBEREHD, Madrid. <sup>5</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Clínico y Provincial de Barcelona. <sup>6</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia. <sup>7</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid. <sup>8</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, Madrid. <sup>9</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Salamanca. <sup>10</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Dr. Josep Trueta, Girona. <sup>11</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo. <sup>12</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Clínico Universitario de Valencia. <sup>13</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Complejo Hospitalario Universitario de Vigo. <sup>14</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona. <sup>15</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander. <sup>16</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Germans Trias i Pujol, Barcelona. <sup>17</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Clínico Universitario de Valladolid. <sup>18</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital General Universitario de Elche. <sup>19</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Bellvitge, Barcelona. <sup>20</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital de Galdakao-Usansolo, Galdakao. <sup>21</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital General Universitario de Alicante. <sup>22</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Complejo Hospitalario de Burgos. <sup>23</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Fundación Alcorcón, Alcorcón. <sup>24</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Consorci Sanitari de Terrassa. <sup>25</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Fuenlabrada. <sup>26</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Complejo Hospitalario La Mancha Centro, Ciudad Real. <sup>27</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Moisès Broggi, Sant Joan Despí. <sup>28</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Arnau de Vilanova, Lérida. <sup>29</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Río Hortega, Valladolid. <sup>30</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Consorci Corporació Sanitària Parc Taulí, Sabadell. <sup>31</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Virgen de la Victoria, Málaga. <sup>32</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza. <sup>33</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital General Universitario de Ciudad Real. <sup>34</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital General Universitario de Castellón. <sup>35</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Complejo Hospitalario de Palencia. <sup>36</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Público General de Tomelloso. <sup>37</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Infanta Sofía, San Sebastián de los Reyes. <sup>38</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Torrejón, Torrejón de Ardoz. <sup>39</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital General de Segovia.

## Resumen

**Objetivos:** a) Evaluar la efectividad del VDZ en los pacientes con EII; y b) Identificar los factores asociados con la respuesta al tratamiento.

**Métodos:** Se incluyeron pacientes con EII [enfermedad de Crohn (EC) y colitis ulcerosa (CU)] en tratamiento con VDZ debido a enfermedad activa [Partial Mayo Score (MS)  $\geq$  2 o Harvey-Bradshaw Index (HBI)  $>$  4] del registro ENEIDA -un registro español prospectivo de EII promovido por GETECCU. Para este análisis se consideraron únicamente los pacientes que hubieran recibido al menos las 3 dosis de inducción. La respuesta se evaluó en la semana 14 basada en el PMS, en la CU, o en el HBI, en el caso de la EC. Las variables asociadas con la respuesta al tratamiento se analizaron mediante regresión logística.

**Resultados:** Se incluyeron 274 pacientes (tabla 1). En la semana 14 (tras la inducción) el 66% de los pacientes respondió (48% remisión y 18% respuesta). La proporción de pacientes que alcanzó la remisión fue mayor en los naïve a anti-TNF que en los que habían recibido uno o más anti-TNF (82 vs 52 vs 45%, respectivamente,  $p < 0,05$ ). Además, la remisión fue significativamente más baja en los pacientes que iniciaron el tratamiento con actividad más grave en comparación con los que presentaban actividad moderada o leve (28 vs 40 vs 70%, respectivamente,  $p < 0,001$ ). En el análisis multivariante, tener EC (en lugar de CU), el número de tratamientos anti-TNF previos y la gravedad de la enfermedad al inicio del tratamiento se asociaron con una menor probabilidad de alcanzar la remisión en la semana 14 (tabla 2).

Tabla 1. Características de la población de estudio en función de la remisión clínica en la semana 14

Variable	Remisión	No remisión	p
Edad, años (rango intercuartil)	46 (34-59)	41 (35-53)	0,05
Tiempo de evolución de la EII, meses (rango intercuartil)	134 (60-181)	119 (53-193)	NS
Sexo femenino, n (%)	74 (55,6)	88 (62,4)	NS
Enfermedad de Crohn, n (%)	68 (51)	76 (54)	NS
Anti-TNF naïve, n (%)	14 (10,5)	3 (2,1)	<
Fallo a un anti-TNF, n (%)	31 (23,3)	29 (20,6)	0,01
Fallo a al menos dos anti-TNF, n (%)	88 (66,2)	109 (77,3)	
Anemia, n (%)	652 (39)	63 (44,7)	NS
Actividad grave al inicio de vedolizumab, n (%)	13 (9,8)	34 (24,5)	< 0,01
Cirugía previa, n (%)	37 (27,8)	56 (39,7)	< 0,05
Inmunomoduladores concomitantes, n (%)	91 (68,4)	102 (72,3)	NS
Esteroides durante la inducción, n (%)	77 (58,3)	87 (62,6)	NS
Hábito tabáquico, n (%)	22 (16,5)	22 (15,6)	NS
Manifestaciones extraintestinales, n (%)	55 (42,3)	49 (36,6)	NS

Tabla 2. Variables asociadas con la remisión clínica en semana 14

Variable	Odds ratio	Intervalo de confianza 85%
Enfermedad de Crohn vs colitis ulcerosa	0,5	0,2-0,9
Tratamiento previo con anti-TNF		
Naïve vs 2 o más anti-TNF	5,3	1,4-20,4
1 anti-TNF vs 2 o más anti-TNF	1,3	0,7-2,5
Gravedad de la enfermedad en la inducción		
Leve vs grave	9	3,7-21,4

Moderada vs grave

2,7

1,2-6

**Conclusiones:** Aproximadamente 2/3 de los pacientes responden al tratamiento con VDZ y 1/2 alcanzan la remisión, incluso en una cohorte de pacientes refractarios. Tener EC (en lugar de CU), haber fracasado previamente al menos a 2 anti-TNF y una mayor gravedad de la actividad al inicio del tratamiento se asociaron con una menor probabilidad de alcanzar la remisión en la semana 14.