



P-81 - EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE VEDOLIZUMAB (VDZ) A LARGO PLAZO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (EII): RESULTADOS DEL REGISTRO ESPAÑOL ENEIDA

M. Chaparro^{1,2,3,4}, A. Garre^{1,2,4}, I. Alfaro^{4,5}, M. Iborra^{4,6}, P. Mesonero⁷, I. Vera⁸, A. Rodríguez⁹, J.O. Miquel-Cusachs¹⁰, S. Riestra¹¹, P. Navarro¹², L. de Castro¹³, C. González- Muñoz¹⁴, M. Rivero¹⁵, M. Mañosa^{4,16}, L. Fernández¹⁷, M. García-Sepulcre¹⁸, J. Guardiola¹⁹, J. Cabriada²⁰, A. Gutiérrez^{4,21}, B. Sicilia²², J.L. Pérez²³, M. Piqueras²⁴, I. Guerra²⁵, O. Roncero²⁶, M. Navarro²⁷, E. Sainz²⁸, J. Barrio²⁹, X. Calvet^{4,30}, A. García³¹, M. Llorente Barrio³², R. Lorente³³, P. Almela³⁴, R. Madrigal³⁵, A. Lucendo^{4,36}, R. Pajares³⁷, M. Van Domselaar³⁸ y J. Legido³⁹

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

Resumen

Objetivos: i) Evaluar la duración del tratamiento con VDZ a largo plazo en pacientes que inicialmente respondieron a la inducción e identificar factores predictores de la interrupción del tratamiento; ii) conocer la incidencia e identificar factores predictores de pérdida de respuesta; y iii)

evaluar la seguridad de VDZ en la práctica clínica.

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 (PMS) ≥ 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 recibieron al menos las 3 dosis de inducción y respondieron al tratamiento. La respuesta inicial se evaluó en la semana 14 basada en el PMS, en la CU, o en el HBI, en el caso de la EC. La duración del tratamiento y la incidencia de pérdida de respuesta se analizaron mediante curvas de Kaplan-Meier, que se compararon mediante el test de log-rank. Mediante regresión de Cox se identificaron factores asociados con la duración del tratamiento y la pérdida de respuesta.

Resultados: Se incluyeron 182 pacientes (73% remisión y 27% respuesta en la semana 14). De ellos, el 8% fue naïve a anti-TNF, el 24% había fallado a un anti-TNF y el 68% a ≥ 2 anti-TNF. Un total de 37 pacientes (20%) interrumpieron el tratamiento con VDZ (54% por pérdida de respuesta y 24% por respuesta parcial) tras una mediana de seguimiento de 12 meses (7-18 meses), con una tasa de incidencia de interrupción del tratamiento de 18% por paciente-año. La proporción de pacientes que mantenía la remisión fue de: 97% a los 6 meses, 83% a los 12 meses, 77% a los 18 meses y 64% a los 24 meses. No se identificó ninguna variable (ni siquiera el tratamiento previo con anti-TNF, alcanzar la respuesta en lugar de la remisión en la semana 14 o el tipo de EII) con la interrupción del tratamiento con VDZ. Un total de 66 pacientes (36%) perdieron respuesta durante una mediana de seguimiento de 10 meses (rango, 6-16 meses); la tasa de incidencia de pérdida de respuesta fue de 37% por paciente-año. La incidencia acumulada de pérdida de respuesta fue del 10% a los 6 meses, 33% a los 12 meses y 47% a los 18 meses. En el análisis multivariante no se identificaron variables asociadas con la pérdida de respuesta. Diez pacientes (6%) presentaron efectos adversos durante el seguimiento, motivando la interrupción del tratamiento en un paciente (debido a lesiones cutáneas).

Conclusiones: Más del 60% de los pacientes con EII con respuesta inicial a VDZ mantienen el tratamiento tras 2 años, incluso en una cohorte de pacientes refractarios. Dos tercios de los pacientes mantienen la respuesta tras un año de tratamiento. En los pacientes que han respondido a la inducción, no se han identificado variables predictoras de la pérdida de respuesta o de la interrupción del tratamiento. VDZ es seguro en la práctica clínica.