



Gastroenterología y Hepatología



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

56 - TOFACITINIB EN LA COLITIS ULCEROSA (CU): EVIDENCIA EN EL MUNDO REAL DEL REGISTRO ENEIDA

M. Chaparro¹, A. Garre¹, F. Mesonero², C. Rodríguez³, M. Barreiro-de Acosta⁴, J. Martínez-Cadilla⁵, M.T. Arroyo⁶, N. Manceñido⁷, M. Sierra-Ausín⁸, I. Vera-Mendoza⁹, M.J. Casanova¹, P. Nos¹⁰, C. González-Muñoz¹¹, T. Martínez¹², M. Boscá-Watts¹³, D. Busquets¹⁴, M. Calafat¹⁵, E. Girona¹⁶, J. Llaó¹⁷, M.D. Martín-Arranz¹⁸, M. Piqueras¹⁹, L. Ramos²⁰, G. Suis²¹, F. Bermejo²², A.Y. Carbajo²³, D. Casas-Deza²⁴, A. Fernández-Clotet²⁵, M.J. García²⁶, D. Ginard²⁷, A. Gutiérrez-Casbas²⁸, L. Hernández-Villalba²⁹, A.J. Lucendo³⁰, L. Márquez³¹, O. Merino-Ochoa³², F.J. Rancel³³, C. Taxonera³⁴, A. López Sanromán², S. Rubio³, E. Domènech¹⁴ y J.P. Gisbert¹

¹Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de La Princesa, IIS-IP, Universidad Autónoma de Madrid y CIBEREHD, Madrid. ²Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid. ³Servicio de Aparato Digestivo, Complejo Hospitalario de Navarra, Pamplona. ⁴Servicio de Aparato Digestivo, Complejo Hospitalario Universitario de Santiago, Santiago de Compostela. ⁵Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Álvaro Cunqueiro-Complejo Hospitalario Universitario de Vigo. ⁶Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa y CIBEREHD, IIS Aragón, Zaragoza. ⁷Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Infanta Sofía, San Sebastián de los Reyes. ⁸Servicio de Aparato Digestivo, Complejo Asistencial Universitario de León. ⁹Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, Madrid. ¹⁰Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario y Politécnico La Fe y CIBEREHD, Valencia. ¹¹Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Santa Creu i Sant Pau, Barcelona. ¹²Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Virgen de la Luz, Cuenca. ¹³Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Clínico de Valencia y Universitat de Valencia. ¹⁴Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Dr. Josep Trueta, Girona. ¹⁵Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Germans Trias i Pujol y CIBEREhd, Badalona. ¹⁶Servicio de Aparato Digestivo, Hospital General Universitario de Elche. ¹⁷Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Sant Joan de Déu, Althaia, Xarxa Assistencial Universitària de Manresa. ¹⁸Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario La Paz, IdiPaz, Madrid. ¹⁹Servicio de Aparato Digestivo, Consorci Sanitari de Terrassa. ²⁰Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Canarias. Tenerife. ²¹Servicio de Aparato Digestivo, Hospital de Bellvitge e IDIBELL, Barcelona. ²²Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Fuenlabrada e Instituto de Investigación de La Paz (IdiPaz), Madrid. ²³Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Río Hortega, Valladolid. ²⁴Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza. ²⁵Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Clínic de Barcelona. ²⁶Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla e IDIVAL, Santander. ²⁷Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Son Dureta, Palma de Mallorca. ²⁸Servicio de Aparato Digestivo, Hospital General Universitario de Alicante y CIBEREhd, Alicante. ²⁹Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Santos Reyes, Aranda del Duero. ³⁰Servicio de Aparato Digestivo, Hospital General de Tomelloso, Instituto de Investigación Sanitaria Princesa (IIS-IP) y CIBEREHD, Ciudad Real. ³¹Servicio de Aparato Digestivo, Hospital del Mar e Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques, Barcelona. ³²Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Cruces, Vizcaya. ³³Servicio de Aparato Digestivo, Complejo Hospitalario de Palencia. ³⁴Hospital Clínico San Carlos e IdISSC, Madrid.

Resumen

Póster con relevancia para la práctica clínica

Introducción: Nuestro objetivo fue evaluar la efectividad y seguridad de tofacitinib en la CU en la

vida real.

Métodos: Se incluyeron pacientes del registro ENEIDA -mantenido prospectivamente- tratados con tofacitinib por CU activa. La actividad clínica y la efectividad se definieron basándose en el Partial Mayo Score (PMS). La respuesta a corto plazo se evaluó en las semanas 4, 8 y 16. Los valores perdidos se trataron mediante el método de last-observation-carried-forward. Las variables asociadas con la remisión a corto plazo en la (semana 8) se identificaron mediante regresión logística. La tasa de retención acumulada y la incidencia acumulada de recidiva se evaluaron mediante curvas de supervivencia. Mediante regresión de Cox se identificaron los factores predictivos de la interrupción de tofacitinib y de la recidiva de la CU. La calidad de los datos se evaluó mediante monitorización remota.

Resultados: Se incluyeron 113 pacientes, todos expuestos previamente a biológicos (69% a > 2 biológicos); la mediana de tratamiento con tofacitinib fue de 44 semanas (rango intercuartil = 30-66 semanas) La respuesta y la remisión en la semana 8 fueron del 60% y 31%, respectivamente. En el análisis multivariante, una puntuación más alta en el PMS en la semana 4 [Odds ratio (OR) = 0,2; intervalo de confianza (IC) del 95% = 0,1-0,4] fue la única variable predictora de remisión en la semana 8. La puntuación en el PMS (más alta) en la semana 4 (OR = 0,5; IC95% = 0,3-0,7) y en la semana 8 (OR = 0,2; IC95% = 0,1-0,5) se asociaron con una menor probabilidad de alcanzar la remisión en la semana 16. El 20% de los pacientes que no habían alcanzado la remisión en la semana 4, y el 12% de los pacientes que no la habían alcanzado en la semana 8, lograron la remisión en la semana 16. Un total de 45 pacientes (40%) interrumpieron el tratamiento con tofacitinib; la tasa de interrupción del fármaco fue del 34% y 46% a las 24 y 52 semanas, respectivamente. La puntuación en el PSM en la semana 8 fue el único factor asociado con la interrupción de tofacitinib [Hazard ratio (HR) = 1,5; IC95% = 1,3-1,6]. De los 33 pacientes en remisión en la semana 8, el 65% recidivó a las 52 semanas de alcanzar la remisión; de ellos, en 9 pacientes se aumentó la dosis a 10 mg/12 horas, y 5 alcanzaron la remisión nuevamente. No se identificaron factores predictores de recidiva a largo plazo. Dieciocho pacientes presentaron eventos adversos (5 dislipemia, 2 herpes zoster, 3 infecciones, 2 disnea, 1 neoplasia, 1 linfopenia, 1 cefalea y 4 otros). No se observaron eventos tromboembólicos.

Conclusiones: Tofacitinib es relativamente efectivo en pacientes con CU en la práctica clínica real, incluso en una cohorte altamente refractaria. Una proporción relevante de pacientes interrumpe el tratamiento a lo largo del tiempo, principalmente debido a fallo primario. Más del 60% de los pacientes que logran la remisión recidivan a largo plazo. La seguridad fue consistente con el perfil conocido de tofacitinib.