



58 - INFLUENCIA DE VEDOLIZUMAB EN LAS MANIFESTACIONES EXTRAINTESTINALES ASOCIADAS A LA ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL: RESULTADOS DE PRÁCTICA CLÍNICA REAL DEL REGISTRO ENEIDA

P. Pérez-Galindo¹, J.P. Gisbert^{2,3,4}, M. Carrillo-Palau⁵, F. Bertoletti⁶, M. González-Vivó⁷, J.A. Ferrer⁸, R. Pajares⁹, O. Merino¹⁰, A. Castaño¹¹, M. Chaparro^{2,3,4}, M. Calvo¹², M. Barreiro-de-Acosta¹³, A. Rodríguez^{4,14}, R.H. Lorente¹⁵, A. Algaba¹⁶, D. Riado⁸, M. Vela¹⁷, S. de-la-Maza¹⁸, J. Llaó¹⁹, P. Vega²⁰, A. Utrilla²¹, P. Almela²², E. Domènech^{4,23} y D. Carpio¹

¹Complejo Hospitalario Universitario de Pontevedra. ²Hospital Universitario de La Princesa, Madrid. ³Instituto de Investigación Sanitaria Princesa (IIS-IP), Madrid. ⁴Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBEREHD). ⁵Hospital Universitario de Canarias, Tenerife. ⁶Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona. ⁷Hospital del Mar, Barcelona. ⁸Hospital Universitario Fundación Alcorcón. ⁹Hospital Universitario Infanta Sofía, San Sebastián de los Reyes. ¹⁰Hospital Universitario Cruces, Baracaldo. ¹¹Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo. ¹²Hospital Universitario Puerta de Hierro, Majadahonda. ¹³Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela. ¹⁴Hospital General Universitario de Alicante. ¹⁵Hospital General Universitario de Ciudad Real. ¹⁶Hospital Universitario de Fuenlabrada, Instituto de Investigación Sanitaria Hospital Universitario La Paz (IdiPAZ), Madrid. ¹⁷Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria, Tenerife. ¹⁸Hospital Universitario de Basurto, Bilbao. ¹⁹Althaia Xarxa Assistencial Universitària de Manresa. ²⁰Complejo Hospitalario Universitario de Ourense. ²¹Hospital General San Jorge, Huesca. ²²Hospital General Universitario de Castellón. ²³Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona.

Resumen

Introducción: La evidencia de la influencia de vedolizumab (VDZ) en las manifestaciones extraintestinales (MEIs) asociadas a la enfermedad inflamatoria intestinal (EII) es escasa. Nuestro objetivo fue analizar la efectividad de VDZ en las MEIs preexistentes y determinar la frecuencia de MEIs *de novo* durante el tratamiento con VDZ.

Métodos: Estudio observacional, retrospectivo y multicéntrico incluyendo pacientes del registro ENEIDA promovido por GETECCU. Los objetivos primarios fueron evaluar la respuesta de las MEIs a VDZ y determinar la frecuencia de MEIs *de novo* durante el tratamiento con VDZ. Los objetivos secundarios fueron identificar factores predictores de respuesta de las MEIs a VDZ, establecer el tiempo transcurrido desde el inicio de VDZ hasta las MEIs *de novo* y determinar la tasa de suspensión de VDZ por empeoramiento de MEIs preexistentes o por MEIs *de novo*. La respuesta y el empeoramiento de la EII y las MEIs se definieron según criterio clínico y analítico basados en la valoración del médico responsable.

Resultados: Se incluyeron 551 pacientes de 20 centros. La edad mediana fue 50 años (RIC 38-60), el 51% eran mujeres, el 51% tenían enfermedad de Crohn y el 90% habían sido tratados previamente con algún tratamiento biológico (el 58% a más de uno). Al inicio de VDZ, 133 pacientes (24%) presentaban MEIs preexistentes, el 77% eran articulares y el 31% cutáneas. De los 77 pacientes con

MEIs activas al inicio de VDZ, se constató respuesta a los 3 meses en 23 (30%), empeoramiento en 13 (17%) y se mantuvieron estables en 41 (53%). La tasa de respuesta para las MEIs activas fue del 35% para las artritis periféricas (AP), 12% para la artropatía axial (AA), 36% para las cutáneas y 33% para las oculares. La respuesta de la EII a los 3 meses fue el único factor asociado a la respuesta de las MEIs (OR = 3.72; IC95% [1.08-12.83]). De los 56 pacientes con MEIs inactivas al iniciar VDZ hubo empeoramiento en 5 de ellos a los 12 meses de tratamiento (14%) (3 casos de AP y 2 de AA). A lo largo del seguimiento 25 pacientes (5%) desarrollaron 27 MEIs *de novo* (17 casos de AP, 4 de AA, 4 de eritema nodoso, 1 de pioderma gangrenoso y 1 de epiescleritis). La mediana de tiempo transcurrido desde el inicio de VDZ hasta las MEIs *de novo* fue 244 días (RIC 115-693). La presencia de más de 1 MEI preexistente fue el único factor asociado a la aparición de MEIs *de novo* durante el primer año de tratamiento con VDZ (OR = 14.5; IC95% [3,3-62]). El empeoramiento de las MEIs preexistentes o la aparición de MEIs *de novo* durante el primer año de tratamiento con VDZ fue la causa de suspensión de VDZ en 15 pacientes (6% del total de pacientes a los que se les suspendió VDZ).

Conclusiones: VDZ obtuvo respuesta clínica de las MEIs activas en casi un tercio de los pacientes a los 3 meses de tratamiento, siendo la respuesta de la EII el único factor asociado. El empeoramiento de las MEIs inactivas o la aparición de MEIs *de novo* durante el tratamiento con VDZ fue poco frecuente.