



Gastroenterología y Hepatología



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

76 - EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE USTEKINUMAB EN ENFERMEDAD DE CROHN: RESULTADOS A CORTO Y LARGO PLAZO DE UNA COHORTE MULTIRREFRACTARIA

M.I. Rodríguez Tirado, J.M. Zamora Olaya, A. Aparicio Serrano, A. Gómez Pérez, D.S. Ortiz Chimbo, P. Soto Escribano, S. Marín Pedrosa, E. Iglesias Flores y J.M. Benítez Cantero

UGC Aparato Digestivo, Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba.

Resumen

Introducción: Evaluar efectividad y seguridad de ustekinumab en enfermedad de Crohn (EC) en una cohorte de vida real.

Métodos: Estudio observacional, retrospectivo y unicéntrico de pacientes con EC tratados con ustekinumab desde junio de 2017, con al menos período de tratamiento de 16 semanas. Identificación de pacientes con ENEIDA. Se recogieron variables demográficas, relacionadas con EC y variables resultado. Se analizó la respuesta y remisión clínica (evaluada mediante valoración clínica del médico y/o índice de Harvey-Bradshaw (HBI)) y respuesta biológica (proteína C reactiva y calprotectina fecal), en las semanas 16, 26, 52 y al final de seguimiento. Se realizaron curvas de supervivencia Kaplan-Meier para analizar durabilidad del fármaco y análisis multivariante para identificar factores predictores de respuesta. Se evaluaron eventos adversos relacionados con el tratamiento.

Resultados: Incluidos 64 pacientes, edad media 49 años (35-60), 56,2% hombres y duración de la EC de 15,5 años (8-22). 53% localización ileocólica y 59% patrón estenosante y/o penetrante. 40% enfermedad perianal, 35% tabaquismo activo y 33% presentaban manifestaciones extraintestinales. 92,2% presentaron fallo previo a biológicos (44% fallo a 1 y 48,5% fallo a ≥ 2), 9,4% fallo a vedolizumab y 57,8% precisaron cirugía previa por EII. El 40,6% iniciaron ustekinumab para tratamiento de recurrencia posquirúrgica. 87,5% presentaban actividad clínica basal (60% actividad moderada-grave). Las tasas de remisión clínica, respuesta clínica y no respuesta fueron, respectivamente: 40,7%, 47,5% y 12% en semana 16; 56,8%, 32,8% y 10,3% en semana 16; 60%, 30% y 10% en semana 52. Al final del seguimiento más de 2/3 de los pacientes (76,3%) presentaron respuesta o remisión clínica. Se objetivó reducción significativa del HBI, HBI basal de 7 (5-10), en semana 16: HBI 4 (2-6) y que se mantiene en meses 6 y 12. Asimismo, se objetiva respuesta biológica con reducción estadísticamente significativa de PCR (basal de 26,7 mg/dl) en los diferentes momentos de evaluación. 74,9% de los pacientes continuaron con el fármaco tres años tras su inicio. En el análisis multivariante, el único factor independiente asociado con no respuesta fue el empleo previo con vedolizumab (OR: 0,055 [IC95%: 0,005-0,551], $p = 0,001$). Buen perfil de seguridad, solo 2 pacientes (3,1%) precisaron suspensión del fármaco por efectos adversos (artralgias y neoplasia vesical).

Conclusiones: El ustekinumab es efectivo y seguro en una cohorte refractaria de vida real, con una persistencia del fármaco del 75% a los 3 años. El empleo previo de vedolizumab está asociado con la ausencia de respuesta.