



USTEKINUMAB Y VEDOLIZUMAB EN PRIMERA LÍNEA DE TRATAMIENTO BIOLÓGICO EN LA ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL. ESTUDIO MULTICÉNTRICO BASADO EN EL REGISTRO ENEIDA

Margalida Calafat^{1,2}, Isabel Pascual³, Pilar Nos⁴, Jesús Barrio⁵, Ana Gutiérrez^{2,6,7}, M Dolores Martín-Arranz⁸, Elena Ricart^{2,9}, Fernando Gomollón^{2,10}, Mónica Sierra Ausín¹¹, José M Huguet¹², Jordi Guardiola¹³, Isabel Vera¹⁴, Pilar Varela¹⁵, Eva Iglesias¹⁶, Esther Garcia-Planella¹⁷, Luisa de Castro¹⁸, Mariana Fe García Sepulcre¹⁹, Beatriz Sicilia²⁰, Luis Fernández-Salazar²¹, Xavier Calvet^{2,22}, Fernando Muñoz²³, Santiago García-López²⁴, Fernando Bermejo^{25,26}, Laura Ramos²⁷, Pilar Martínez Montiel²⁸, Rufo Lorente²⁹, Iago Rodríguez-Lago³⁰, Marta Piqueras³¹, Ignacio Marín-Jiménez³², María Esteve^{2,33}, Francisco Mesonero³⁴, Eva Sesé³⁵, Javier P. Gisbert^{2,36,37}, Lucía Márquez-Mosquera³⁸, David Busquets³⁹, Ramón Pajares⁴⁰, Fiorella Cañete^{1,2}, Míriam Mañosa^{1,2} y Eugeni Domènech^{1,2}, en representación de GETECCU⁴¹

¹Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona. ²CIBERehd. ³Hospital Clínic Universitari de València. ⁴Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia. ⁵Hospital Universitario Río Hortega, Valladolid. ⁶Hospital General Universitario Dr. Balmis, Alicante. ⁷ISABIAL. ⁸Hospital Universitario La Paz, Madrid. ⁹Hospital Clínic de Barcelona. ¹⁰Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Zaragoza. ¹¹Complejo Asistencial Universitario de León. ¹²Consortio Hospital General Universitario de Valencia. ¹³Hospital Universitari de Bellvitge, Barcelona. ¹⁴Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda. ¹⁵Hospital Universitario de Cabueñes, Gijón. ¹⁶Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba. ¹⁷Hospital de la Santa Creu I Sant Pau, Barcelona. ¹⁸Hospital Alvaro Cunqueiro-Complejo Hospitalario Universitario de Vigo. ¹⁹Hospital General Universitario de Elche. ²⁰Hospital Universitario de Burgos. ²¹Hospital Clínico Universitario de Valladolid. ²²Corporació Sanitària Universitària Parc Taulí, Sabadell. ²³Hospital Universitario de Salamanca. ²⁴Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza. ²⁵Hospital Universitario de Fuenlabrada. ²⁶IdiPAZ, Madrid. ²⁷Hospital Universitario de Canarias, Tenerife. ²⁸Hospital Universitario Doce de Octubre, Madrid. ²⁹Hospital General Universitario de Ciudad Real. ³⁰Hospital Universitario de Galdakao. ³¹Consorti Sanitari de Terrassa. ³²Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid. ³³Hospital Universitari Mútua de Terrassa. ³⁴Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid. ³⁵Hospital Universitario Arnau de Vilanova, Lleida. ³⁶Hospital Universitario de La Princesa, IIS-Princesa, Madrid. ³⁷Universidad Autónoma de Madrid. ³⁸Hospital Parc de Salut Mar, Barcelona. ³⁹Hospital Universitari Doctor Josep Trueta, Girona. ⁴⁰Hospital Universitario Infanta Sofía, Madrid. ⁴¹GETECCU.

Resumen

Introducción: La utilidad de ustekinumab (UST) y vedolizumab (VDZ) en el tratamiento de la enfermedad inflamatoria intestinal (EII) solo se ha evaluado en ensayos clínicos (como 1ª o 2ª línea de tratamiento biológico) o como 2ª o 3ª línea en series de vida real. Aunque, su uso en 1ª línea debido a razones de seguridad y contraindicaciones de los anti-TNF no es infrecuente; sin embargo, no existen estudios que evalúen su eficacia y seguridad en la práctica clínica en estas circunstancias. Nuestros objetivos son describir las características de los pacientes *bionaïve* que inician VDZ o UST en práctica clínica, evaluar la persistencia del tratamiento y perfil de seguridad en este escenario.

Métodos: Estudio descriptivo, retrospectivo y multicéntrico basado en el registro ENEIDA de GETECCU. Se identificaron todos los pacientes con EII nunca expuestos a biológicos que iniciaron

VDZ o UST como tratamiento biológico en primera línea.

Resultados: De los 29.450 pacientes con EII expuestos a biológicos incluidos en el registro ENEIDA, se incluyeron 924 pacientes. De estos, 366 (40%) iniciaron UST y 558 (60%) VDZ en primera línea de tratamiento biológico. Grupo UST: 48% mujeres, 90% enfermedad de Crohn (43% ileal; 13% cólico; 43,5% ileocólico; 37,7% presentaron afectación gastrointestinal alta; 28% comportamiento estenosante; 14% penetrante y 18% enfermedad perianal), 10% colitis ulcerosa (74% extensa, 17% izquierda, 9% proctitis), 28% con manifestaciones extraintestinales (MEI). La mediana de edad al inicio de UST fue de 57 años (RIQ 57-70), el 17% de los pacientes con antecedentes de neoplasia y el 64% comorbilidades asociadas. La indicación de UST fue actividad luminal, excepto en el 2% que fue la enfermedad perianal y el 5% la presencia de MEI. Al final del seguimiento (mediana de 14 meses [RIQ 6-30]), 12 pacientes (3,3%) desarrollaron efectos adversos (EA) y el 92% de estos retiraron el tratamiento por EA. Grupo VDZ: 44% mujeres, 42% enfermedad de Crohn (44% ileal; 18% cólico; 38% ileocólico; 30% presentaron afectación gastrointestinal alta; 28% estenosante; 14% penetrante y 7% enfermedad perianal), 58% colitis ulcerosa (50% extensa, 42% izquierda, 8% proctitis), 18% tenía MEI. La mediana de edad al inicio fue de 61 años (RIQ 48-71), el 24% con antecedentes de neoplasia y el 64% comorbilidades asociadas. La indicación fue exclusivamente actividad luminal. Al final del seguimiento (mediana de 21 meses [RIQ 8-36]), 36 pacientes (6,5%) presentaron EA, que obligó a la retirada del tratamiento en el 67% de ellos (24 pacientes). Las tasas acumuladas de persistencia del tratamiento fueron de 78%, 60% y 50% para VDZ y 85%, 75% y 66% para UST a los 12, 24 y 36 meses, respectivamente ($p < 0,001$).

Conclusiones: En práctica clínica, VDZ y UST se utilizan en primera línea especialmente en pacientes > 50 años y con comorbilidades. Ambos tratamientos tienen un buen perfil de seguridad y una alta persistencia de tratamiento, siendo significativamente superior para ustekinumab.