



# Gastroenterología y Hepatología



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

## P-76 - PREDICTORES DE RESPUESTA AL TRATAMIENTO DE INDUCCIÓN CON VEDOLIZUMAB(VDZ) EN ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL CRÓNICA (EIIC): EXPERIENCIA EN PRÁCTICA CLÍNICA

A. Gutiérrez<sup>1,2</sup>, L. Sempere<sup>1</sup>, M. Belvis<sup>3</sup>, J.M. Vázquez<sup>4</sup>, R. Laveda<sup>5</sup>, M.F. García<sup>6</sup>, F. Argüelles-Arias<sup>3</sup>, H. Pallarés<sup>4</sup>, L. Castro<sup>3</sup>, E. Gómez<sup>4</sup> y B. Maldonado<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Medicina Digestiva, Hospital General Universitario de Alicante. <sup>2</sup>CIBERehd. <sup>3</sup>Medicina Digestiva, Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla, <sup>4</sup>Medicina Digestiva, Hospital Juan Ramón Jiménez, Huelva. <sup>5</sup>Medicina Digestiva, Hospital Universitario San Juan, Alicante. <sup>6</sup>Medicina Digestiva, Hospital General Universitario de Elche.

### Resumen

**Introducción:** Vedolizumab es un Ac monoclonal humanizado Ig G1 dirigido contra la integrina  $\alpha 4\beta 7$ . Los ensayos clínicos controlados han demostrado su eficacia y seguridad en la inducción y mantenimiento en pacientes con enfermedad de Crohn (EC) y colitis ulcerosa (CU). En el presente estudio describimos la experiencia en práctica clínica con VDZ en EII en 5 hospitales terciarios de nuestro país.

**Métodos:** Se trata de un estudio retrospectivo, multicéntrico basado en la revisión de los registros clínicos de los pacientes. Se incluyeron pacientes adultos con EC y CU tratados con VDZ hasta octubre del 2017 en 5 hospitales españoles. Se definió respuesta y remisión clínica mediante los índices Mayo parcial en CU y Harvey Bradshaw en EC, siendo determinados tras inducción y a los 6 y 12 meses. Asimismo se evaluó la persistencia del tratamiento al final del seguimiento. Estudiamos los factores predictivos de beneficio clínico definido como respuesta o remisión clínica tras inducción en los pacientes con EC y CU. Evaluamos si el beneficio clínico fue diferente en pacientes con EC y CU y tras exposición a uno o más agentes antiTNF.

**Resultados:** Se incluyeron un total de 103 pacientes, siendo 52 mujeres (50,5%), CU 40 (38,8%), EC 63 (61,2%), edad media  $42,9 \pm 15,01$ , duración media de la enfermedad  $11,5 \pm 8,15$  años. El IHB basal medio fue  $7 \pm 3$  y el Índice Mayo Parcial medio basal fue  $6 \pm 2$ . La mayoría de pacientes eran refractarios a la terapia antiTNF: 22 pacientes (21,6%) habían fracasado a 1 antiTNF y 71 (69,6%) a 2 o más antiTNF. Aproximadamente un 60% de los pacientes recibieron esteroides durante la inducción y 25 (24,5%) recibían inmunosupresores concomitantes. La respuesta clínica tras la inducción de VDZ fue alcanzada por 79 pacientes (77,5%). La respuesta y remisión clínica a los 6 y 12 meses fueron: 24,5% (25/59), 33,9% (20/59), 41,4% (12/29) y 41,4% (12/29) respectivamente. Al final del seguimiento, 72 pacientes (70,6%) continuaban en tratamiento con VDZ. El beneficio clínico (respuesta o remisión) no se asoció al número de agentes antiTNF usados previamente o al tipo de EII. Ningún factor de riesgo (edad, sexo, duración de la EII, inmunosupresores concomitantes, o esteroides, hábito tabáquico, tipo de EII o gravedad de la misma) se asoció a la respuesta a la inducción en los pacientes con CU. En los pacientes con EC la mayor duración de la enfermedad

(67% < 5 años vs 85,3% > 5 años  $p = 0,04$ ) y el menor IHB basal (< 7: 96,3% vs > 7: 67,6%,  $p = 0,05$ ) se asociaron a mayor respuesta a la inducción. Treinta y cinco pacientes (34,35%) precisaron intensificación del tratamiento con VDZ. Sólo 3 pacientes presentaron efectos adversos que obligaron a la suspensión del tratamiento.

**Conclusiones:** VDZ es efectivo en pacientes con EIIC con un perfil de seguridad muy favorable, mostrando persistencia del tratamiento al final del seguimiento en casi un 70% de los casos. La gravedad de la actividad y la menor duración de la enfermedad se asociaron a una peor respuesta.