



# Gastroenterología y Hepatología



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

## 83 - EFICACIA Y SEGURIDAD DE VEDOLIZUMAB EN LA ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL: ESTUDIO OBSERVACIONAL MULTICÉNTRICO DE PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL EN CANARIAS

A. Hernández Camba<sup>1</sup>, L. Ramos<sup>2</sup>, I. Alonso<sup>2</sup>, M. Vela<sup>1</sup>, M. Carrillo<sup>2</sup>, C. Tardillo<sup>1</sup>, L. Kolle<sup>3</sup>, Y. Rodríguez<sup>1</sup>, L. Arranz<sup>1</sup>, N. Cruz<sup>4</sup>, G.E. Rodríguez<sup>1</sup>, M. Peñate<sup>5</sup>, S. Amat<sup>6</sup> y E. Quintero<sup>2,7</sup>

<sup>1</sup>Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria, Santa Cruz de Tenerife. <sup>2</sup>Hospital Universitario de Canarias, Santa Cruz de Tenerife. <sup>3</sup>Hospital General de La Palma. <sup>4</sup>Hospital José Molina Orosa, Lanzarote. <sup>5</sup>Complejo Hospitalario Universitario Insular-Materno Infantil, Gran Canaria. <sup>6</sup>Hospital General de Fuerteventura. <sup>7</sup>Universidad de La Laguna, Facultad de Medicina, La Laguna.

### Resumen

**Introducción:** Los ensayos clínicos aleatorios han confirmado que la terapia biológica con vedolizumab (VDZ, un anticuerpo monoclonal que bloquea el tráfico de leucocitos a la mucosa intestinal mediante la inhibición de las integrinas  $\alpha 4\beta 7$ ) es un tratamiento eficaz para inducir y mantener la remisión en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal (EII). VDZ se aprobó en Europa en 2014 y se dispone de datos limitados sobre la eficacia y seguridad de este medicamento en la práctica clínica.

**Objetivos:** Evaluar la eficacia y seguridad a corto y largo plazo de VDZ en un entorno clínico real.

**Métodos:** Se realizó un estudio retrospectivo de cohorte multicéntrico en pacientes con EII que recibieron por lo menos dosis de inducción de VDZ 1 entre junio de 2014 y junio de 2018 seguidos durante al menos 12 meses en cinco hospitales de referencia de las Islas Canarias (España). La eficacia se definió como remisión clínica (enfermedad de Crohn (EC): HBI  $\leq 4$  y colitis ulcerosa (CU): Mayo parcial  $\leq 1$  y remisión libre de esteroides a los 3, 6 y 12 meses. Se examinó el uso previo de agentes anti-TNF, necesidad de cirugía, tasa de interrupción del tratamiento y efectos adversos durante el tratamiento con VDZ.

**Resultados:** Un total de 48 pacientes con EII (14V/34M; edad promedio  $44 \pm 14$  años; EC = 31 (A2 43,85%, L3 29,2%/B 135,4%/p 22%; CU = 17 (E2 52,9%/E3 47,1%)) se incluyeron. El tiempo promedio desde el diagnóstico hasta el uso de VDZ fue de  $220 \pm 262$  meses. El 14,6% (7/48) de los pacientes fue naïve a anti-TNF y el 45% (22/48) solo había recibido 1 tratamiento anti-TNF previamente. Se indicó VDZ para la inducción de la remisión en 39,6% de los pacientes. La remisión se logró en el 51,9%, 72% y 55,6% de los pacientes a los 3, 6 y 12 meses, respectivamente. La retirada de esteroides se obtuvo en el 69,7% de los pacientes a los 3 meses de uso de VDZ, pero el 70% necesitó un uso posterior de esteroides durante el seguimiento. Se intensificó el tratamiento en 42,9% de los casos y el 50% recibió tratamiento combinado con inmunomoduladores (37% metotrexato). El uso previo de fármacos anti-TNF o de esteroides al iniciar la VDZ, el tratamiento de combinación con inmunomoduladores y el tiempo desde el diagnóstico de la EII no alcanzaron

significación estadística para asociarse con la respuesta clínica a VDZ. El tiempo medio de uso de VDZ fue de  $15 \pm 22$  meses. La interrupción del tratamiento se produjo en el 23% de los pacientes (9 EC/2 CU) predominantemente debido a la falta o pérdida de respuesta; sin embargo, se informaron efectos adversos en el 6,5% (3/48) que causaron la interrupción de la VDZ (síntomas gastrointestinales y cutáneos). La cirugía se realizó en 3 pacientes (6,5%) (2EC/1 CU), pero no se notificaron infecciones durante el seguimiento.

**Conclusiones:** VDZ es un tratamiento eficaz y seguro para los pacientes con EII en la práctica clínica habitual.