



Gastroenterología y Hepatología



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

84 - EFICACIA Y SEGURIDAD DEL USTEKINUMAB EN PAUTA DE INDUCCIÓN ENDOVENOSA EN LA ENFERMEDAD DE CROHN: ESTUDIO OBSERVACIONAL MULTICÉNTRICO DE PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL EN CANARIAS

A. Hernández Camba¹, L. Ramos², M. Carrillo², G.E. Rodríguez¹, A. Figueroa³, I. Alonso², C. Tardillo¹, M. Peñate⁴, M. Vela¹, D. Ceballos³, L. Arranz¹, Y. Rodríguez¹, N. Cruz⁵, S. Amat⁶, L. Kolle⁷ y E. Quintero^{2,8}

¹Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria, Santa Cruz de Tenerife.. ²Hospital Universitario de Canarias, Santa Cruz de Tenerife. ³Hospital Universitario Dr. Negrín, Las Palmas de Gran Canaria. ⁴C.H.U. Insular-Materno Infantil, Las Palmas de Gran Canaria. ⁵Hospital José Molina Orosa, Lanzarote. ⁶Hospital General de Fuerteventura. ⁷Hospital General de La Palma. ⁸Universidad de La Laguna, Facultad de Medicina, La Laguna.

Resumen

Introducción: Los ensayos clínicos aleatorizados han confirmado que la terapia biológica con ustekinumab (UST, un anticuerpo monoclonal que se dirige a las interleucinas 12 y 23) es un tratamiento eficaz para inducir y mantener la remisión en la enfermedad de Crohn (EC). El UST con pauta inducción intravenosa (iv) en EC se aprobó en España en junio de 2017, se disponen de datos limitados sobre la eficacia y seguridad de este fármaco en la práctica clínica.

Objetivos: Evaluar la eficacia y la seguridad de UST, utilizando la inducción iv, en un entorno clínico real.

Métodos: Se realizó un estudio retrospectivo de cohorte multicéntrico en pacientes con EII que recibieron una dosis de inducción iv de UST entre junio de 2017 y junio de 2018 en cinco hospitales de referencia en las Islas Canarias (España). La eficacia se definió como remisión clínica (HBI \leq 4) a las 8 semanas y 3, 6 y 12 meses y la remisión libre de esteroides a los 3 y 12 meses. Examinamos el uso previo de agentes anti-TNF, la necesidad de cirugía, la tasa de interrupción del tratamiento y los efectos adversos durante el tratamiento con UST.

Resultados: Se incluyeron un total de 47 pacientes con EC (22V/25M; edad media 29 ± 11 años; A2 85,1%, L3 59,6%/B1 44,7%/p 44,7%). El tiempo medio desde el diagnóstico hasta el uso de UST fue de 224 ± 323 meses. El 17,4% de los pacientes no tenía tratamiento anti-TNF previo y el 43% había recibido 3 tratamientos biológicos previamente. UST se indicó para la inducción de la remisión en 47,7% de los pacientes. La remisión se logró en el 51,6% y el 42% de los pacientes a las 8 semanas y 12 meses, respectivamente. La retirada de esteroides se obtuvo en el 80% de los pacientes a los 3 meses de tratamiento con UST. La intensificación mediante la administración de UST cada 8 semanas se indicó en el 80% de los casos y el 91% recibió tratamiento de combinado con inmunomoduladores (80% azatioprina). El número de fármacos anti-TNF anteriores, el uso de esteroides al iniciar UST y el tratamiento combinado con inmunomoduladores no alcanzaron significación estadística para asociarse con la respuesta clínica a UST. El tiempo medio de uso de UST fue de $6,7 \pm 3$ meses. La interrupción del tratamiento biológico se produjo en el 30% de los

pacientes, principalmente debido a la falta o pérdida de respuesta. Se realizó cirugía en 5 pacientes (10%). No se informaron efectos adversos relevantes, solo una infección (colitis infecciosa) (2,1%) durante el seguimiento.

Conclusiones: UST es un tratamiento seguro para los pacientes con EII, pero la eficacia de la UST podría verse distorsionada debido al perfil complejo de los pacientes con EII en el que lo usamos en la práctica clínica habitual.