



# Gastroenterología y Hepatología



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

## 80 - EL INICIO DE INFLIXIMAB EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL NO SE ACOMPAÑA DE UN INCREMENTO DEL RIESGO DE EFECTOS ADVERSOS INMUNOMEDIADOS NI PÉRDIDA SECUNDARIA DE RESPUESTA. ESTUDIO DE COHORTES DEL REGISTRO ENEIDA

M. Calafat<sup>1</sup>, M. Mañosa<sup>1,2</sup>, E. Ricart<sup>2,3</sup>, P. Nos<sup>2,4</sup>, E. Iglesias Flores<sup>5</sup>, I. Vera<sup>6</sup>, A. López-San Román<sup>7</sup>, J. Guardiola<sup>8</sup>, C. Taxonera<sup>9</sup>, M. Mínguez<sup>10</sup>, M.D. Martín<sup>11</sup>, L. de Castro<sup>12</sup>, S. Riestra<sup>13</sup>, M. Rivero<sup>14</sup>, E. García-Planella<sup>15</sup>, X. Calvet<sup>2,16</sup>, S. García-López<sup>17</sup>, M. Andreu<sup>18</sup>, F. Gomollón<sup>2,19</sup>, J. Barrio<sup>20</sup>, M. Esteve<sup>2,21</sup>, A. Rodríguez<sup>22</sup>, J.P. Gisbert<sup>2,23</sup>, A. Gutiérrez<sup>2,24</sup>, J. Hinojosa<sup>25</sup>, F. Argüelles<sup>26</sup>, D. Busquets<sup>27</sup>, L. Bujanda<sup>28</sup>, J. Lázaro<sup>29</sup>, B. Sicilia<sup>30</sup>, O. Merino<sup>31</sup>, P. Martínez<sup>32</sup>, F. Bermejo<sup>33</sup>, R. Lorente<sup>34</sup>, M. Barreiro-de-Acosta<sup>35</sup>, C. Rodríguez<sup>36</sup>, M.F. García-Sepulcre<sup>37</sup>, D. Monfort<sup>38</sup>, P. Romero<sup>39</sup>, C. Tardillo<sup>40</sup>, Ó. Roncero<sup>41</sup>, J. Llaó<sup>42</sup>, G. Alcaín<sup>43</sup>, J. Riera<sup>44</sup>, M. Sierra<sup>45</sup>, L.I. Fernández Salazar<sup>46</sup>, V. Jair<sup>47</sup>, M. Navarro<sup>48</sup>, M.A. Montoro<sup>49</sup>, C. Muñoz<sup>50</sup>, A.J. Lucendo<sup>51</sup>, M. Van Domselaar<sup>52</sup>, I. Moraleja<sup>53</sup>, J.M. Huguet<sup>54</sup>, L. Ramos<sup>55</sup>, P. Ramírez de la Piscina<sup>56</sup>, P. Almeda<sup>57</sup>, R. Pajares<sup>58</sup>, S. Khorrani<sup>59</sup>, R.E. Madrigal<sup>60</sup>, E. Sese<sup>61</sup>, A.M. Trapero Martínez<sup>62</sup>, J. Legido<sup>63</sup>, Á. Abad<sup>64</sup>, F. Cañete<sup>1,2</sup>, E. Cabré<sup>1,2</sup> y E. Domènech<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona. <sup>2</sup>CIBERehd. <sup>3</sup>Hospital Clínic, Barcelona. <sup>4</sup>Hospital La Fe, Valencia. <sup>5</sup>Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba. <sup>6</sup>Hospital Universitario Puerta de Hierro, Majadahonda. <sup>7</sup>Hospital Ramón y Cajal, Madrid. <sup>8</sup>Hospital Universitario Bellvitge, L'Hospitalet del Llobregat. <sup>9</sup>Hospital Clínico San Carlos, Madrid. <sup>10</sup>Hospital Clínico de Valencia. <sup>11</sup>Hospital La Paz, Madrid. <sup>12</sup>Complejo Hospital Universitario de Vigo. <sup>13</sup>Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo. <sup>14</sup>Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander. <sup>15</sup>Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona. <sup>16</sup>Hospital Parc Taulí, Sabadell. <sup>17</sup>Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza. <sup>18</sup>Hospital del Mar, Barcelona. <sup>19</sup>Hospital Clínico Lozano Blesa, Zaragoza. <sup>20</sup>Hospital Río Hortega, Valladolid. <sup>21</sup>Hospital Mútua Terrassa. <sup>22</sup>Hospital Universitario de Salamanca. <sup>23</sup>Hospital de la Princesa, Madrid. <sup>24</sup>Hospital General Universitario de Alicante. <sup>25</sup>Hospital de Manises. <sup>26</sup>Hospital Virgen Macarena, Sevilla. <sup>27</sup>Hospital Dr. Josep Trueta, Girona. <sup>28</sup>Hospital Donostia. <sup>29</sup>Hospital Universitario Fundación de Alcorcón. <sup>30</sup>Complejo Hospitalario de Burgos. <sup>31</sup>Hospital de Cruces, Barakaldo. <sup>32</sup>Hospital 12 de Octubre, Madrid. <sup>33</sup>Hospital Universitario de Fuenlabrada. <sup>34</sup>Hospital General de Ciudad Real. <sup>35</sup>Hospital Clínico de Santiago. <sup>36</sup>Complejo Hospitalario de Navarra, Pamplona. <sup>37</sup>Hospital General Universitario de Elche. <sup>38</sup>Consorci Sanitari de Terrassa. <sup>39</sup>Hospital Santa Lucía, Cartagena. <sup>40</sup>Hospital Nuestra Sra. de la Candelaria, Santa Cruz de Tenerife. <sup>41</sup>Hospital Mancha Centro, Alcázar de San Juan. <sup>42</sup>Hospital Sant Joan de Déu-Althaia, Manresa. <sup>43</sup>Hospital Clínico Virgen de la Victoria, Málaga. <sup>44</sup>Hospital Son Llàtzer, Mallorca. <sup>45</sup>Complejo Hospitalario de León. <sup>46</sup>Hospital Clínico Universitario de Valladolid. <sup>47</sup>Hospital General de Granollers. <sup>48</sup>Hospital Moisès Broggi, Sant Joan Despí. <sup>49</sup>Hospital San Jorge, Huesca. <sup>50</sup>Hospital de Basurto, Bilbao. <sup>51</sup>Hospital General de Tormelloso. <sup>52</sup>Hospital de Torrejón. <sup>53</sup>Hospital de Galdakao, Vizcaya. <sup>54</sup>Hospital General Universitario de Valencia. <sup>55</sup>Hospital Universitario Canarias, La Laguna. <sup>56</sup>Hospital Universitario Árabá, Vitoria. <sup>57</sup>Hospital General de Castelló. <sup>58</sup>Hospital Infanta Sofía, San Sebastián de los Reyes. <sup>59</sup>Hospital Son Espases, Mallorca. <sup>60</sup>Complejo Hospitalario de Palencia. <sup>61</sup>Hospital Universitario Arnau de Vilanova, Lleida. <sup>62</sup>Complejo Hospitalario de Jaén. <sup>63</sup>Hospital General de Segovia. <sup>64</sup>Hospital de Viladecans.

## Resumen

**Introducción:** El infliximab es uno de los fármacos biológicos más utilizados en la enfermedad

inflamatoria intestinal (EII). Entre los efectos adversos asociados a infliximab, los inmunomediados (EAI) son los más frecuentes. Los pacientes de edad avanzada presentan unas características farmacodinámicas y farmacocinéticas diferenciales. Recientemente hemos descrito un aumento del riesgo de EA por tiopurinas en estos pacientes, por lo que sería relevante saber si el tratamiento combinado es necesario en esta población.

**Objetivos:** Evaluar la tasa de EAI asociados a infliximab y la pérdida secundaria de respuesta en pacientes de edad avanzada con EII.

**Métodos:** Se identificaron todos los pacientes adultos del registro ENEIDA que habían recibido un primer curso de tratamiento con infliximab y se seleccionaron en dos cohortes en función de la edad al inicio del tratamiento en > 60 años o entre 18-50 años. Se compararon las tasas de EAI registrados en la base ENEIDA (reacciones infusionales, hipersensibilidad tardía, edema, alergia, anafilaxis, psoriasis, lupus inducido), así como la pérdida secundaria de respuesta (PSR).

**Resultados:** Se incluyeron 939 (12%) pacientes que iniciaron infliximab > 60 años y 6,844 (88%) pacientes < 50 años. La tasa de EAI (15% vs 15%; ns) y la retirada por EAI (13% vs 12%; ns) fue similar en ambos grupos. Tampoco se observaron diferencias según EAI: reacciones infusionales (8,3% vs 8,2%), hipersensibilidad tardía (1,4% vs 1,2%), psoriasis secundaria (0,9% vs 1,4%) y lupus inducido (0,7% vs 0,6%). Los pacientes < 50 años presentaron una tasa de tratamiento combinado con inmunosupresor significativamente más elevada (57% vs 48,1%;  $p < 0,05$ ). En el análisis multivariado, la comboterapia con inmunomoduladores (OR 0,74; IC95% 0,64-8,5;  $p < 0,05$ ) y el sexo femenino (OR 1,8; IC95% 1,6-2,1;  $p < 0,05$ ) fueron los únicos factores predictores independientes para desarrollar EAI. La tasa de PSR también fue similar en ambos grupos de edad (20% vs 21%), siendo el único factor asociado a PSR el tratamiento combinado (OR 0,85; IC95% 0,73 a 0,98;  $p < 0,05$ ).

**Conclusiones:** Los pacientes de edad avanzada tienen un riesgo similar de presentar EAI y PSR que los pacientes < 50 años y, desde esta perspectiva, se beneficiarían igualmente de seguir tratamiento combinado.