



70 - EVALUACIÓN DE EFICACIA Y SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO CON VEDOLIZUMAB EN PRÁCTICA CLÍNICA EN EL COMPLEJO HOSPITALARIO DE NAVARRA (CHN)

V. Ubieta Capella, S. Rubio Iturria, L. Zabalza San Martín, D. Martínez-Acitores de la Mata y C. Rodríguez Gutiérrez

Servicio de Aparato Digestivo, Complejo Hospitalario de Navarra, Pamplona.

Resumen

Introducción: Vedolizumab (VDZ) es un anticuerpo monoclonal humanizado tipo IgG1 dirigido contra la integrina $\alpha 4\beta 7$ de los linfocitos humanos. Autorizado en el tratamiento de colitis ulcerosa (CU) y enfermedad de Crohn (EC) en el brote moderado-grave.

Objetivos: Valorar eficacia y seguridad del tratamiento con VDZ en práctica clínica en enfermedad inflamatoria intestinal (EII).

Métodos: Estudio descriptivo retrospectivo de los pacientes tratados en el CHN con VDZ entre 05/2015 y 09/2018. Se analizaron variables demográficas, características de la enfermedad de base, tratamientos previos, índices clínicos: Harvey-Bradshaw (HB), Mayo parcial (MP) y valoración global del especialista (VGE); proteína C reactiva (PCR) y calprotectina.

Resultados: Se incluyen 63 pacientes: 60% hombres, con una mediana edad 50 años (20-87). Un 14,3% asociaba factores de riesgo cardiovascular y 22,2% algún tumor previo. Tres asociaban esclerosis múltiple (EM), colangitis esclerosante primaria (CEP) e hidrosadenitis supurativa. El 49,2% tenían CU: E3 en 54,3%. El 41,5% eran EC: 44,4% L1 y 29,6% L3, con afectación perianal en 29,6%. Un 82,5% de los pacientes habían recibido previamente inmunomoduladores y 73% anti-TNF. En el 27% VDZ fue el 1º biológico, 2º en 12,7% y en 60,3% 3º o más. Infliximab fue el más utilizado previamente (42 pacientes), retirado por fallo secundario en el 42,9%. Al inicio del tratamiento el 42,9% presentaban actividad moderada (MP:5-6 puntos, HB:7-12) con mediana de calprotectina 649 y PCR 7,8. En la inducción, 68,3% asociaban tratamiento corticoideo, 20,6% inmunomodulador, 38,1% mesalazina y 4,8% aféresis. Un caso de CU e hidrosadenitis supurativa recibía tratamiento combinado de VDZ y adalimumab. Trece pacientes recibieron dosis extra en semana 10 (9 con EC). En 34 pacientes se intensificó, 20,3% cada 6 semanas, 37,3% cada 4. Evaluación de eficacia según VGE (fig. 1). Evaluación de eficacia comparativa entre EC-CU (fig. 2). No se observaron diferencias en respuesta entre los pacientes naïve y con exposición previa a anti-TNF (fig. 3). Actualmente, el 61,3% siguen en remisión/respuesta. En el 33,4% se suspendió por falta de respuesta y en 4,8% por efectos secundarios. Los pacientes con EM y CEP no presentaron efectos adversos ni empeoramiento de su enfermedad de base.

Figura 1

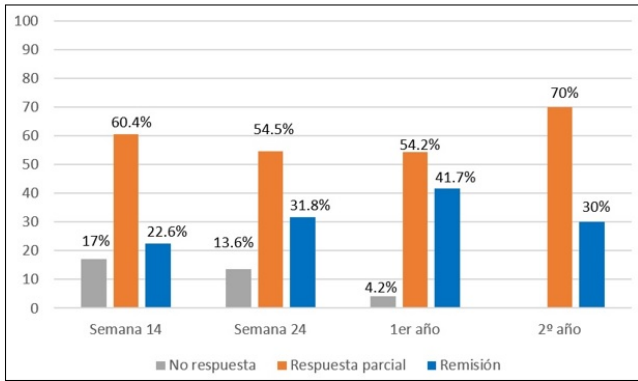


Figura 3

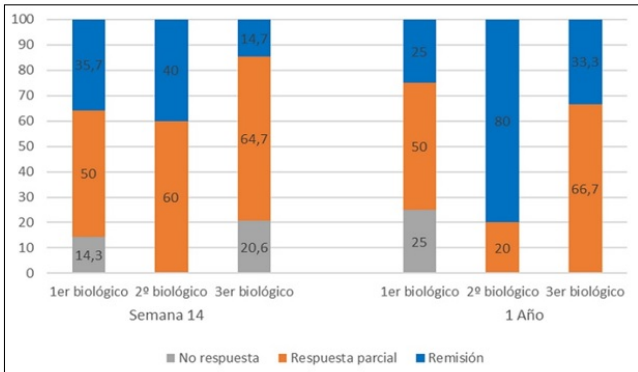


Figura2

Semana 14: 59 pacientes

| | No respuesta | Respuesta | Remisión |
|----------------------|--------------|-----------|-----------|
| EC (Harvey-Bradshaw) | 10 (47.6%) | 6 (28.6%) | 5 (23.8%) |
| CU (Mayo parcial) | 10 (40%) | 6 (24%) | 9 (36%) |

Semana 24: 50 pacientes

| | No respuesta | Respuesta | Remisión |
|----------------------|--------------|-----------|------------|
| EC (Harvey-Bradshaw) | 8 (47.1%) | 2 (11.8%) | 7 (41.2%) |
| CU (Mayo parcial) | 4 (17.4%) | 7 (30.4%) | 12 (52.2%) |

Primer año: 31 pacientes

| | No respuesta | Respuesta | Remisión |
|----------------------|--------------|-----------|------------|
| EC (Harvey-Bradshaw) | 4 (40%) | 3 (30%) | 3 (30%) |
| CU (Mayo parcial) | 1 (6.7%) | 3 (20%) | 11 (73.3%) |

Segundo año: 15 pacientes

| | No respuesta | Respuesta | Remisión |
|----------------------|--------------|-----------|----------|
| EC (Harvey-Bradshaw) | 1 (50%) | 0 | 1 (50%) |
| CU (Mayo parcial) | 1 (12.5%) | 1 (12.5%) | 6 (75%) |

Conclusiones: En esta serie en práctica clínica real, VDZ ha demostrado eficacia con un perfil de seguridad óptimo, incluido el caso de tratamiento combinado de 2 biológicos.