



70 - COMPARACIÓN DE LA EFICACIA DE UN SEGUNDO ANTI-TNF ENDOVENOSO O SUBCUTÁNEO EN EL TRATAMIENTO DE LA COLITIS ULCEROSA. DATOS EN VIDA REAL DEL REGISTRO ENEIDA

P. Torres-Rodríguez¹, F. Cañete^{2,1}, M. Calafat¹, J. Tosca-Cuquerella³, R. Sánchez-Aldehuelo⁴, M. Rivero^{5,6}, M. Iborra^{2,7}, M. González-Vivo⁸, I. Vera⁹, L. de Castro¹⁰, L. Bujanda^{2,11,12,13}, M. Barreiro-de Acosta¹⁴, C. González-Muñosa¹⁵, X. Calvet^{2,16}, J.M. Benítez^{17,18}, M. Llorente¹⁹, G. Surís²⁰, L. Arias-García²¹, D. Monfort²², A. Castaño-García²³, F.J. García-Alonso²⁴, J.M. Huguet²⁵, I. Marín-Jiménez²⁶, R. Lorente²⁷, A. Martín-Cardona²⁸, J.A. Ferrer²⁹, P. Camo³⁰, J.P. Gisbert^{2,31}, R. Pajares³², F. Gomollón^{2,33}, J. de Castro³⁴, V. Morales³⁵, J. Llaó³⁶, A. Rodríguez³⁷, C. Rodríguez³⁸, M. Navarro³⁹, N. Jiménez-García⁴⁰, M. Carrillo-Palau⁴¹, I. Blazquez-Gómez⁴², E. Sesé⁴³, P. Almela⁴⁴, P. Ramírez de la Piscina⁴⁵, D. Olivares⁴⁶, I. Rodríguez-Lago⁴⁷, M. Papo⁴⁸, M. Vela⁴⁹, M. Mañosa^{1,2} y E. Domènech^{1,2}

¹Hospital Universitari Germans Trias I Pujol, Badalona. ²CIBEREHD. ³Hospital Clínico de Valencia. ⁴Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid. ⁵Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander. ⁶IDIVAL, Santander. ⁷Hospital Universitari i Politècnic La Fe, Valencia. ⁸Hospital del Mar, Barcelona. ⁹Hospital Universitario Puerta de Hierro, Majadahonda. ¹⁰Complejo Hospitalario Universitario de Vigo. ¹¹Hospital Universitario Donostia, San Sebastián. ¹²Universidad del País Vasco UPV/EHU, San Sebastián. ¹³Instituto Biodonostia, San Sebastián. ¹⁴Complejo Hospitalario Universitario de Santiago, Santiago de Compostela. ¹⁵Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona. ¹⁶Corporació Sanitària Universitària Parc Taulí, Sabadell. ¹⁷Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba. ¹⁸IMIBIC, Córdoba. ¹⁹Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza. ²⁰Hospital Universitari de Bellvitge, L'Hospital de Llobregat. ²¹Hospital Universitario de Burgos. ²²Consorci Sanitari Terrassa. ²³Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo. ²⁴Hospital Universitario Río Hortega, Valladolid. ²⁵Hospital General Universitario de Valencia. ²⁶Hospital Gregorio Marañón, Madrid. ²⁷Hospital General Universitario de Ciudad Real. ²⁸Hospital Universitari Mutua de Terrassa. ²⁹Hospital Universitario Fundación Alcorcón, Madrid. ³⁰Hospital General San Jorge, Huesca. ³¹Hospital Universitario de La Princesa, Madrid. ³²Hospital Universitario Infanta Sofía, Madrid. ³³Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Zaragoza. ³⁴Hospital Clínic de Barcelona. ³⁵Hospital General de Granollers. ³⁶Althaia Xarxa Assistencial Universitària de Manresa. ³⁷Hospital General Universitario de Alicante. ³⁸Complejo Hospitalario de Navarra, Pamplona. ³⁹Hospital Moisès Broggi, Sant Joan Despí. ⁴⁰Hospital General Universitario de Elche. ⁴¹Hospital Universitario de Canarias, La Laguna, España. ⁴²Hospital Universitario de Torrejón. ⁴³Hospital Universitario Arnau de Vilanova, Lleida. ⁴⁴Hospital General Universitario de Castellón. ⁴⁵Hospital Universitario de Álava. ⁴⁶Hospital Clínico San Carlos, Madrid. ⁴⁷Hospital de Galdakao-Usansolo, Galdakao. ⁴⁸Hospital Universitario Joan XXIII, Tarragona. ⁴⁹Hospital Universitario Nuestra Señora de la Candelaria, Santa Cruz de Tenerife.

Resumen

Introducción: Actualmente, disponemos de 3 agentes anti-TNF aprobados para el tratamiento de la colitis ulcerosa (CU), de los cuales uno de administración endovenosa y dos subcutánea. Sin embargo, desconocemos si la eficacia de un segundo anti-TNF cambia si este es endovenoso o subcutáneo, lo cual podría justificar la indicación de biológicos con mecanismo de acción distinto como segunda línea.

Objetivos: Comparar la eficacia de un segundo anti-TNF según sea subcutáneo o endovenoso en

CU.

Métodos: Se identificaron los pacientes con CU del registro Eneida de GETECCU que habían recibido un anti-TNF endovenoso y uno subcutáneo de forma consecutiva y que eran *naïve* a otros biológicos. Se agruparon según la vía de administración del primer anti-TNF en: EVi (endovenoso inicial) o SCi (subcutáneo inicial). Se excluyeron los pacientes tratados por manifestaciones extraintestinales y reservoritis. La valoración de eficacia clínica se realizó a partir de la variación del índice Mayo parcial basal, a las 14 y 52 semanas.

Resultados: Se incluyeron 327 pacientes del grupo EVi y 141 del SCi. Ambas cohortes fueron similares en cuanto a las características clínico-epidemiológicas, excepto por una mayor proporción de pacientes con actividad clínica moderada-grave al inicio del primer anti-TNF en el grupo EVi (81% vs 69%; $p = 0,010$) y al inicio del segundo anti-TNF en el grupo SCi (61% vs 74%; $p = 0,007$). Las tasas de respuesta y remisión clínica a las 14 semanas con el segundo anti-TNF fueron del 43%/31% en EVi vs 49%/27% en SCi, respectivamente ($p = ns$). A las 52 semanas, las tasas de respuesta y remisión clínica fueron de 38%/33% en EVi vs 41%/32% en SCi ($p = ns$). Cuando la causa se suspensión del primer anti-TNF fue la pérdida secundaria de respuesta, se observaron tasas de respuesta y remisión clínica a las 14 semanas más elevadas en el grupo SCi (41% vs 66%; $p = 0,008$ y 26% vs 50%, respectivamente; $p = 0,004$). La persistencia acumulada del tratamiento con el segundo anti-TNF en EVi y SCi fue del 57% y 53% a 1 año, y 41% y 41% a 2 años, respectivamente ($p = ns$). La tasa de intensificación con el segundo anti-TNF fue menor en el grupo SCi (34% y 27% en SCi vs 60% y 51% en EVi, a los 12 y 24 meses, respectivamente $p < 0,0001$). Globalmente, la intensificación con el primer anti-TNF y la actividad clínica moderada-grave al inicio del segundo anti-TNF se asociaron a una menor probabilidad de remisión a corto y largo plazo.

Conclusiones: En pacientes con CU, la eficacia de infliximab después del fallo/intolerancia a un anti-TNF subcutáneo es similar a la de un anti TNF subcutáneo después del fallo/intolerancia a infliximab, lo cual sugiere que el tipo de anti-TNF utilizado en primera línea no es un aspecto a considerar para valorar la necesidad de cambiar el mecanismo de acción en segunda línea de tratamiento.