



Gastroenterología y Hepatología



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

62 - EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD A LARGO PLAZO DE USTEKINUMAB (UST) EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE CROHN (EC) ACTIVA EN PRÁCTICA CLÍNICA REAL: ANÁLISIS INTERMEDIO DEL ESTUDIO SUSTAIN

M. Chaparro¹, S. Sulleiro², I. Bastón-Rey³, C. Rodríguez⁴, I. García-Tercero⁵, P. Ramírez⁶, S. García-López⁷, M. Rojas-Feria⁸, A. Gutiérrez⁹, J.M. Huguet Malavés¹⁰, M.F. García-Sepulcre¹¹, B. Sicilia¹², F. Bermejo¹³, F. Rodríguez-Moranta¹⁴, F. Argüelles¹⁵, I. Marín¹⁶, E. Leo¹⁷, M. Arroyo¹⁸, M.J. García¹⁹, J.M. Vázquez²⁰, D. Ginard²¹, J. Martínez Cadilla²², C. Rubín de Célix²³, A. García-Herola²⁴, A. Hernández-Camba²⁵, M.D. Martín-Arranz²⁶, S. Riestra²⁷, P. Varela²⁸, B. Velayos²⁹, D. Busquets³⁰, C. Dueñas³¹, E. Fernández-Salgado³², P. Martínez-Montiel³³, M.T. Diz-Lois³⁴, Y. González-Lama³⁵, A. Muñagorri³⁶, M. Navarro-Llavat³⁷, C. Guisado², M. Barreiro-de Acosta³⁸ y J.P. Gisbert³⁹

¹Hospital Universitario de La Princesa-Instituto de Investigación Sanitaria Princesa IIS-IP- Universidad Autónoma de Madrid y Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas CIBERehd, Unidad de Gastroenterología, Madrid. ²Janssen, Departamento médico, Madrid. ³Unidad de Gastroenterología, Complejo Hospitalario Universitario de Santiago, Santiago de Compostela. ⁴Unidad de Gastroenterología, Complejo Hospitalario de Navarra, Pamplona. ⁵Unidad de Gastroenterología, Hospital Universitario Santa Lucía, Cartagena. ⁶Unidad de Gastroenterología, Hospital Universitario Araba, Vitoria. ⁷Unidad de Gastroenterología, Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza. ⁸Unidad de Gastroenterología, Hospital Universitario Nuestra Señora de Valme, Sevilla. ⁹Unidad de Gastroenterología, Hospital General Universitario de Alicante y CIBERehd, Alicante. ¹⁰Unidad de Gastroenterología, Hospital General Universitario de Valencia. ¹¹Unidad de Gastroenterología, Hospital General Universitario de Elche. ¹²Unidad de Gastroenterología, Complejo Asistencial Universitario de Burgos. ¹³Unidad de Gastroenterología, Hospital Universitario de Fuenlabrada-Instituto de Investigación de Hospital La Paz IdiPaz, Madrid. ¹⁴Unidad de Gastroenterología, Hospital Universitario de Bellvitge, Barcelona. ¹⁵Unidad de Gastroenterología, Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla. ¹⁶Unidad de Gastroenterología, Hospital Universitario Gregorio Marañón-IISGM y CIBERehd, Madrid. ¹⁷Unidad de Gastroenterología, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla. ¹⁸Unidad de Gastroenterología, Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa y CIBERehd-IIS Aragón, Zaragoza. ¹⁹Unidad de Gastroenterología, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander. ²⁰Unidad de Gastroenterología, Hospital Juan Ramón Jiménez, Huelva. ²¹Unidad de Gastroenterología, Hospital Universitario Son Espases, Palma de Mallorca. ²²Unidad de Gastroenterología, Hospital Alvaro Cunqueiro, Vigo. ²³Gastroenterología, Hospital Universitario de La Princesa-Instituto de Investigación Sanitaria Princesa IIS-IP- Universidad Autónoma de Madrid y Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas CIBERehd, Madrid. ²⁴Unidad de Gastroenterología, Hospital Marina Baixa, Alicante. ²⁵Unidad de Gastroenterología, Hospital Universitario Nuestra Señora de la Candelaria, Santa Cruz de Tenerife. ²⁶Unidad de Gastroenterología, Hospital Universitario La Paz-Instituto de Investigación de La Paz IdiPaz, Madrid. ²⁷Unidad de Gastroenterología, Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo. ²⁸Unidad de Gastroenterología, Hospital Universitario de Cabueñes, Gijón. ²⁹Unidad de Gastroenterología, Hospital Clínico Universitario de Valladolid. ³⁰Unidad de Gastroenterología, Hospital Universitari Dr. Josep Trueta, Girona. ³¹Unidad de Gastroenterología, Hospital Nuestra Señora de Alcántara, Cáceres. ³²Unidad de Gastroenterología, Complejo Hospitalario Universitario de Pontevedra. ³³Unidad de Gastroenterología, Hospital Universitario Doce de Octubre, Madrid. ³⁴Unidad de Gastroenterología, Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña. ³⁵Unidad de Gastroenterología, Hospital Universitario Puerta de Hierro-Majadahonda, Madrid. ³⁶Unidad de Gastroenterología, Hospital Universitario Donostia, San Sebastián. ³⁷Unidad de Gastroenterología, Hospital Moisès Broggi, Sant Joan Despí. ³⁸Unidad de Gastroenterología, Complejo Hospitalario Universitario de Santiago, Santiago de Compostela. ³⁹Unidad de Gastroenterología, Hospital Universitario de La Princesa-Instituto de Investigación Sanitaria Princesa IIS-IP-Universidad Autónoma de Madrid y Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas CIBERehd, Madrid,

Resumen

Introducción: Se requieren datos posteriores a la comercialización para confirmar la durabilidad, el beneficio y la seguridad a largo plazo de UST en la EC en la práctica clínica. Nuestros objetivos fueron: 1) evaluar la tasa de retención de UST en pacientes con EC e identificar los factores predictivos de la discontinuación del tratamiento; 2) evaluar la efectividad a corto plazo con UST; 3) analizar la durabilidad de la respuesta a UST a largo plazo; y 4) evaluar la seguridad de UST en la práctica clínica.

Métodos: Estudio retrospectivo, multicéntrico (> 60 centros). Se incluyeron pacientes con EC activa [(Harvey-Bradshaw (HBI) > 4)] que recibieron al menos una dosis de UST por vía intravenosa antes de julio de 2018. Se evaluó la actividad clínica y los parámetros bioquímicos en cada administración de UST. La remisión clínica se definió como una puntuación de HBI ≤ 4 y la respuesta clínica como una disminución de HBI ≥ 3 puntos. La pérdida de eficacia se evaluó en pacientes que habían alcanzado la remisión tras la inducción y se definió como la reaparición de síntomas que llevó a la intensificación de la dosis de UST, añadir una medicación concomitante, cambiar de fármaco biológico o la cirugía. La tasa de retención del tratamiento con UST y la incidencia acumulada de pérdida de eficacia se evaluaron mediante curvas de supervivencia, y los factores predictivos se evaluaron mediante regresión de Cox. La respuesta a corto plazo se evaluó en la semana 8 y después de la inducción (semana 16). Se registraron los eventos adversos. La calidad de los datos fue asegurada por monitorización remota.

Resultados: Se incluyeron 331 pacientes con EC hasta la fecha del análisis. La tasa de incidencia de discontinuación con UST fue del 15% por paciente-año de seguimiento: 8%, 13% y 20% a los 6, 12 y 18 meses. La cirugía previa fue el único factor asociado con un mayor riesgo de discontinuación de UST [Hazard ratio (HR) = 2,03, intervalo de confianza (IC) del 95% = 1,1-3,6]. El 70% de los pacientes presentó respuesta (59% remisión) en la semana 16. La cirugía previa [Odds ratio (OR) = 0,3, IC95% = 0,2-0,6] y una mayor puntuación de HBI al inicio del estudio (OR = 0,8, IC95% = 0,8-0,9) se asociaron con una menor respuesta a UST en la semana 16. La incidencia acumulada de pérdida de respuesta fue del 32% por paciente-año de seguimiento; una puntuación más alta en el HBI al inicio del estudio se asoció con un mayor riesgo de pérdida de respuesta (HR = 1,2, IC95% = 1,1-1,3). Ni el tratamiento concomitante con inmunosupresores ni el número de tratamientos biológicos previos se asociaron con el beneficio de UST a corto y largo plazo. Se notificaron 30 eventos adversos en 25 (7%) pacientes.

Conclusiones: El estudio SustAIN -el más amplio por número de pacientes y seguimiento sobre UST en EC en práctica clínica real- demuestra que UST es eficaz en práctica clínica a corto y largo plazo. La seguridad de UST es consistente con lo publicado previamente.