



# Gastroenterología y Hepatología



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

## 112 - NIVELES DE VEDOLIZUMAB (VDZ) Y EVOLUCIÓN CLÍNICA Y BIOQUÍMICA A LARGO PLAZO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (EII)

R. Muñoz Pérez<sup>1</sup>, L. Sempere Robles<sup>1</sup>, A. Rodríguez Angulo<sup>1</sup>, S. Climent<sup>2</sup>, M. Díaz González<sup>2</sup>, P. Boada<sup>2</sup>, P. Más Serrano<sup>2</sup> y A. Gutiérrez Casbas<sup>1,3</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Medicina Digestiva; <sup>2</sup>Servicio de Farmacia, Hospital General Universitario de Alicante. <sup>3</sup>CIBERehd.

### Resumen

**Introducción:** La monitorización terapéutica farmacológica (MTF) post-inducción con VDZ podría relacionarse con los resultados clínicos a largo plazo en pacientes con EII. No obstante, la utilidad clínica de la MTF durante la terapia de mantenimiento con VDZ no está clara.

**Objetivos:** Evaluar la asociación entre los niveles valle de VDZ (NVV) en inducción y mantenimiento y la evolución clínica y bioquímica a largo plazo en pacientes con EII.

**Métodos:** Estudio retrospectivo, incluyendo todos los pacientes con EII de nuestro centro en tratamiento con VDZ con determinación de NVV y anticuerpos anti-VDZ (AAV), medidos durante inducción y mantenimiento. Todos los pacientes habían recibido tratamiento un mínimo de 6 semanas, según pauta de inducción habitual (0, 2, 6 ± 10). La respuesta y la remisión clínicas fueron definidas mediante la Escala de Mayo Parcial (EMP en CU) o el Índice de Harvey Bradshaw (IHB en EC) y fueron evaluados en la semana 52. La remisión bioquímica se definió como PCR < 0,5 g/dl y la remisión del biomarcador fecal como una calprotectina fecal (CF) < 250 µg/g. La medida de NVV y AAV se hizo mediante ELISA (vedolizumab- TheraDiag(R)) con un límite de detección para NVV de 2 µg/ml y rango de medida de 2 a 60 µg/ml.

**Resultados:** Se incluyeron 34 pacientes (55,9% CU; 44,1% EC, 50% mujeres). La edad media fue de 52,76 años (17-83) y la media de duración de la enfermedad fue de 8 ± 7,2 años. El IHB basal fue 6 (0-12) y la EMP 5 (3-7). La CF y PCR previas a la primera dosis de VDZ fueron 1.425 ± 1.189 µg/g y 2,1 ± 2,4 mg/dl. Catorce pacientes (41,2%) eran *naïve* a terapia biológica. Sólo 3 pacientes (8,8%) recibían tratamiento inmunomodulador concomitante. La respuesta clínica en inducción fue del 76%. La remisión clínica, respuesta clínica, remisión bioquímica y remisión del biomarcador fecal fueron, respectivamente, del 30% (9/29), 41,4% (12/29), 40,9% (9/22) y 35% (7/20) en semana 52. Trece pacientes (13/26, 50%) necesitaron escalada de dosis en semana 52. Un total de 26 pacientes (78,8%) continuaron el tratamiento con VDZ al final del estudio. Los niveles medios de VDZ en las semanas 6 y 24 fueron 16,13 ± 7,06 µg/ml y 9,6 ± 6,7 µg/ml. Comparando los pacientes con y sin respuesta o remisión clínica con VDZ en la semana 52, no hubo diferencias significativas en cuanto a los NVV en la semana 6 (16,27 vs 15,46 µg/ml, p = 0,8) ni en la semana 24 (7,6 vs 12,7 µg/ml, p = 0,1). No hubo diferencias en los NVV de pacientes en remisión bioquímica (semana 6: 23,6 vs 15,7 µg/ml, p = 0,2; semana 24: 10,3 vs 10,2 µg/ml, p = 0,9) ni en aquellos con remisión del biomarcador

fecal (semana 6: 25,5 vs 16,2  $\mu\text{g/ml}$ ,  $p = 0,1$ ; semana 24: 10,7 vs 8,2  $\mu\text{g/ml}$ ,  $p = 0,6$ ) en la semana 52. Ninguno de los pacientes desarrolló anticuerpos.

**Conclusiones:** En este estudio en práctica clínica real en pacientes con EII tratados con VDZ, los NVV en la inducción temprana o mantenimiento no se asociaron con la evolución clínica ni bioquímica a largo plazo.