



## 56 - TOFACITINIB EN LA COLITIS ULCEROSA (CU): EVIDENCIA EN EL MUNDO REAL DEL REGISTRO ENEIDA

M. Chaparro<sup>1</sup>, A. Garre<sup>1</sup>, F. Mesonero<sup>2</sup>, C. Rodríguez<sup>3</sup>, M. Barreiro-de Acosta<sup>4</sup>, J. Martínez-Cadilla<sup>5</sup>, M.T. Arroyo<sup>6</sup>, N. Manceñido<sup>7</sup>, M. Sierra-Ausín<sup>8</sup>, I. Vera-Mendoza<sup>9</sup>, M.J. Casanova<sup>1</sup>, P. Nos<sup>10</sup>, C. González-Muñoz<sup>11</sup>, T. Martínez<sup>12</sup>, M. Boscá-Watts<sup>13</sup>, D. Busquets<sup>14</sup>, M. Calafat<sup>15</sup>, E. Girona<sup>16</sup>, J. Llaó<sup>17</sup>, M.D. Martín-Arranz<sup>18</sup>, M. Piqueras<sup>19</sup>, L. Ramos<sup>20</sup>, G. Suis<sup>21</sup>, F. Bermejo<sup>22</sup>, A.Y. Carbajo<sup>23</sup>, D. Casas-Deza<sup>24</sup>, A. Fernández-Clotet<sup>25</sup>, M.J. García<sup>26</sup>, D. Ginard<sup>27</sup>, A. Gutiérrez-Casbas<sup>28</sup>, L. Hernández-Villalba<sup>29</sup>, A.J. Lucendo<sup>30</sup>, L. Márquez<sup>31</sup>, O. Merino-Ochoa<sup>32</sup>, F.J. Rancel<sup>33</sup>, C. Taxonera<sup>34</sup>, A. López Sanromán<sup>2</sup>, S. Rubio<sup>3</sup>, E. Domènech<sup>14</sup> y J.P. Gisbert<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de La Princesa, IIS-IP, Universidad Autónoma de Madrid y CIBEREHD, Madrid. <sup>2</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid. <sup>3</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Complejo Hospitalario de Navarra, Pamplona. <sup>4</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Complejo Hospitalario Universitario de Santiago, Santiago de Compostela. <sup>5</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Álvaro Cunqueiro-Complejo Hospitalario Universitario de Vigo. <sup>6</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa y CIBEREHD, IIS Aragón, Zaragoza. <sup>7</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Infanta Sofía, San Sebastián de los Reyes. <sup>8</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Complejo Asistencial Universitario de León. <sup>9</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, Madrid. <sup>10</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario y Politécnico La Fe y CIBEREHD, Valencia. <sup>11</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Santa Creu i Sant Pau, Barcelona. <sup>12</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Virgen de la Luz, Cuenca. <sup>13</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Clínico de Valencia y Universitat de Valencia. <sup>14</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Dr. Josep Trueta, Girona. <sup>15</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Germans Trias i Pujol y CIBEREhd, Badalona. <sup>16</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital General Universitario de Elche. <sup>17</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Sant Joan de Déu, Althaia, Xarxa Assistencial Universitària de Manresa. <sup>18</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario La Paz, IdiPaz, Madrid. <sup>19</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Consorci Sanitari de Terrassa. <sup>20</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Canarias. Tenerife. <sup>21</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital de Bellvitge e IDIBELL, Barcelona. <sup>22</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Fuenlabrada e Instituto de Investigación de La Paz (IdiPaz), Madrid. <sup>23</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Río Hortega, Valladolid. <sup>24</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza. <sup>25</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Clínic de Barcelona. <sup>26</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla e IDIVAL, Santander. <sup>27</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Son Dureta, Palma de Mallorca. <sup>28</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital General Universitario de Alicante y CIBEREhd, Alicante. <sup>29</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Santos Reyes, Aranda del Duero. <sup>30</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital General de Tomelloso, Instituto de Investigación Sanitaria Princesa (IIS-IP) y CIBEREHD, Ciudad Real. <sup>31</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital del Mar e Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques, Barcelona. <sup>32</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Cruces, Vizcaya. <sup>33</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Complejo Hospitalario de Palencia. <sup>34</sup>Hospital Clínico San Carlos e IdISSC, Madrid.

### Resumen

#### **Póster con relevancia para la práctica clínica**

**Introducción:** Nuestro objetivo fue evaluar la efectividad y seguridad de tofacitinib en la CU en la

vida real.

**Métodos:** Se incluyeron pacientes del registro ENEIDA -mantenido prospectivamente- tratados con tofacitinib por CU activa. La actividad clínica y la efectividad se definieron basándose en el Partial Mayo Score (PMS). La respuesta a corto plazo se evaluó en las semanas 4, 8 y 16. Los valores perdidos se trataron mediante el método de last-observation-carried-forward. Las variables asociadas con la remisión a corto plazo en la (semana 8) se identificaron mediante regresión logística. La tasa de retención acumulada y la incidencia acumulada de recidiva se evaluaron mediante curvas de supervivencia. Mediante regresión de Cox se identificaron los factores predictivos de la interrupción de tofacitinib y de la recidiva de la CU. La calidad de los datos se evaluó mediante monitorización remota.

**Resultados:** Se incluyeron 113 pacientes, todos expuestos previamente a biológicos (69% a > 2 biológicos); la mediana de tratamiento con tofacitinib fue de 44 semanas (rango intercuartil = 30-66 semanas) La respuesta y la remisión en la semana 8 fueron del 60% y 31%, respectivamente. En el análisis multivariante, una puntuación más alta en el PMS en la semana 4 [Odds ratio (OR) = 0,2; intervalo de confianza (IC) del 95% = 0,1-0,4] fue la única variable predictora de remisión en la semana 8. La puntuación en el PMS (más alta) en la semana 4 (OR = 0,5; IC95% = 0,3-0,7) y en la semana 8 (OR = 0,2; IC95% = 0,1-0,5) se asociaron con una menor probabilidad de alcanzar la remisión en la semana 16. El 20% de los pacientes que no habían alcanzado la remisión en la semana 4, y el 12% de los pacientes que no la habían alcanzado en la semana 8, lograron la remisión en la semana 16. Un total de 45 pacientes (40%) interrumpieron el tratamiento con tofacitinib; la tasa de interrupción del fármaco fue del 34% y 46% a las 24 y 52 semanas, respectivamente. La puntuación en el PSM en la semana 8 fue el único factor asociado con la interrupción de tofacitinib [Hazard ratio (HR) = 1,5; IC95% = 1,3-1,6]. De los 33 pacientes en remisión en la semana 8, el 65% recidivó a las 52 semanas de alcanzar la remisión; de ellos, en 9 pacientes se aumentó la dosis a 10 mg/12 horas, y 5 alcanzaron la remisión nuevamente. No se identificaron factores predictores de recidiva a largo plazo. Dieciocho pacientes presentaron eventos adversos (5 dislipemia, 2 herpes zoster, 3 infecciones, 2 disnea, 1 neoplasia, 1 linfopenia, 1 cefalea y 4 otros). No se observaron eventos tromboembólicos.

**Conclusiones:** Tofacitinib es relativamente efectivo en pacientes con CU en la práctica clínica real, incluso en una cohorte altamente refractaria. Una proporción relevante de pacientes interrumpe el tratamiento a lo largo del tiempo, principalmente debido a fallo primario. Más del 60% de los pacientes que logran la remisión recidivan a largo plazo. La seguridad fue consistente con el perfil conocido de tofacitinib.