



MEJORA TEMPRANA DESPUÉS DE LA INDUCCIÓN INTRAVENOSA DE USTEKINUMAB EN PACIENTES CON COLITIS ULCEROSA: RESULTADOS DEL ENSAYO DE INDUCCIÓN UNIFI

B.E. Sands¹, M.T. Abreu², T. Baker³, D. Rowbotham⁴, R.W.L. Leong⁵, S. Sulleiro⁶ y S. Danese⁷

¹Dr. Henry D. Janowitz Division of Gastroenterology, Icahn School of Medicine at Mount Sinai, New York, NY (EEUU). ²Division of Gastroenterology, Department of Medicine, University of Miami Miller School of Medicine, Miami, FL (EEUU). ³Janssen Research & Development, LLC, Spring House, PA (EEUU). ⁴Auckland City Hospital, University of Auckland (Nueva Zelanda). ⁵Concord and Macquarie University Hospitals, Sydney (Australia). ⁶Janssen Spain. ⁷Inflammatory Bowel Disease Clinical and Research Unit, Humanitas Research Hospital, Milán (Italia).

Resumen

Introducción: El estudio de inducción de UNIFI evaluó la eficacia y seguridad de ustekinumab (UST) en pacientes con colitis ulcerosa (CU) activa moderada-grave después de una sola infusión intravenosa. En este análisis, evaluamos la rapidez del inicio del efecto del tratamiento.

Métodos: Los pacientes elegibles fueron asignados aleatoriamente a placebo (PBO) o UST 130 mg o ~ 6 mg/kg. Los pacientes registraron la frecuencia de las deposiciones y clasificaron el sangrado rectal diariamente durante los 7 días previos a cada visita. La puntuación parcial de Mayo se calculó al inicio y en la semana 2 usando el promedio de la frecuencia de las deposiciones y del sangrado rectal del período consecutivo más reciente de 3 días antes de la visita y la puntuación de evaluación global del médico registrada en la visita. La proteína C reactiva (PCR) y los biomarcadores fecales se midieron al inicio y al día 14.

Resultados: Al inicio del estudio, la frecuencia media de deposiciones diarias promedio de 3 días fue de 7,0 en el grupo PBO, 6,9 en el grupo UST 130 mg y 7,0 en el grupo UST ~6 mg/kg. Los pacientes que recibieron UST mostraron mayores reducciones en el número diario de deposiciones en comparación con PBO tan pronto como en el primer punto de tiempo de evaluación, en el día 7. Los cambios medios desde el inicio en la frecuencia diaria de deposiciones fueron -0,7 para PBO, -1,0 para UST 130 mg ($p = 0,098$), y -1,2 para el grupo UST ~6 mg/kg ($p = 0,018$) para el día 7, respectivamente, y -0,9, -1,6 ($p < 0,001$) y -1,9 ($p < 0,001$) en el día 13, respectivamente. El porcentaje de pacientes sin sangre en las heces al inicio del estudio y el día 14 fue 13,5% y 26,0%, respectivamente, en el grupo PBO, 10,9% y 32,5% en el grupo UST 130 mg, y 12,1% y 37,3% en el UST ~ grupo de 6 mg/kg. Los pacientes que recibieron UST mostraron una mejora significativamente mayor desde el inicio hasta el día 14 en la puntuación parcial de Mayo y la PCR. Las diferencias entre los grupos de tratamiento UST y PBO en los cambios medios desde el inicio hasta el día 14 en calprotectina fecal no alcanzaron significación (PBO -33,96 mg/kg, UST 130 mg 79,12 mg/kg [$p = 0,875$], UST ~ 6 mg/kg -412,68 mg/kg [$p = 0,152$]). Sin embargo, los pacientes que recibieron UST mostraron una mejora significativamente mayor en la calprotectina fecal en la

semana 4 (cambios medios desde el inicio: PBO -226,78 mg/kg, UST 130 mg -881,22 mg/kg $p = 0,013$], UST ~ 6 mg/kg -802,75 mg/kg [$p < 0,001$]. Se observaron resultados similares para la lactoferrina fecal.

Conclusiones: El efecto de UST comenzó rápidamente después de la inducción, con mejora sintomática y reducción de la inflamación sistémica visible tan pronto como desde las primeras evaluaciones en los días 7 y 14, respectivamente.