



# TRATAMIENTO CON ADALIMUMAB EN ENFERMOS DE CROHN ANTI-TNF NAÏVE. EXPERIENCIA GALLEGA.

A.Echarri<sup>1</sup>, M.Barreiro<sup>2</sup>, V.Ollero<sup>1</sup>, A.Fernandez<sup>3</sup>, D.Martinez<sup>4</sup>, V.Hernandez<sup>4</sup>, A.Lorenzo<sup>2</sup>, J.Castro<sup>1</sup>, S.Pereira<sup>4</sup>, D.Carpio<sup>5</sup>.

H. A. Marcide. Ferrol<sup>1</sup>, H.Clínico.Santiago<sup>2</sup>, H.Povisa.Vigo<sup>3</sup>, CHUVI. Vigo<sup>4</sup>, CH.Pontevedra<sup>5</sup>.

## 1. INTRODUCCIÓN

- Adalimumab (ADA), es un anticuerpo monoclonal humano que se une con alta especificidad al factor de necrosis tumoral TNF $\alpha$ .
- Ensayos clínicos controlados han demostrado su eficacia en el tratamiento de la enfermedad de Crohn (EC) pero los datos publicados sobre la efectividad de ADA en la práctica clínica, en particular en pacientes no tratados previamente con fármacos anti-TNF, son escasos.

## 2.OBJETIVOS

- Analizar la efectividad y seguridad del tratamiento con ADA en nuestra cohorte de pacientes con EC, naïve para anti-TNF $\alpha$ , evaluando posibles factores de respuesta.

## 3. MATERIAL Y METODOS

- Estudio retrospectivo de los pacientes anti-TNF $\alpha$  naïve con EC tratados con ADA en 5 hospitales gallegos.
- Los enfermos recibieron tratamiento de inducción con ADA (160/80mg/sc), y un mantenimiento de ADA 40 mg/2 sem intensificándose a 40 mg/sem en casos de pérdida de respuesta.
- Evaluación de la respuesta al tto con ADA mediante:
  - Índice de Harvey Bradshaw (HB) a las 8, 26 y 52 semanas de tto.
  - Valoración de los cambios en la actividad endoscópica mediante índice SES-CD a 26 y 52 semanas.
- Objetivos primarios del estudio:
  - Obtención de remisión clínica (RC) sin esteroides (índice HB<4).
  - RC sin esteroides y curación mucosa (HB<4 y SES-CD < 2).
- Objetivo secundario: análisis del efecto del tratamiento inmunosupresor, del sexo y del tabaco.

## 4. RESULTADOS I

- Se exponen las tablas con las principales características de los 67 pacientes que participaron en el estudio y con los resultados de los puntos básicos del estudio: remisión clínica y remisión clínica asociada a curación mucosa

Nº de pacientes	67
Edad media	36±9.7
Sexo	♀ (54%)
Porcentaje fumadores	45%
EC con Dx < 5 a	50%
Tto combinado (Azatioprina)	45%

Tabla 1. Características de los pacientes

	8s	26s	52s
R clínica sin esteroides	58%	74%	70%
R clínica sin esteroides y curación mucosa		20%	48%

Tabla 2. Principales resultados del estudio a 8, 26 y 52 semanas. Remisión clínica(HB<4). R.clínica asociada a curación mucosa (HB<4 y SES-CD <2).

## 5. RESULTADOS II

- Se analizó el efecto del hábito tabáquico, el sexo y el tratamiento combinado con azatioprina, sobre los resultados de remisión clínica y curación mucosa, sin encontrar diferencias significativas asociadas a la presencia de estos factores.

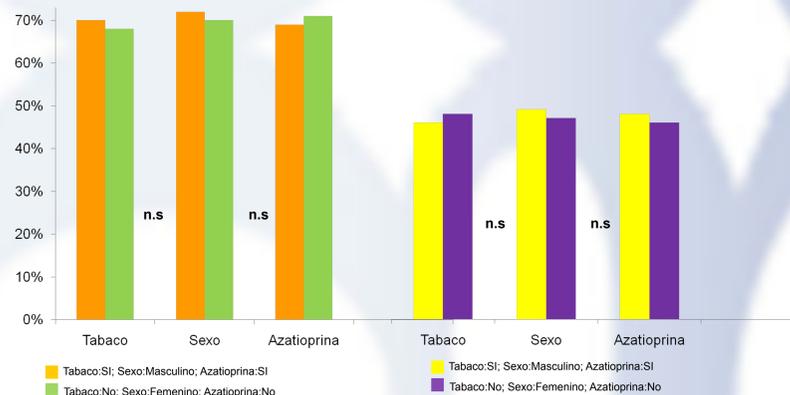


Fig.1: Efectos del tabaco, sexo y tto.combinado con azatioprina en los resultados del tratamiento con ADA.

- El 17% de los pacientes tratados (n=11), precisaron intensificación de dosis (ADA 40 mg/sem).
- El tratamiento fue suspendido en un 21% (n=14) de los pacientes por diferentes causas:
  - Fracaso primario (n=8): 12% de los pacientes tratados.
  - R. adversa (n=4): asma (2), cefalea severa(1), alopecia(1).
  - Decisión del paciente ante embarazo (n=2).

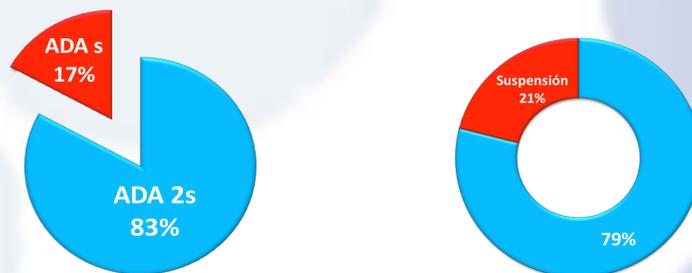


Fig.2: Necesidad de intensificación del tratamiento y frecuencia de suspensión del mismo.

## CONCLUSIONES

- Adalimumab es un tratamiento eficaz y bien tolerado en pacientes naïve con EC activa, tanto en inducción como en el mantenimiento a largo plazo de la remisión, obteniéndose curación mucosa en un porcentaje significativo de los casos.
- El tratamiento combinado con azatioprina, el sexo o el hábito tabáquico no influyeron en nuestro estudio en el nivel de respuesta clínica o de curación mucosa alcanzado.