

Vedolizumab versus Adalimumab para colitis ulcerosa moderada-severa

Raquel Rodríguez Rodríguez. Hospital Universitario Infanta Elena. Valdemoro. Madrid.

PALABRAS CLAVE: Enfermedad inflamatoria intestinal. Vedolizumab. Adalimumab. Colitis ulcerosa.

KEYWORDS: *Inflammatory bowel disease. Vedolizumab. Adalimumab.* Ulcerative colitis.

Especialidades: Digestivo, Farmacología, Medicina General

Enlace revista original: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31553834>

ABSTRACT

Hoy en día se tiene un amplio arsenal terapéutico para el tratamiento de la colitis ulcerosa. Con los nuevos fármacos biológicos, entre ellos vedolizumab (VDZ)¹, se ha abierto la posibilidad de alternativa a tratamiento en pacientes no respondedores a terapia convencional con fármacos inmunosupresores, anti factor de necrosis tumoral (anti-TNF) en los que la cirugía en ocasiones era forzosamente el tratamiento². Hay muchos estudios comparando los nuevos fármacos biológicos con placebo, pero escasos que comparen directamente fármacos entre sí.

Vedolizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado de tipo IgG1 dirigido contra la integrina $\alpha 4\beta 7$ de linfocitos humanos¹.

Adalimumab (ADA) es un anticuerpo anti factor de necrosis tumoral (anti-TNF)³.

Nowadays there is a wide therapeutic arsenal for the ulcerative colitis treatment. New biological agents, like Vedolizumab (VDZ)¹, have opened the possibility of alternative treatment in non responders of conventional therapy with immunomodulators drugs or anti tumor necrosis factor (anti-TNF) in which surgery was the last option².

There are many studies comparing new biological agents with placebo, but only few of that directly compare drugs with each other.

Vedolizumab is a humanized monoclonal antibody of the IgG1 type directed against the $\alpha 4\beta 7$ integrin of human lymphocytes¹.

Adalimumab (ADA) is an anti tumor necrosis factor (anti-TNF) antibody³

ARTÍCULO

Se ha realizado un estudio fase 3, doble ciego, randomizado y controlado para comparar VDZ intravenoso (iv) y ADA subcutáneo (sc) en adultos con colitis ulcerosa moderada-grave para determinar superioridad de VDZ (estudio VARSITY).

Se randomizó un total de 769 pacientes: 383 pacientes recibieron VDZ y 386 ADA.

Hasta un 25% de los pacientes del estudio habían recibido otros anti-TNF en el curso de su enfermedad.

El objetivo primario fue la remisión clínica en semana 52, que se definió como un índice de Mayo ≤ 2 .

En semana 52 se observó un mayor porcentaje de remisión clínica en los pacientes que habían recibido VDZ en comparación con ADA (31.3% vs. 22.5%) siendo esta diferencia estadísticamente significativa, junto con una mejoría endoscópica (39.7% vs. 27.7% respectivamente). Estos beneficios se observaron mayormente en pacientes naïve para tratamientos anti-TNF.

Hubo más efectos adversos, especialmente infecciones en el grupo de ADA (34.6% frente a un 23.4% para VDZ)

Sin embargo, entre los otros objetivos del estudio como la remisión libre de corticosteroides se alcanzó en mayor medida en el grupo de pacientes con ADA (21.8% frente al 12,6% con VDZ).

Entre los pacientes naïve para terapias anti-TNF, la remisión clínica en semana 52 fue mayor para VDZ (34.2% vs un 24.3 para ADA) así como también la mejoría endoscópica.

COMENTARIO

En conclusión, este estudio ha mostrado la superioridad de VDZ en términos de remisión clínica y mejoría endoscópica en comparación con ADA, pero no en cuanto a remisión libre de corticosteroides.

El uso actual de VDZ tiende a ser en pacientes adultos con colitis ulcerosa activa, de moderada a grave, que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o sean intolerantes al tratamiento convencional o a anti-TNF, con unas posibilidades de respuesta bajas. Aun así en varios estudios ha demostrado su efectividad con baja tasa de efectos secundarios, probablemente en el futuro se use de una forma más precoz para aumentar la tasa de éxito².

Las limitaciones del estudio es que se han comparado 2 fármacos con mecanismo de acción y vía de administración diferentes, no se permitió escalada de dosis que es frecuente con ADA y el hecho de que se permitiera la exposición previa a terapias anti-TNF (aunque restringido al 25% de los pacientes) puede haber sesgado los resultados a favor de vedolizumab⁴.

En cualquier caso, el VDZ supone otra herramienta terapéutica efectiva y segura para pacientes con colitis ulcerosa moderada-severa

BIBLIOGRAFÍA

1. Wyant T, Fedyk E, Abhyankar B. An overview of the mechanism of action of the monoclonal antibody vedolizumab. *J Crohns Colitis* 2016;10:1437-44.
2. Iborra M, Beltrán B, Maroto N, Navarro-Cortés P, Boscá-Watts M, Ferrer-Bradley I et al. Vedolizumab, una opción en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal intolerantes a tiopurinas y refractarios a biológicos.
3. https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/103256021/FT_103256021.html
4. Farrell RJ. Biologics beyond Anti-TNF Agents for Ulcerative Colitis - Efficacy, Safety, and Cost? *N Engl J Med*. 2019 Sep 26;381(13):1279-1281