

OBJETIVOS

TERAPÉUTICOS

CP-509409 - Junio 2025 – Janssen-Cilag S.A.

Johnson&Johnson



CONFLICTO DE INTERESES

PATOGENIA DE LA EII



La enfermedad inflamatoria intestinal se caracteriza por una **inflamación intestinal crónica y recurrente**.¹



La EII es una **enfermedad global**, con alta morbilidad en los países occidentales e **incidencia en aumento** en los países en desarrollo.²

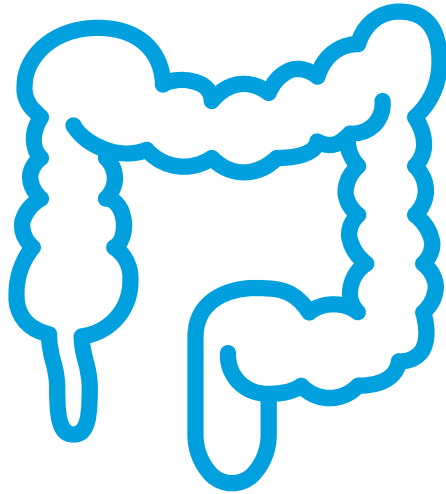


Aunque la etiología de la EII sigue siendo en **gran medida desconocida**, implica una compleja interacción **entre factores genéticos, ambientales o microbianos** y la **respuesta inmune**.¹

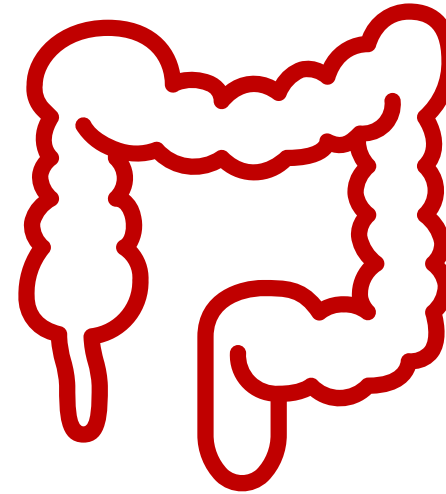
1. Zhang YZ, Li YY. Inflammatory bowel disease: pathogenesis.. World J Gastroenterol. 2014 Jan 7;20(1):91-9

2. Liu J, *et al*. Recent advances in the treatment of IBD: Targets, mechanisms and related therapies. Cytokine Growth Factor Rev. 2023 Jun-Aug;71-72:1-12.

PATOGENIA DE LA EII



La **enfermedad de Crohn** puede provocar inflamación transmural y afectar cualquier parte del tracto gastrointestinal de forma no continua.



En contraste, la **colitis ulcerosa** se caracteriza por una inflamación mucosa limitada al colon.

La EII es difícil de curar y propensa a recaídas, lo que afecta significativamente **la calidad de vida de los pacientes.**

Los síntomas clínicos causados por la inflamación crónica del intestino incluyen **náuseas, diarrea y dolor abdominal.**

Desde que Matthew Baillie publicó los primeros casos que diagnosticaban EII en 1793, la investigación sobre la EII y el desarrollo de terapias relacionadas han logrado importantes avances.

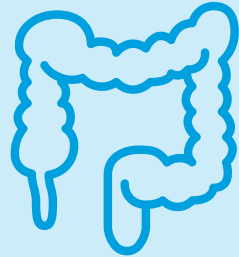
DEBATE MÉDICO



¿Cómo han evolucionado los objetivos terapéuticos a lo largo de los años?

¿CÓMO HAN CAMBIADO LOS OBJETIVOS TERAPÉUTICOS A LO LARGO DE LOS AÑOS?

EC



ADA

Mantenimiento de la remisión (**CDAI < 150**) en los pacientes aleatorizados hasta la **semana 56**.¹

IFX

Proporción de pacientes que respondieron en la semana 2 y que se encontraban en **remisión (CDAI < 150) en la semana 30**.²

Tiempo hasta la pérdida de respuesta hasta la **semana 54** en los pacientes que habían respondido. ²

EC: enfermedad de Crohn; **CDAI:** Índice de la actividad de la enfermedad de Crohn, **ADA:** adalimumab; **IFX:** infliximab

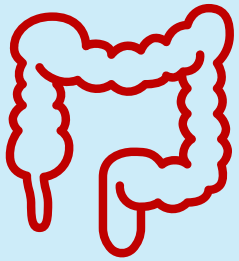
Si desea ampliar información acerca de adalimumab o infliximab, consulte sus fichas técnicas.

1. Sandborn WJ, *et al.* Adalimumab for maintenance treatment of Crohn's disease: results of the CLASSIC II trial. Gut 2007 Sep;56(9):1232-9.

2. Hanauer SB, *et al.* Maintenance infliximab for Crohn's disease: the ACCENT I randomised trial. Lancet 2002 May 4;359(9317):1541-9.

¿CÓMO HAN CAMBIADO LOS OBJETIVOS TERAPÉUTICOS A LO LARGO DE LOS AÑOS?

CU



ADA

Proporción de pacientes que alcanzaron la **remisión clínica en la semana 8**¹

Proporción de pacientes que alcanzaron la **remisión clínica en la semana 52**¹

La remisión clínica según el puntaje Mayo se definió como una puntuación **Mayo ≤ 2** , **sin subpuntuaciones > 1** ¹

IFX

Respuesta clínica en la semana 8.²

Se definió una respuesta como una **disminución de la puntuación Mayo de al menos 3 puntos** y al menos un **30%**, acompañada de una reducción en el **subpuntuación de sangrado rectal de al menos 1 punto** o una **subpuntuación absoluta de sangrado rectal de 0 o 1.**²

CU: colitis ulcerosa; **ADA:** adalimumab; **IFX:** infliximab

Si desea ampliar información acerca de adalimumab o infliximab, consulte sus fichas técnicas.

1. Sandborn WJ, *et al.* Adalimumab induces and maintains clinical remission in patients with moderate-to-severe ulcerative colitis. *Gastroenterology*. 2012 Feb;142(2):257-65.e1-3.
2. Rutgeerts P, *et al.* Infliximab for induction and maintenance therapy for ulcerative colitis. *N Engl J Med*. 2005 Dec 8;353(23):2462-76.

EN DEFINITIVA...



**Objetivo histórico
de tratamiento:**

Control de los síntomas de EII

CDAI

para enfermedad de Crohn

Puntuación Mayo

para colitis ulcerosa

Empleados con **enfoque centrado en los síntomas**,
sin incorporar de forma sistemática otros parámetros
objetivos como los bioquímicos o endoscópicos.¹



Con el tiempo, se hizo evidente que el **control de los síntomas no garantizaba la resolución de la inflamación intestinal ni la progresión del daño intestinal**, requiriendo cirugía.¹

EII: enfermedad inflamatoria intestinal; **CDAI:** Índice de la actividad de la enfermedad de Crohn

Si desea ampliar información acerca de adalimumab o infliximab, consulte sus fichas técnicas.

1. Le Berre C, Ricciuto A, Peyrin-Biroulet L, Turner D. Evolving Short- and Long-Term Goals of Management of Inflammatory Bowel Diseases: Getting It Right, Making It Last. Gastroenterology. 2022 Apr;162(5):1424-1438. doi: 10.1053/j.gastro.2021.09.076. Epub 2022 Jan 4. PMID: 34995529.

¿CÓMO HAN CAMBIADO LOS OBJETIVOS TERAPÉUTICOS A LO LARGO DE LOS AÑOS?

OBJETIVOS PRIMARIOS EN 2024



EC

Respuesta clínica en la semana 12 y remisión clínica en la semana 12¹

Respuesta clínica en la semana 12 y respuesta endoscópica en la semana 12¹

Remisión clínica: CDAI < 150.

Respuesta endoscópica: Mejoría de ≥ 50 % respecto al valor basal en SES-CD o SES-CD ≤ 2 ¹



CU

Remisión clínica en la semana de inducción 12 y en la de mantenimiento 44.²

Definición de remisión clínica:²

- Subpuntuación de frecuencia de heces en la escala Mayo de 0 o 1, sin aumento respecto al valor basal.
- Subpuntuación de sangrado rectal en la escala Mayo de 0.
- Subpuntuación endoscópico Mayo (MES) de 0 o 1, sin presencia de friabilidad.

EC: enfermedad de Crohn; **CU:** colitis ulcerosa; **CDAI:** Índice de la actividad de la enfermedad de Crohn; **SES-CD:** puntuación endoscópica simple- en la enfermedad de Crohn;

1. Sandborn WJ, *et al.* Guselkumab for the Treatment of Crohn's Disease: Induction Results From the Phase 2 GALAXI-1 Study. *Gastroenterology* 2022 May;162(6):1650-1664.e8

2. Rubin DT, *et al.* Guselkumab in patients with moderately to severely active ulcerative colitis (QUASAR): phase 3 double-blind, randomised, placebo-controlled induction and maintenance studies. *Lancet* 2025 Jan 4;405(10472):33-49.

LA ESCALERA HACIA LA REMISIÓN TOTAL

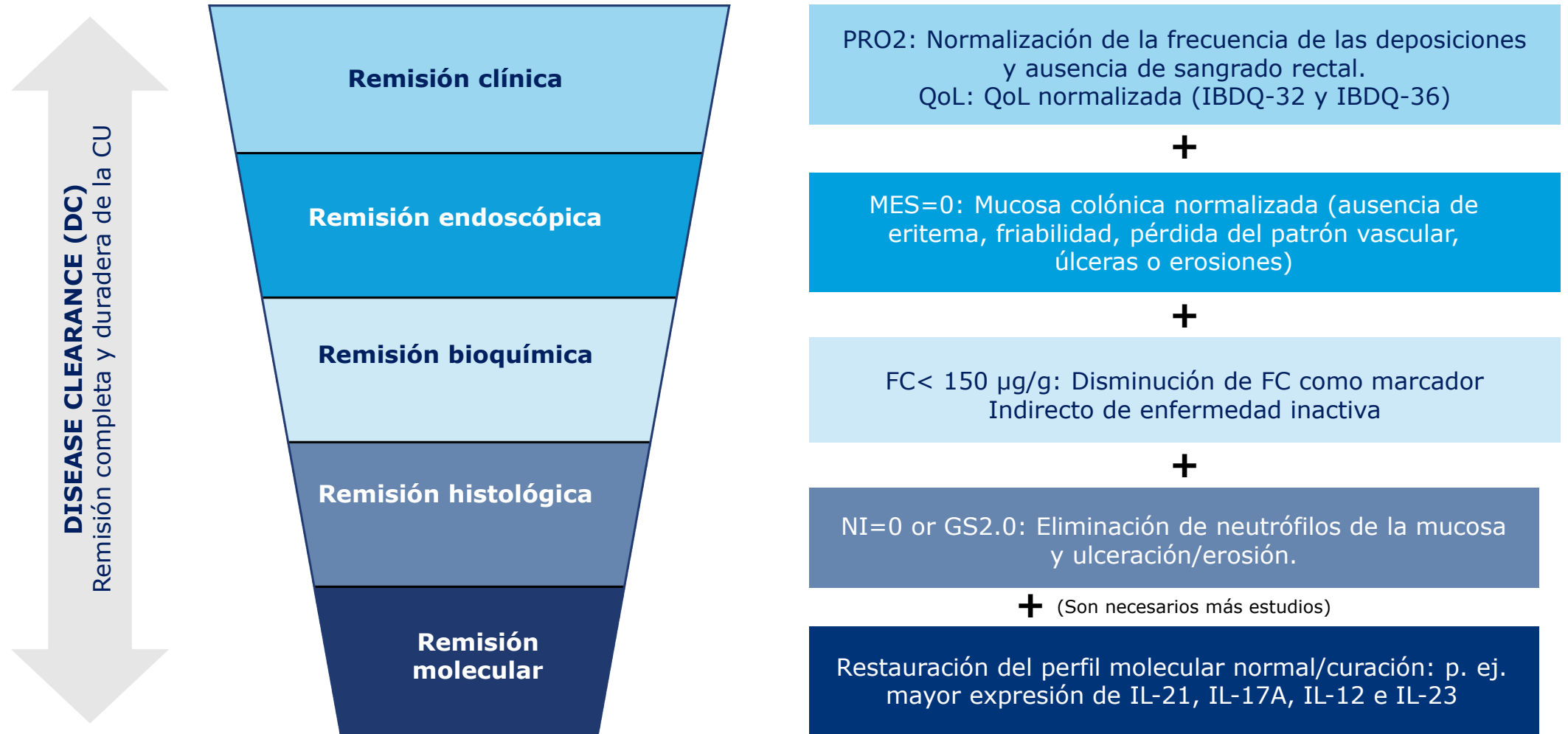


Figura adaptada de Ramos L, et al. Front Med (Lausanne) 2023. Figura original disponible aquí.

PRO2: resultado informado por el paciente-2; **QoL:** calidad de vida; **MES:** índice endoscópico de Mayo; **FC:** calprotectina fecal; **NI:** índice de Nancy; **GS:** índice de Geboes; **CU:** colitis ulcerosa.

1. Ramos L, Teo-Loy J, Barreiro-de Acosta M. Disease clearance in ulcerative colitis: Setting the therapeutic goals for future in the treatment of ulcerative colitis. Front Med (Lausanne) 2023 Jan 9;9:1102420.

LA ESCALERA HACIA LA REMISIÓN TOTAL

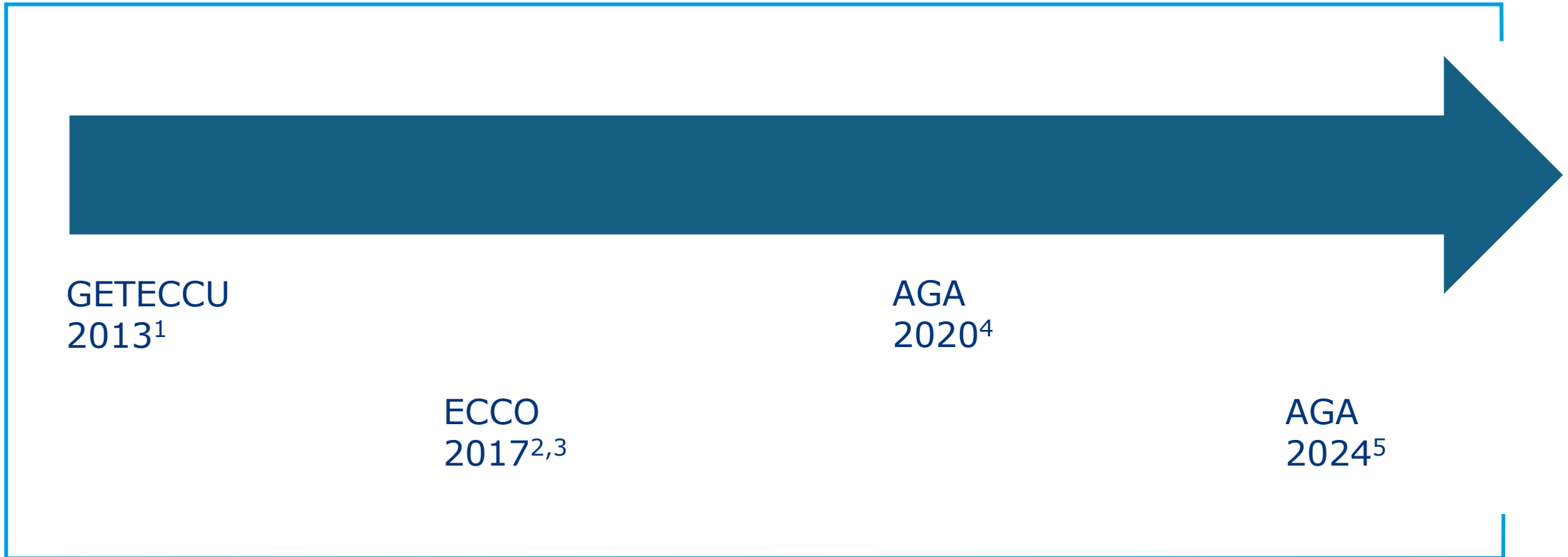
Con el avance de la investigación básica y clínica sobre la EII, así como el uso generalizado de fármacos biológicos y moléculas pequeñas en los últimos años, **los objetivos terapéuticos de la EII han evolucionado** gradualmente, pasando de la remisión clínica a la **remisión mucosa**, la **curación transmural** y la **curación histológica**.

DEBATE MÉDICO



¿Apuntamos a objetivos terapéuticos más ambiciosos?

GUÍAS CLÍNICAS SOBRE EL MANEJO DE LA EII



GETECCU: grupo español de trabajo en enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa; **ECCO:** European Crohn's and Colitis Organization; **AGA:** American gastroenterology association

1. Gomollón F, *et al.* The GETECCU clinical guideline for the treatment of ulcerative colitis: A guideline created using GRADE methodology Gastroenterol Hepatol. 2013;36:483.e1-48
2. Harbord M, *et al.* Third European Evidence-based Consensus on Diagnosis and Management of Ulcerative Colitis. Part 2: Current Management. J Crohns Colitis. 2017 Jul 1;11(7):769-784
3. Magro F, *et al.* Third European Evidence-based Consensus on Diagnosis and Management of Ulcerative Colitis. Part 1: Definitions, Diagnosis, Extra-intestinal Manifestations, Pregnancy, Cancer Surveillance, Surgery, and Ileo-anal Pouch Disorders. J Crohns Colitis. 2017 Jun 1;11(6):649-670.
4. Feuerstein JD, *et al.* AGA Clinical Practice Guidelines on the Management of Moderate to Severe Ulcerative Colitis. Gastroenterology. 2020 Apr;158(5):1450-1461
5. Singh S, *et al.* AGA Living Clinical Practice Guideline on Pharmacological Management of Moderate-to-Severe Ulcerative Colitis. Gastroenterology. 2024 Dec;167(7):1307-1343

STRIDE II – CONTROL DE LA ENFERMEDAD

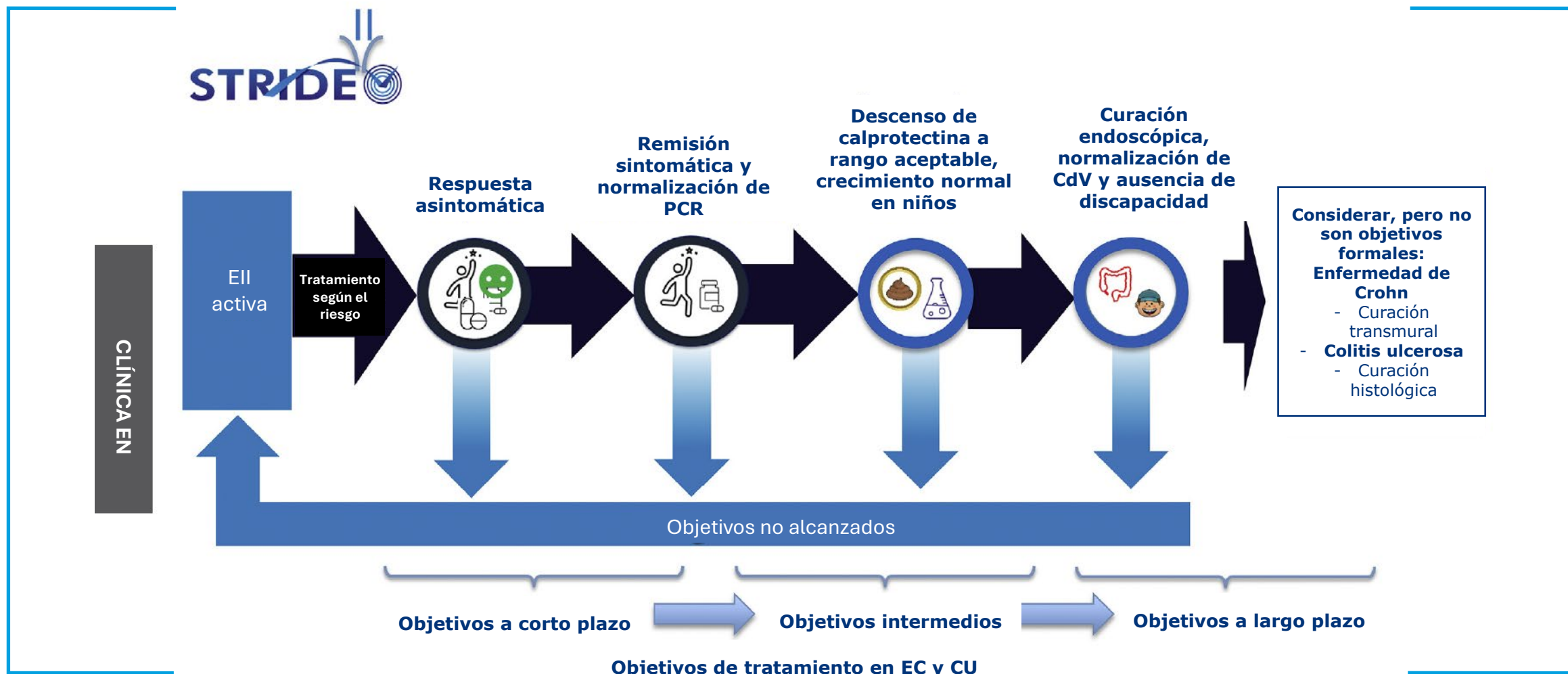
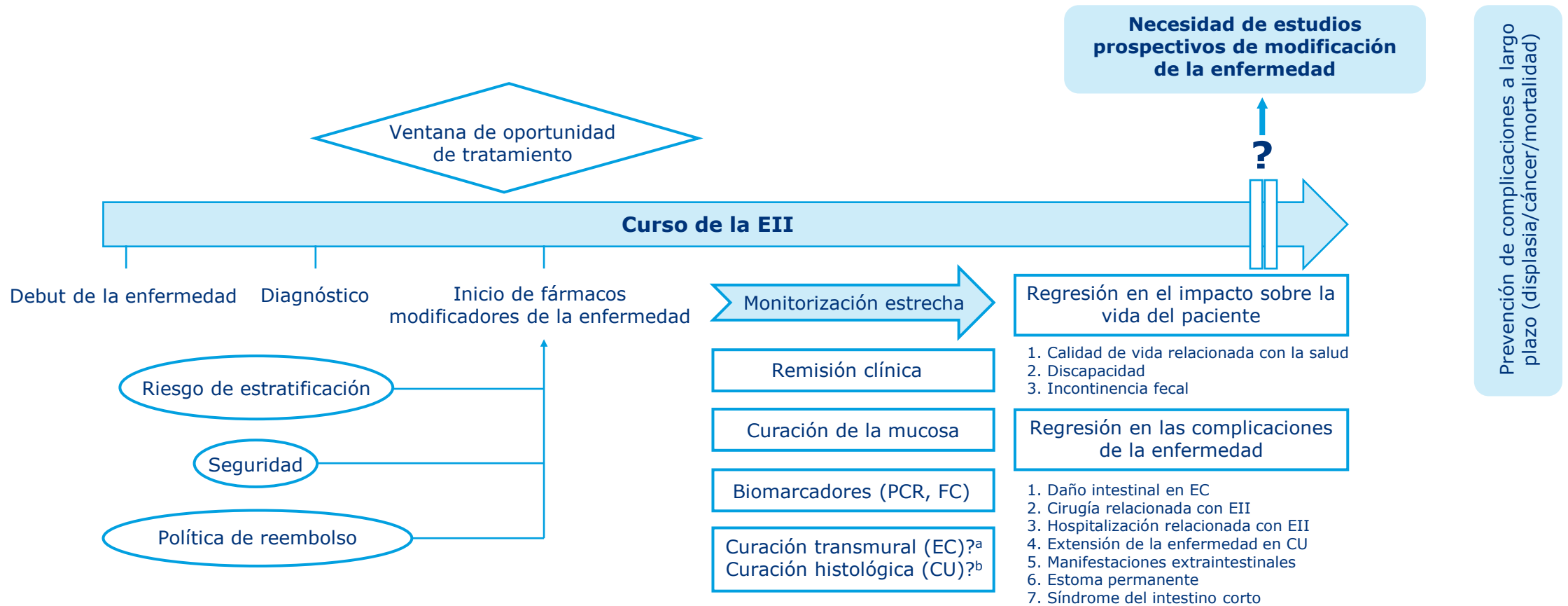


Figura 2 de Truner D, et al. 2021.¹ Figura original disponible [aquí](#).

EII: enfermedad inflamatoria intestinal; **PCR:** proteína C reactiva; **CdV:** calidad de vida; **EC:** enfermedad de Crohn; **CU:** colitis ulcerosa.

Turner D, et al. STRIDE-II: An Update on the Selecting Therapeutic Targets in Inflammatory Bowel Disease (STRIDE) Initiative of the International Organization for the Study of IBD (IOIBD): Determining Therapeutic Goals for Treat-to-Target strategies in IBD. Gastroenterology 2021 Apr;160(5):1570-1583

SPIRIT – MODIFICACIÓN DE LA ENFERMEDAD



Concepto de la “ventana de oportunidad terapéutica” en la EII temprana y resumen de las medidas de resultado seleccionadas por el consenso SPIRIT (Selección de Criterios de Evaluación para Ensayos de Modificación de la Enfermedad) para su uso en futuros ensayos de modificación de la enfermedad.
^aLa curación transmural puede ser el objetivo terapéutico final en la EC. ^bLa curación histológica puede ser el objetivo terapéutico final en la CU.

Figura 2 de Le Berre C, et al. 2021.¹ Figura original disponible [aquí](#).

OBJETIVOS TERAPÉUTICOS – CADA VEZ MÁS EXIGENTES

PASO 1: CONTROL DE LA ENFERMEDAD

PASO 2: MODIFICACIÓN DE LA ENFERMEDAD

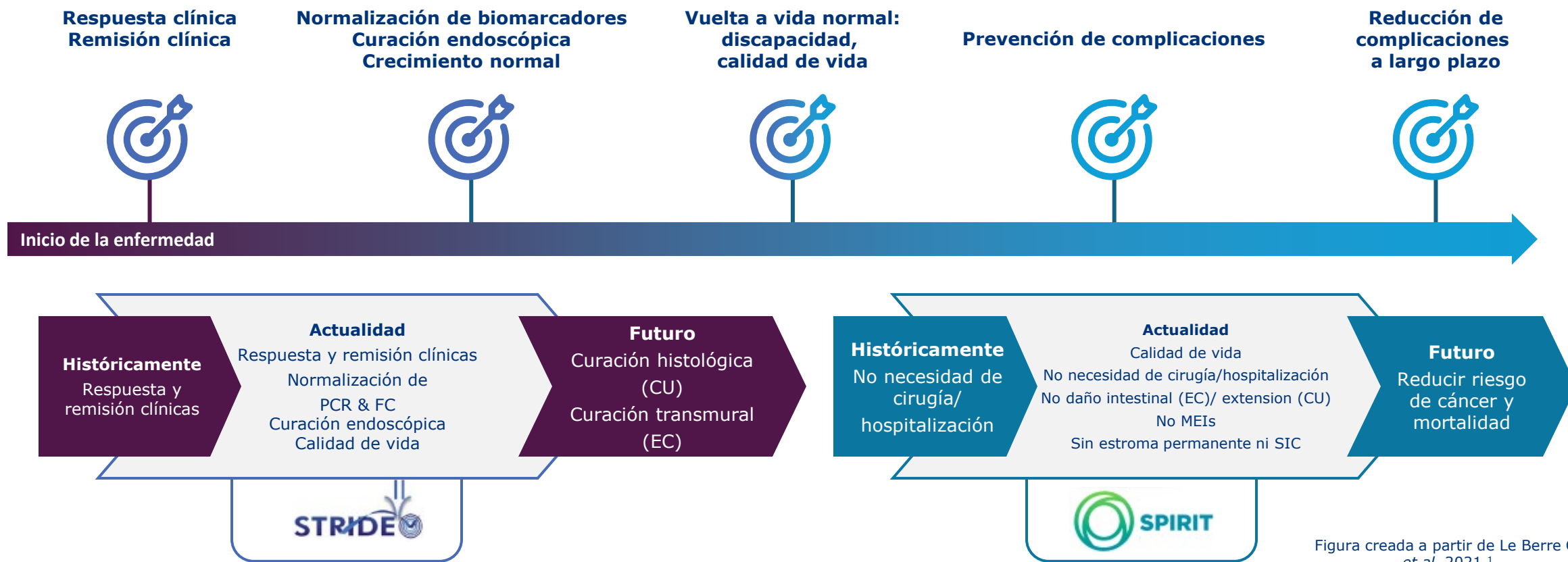


Figura creada a partir de Le Berre C, et al. 2021.¹

CU: colitis ulcerosa, **EC:** enfermedad de Crohn, **FC:** calprotectina fecal, **MEIs:** manifestaciones extraintestinales, **PCR:** proteína C reactiva, **SIC:** síndrome del intestino corto
 Le Berre C, et al. Selecting End Points for Disease-Modification Trials in Inflammatory Bowel Disease: the SPIRIT Consensus From the IOIBD. Gastroenterology 2021 Apr;160(5):1452-1460.e21.

Turner D, et al. STRIDE-II: An Update on the Selecting Therapeutic Targets in Inflammatory Bowel Disease (STRIDE) Initiative of the International Organization for the Study of IBD (IOIBD): Determining Therapeutic Goals for Treat-to-Target strategies in IBD. Gastroenterology 2021 Apr;160(5):1570-1583

Johnson & Johnson

DEBATE MÉDICO



¿Cómo Stelara® alcanza estos objetivos?

PASO 1: CONTROL DE LA ENFERMEDAD

PASO 1: CONTROL DE LA ENFERMEDAD

PASO 2: MODIFICACIÓN DE LA ENFERMEDAD

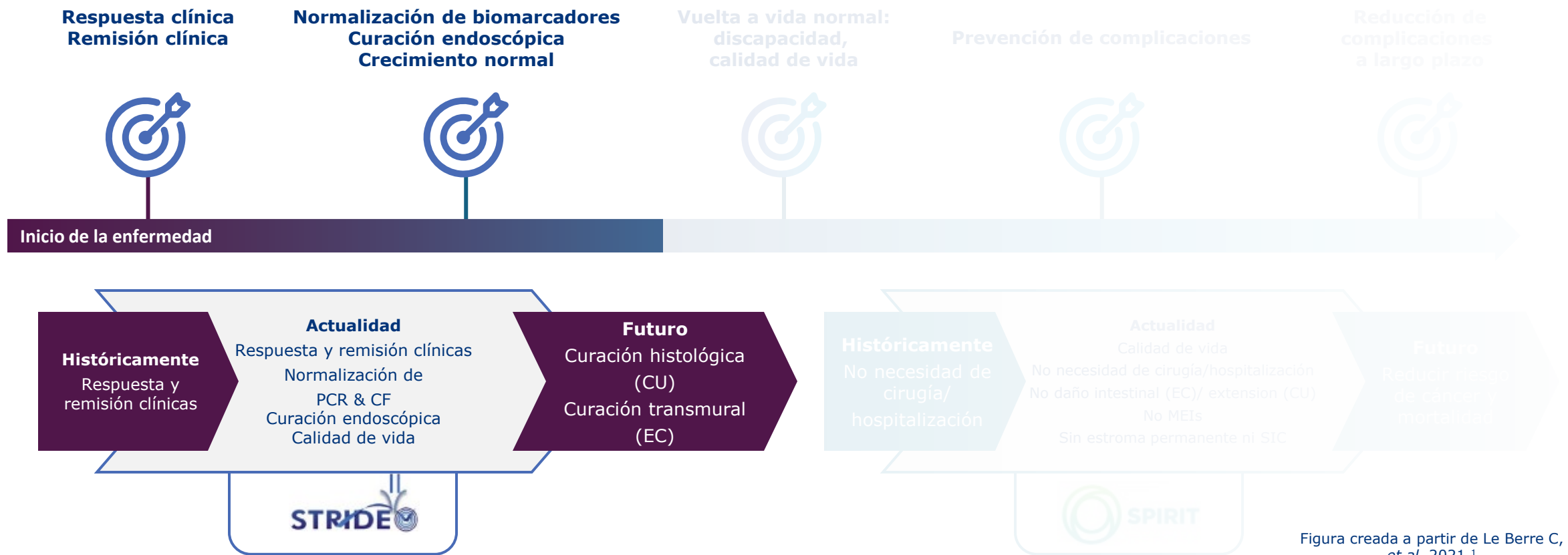


Figura creada a partir de Le Berre C, et al. 2021.¹

CU: colitis ulcerosa, **EC:** enfermedad de Crohn, **FC:** calprotectina fecal, **MEIs:** manifestaciones extraintestinales, **PCR:** proteína C reactiva, **SIC:** síndrome del intestino corto

Le Berre C, et al. Selecting End Points for Disease-Modification Trials in Inflammatory Bowel Disease: the SPIRIT Consensus From the IOIBD. Gastroenterology 2021 Apr;160(5):1452-1460.e21.

Turner D, et al. STRIDE-II: An Update on the Selecting Therapeutic Targets in Inflammatory Bowel Disease (STRIDE) Initiative of the International Organization for the Study of IBD (IOIBD): Determining Therapeutic Goals for Treat-to-Target strategies in IBD. Gastroenterology 2021 Apr;160(5):1570-1583

Johnson & Johnson

Comparación de la eficacia de vedolizumab y Stelara® en pacientes con colitis ulcerosa: un estudio retrospectivo de vida real.

Nomura K., *et al.*

Estudio retrospectivo que comparó la efectividad y seguridad de VDZ y Stelara® en pacientes con CU entre noviembre de 2018 y noviembre de 2023, se incluyeron 106 pacientes



OBJETIVO



Comparar la efectividad y seguridad de vedolizumab y ustekinumab en pacientes con CU en un centro de Japón

MÉTODOS



Estudio retrospectivo realizado en el Hospital Universitario Juntendo entre noviembre de 2018 y noviembre de 2023, donde se evaluó en 106 pacientes con CU (tras evaluación clínica, examen endoscópico y evaluación histopatológica) la actividad clínica, utilizando CAI. Las evaluaciones del tratamiento se compararon 6 semanas tras de la inducción con VDZ y 8 semanas después de la inducción con Stelara® (evaluación temprana); 22 y 24 semanas después de la inducción de VDZ y Stelara® (intermedia); y 54 y 56 semanas después de la inducción de VDZ y Stelara® (largo plazo).

CU: colitis ulcerosa; **TNF:** Factor de necrosis tumoral; **CAI:** índice de actividad clínica de Lichtiger; **VDZ:** vedolizumab;

Nomura K, *et al.* Comparison of the Effectiveness of Vedolizumab and Ustekinumab in Patients with Ulcerative Colitis: A Real-World Retrospective Study. *Biomedicines* 2024 Sep 2;12(9):1991.

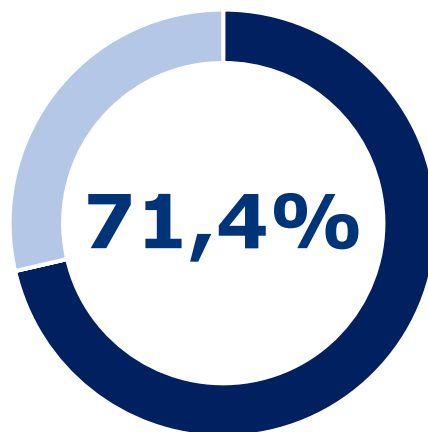
REMISIÓN Y RESPUESTA CLÍNICA

RESULTADOS

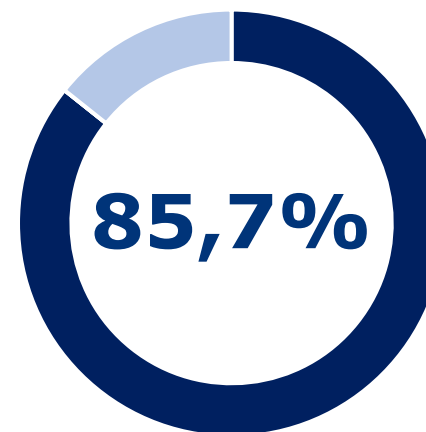


Resultados a semana 6-8 en paciente bio-naïve

Remisión clínica



Respuesta clínica



Una puntuación más alta en la escala CAI indicó una enfermedad más grave, con un rango de puntuación de 0 a 21. La remisión clínica se definió como $CAI \leq 4$, y una respuesta clínica se definió como una reducción en CAI en ≥ 3 puntos con $CAI \leq 10$. La eficacia mantenida se definió como la ausencia de exacerbación de CAI y la necesidad de intensificar los tratamientos.

CU: colitis ulcerosa; **TNF:** Factor de necrosis tumoral; **CAI:** índice de actividad clínica de Lichtiger;

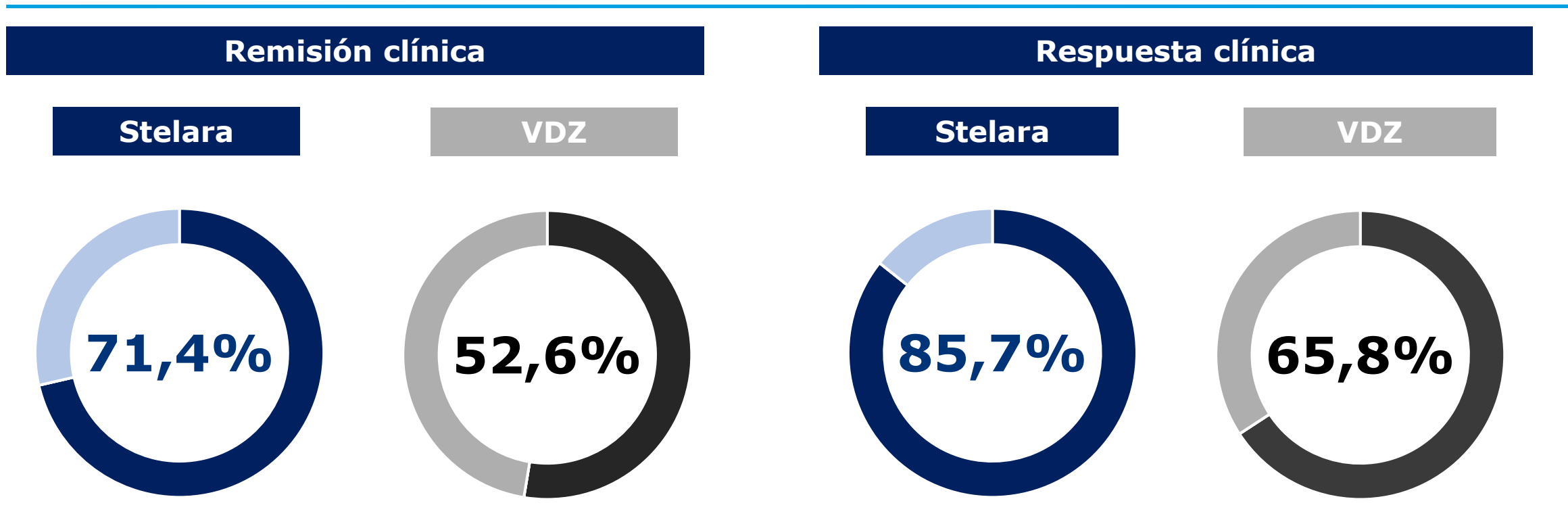
Nomura K, *et al.* Comparison of the Effectiveness of Vedolizumab and Ustekinumab in Patients with Ulcerative Colitis: A Real-World Retrospective Study. *Biomedicines* 2024 Sep 2;12(9):1991.

REMISIÓN Y RESPUESTA CLÍNICA

RESULTADOS



Resultados a semana 8 en paciente bio-naïve



Una puntuación más alta en la escala CAI indicó una enfermedad más grave, con un rango de puntuación de 0 a 21. La remisión clínica se definió como $CAI \leq 4$, y una respuesta clínica se definió como una reducción en CAI en ≥ 3 puntos con $CAI \leq 10$. La eficacia mantenida se definió como la ausencia de exacerbación de CAI y la necesidad de intensificar los tratamientos.

CU: colitis ulcerosa; **TNF:** Factor de necrosis tumoral; **CAI:** índice de actividad clínica de Lichtiger; **VDZ:** vedolizumab;

Nomura K, *et al.* Comparison of the Effectiveness of Vedolizumab and Ustekinumab in Patients with Ulcerative Colitis: A Real-World Retrospective Study. Biomedicines 2024 Sep 2;12(9):1991.

REMISIÓN Y RESPUESTA CLÍNICA

PASO 1: CONTROL DE LA ENFERMEDAD

CONCLUSIONES



Stelara demostró una **eficacia suficiente** para **inducir la remisión** y **mantenerla** a largo plazo, no solo en pacientes naïve a biológicos, sino también en aquellos con fallo a biológicos.

¿Y... a largo plazo?



Efectividad de Stelara® en pacientes naïve a terapia biológica con enfermedad inflamatoria intestinal

Šubic Ž, *et al.*

Estudio de **cohortes transversal retrospectivo** con **71** pacientes mayores de 18 años con **EII** del centro University Medical Centre Ljubljana, Eslovenia que iniciaron un tratamiento **de primera línea con Stelara®**¹

OBJETIVO



El **objetivo** del estudio fue evaluar la **efectividad** de **Stelara®** en pacientes biológico-naïve con EII¹

MÉTODOS



Estudio de cohortes transversal retrospectivo con **71** pacientes mayores de 18 años con **EII** del centro **University Medical Centre Ljubljana, Eslovenia** que **iniciaron** un tratamiento de **primera línea con Stelara®**. Se determinó la **durabilidad del tratamiento**, la **efectividad** basándose en parámetros **clínicos, bioquímicos, endoscópicos** y la correlación entre la **concentración sérica de Stelara®** y la **remisión**¹

EII: enfermedad inflamatoria intestinal.

1. Šubic Ž and Novak G. P784 Efficacy of Stelara® in biologically naïve patients with Inflammatory Bowel Disease, Journal of Crohn's and Colitis 2024;18 (S1): i1462–i1463

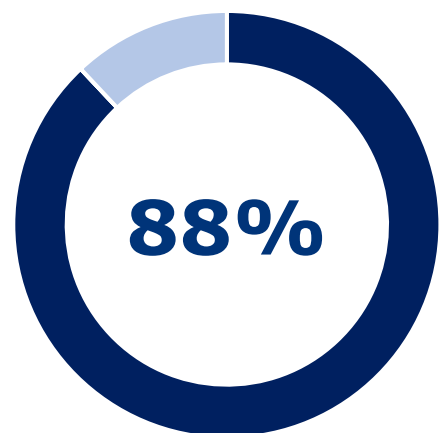
EFECTIVIDAD A LARGO PLAZO

PASO 1: CONTROL DE LA ENFERMEDAD

RESULTADOS

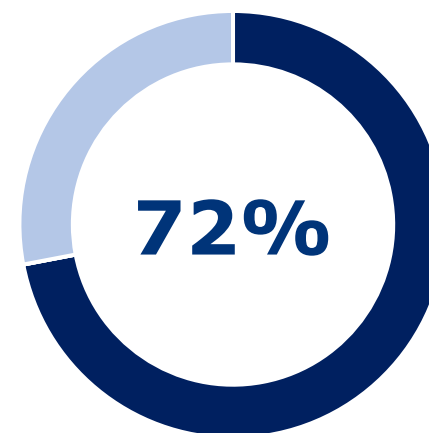


Durabilidad al año



92% para EC, 82% para CU

Durabilidad a los 2 años



74% para EC, 68,5% para CU

EC: enfermedad de Crohn; **CU:** colitis ulcerosa.

1. Šubic Ž and Novak G. P784 Efficacy of Stelara® in biologically naïve patients with Inflammatory Bowel Disease, Journal of Crohn's and Colitis 2024;18 (S1): i1462-i1463

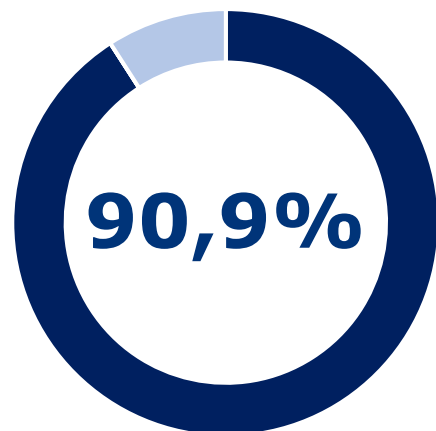
Johnson&Johnson

RESULTADOS

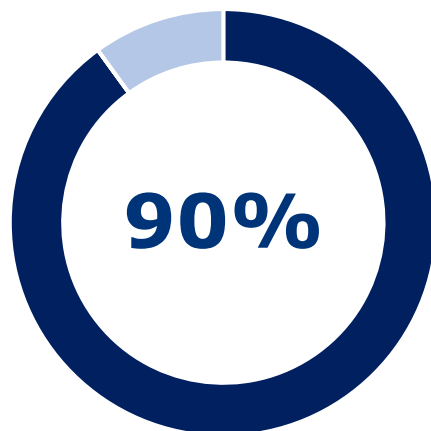


Remisión a los 30 meses

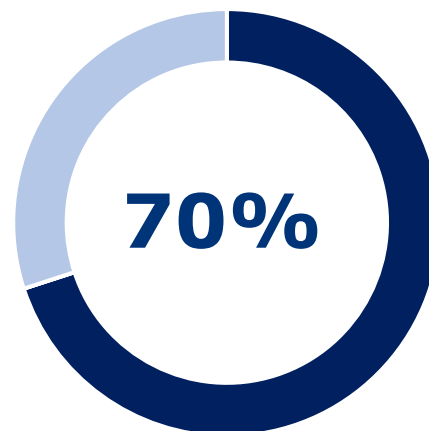
Clínica



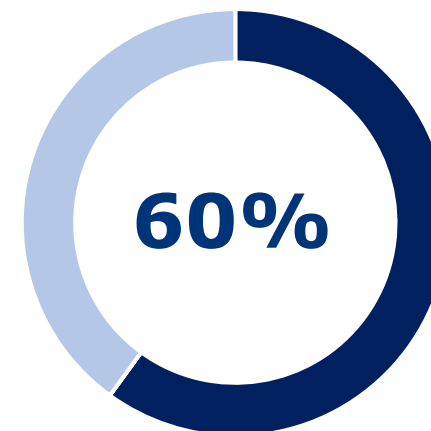
Bioquímica (PCR)



Bioquímica (CF)



Endoscópica



Con el uso de Stelara® como tratamiento de primera línea en pacientes con CU, se logran altas tasas de remisión clínica, bioquímica y endoscópica¹

PCR: proteína C reactiva; CF: calprotectina fecal; CU: colitis ulcerosa.

1. Šubic Ž and Novak G. P784 Efficacy of Stelara® in biologically naïve patients with Inflammatory Bowel Disease, Journal of Crohn's and Colitis 2024;18 (S1): i1462–i1463.

CONCLUSIONES



La **durabilidad** del tratamiento con **Stelara®** en pacientes **bio-naïve fue alta**. Comparado con los datos de la literatura, fue **mayor que el tratamiento con Stelara® en segunda o tercera línea**¹

1. Šubic Ž and Novak G. P784 Efficacy of Stelara® in biologically naïve patients with Inflammatory Bowel Disease, Journal of Crohn's and Colitis 2024;18 (S1): i1462–i1463.

PASO 2: MODIFICACIÓN DE LA ENFERMEDAD

PASO 1: CONTROL DE LA ENFERMEDAD

PASO 2: MODIFICACIÓN DE LA ENFERMEDAD

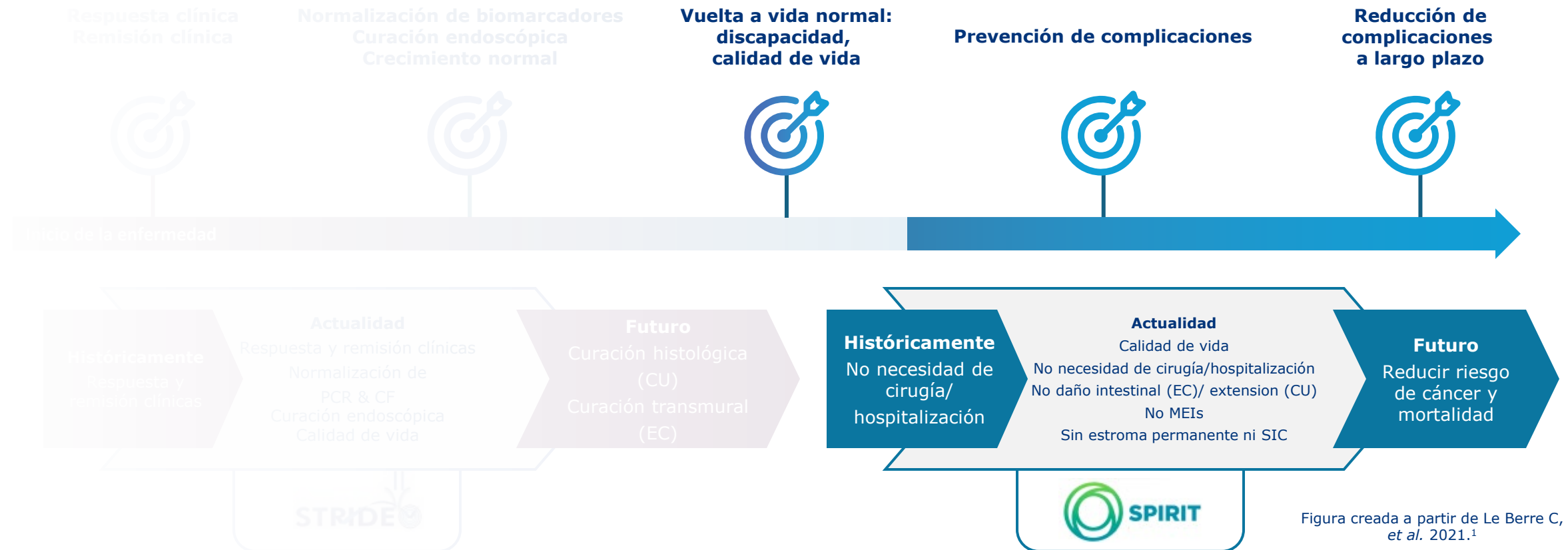


Figura creada a partir de Le Berre C, et al. 2021.¹

CU: colitis ulcerosa, **EC:** enfermedad de Crohn, **FC:** calprotectina fecal, **MEIs:** manifestaciones extraintestinales, **PCR:** proteína C reactiva, **SIC:** síndrome del intestino corto
 Le Berre C, et al. Selecting End Points for Disease-Modification Trials in Inflammatory Bowel Disease: the SPIRIT Consensus From the IOIBD. Gastroenterology 2021 Apr;160(5):1452-1460.e21.

Turner D, et al. STRIDE-II: An Update on the Selecting Therapeutic Targets in Inflammatory Bowel Disease (STRIDE) Initiative of the International Organization for the Study of IBD (IOIBD): Determining Therapeutic Goals for Treat-to-Target strategies in IBD. Gastroenterology 2021 Apr;160(5):1570-1583

Johnson & Johnson

VUELTA A VIDA NORMAL: LIMITACIONES FUNCIONALES, CALIDAD DE VIDA

Evolución de los síntomas tras la terapia de inducción con Stelara® en pacientes con enfermedad de Crohn.

Colombel JF, *et al.*

Análisis **secundario post hoc** de Stelara® durante 16 semanas que evaluó respuesta temprana y tardía además de la eficacia y seguridad de **Stelara®** en los ensayos pivotaes en pacientes con EC de moderada a grave

OBJETIVO



Evaluar la mejoría en PROs dentro de las primeras 2 semanas y la respuesta acumulativa hasta la semana 16

MÉTODOS



Análisis secundario post hoc de datos de los estudios pivotaes, aleatorizados y doble ciego En los estudios de inducción, los 457 pacientes fueron aleatorizados equitativamente para recibir una infusión intravenosa única de placebo, **Stelara®** 130 mg o **Stelara®** 6 mg/kg; el análisis se centra en los datos de los pacientes que recibieron la dosis de inducción aprobada de 6 mg/kg.

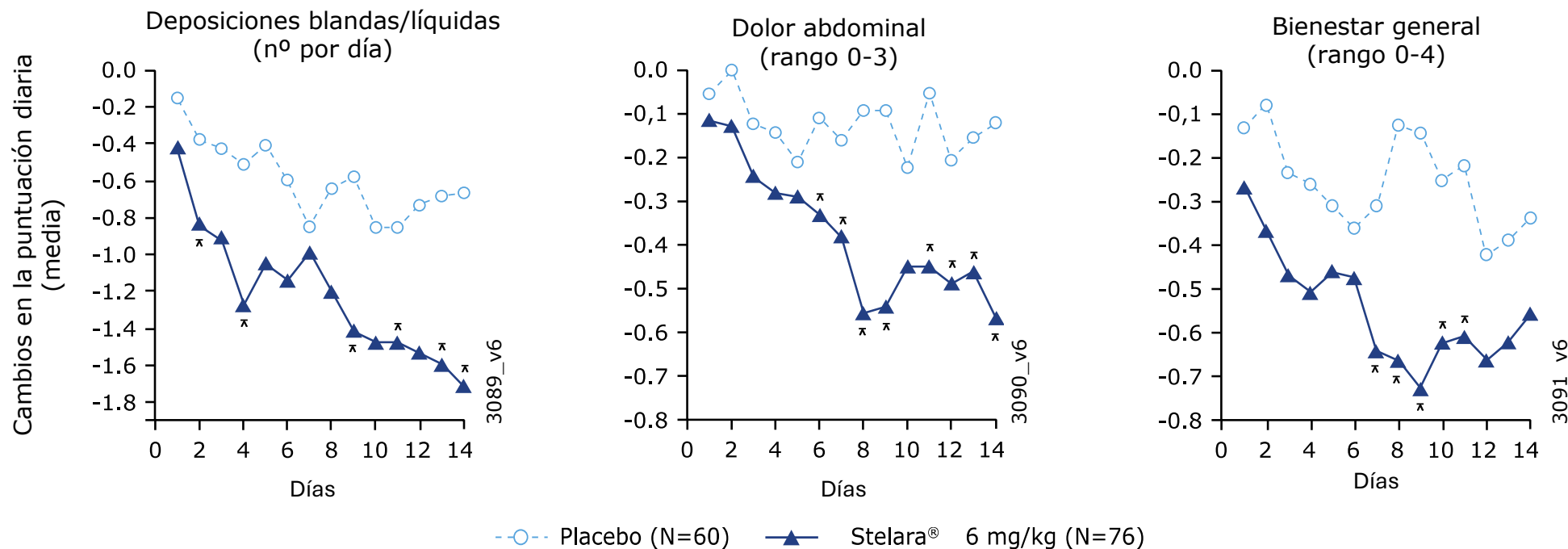
VUELTA A VIDA NORMAL: LIMITACIONES FUNCIONALES, CALIDAD DE VIDA

RESULTADOS



B

UNITI-2: Pacientes sin fallo previo a biológico



*P<.05

Figura 2B Colombel JF, *et al.* 2024.¹ Figura original disponible [aquí](#).

Mejoría significativa en los síntomas informados por los pacientes en comparación con el placebo (P<0,05) en cuanto al bienestar general **desde el día 2 después de la infusión de inducción IV de Stelara® 6 mg/kg**

Esta mejora fue consistente en todos los síntomas reportados por los pacientes en el día 10.

VUELTA A VIDA NORMAL: LIMITACIONES FUNCIONALES, CALIDAD DE VIDA

PASO 2: MODIFICACIÓN DE LA ENFERMEDAD



RESULTADOS

Respuesta clínica de 0 a 16 semanas

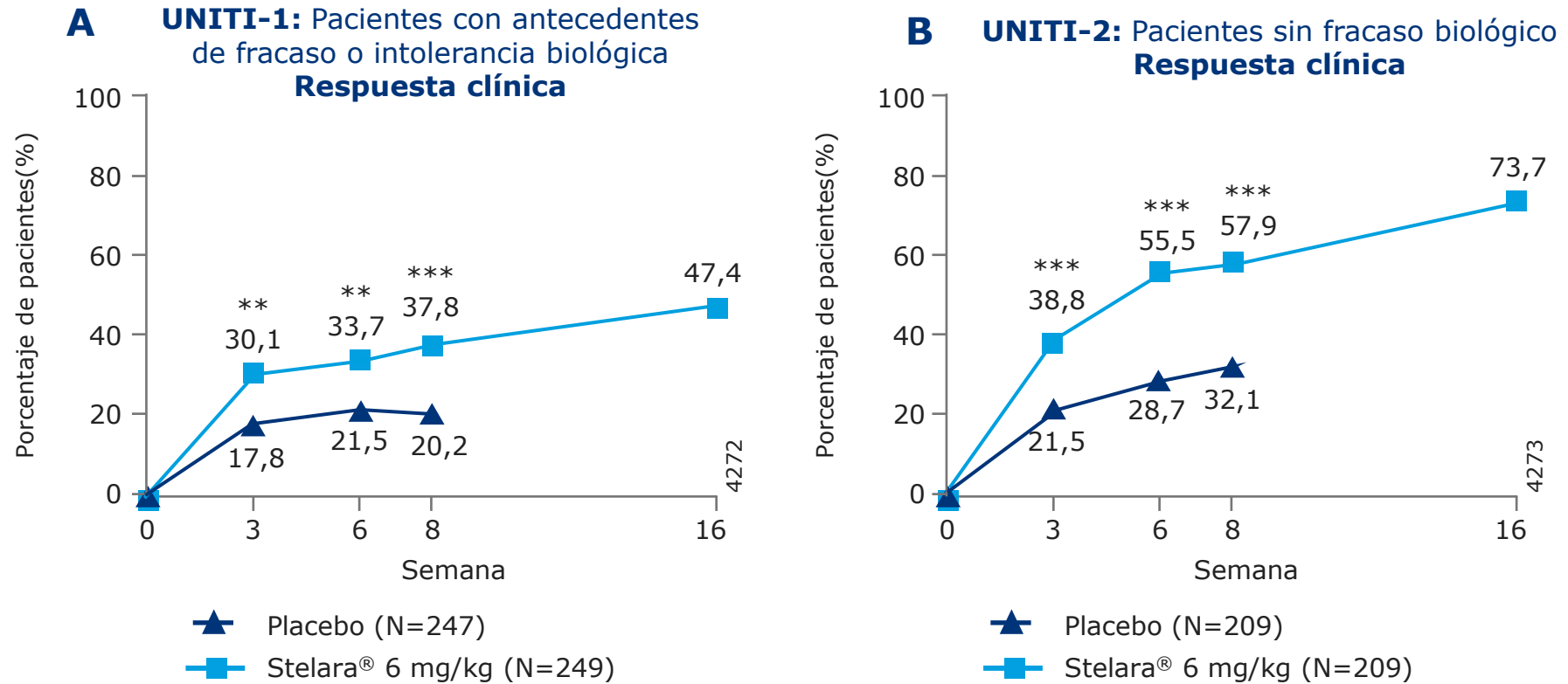


Figura 3 de Colombel JF, *et al.*¹ 2024. Figura original disponible [aquí](#)

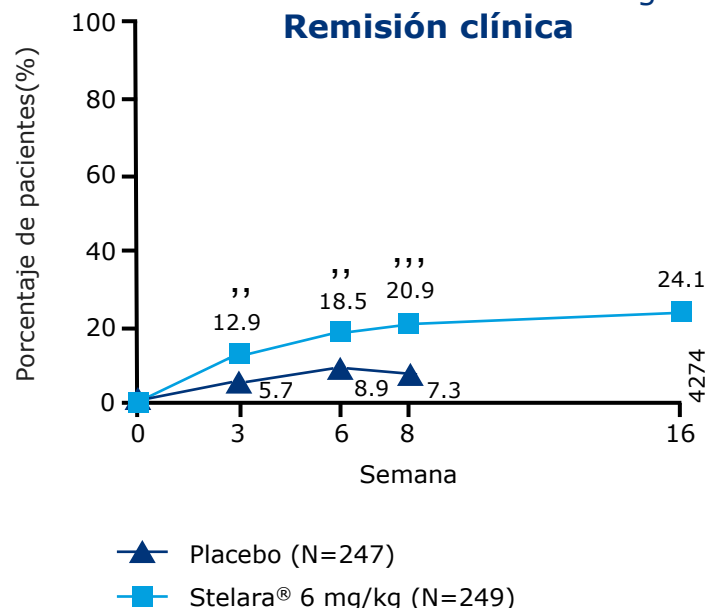
VUELTA A VIDA NORMAL: LIMITACIONES FUNCIONALES, CALIDAD DE VIDA



RESULTADOS

Remisión clínica de 0 a 16 semanas

C UNITI-1: Pacientes con antecedentes de fracaso o intolerancia biológica
Remisión clínica



D UNITI-2: Pacientes sin fracaso biológico
Remisión clínica

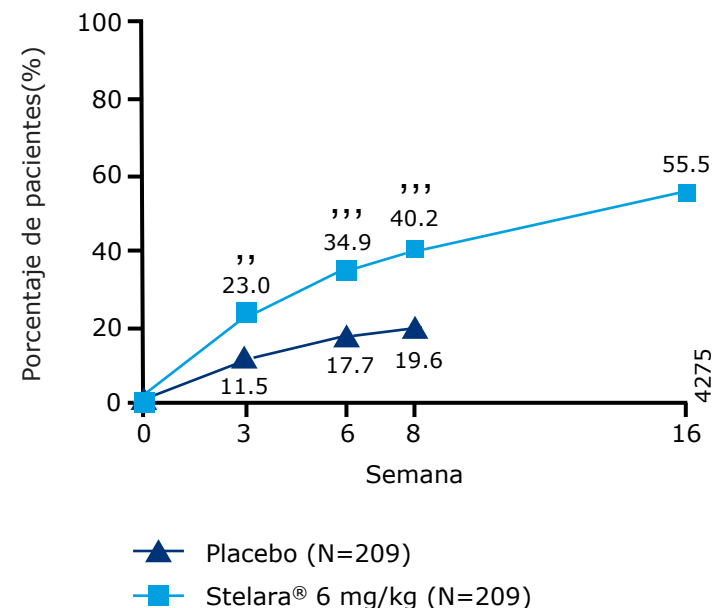


Figura 3 de Colombel JF, et al.¹ 2024. Figura original disponible [aquí](https://doi.org/10.1016/j.cgh.2023.06.014)

En los pacientes **sin antecedentes de fracaso biológico** o intolerancia, las tasas acumuladas de **remisión clínica aumentaron** del **23,0%** en la **semana 3** al **55,5%** en la **semana 16** tras la dosis subcutánea en la semana 8¹

VUELTA A VIDA NORMAL: LIMITACIONES FUNCIONALES, CALIDAD DE VIDA

CONCLUSIONES



Stelara® proporcionó un **alivio de los síntomas evidente** desde el **primer día** después de la infusión, con una mejoría significativa del “bienestar general” informado por los pacientes.¹

1. Colombel JF, Sands BE, Gasink C, *et al.* Evolution of Symptoms After Ustekinumab Induction Therapy in Patients With Crohn's Disease. Clinical Gastroenterology and Hepatology 2024;22:144–153.

VUELTA A VIDA NORMAL: LIMITACIONES FUNCIONALES, CALIDAD DE VIDA

PASO 2: MODIFICACIÓN DE LA ENFERMEDAD



Aparte de datos de eficacia desde el primer día,
¿podría la comodidad afectar directamente a la calidad de vida?

Es conocido que hay **relación directa** entre la **satisfacción con el tratamiento** y algunas variables de investigación de resultados en salud, como pueden ser la **adherencia** y la **calidad de vida** relacionada con la salud e, indirectamente, con la calidad de vida en un sentido genérico.¹

1. Villar López J, Lizán Tudela L, Soto Alvarez J, Peiró Moreno S. La satisfacción con el tratamiento [Treatment satisfaction]. Aten Primaria. 2009 Nov;41(11):637-45.

VUELTA A VIDA NORMAL: LIMITACIONES FUNCIONALES, CALIDAD DE VIDA

PASO 2: MODIFICACIÓN DE LA ENFERMEDAD

Stelara® tiene una **dosis flexible**.¹

Administración cada 12 u 8 semanas,
autoinyección con pluma precargada

Un aumento de la dosis puede permitir la recuperación de la remisión clínica en aproximadamente el 50% o más de los pacientes que han perdido la respuesta.¹

Además, la posibilidad de un cambio de la pauta de administración de cada 12 semanas a la de cada 8 semanas, y viceversa, permitió a la EMA añadir una mayor flexibilidad al uso de Stelara®, manteniéndolo dentro de las indicaciones autorizadas.¹

PAUTA DE ADMINISTRACIÓN EN UN AÑO

PASO 2: MODIFICACIÓN DE LA ENFERMEDAD

SEMANA:	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34	36	38	40	42	44	46	48	50	52	Dosis al año
Stelara® c12s ¹																												5
Stelara® c8s ¹																												7
Risankizumab\$																												9
Infliximab IV\$																												8
Infliximab SC\$																											26	
Adalimumab\$																											31	
Vedolizumab IV\$																												8



Dosis intravenosa



Dosis subcutánea



Dispositivo de auto-inyección



Pluma precargada

● Dosis oral (5 mg o 10 mg)^{\$}



Mantenimiento



Inducción

c12s: cada 12 semanas; **c8s:** cada 8 semanas; **IV:** intravenosa; **SC:** subcutánea; ^{\$}Para más información de estos medicamentos, consultar la ficha técnica en la página de la AEMPS: CIMA (<https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>). *El número de dosis anual es una representación aproximada. **1.** Ficha técnica de Stelara® 130mg y Stelara® 90mg administración subcutánea: <https://static.janssen-emea.com/sites/default/files/Spain/SMPC/ES-PL-0001.pdf?tracked>.

PAUTA DE ADMINISTRACIÓN EN UN AÑO

PASO 2: MODIFICACIÓN DE LA ENFERMEDAD

SEMANA:	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34	36	38	40	42	44	46	48	50	52	Dosis al año
Vedolizumab SC\$																											26	
Golimumab\$																											15	
Filgotinib\$*																											365	
Upadacitinib\$*																											365	
Tofacitinib\$*																											730	
Mirikizumab\$**																												25

 Dosis intravenosa

 Dosis subcutánea

 Dispositivo de auto-inyección

 Pluma precargada

 Dosis oral (5 mg o 10 mg)\$

 Mantenimiento

 Inducción



Dosis intravenosa



Dosis subcutánea



Dispositivo de auto-inyección



Pluma precargada

● Dosis oral (5 mg o 10 mg)^{\$}



Mantenimiento



Inducción

La **dosificación de Stelara® fue flexible**, y aumentar la dosis pudo permitir la **remisión clínica en más de la mitad de los pacientes** que perdieron la respuesta a esta molécula¹

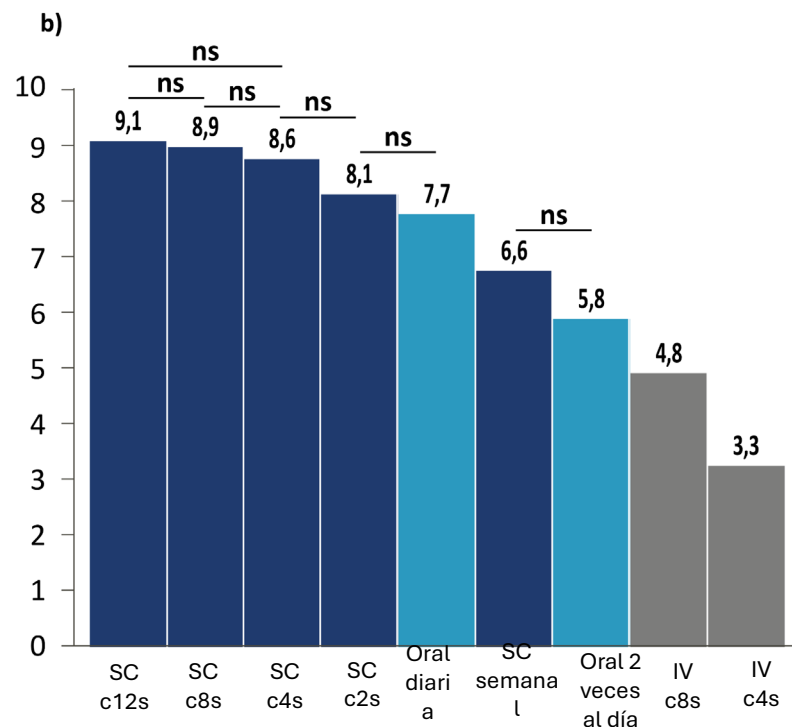
SC: subcutánea; ^{\$}Para más información de estos medicamentos, consultar la ficha técnica en la página de la AEMPS: CIMA (<https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>). ^{*}El número de dosis anual es una representación aproximada. ^{**}Para los pacientes que no alcanzan un beneficio terapéutico adecuado en la semana 12 tras la dosis de inducción, se puede continuar con 300 mg de mirikizumab por perfusión intravenosa en las semanas 12, 16 y 20 (terapia de inducción extendida).
1. Armuzzi A, Ardizzone S, Biancone L, et al. Ustekinumab in the management of Crohn's disease: Expert opinion. Dig Liver Dis. 2018 Jul;50(7):653-660. doi: 10.1016/j.dld.2018.02.017.

VUELTA A VIDA NORMAL: LIMITACIONES FUNCIONALES, CALIDAD DE VIDA

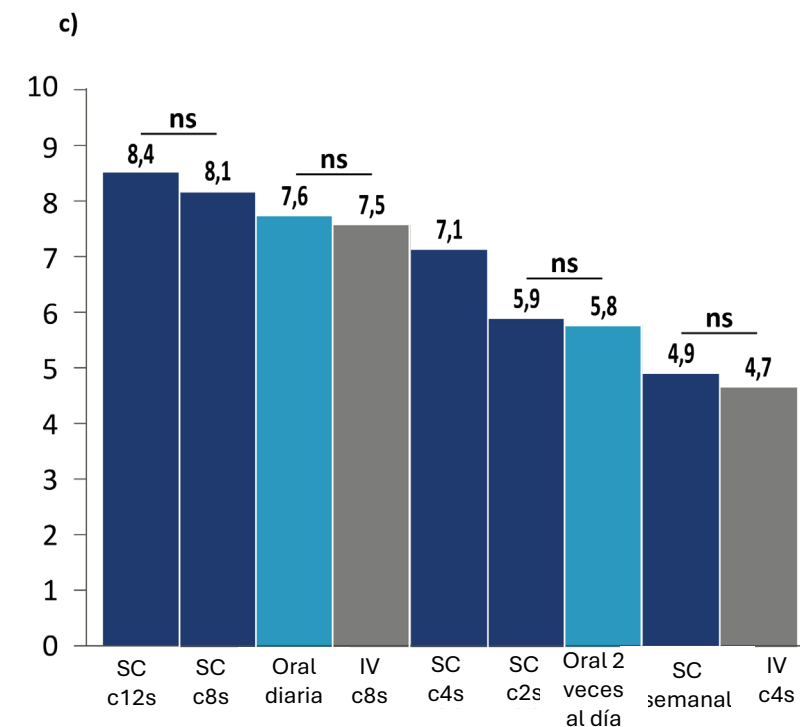
Aceptabilidad de los regímenes de tratamiento en pacientes con EII¹

✓ En pacientes con EII y tratamiento biológico previo la dosificación SC cada 12 u 8 semanas tiene mejor aceptación que la dosificación SC con una frecuencia más alta o que la medicación oral diaria¹

CON TRATAMIENTO BIOLÓGICO SUBCUTÁNEO PREVIO (N= 342)*



CON TRATAMIENTO BIOLÓGICO INTRAVENOSO PREVIO (N= 1.181)*



Todas las diferencias fueron estadísticamente significativas ($p < 0.001$) excepto si se indica "ns"

Figura 2 b) y 2 c) de Buisson A, *et al.* 2022.¹ Figura original disponible [aquí](#).

*Todas las diferencias son estadísticamente significativas ($p < 0,001$) excepto si se menciona ns.

EII: enfermedad inflamatoria intestinal; **SC:** subcutáneo; **IV:** intravenoso; **c12s:** cada 12 semanas; **c8s:** cada 8 semanas; **c4s:** cada 4 semanas; **c2s:** cada 2 semanas; **ns:** no significativo

1. Buisson A, Serrero M, Orsat L, *et al.* Comparative Acceptability of Therapeutic Maintenance Regimens in Patients With Inflammatory Bowel Disease: Results From the Nationwide ACCEPT2 Study. *Inflammatory Bowel Diseases* 2023 Apr 3;29(4):579-588

VUELTA A VIDA NORMAL: LIMITACIONES FUNCIONALES, CALIDAD DE VIDA

CONCLUSIONES



Por lo tanto, **Stelara**® aparte de proporcionar una eficacia rápida y alivio de los síntomas desde el primer día¹, ofrece **flexibilidad** en la dosis², y una **alta aceptación** del régimen de tratamiento.³

1. Colombel JF, Sands BE, Gasink C, *et al.* Evolution of Symptoms After Ustekinumab Induction Therapy in Patients With Crohn's Disease. *Clinical Gastroenterology and Hepatology* 2024;22:144-153.

2. Armuzzi A, Ardizzone S, Biancone L, Castiglione F, Danese S, Gionchetti P, Orlando A, Rizzello F, Scribano ML, Vecchi M, Daperno M. Ustekinumab in the management of Crohn's disease: Expert opinion. *Dig Liver Dis.* 2018 Jul;50(7):653-660.

3. Buisson A, Serrero M, Orsat L, *et al.* Comparative Acceptability of Therapeutic Maintenance Regimens in Patients With Inflammatory Bowel Disease: Results From the Nationwide ACCEPT2 Study. *Inflammatory Bowel Diseases* 2023 Apr 3;29(4):579-588

REDUCCIÓN DE COMPLICACIONES A LARGO PLAZO

PASO 2: MODIFICACIÓN DE LA ENFERMEDAD

La EII, incluidas la EC y la CU, son enfermedades intestinales crónicas inmunomediadas caracterizadas por una inflamación crónica que conduce a un daño intestinal progresivo y una carga significativa de enfermedad para los pacientes y sus familias, a menudo con malos resultados a largo plazo.¹

La modificación de la enfermedad puede definirse como tratamientos o intervenciones que afectan la fisiopatología subyacente de la enfermedad y tienen un resultado beneficioso en el curso a largo plazo de la EII.²

El enfoque emergente de tratamiento para el manejo de la EII se puede utilizar para **lograr resultados óptimos a largo plazo y holísticos** centrados en el paciente, como la supervivencia, el control de la inflamación y la progresión de la enfermedad, la remisión sintomática, la calidad de vida y las complicaciones.¹

CU: colitis ulcerosa, **EC:** enfermedad de Crohn, **EII:** enfermedad inflamatoria intestinal

1. Ye BD, Travis S. Improving the quality of care for inflammatory bowel disease. Intest Res. 2019 Jan;17(1):45-53. 2. Le Berre C, et al. Selecting End Points for Disease-Modification Trials in Inflammatory Bowel Disease: the SPIRIT Consensus From the IOIBD. Gastroenterology 2021 Apr;160(5):1452-1460.e21.

REDUCCIÓN DE COMPLICACIONES A LARGO PLAZO

PASO 2: MODIFICACIÓN DE LA ENFERMEDAD

Eficacia de agentes biológicos y moléculas pequeñas como terapia de segunda línea después de la exposición a inhibidores de TNF en pacientes con colitis ulcerosa: un estudio de cohorte ajustado por propensión

G. S. Kochhar, *et al.*

Estudio **retrospectivo** que incluyó **2.141 pacientes** con CU con fracaso previo a anti-TNF a los que se les administró sucesivamente **tofacitinib** (n=348), **Stelara®** (n=716) o **vedolizumab** (n=1.077) para evaluar su **efectividad**¹

OBJETIVO



El **objetivo** fue evaluar la **efectividad** de tofacitinib, vedolizumab y Stelara® en pacientes con **colitis ulcerosa con exposición previa a un anti-TNF**¹

MÉTODOS



Estudio de **cohortes retrospectivo** utilizando **TriNetX**, una base de datos multiinstitucional. El fracaso del tratamiento médico se definió como un resultado compuesto de esteroides intravenosos o colectomía **en un plazo de 2 años**. Se realizó un emparejamiento por propensity score uno a uno para los datos demográficos, la extensión de la enfermedad, la hemoglobina media, la proteína C reactiva, la albúmina y la calprotectina, la medicación previa para la **EII** y el uso de esteroides entre las cohortes¹

TNF: factor de necrosis tumoral; **EII:** enfermedad inflamatoria intestinal.

1. Kochhar G, Desai A, Farraye FA, *et al.* Eficacia de fármacos biológicos y moléculas pequeñas como tratamiento de segunda línea tras la exposición a inhibidores del TNF en pacientes con colitis ulcerosa: estudio de cohortes emparejadas por propensity score. *Alimentary Pharmacology & Therapeutics* 2023;58: 297-308

Johnson & Johnson

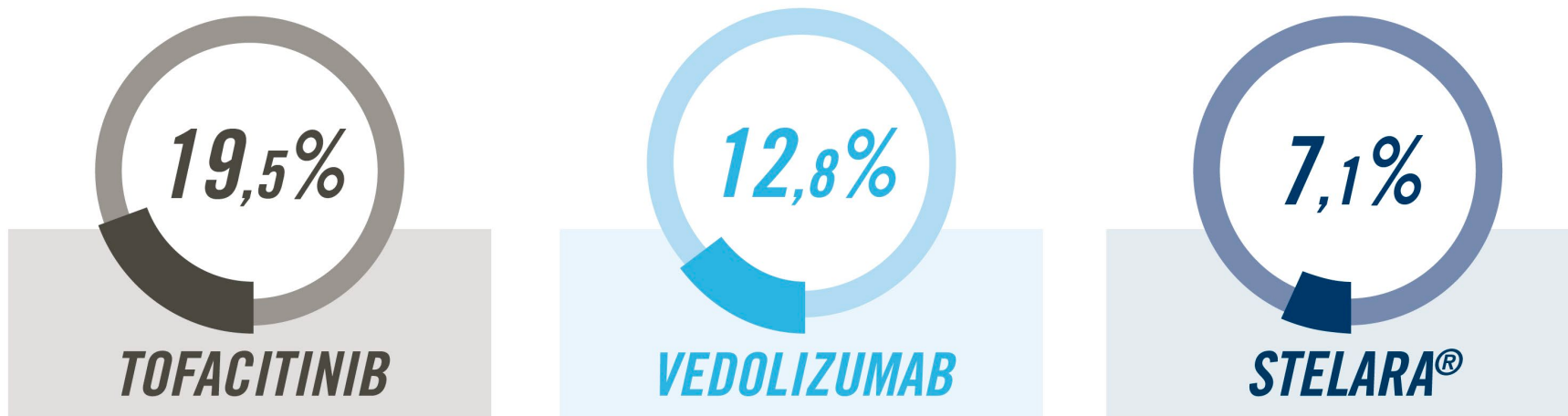
REDUCCIÓN DE COMPLICACIONES A LARGO PLAZO

PASO 2:
MODIFICACIÓN DE LA ENFERMEDAD

RESULTADOS



Pacientes que requirieron cambio de terapia a los dos años¹



Una mayor proporción de pacientes en la cohorte de tofacitinib requirió un cambio de terapia a los 2 años en comparación con la cohorte de Stelara®¹

TNF: factor de necrosis tumoral.

1. Kochhar G, Desai A, Farraye FA, et al. Eficacia de fármacos biológicos y moléculas pequeñas como tratamiento de segunda línea tras la exposición a inhibidores del TNF en pacientes con colitis ulcerosa: estudio de cohortes emparejadas por propensity score. *Alimentary Pharmacology & Therapeutics* 2023;58: 297-308

REDUCCIÓN DE COMPLICACIONES A LARGO PLAZO

PASO 2: MODIFICACIÓN DE LA ENFERMEDAD

RESULTADOS

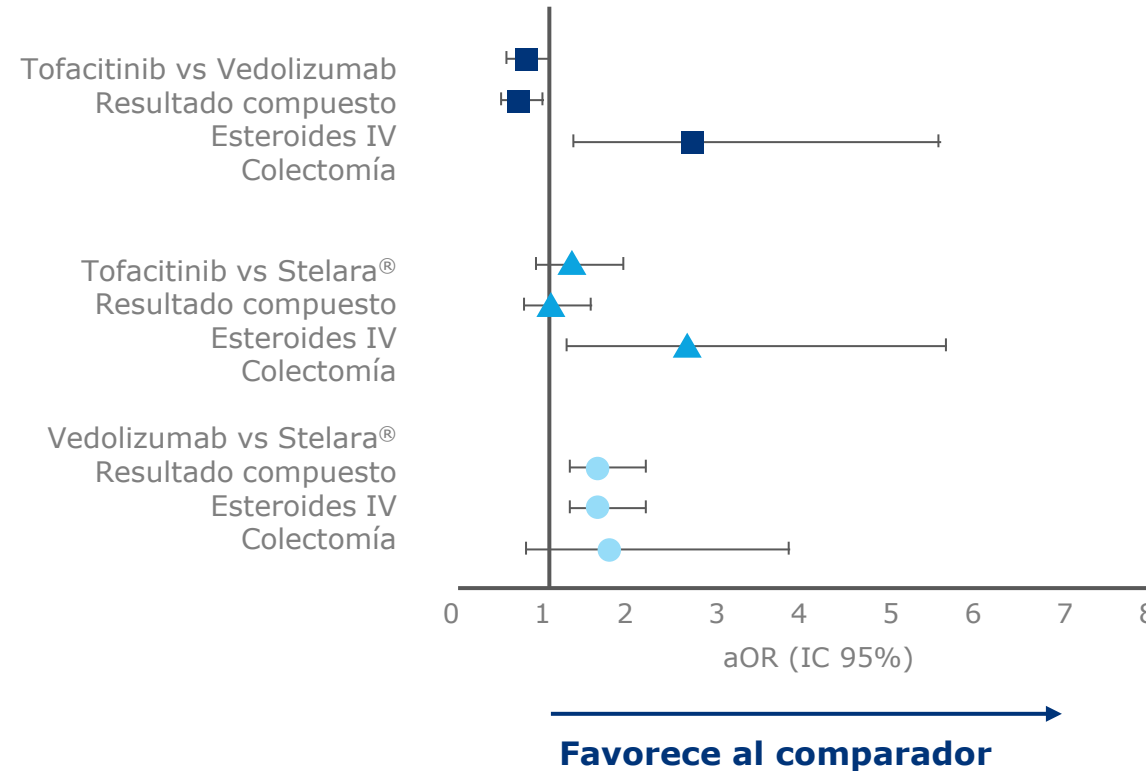


Figura de Kochhar G, et al. 2023. ¹ Figura original disponible aquí.

Los pacientes con tofacitinib tenían un **mayor riesgo de colectomía** en comparación con los pacientes con **Stelara®**. También encontramos que los pacientes con vedolizumab tenían un **mayor riesgo de esteroides intravenosos**, pero no de colectomía, en comparación con los pacientes con **Stelara®**¹

IV: intravenosa; TNF: factor de necrosis tumoral; aOR: odds-ratio ajustado; IC: índice de confianza.

1. Kochhar G, Desai A, Farraye FA, et al. Eficacia de fármacos biológicos y moléculas pequeñas como tratamiento de segunda línea tras la exposición a inhibidores del TNF en pacientes con colitis ulcerosa: estudio de cohortes emparejadas por propensity score. *Alimentary Pharmacology & Therapeutics* 2023;58: 297-308

REDUCCIÓN DE COMPLICACIONES A LARGO PLAZO

PASO 2: MODIFICACIÓN DE LA ENFERMEDAD

CONCLUSIONES



Stelara® podría ser el tratamiento de segunda línea preferible sobre tofacitinib y vedolizumab en pacientes con CU que fueron expuestos previamente a un anti-TNF, al presentar menos riesgo de colostomía o corticosteroides intravenosos a 2 años.¹

TNF: factor de necrosis tumoral; **CU:** colitis ulcerosa.

1. Kochhar G, Desai A, Farraye FA, *et al.* Eficacia de fármacos biológicos y moléculas pequeñas como tratamiento de segunda línea tras la exposición a inhibidores del TNF en pacientes con colitis ulcerosa: estudio de cohortes emparejadas por propensity score. *Alimentary Pharmacology & Therapeutics* 2023;58: 297-308

REDUCCIÓN DE COMPLICACIONES A LARGO PLAZO

PASO 2: MODIFICACIÓN DE LA ENFERMEDAD

Datos en vida real sobre terapia secuencial en CU moderada a grave: Desvelando estrategias de segunda línea tras el fracaso con anti-TNF.

Farkas B, *et al.*

Estudio retrospectivo, multicéntrico, en 683 pacientes con CU moderada a grave que no respondieron al tratamiento anti-TNF y que recibieron tratamiento biológico secuencial¹

OBJETIVO



Evaluar y comparar la **efectividad** de **terapias biológicas** o de **moléculas pequeñas** de **segunda, tercera o cuarta línea** después del fracaso a anti-TNF¹

MÉTODOS



Estudio retrospectivo, multicéntrico, con inclusión de **pacientes** con **CU** que **no respondieron al tratamiento anti-TNF** debido a **falta de respuesta primaria o pérdida de respuesta**, y que recibieron **tratamiento biológico secuencial** para la **actividad moderada a grave de la enfermedad** o para la **exacerbación aguda grave**. Se determinó la **durabilidad** en tratamiento y la **supervivencia libre de colectomía**, y se identificó el **valor predictivo** de los **factores demográficos, clínicos, endoscópicos y de laboratorio** sobre ellas¹

CU: colitis ulcerosa; **TNF:** Factor de necrosis tumoral.

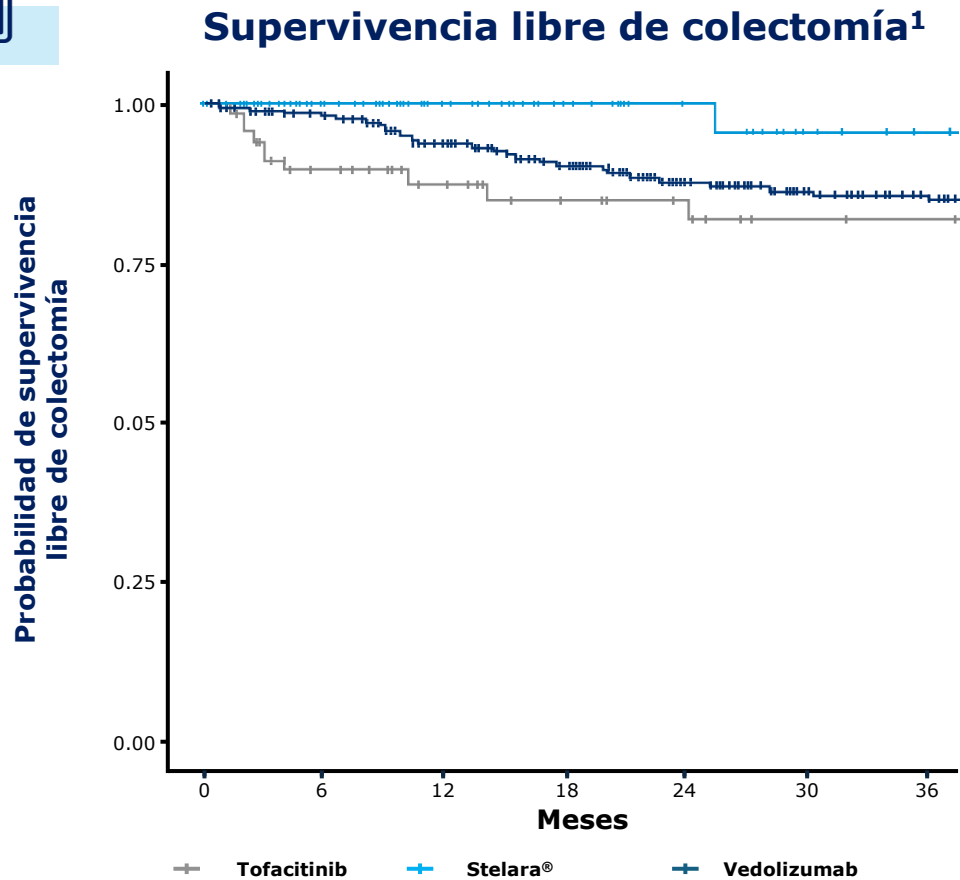
1. Farkas B, Borsos M, Resái T, *et al.* Real-world data on sequential therapy in moderate-to-severe UC: Unveiling second-line strategies after anti-TNF failure. Journal of Crohn's and Colitis 2024;18(Supplement_1):i1837-i1838

Johnson & Johnson

REDUCCIÓN DE COMPLICACIONES A LARGO PLAZO

PASO 2: MODIFICACIÓN DE LA ENFERMEDAD

RESULTADOS



Factores predictivos de colectomía indentificados¹

- Presencia de úlceras profundas al diagnóstico¹
- Baja albúmina sérica al inicio de la terapia biológica de primera línea¹
- Necesidad previa de administración de ciclosporina¹

Figura 2a adaptada de Farkas B, *et al.* 2024.¹ Figura original disponible aquí.

1. Farkas B, Borsos M, Resái T, *et al.* Real-world data on sequential therapy in moderate-to-severe UC: Unveiling second-line strategies after anti-TNF failure. *Journal of Crohn's and Colitis* 2024;18(Supplement_1):i1837-i1838

REDUCCIÓN DE COMPLICACIONES A LARGO PLAZO

CONCLUSIONES



Tras el **fracaso** con **anti-TNF**, **Stelara®** podría ser el agente de **segunda línea preferido** en CU moderada a severa, al mostrar **menor probabilidad de colostomía** a 3 años y **mayor persistencia** en el tratamiento¹

CU: colitis ulcersa

1. Farkas B, Borsos M, Resái T, *et al.* Real-world data on sequential therapy in moderate-to-severe UC: Unveiling second-line strategies after anti-TNF failure. Journal of Crohn's and Colitis 2024;18(Supplement_1):i1837-i1838

OBJETIVOS TERAPÉUTICOS – CADA VEZ MÁS EXIGENTES

PASO 1: CONTROL DE LA ENFERMEDAD

STEP 2: MODIFICACIÓN DE LA ENFERMEDAD

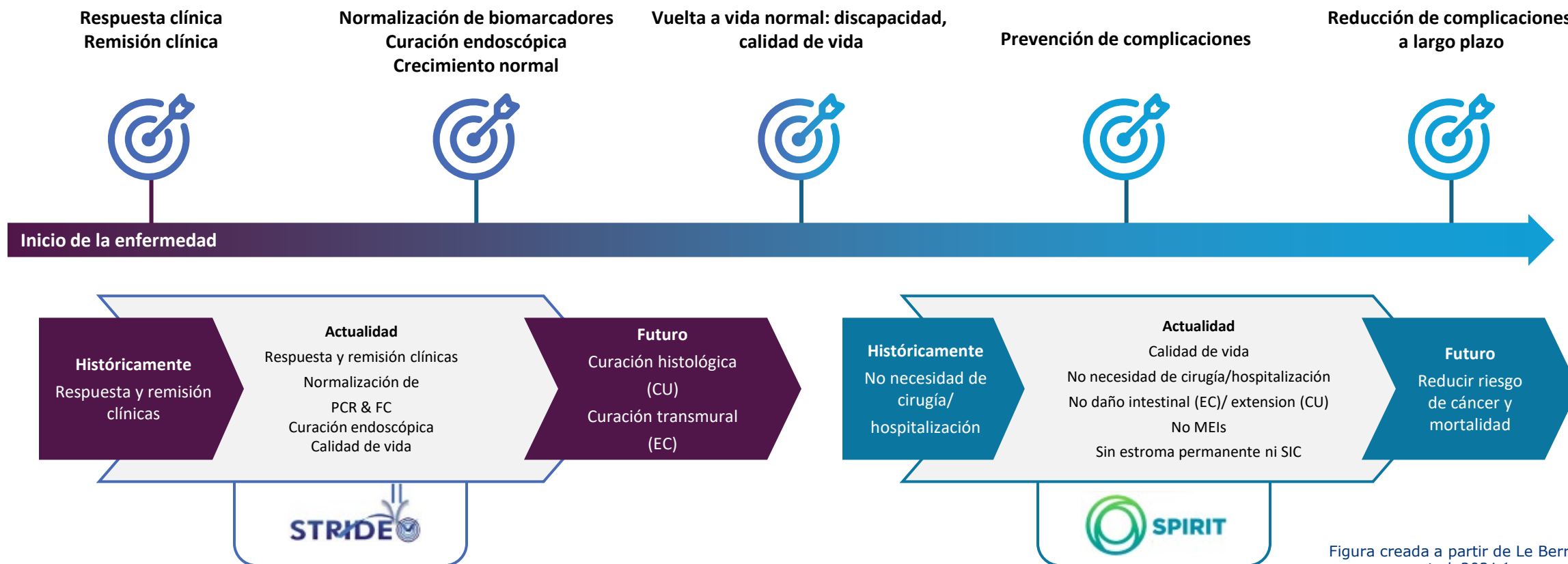


Figura creada a partir de Le Berre C, et al. 2021.¹

CU: colitis ulcerosa, **EC:** enfermedad de Crohn, **FC:** calprotectina fecal, **MEIs:** manifestaciones extraintestinales, **PCR:** proteína C reactiva, **SIC:** síndrome del intestino corto

Le Berre C, et al. Selecting End Points for Disease-Modification Trials in Inflammatory Bowel Disease: the SPIRIT Consensus From the IOIBD. Gastroenterology 2021 Apr;160(5):1452-1460.e21.

Turner D, et al. STRIDE-II: An Update on the Selecting Therapeutic Targets in Inflammatory Bowel Disease (STRIDE) Initiative of the International Organization for the Study of IBD (IOIBD): Determining Therapeutic Goals for Treat-to-Target strategies in IBD. Gastroenterology 2021 Apr;160(5):1570-1583

DEBATE MÉDICO



*¿CÓMO PODRÍAMOS VER EL RESULTADO DE APUNTAR A
OBJETIVOS TERAPÉUTICOS MÁS AMBICIOSOS?*

PACIENTE CON COLITIS ULCEROSA GRAVE DESDE EL INICIO

DATOS DEL PACIENTE



Paciente masculino de 42 años



Profesión: **trabajador** en un banco



No fumador



Sin antecedentes de consumo de alcohol



Sin comorbilidades relevantes

MOTIVO DE CONSULTA



Diarrea sanguinolenta (8 + veces/ día)



Dolor abdominal severo y **distensión**



Fiebre y malestar general



Pérdida de peso de 15 kg



Dolor lumbar irradiado a glúteos

DIAGNÓSTICO

- **Colitis ulcerosa extensa** (pancolitis), forma grave
- Confirmada por **rectosigmoidoscopia y marcadores inflamatorios**
- **Alto riesgo de progresión** → *elegible para terapia biológica precoz*

PACIENTE CON CU – 1. ABORDAJE TERAPÉUTICO HACE 30 AÑOS

TRATAMIENTO

- **Prednisona** 60 mg/día
- **Infliximab** (5 mg/kg IV en semanas 0, 2 y 6, luego mantenimiento cada 8 semanas)
- **Suplementación:** calcio, vitamina D, nutrición



EVOLUCIÓN

- **Mejoría inicial en síntomas y marcadores** (calprotectina, PCR)
- Sin embargo, a los 12 meses, presenta:
 - **Recaída clínica**
 - **Incremento progresivo de síntomas**
 - **Pérdida de respuesta al biológico** (fallo secundario)



Fijar como único objetivo el control de la enfermedad podría conducir al manejo subóptimo de la enfermedad

PACIENTE CON CU – 1. ABORDAJE TERAPÉUTICO HACE 30 AÑOS

CONSECUENCIAS DEL MANEJO SUBÓPTIMO^{1,2}

- **1. Corticodependencia y toxicidad acumulada**
 - Mayor riesgo de osteoporosis, DM, infecciones, HTA
 - Efectos físicos y psicológicos negativos
- **2. Inflamación persistente y subclínica**
 - Aunque los síntomas se controlen, la mucosa sigue inflamada
 - Se incrementa el riesgo de displasia y carcinoma colorrectal
- **3. Recaídas frecuentes y hospitalizaciones**
 - Cada brote afecta el colon, deteriora la función y la calidad de vida
 - Costo emocional, físico y económico elevado
- **4. Progresión hacia cirugía (colectomía)**
 - Inflamación crónica y no controlada termina muchas veces en resección intestinal
- **5. Pérdida de respuesta al biológico**
 - Si no se monitoriza adecuadamente (con fármacos anti-TNF, por ejemplo), puede desarrollarse inmunogenicidad o infradosificación → pérdida secundaria de eficacia

CU: colitis ulcerosa; **DM:** diabetes mellitus; **HTA:** hipertensión arterial; **TNF:** factor de necrosis tumoral.

1. Sociedad Española de Patología Digestiva (SEPD). Tratamiento biológico en colitis ulcerosa. 2. UT.3_CM3 [Internet]. Madrid: eLearningDigestivo; 2021 [citado: mayo de 2025]. Disponible en: <https://elearningdigestivo.es/wp-content/uploads/2021/08/2UT3-CM3-Resumen-Definitivo-Tto-biologico-CU.pdf>. 2. Rodríguez-Moranta F, Argüelles-Arias F, Hinojosa del Val J, Iborra Colomino M, Martín-Arranz MD, Menchén Visos L, et al. Monitorización terapéutica de los fármacos biológicos en la enfermedad inflamatoria intestinal: Documento de Posicionamiento del Grupo Español de Trabajo en Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa (GETECCU). Gastroenterol Hepatol. 2024;47(9):522–552. doi:10.1016/j.gastrohep.2024.01.007.

PACIENTE CON CU – 2. ABORDAJE TERAPÉUTICO CON OBJETIVOS AMBICIOSOS

TRATAMIENTO

- Inducción con **Stelara®**

Tabla 1. Administración intravenosa inicial de Stelara®¹

Peso corporal del paciente en el momento de la administración	Dosis recomendada ^a	Nº de viales (130 mg)
≤ 55 kg	260 mg	2
> 55 kg a ≤ 85 kg	390 mg	3
> 85 kg	520 mg	4

^a Aproximadamente 6 mg/kg.

- Mantenimiento **SC 90 mg** cada **8 semanas***
- Retiro progresivo de corticoides

EVOLUCIÓN

A las **8 semanas**, la paciente mostró una **mejoría progresiva de la sintomatología digestiva**, con:

- Reducción del número de deposiciones (<3/día)
- Remisión de fiebre y dolor
- Calprotectina y PCR en descenso

Semana 16:

- Remisión clínica completa
 - Remisión endoscópica parcial → mucosa cicatrizada
 - Corticoides suspendidos completamente
 - Mejoría del estado funcional y emocional
- Sin necesidad de hospitalizaciones



*Cada 8 ó 12 Semanas según ficha técnica.¹

CU: colitis ulcerosa; **IV:** intravenoso; **SC:** subcutáneo; **PCR:** proteína C reactiva.

1. Ficha técnica de Stelara®. [Último acceso junio 2025]. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/stelara-epar-product-information_es.pdf

PACIENTE CON CU – 2. ABORDAJE TERAPÉUTICO CON OBJETIVOS AMBICIOSOS

IMPACTO A LARGO PLAZO

Gracias al inicio precoz de Stelara® en esta paciente con **colitis ulcerosa moderada-grave**, se logró:

- **Control sostenido de la enfermedad.**¹⁻³
- **Evitar cirugía o escalada a inmunosupresores convencionales.**¹
- **Mejoría en la calidad de vida** (reincorporación a sus estudios, reducción de estrés, normalización del sueño y apetito).^{2,4}
- **Remisión esteroide-independiente sostenida**, alineada con los objetivos terapéuticos actuales (tratamiento tipo *"treat to target"*).^{1,4}

1. Parra RS, et al. Effectiveness and Safety of Ustekinumab for Ulcerative Colitis: A Brazilian Multicentric Observational Study. *Crohns Colitis* 360. 2024 Apr 11;6(2):otae023. doi: 10.1093/crocol/otae0232. 2. Sands BE, et al. Ustekinumab as Induction and Maintenance Therapy for Ulcerative Colitis. *N Engl J Med*. 2019 Sep 26;381(13):1201-1214. doi: 10.1056/NEJMoa1900750. 3. Rehman MEU, et al. Efficacy of Dose Escalation of Ustekinumab in Inflammatory Bowel Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Med Princ Pract*. 2025;34(3):226-237. doi: 10.1159/000543831. 4. Thunberg J, et al. Ustekinumab treatment in ulcerative colitis: Real-world data from the Swedish inflammatory bowel disease quality register. *United European Gastroenterol J*. 2022 Sep;10(7):631-639. doi: 10.1002/ueg2.12275.

CONCLUSIÓN OBJETIVOS TERAPÉUTICOS AMBICIOSOS

Las expectativas de tratamiento y la rigurosidad de las medidas de eficacia han aumentado.¹

A medida que surgen más datos sobre el equilibrio beneficio-riesgo de apuntar hacia una curación más profunda, los objetivos en el tratamiento de las EII pueden seguir cambiando.²

Remisión y respuesta clínica

Stelara® demostró una **eficacia suficiente** para **inducir la remisión y mantenerla** a largo plazo³

**Vuelta a vida normal:
discapacidad, calidad de vida**

Stelara® proporcionó un **alivio de los síntomas evidente** desde el **primer día**⁴

**Reducción de complicaciones a
largo plazo**

Stelara® presentó menos riesgo de colostomía o tratamiento con corticosteroides intravenosos a 2 años.⁵

EII: enfermedad inflamatoria intestinal

1. Sands BE, Cheifetz AS, Nduaka CI, Quirk D, Wang W, Maller E, Friedman GS, Su C, Higgins PDR. The Impact of Raising the Bar for Clinical Trials in Ulcerative Colitis. J Crohns Colitis. 2019 Sep 19;13(9):1217-1226. doi: 10.1093/ecco-jcc/jjz038. PMID: 30879034; PMCID: PMC6821359. 2. Le Berre C, Ricciuto A, Peyrin-Biroulet L, Turner D. Evolving Short- and Long-Term Goals of Management of Inflammatory Bowel Diseases: Getting It Right, Making It Last. Gastroenterology. 2022 Apr;162(5):1424-1438. doi: 10.1053/j.gastro.2021.09.076. Epub 2022 Jan 4. 3. Nomura K, et al. Comparison of the Effectiveness of Vedolizumab and Ustekinumab in Patients with Ulcerative Colitis: A Real-World Retrospective Study. Biomedicines 2024 Sep 2;12(9):1991.4. Colombel JF, et al. Evolution of Symptoms After Ustekinumab Induction Therapy in Patients With Crohn's Disease. Clin Gastroenterol Hepatol. 2024 Jan;22(1):144-153.e2 5. Kochhar G, Desai A, Farraye FA, et al. Eficacia de fármacos biológicos y moléculas pequeñas como tratamiento de segunda línea tras la exposición a inhibidores del TNF en pacientes con colitis ulcerosa: estudio de cohortes emparejadas por propensity score. Alimentary Pharmacology & Therapeutics 2023;58: 297-308

Johnson & Johnson



Futuras metas: curación histológica y transmural, ¿y más allá?¹

1. Le Berre C, Ricciuto A, Peyrin-Biroulet L, *et al.* Evolving Short- and Long-Term Goals of Management of Inflammatory Bowel Diseases: Getting It Right, Making It Last. *Gastroenterology*. 2022 Apr;162(5):1424-1438. doi: 10.1053/j.gastro.2021.09.076.

Johnson&Johnson

MUCHAS

gracias



ANEXOS

Turner D, et al. STRIDE-II: An Update on the Selecting Therapeutic Targets in Inflammatory Bowel Disease (STRIDE) Initiative of the International Organization for the Study of IBD (IOIBD): Determining Therapeutic Goals for Treat-to-Target strategies in IBD. *Gastroenterology* 2021 Apr;160(5):1570-1583

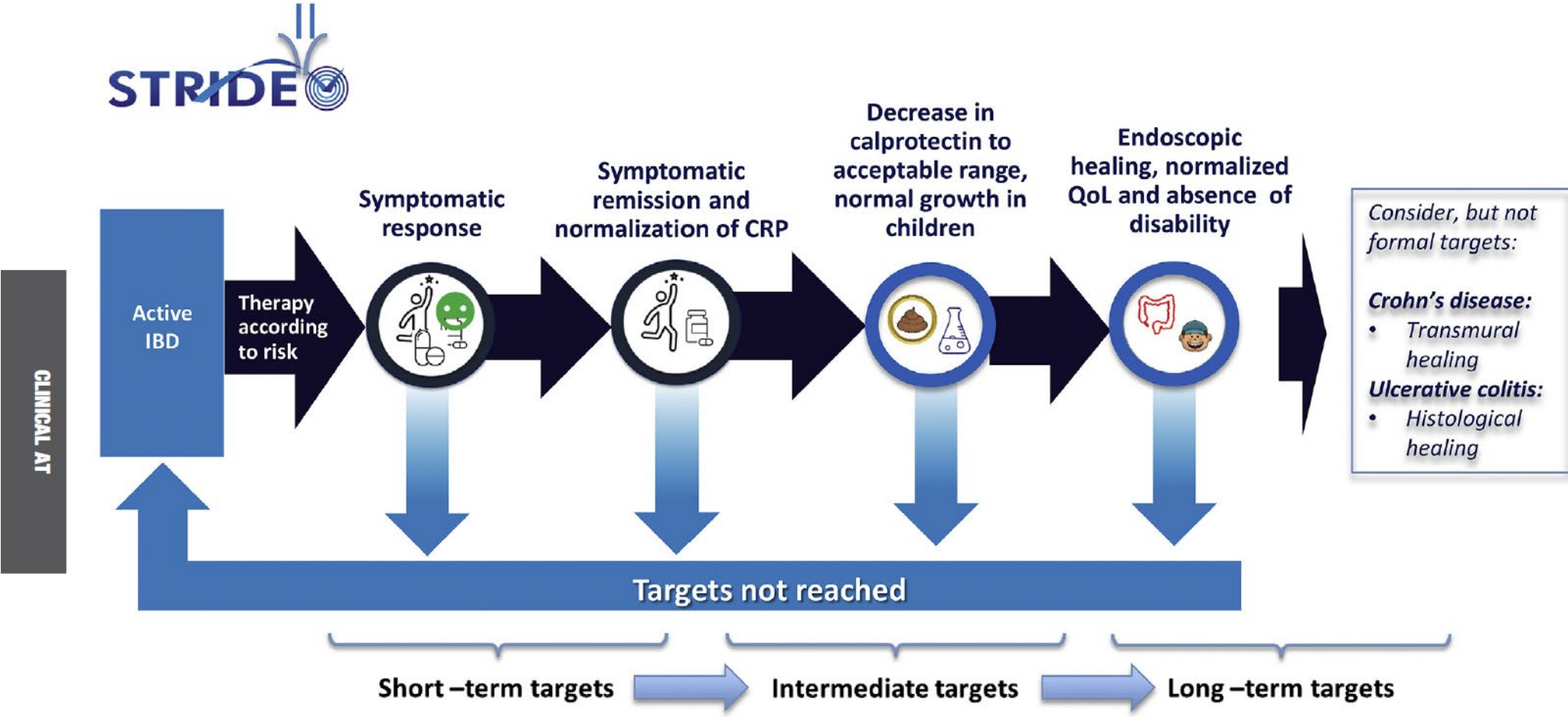


Figure 2. Treatment targets in CD and UC.

CU: colitis ulcerosa, EC: enfermedad de Crohn, FC: calprotectina fecal, MEIs: manifestaciones extraintestinales, PCR: proteína C reactiva, SIC: síndrome del intestino corto
 Le Berre C, et al. Selecting End Points for Disease-Modification Trials in Inflammatory Bowel Disease: the SPIRIT Consensus From the IOIBD. Gastroenterology 2021 Apr;160(5):1452-1460.e21.

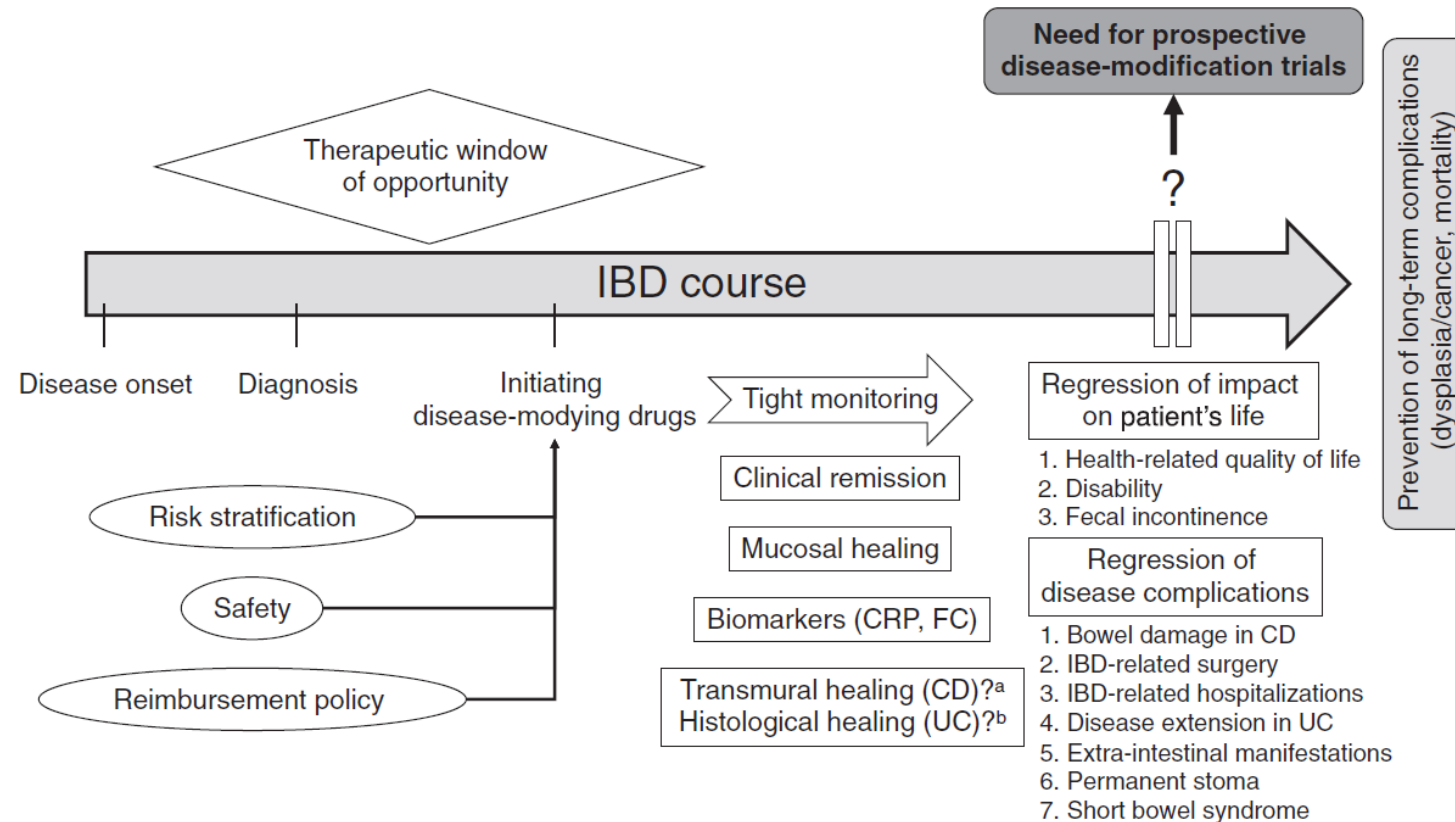


Figure 2. Concept of the “therapeutic window of opportunity” in early IBD and summary of the outcome measures retained by the Selecting Endpoints for Disease-Modification Trials (SPIRIT) consensus to be used in future IBD disease-modification trials. ^aTransmural healing may be the ultimate therapeutic goal in CD. ^bHistologic healing may be the ultimate therapeutic goal in UC. CRP, C-reactive protein; FC, fecal calprotectin.

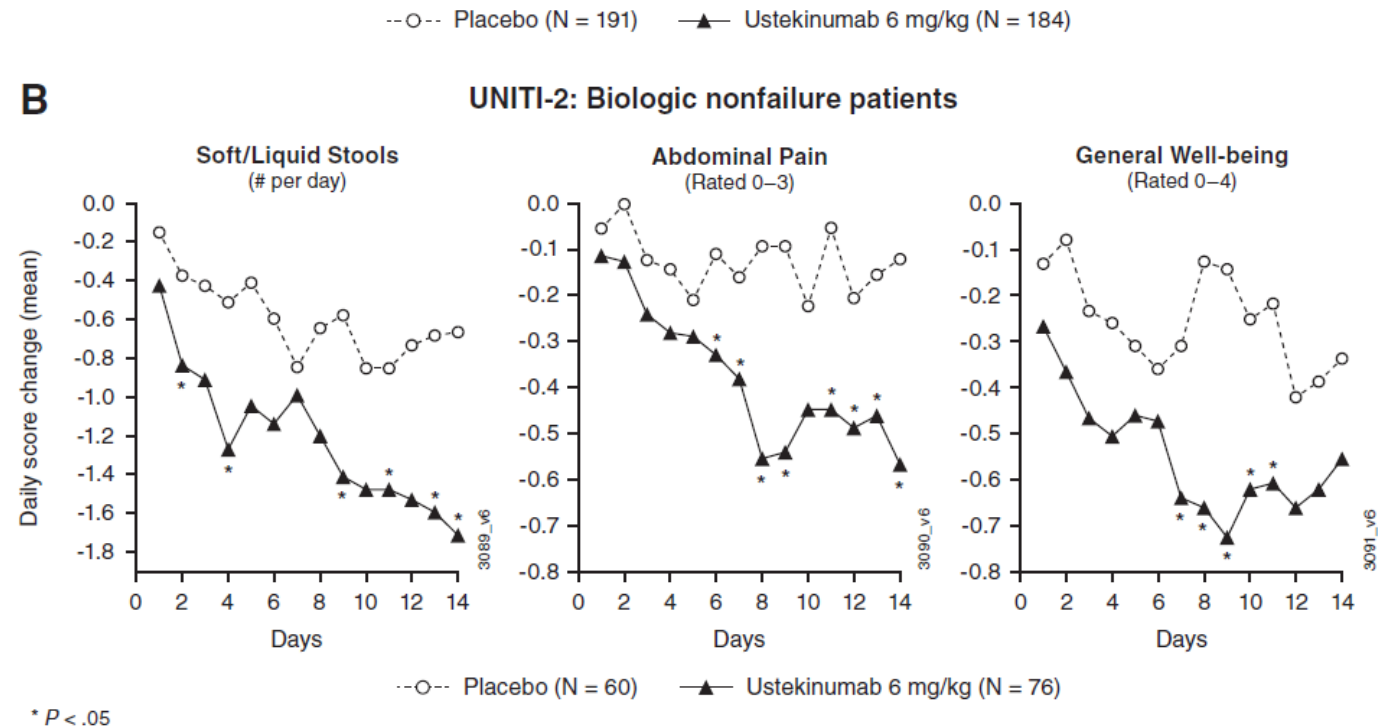


Figure 2. Mean change through day 14 in patient-reported items from the Crohn’s disease activity index in UNITI-1 (A) and UNITI-2 (B). Note: Site compliance with submitting diary cards decreased over time, resulting in a smaller proportion of patients with available diary card data in the UNITI-2 study, which enrolled over a longer period than UNITI-1.

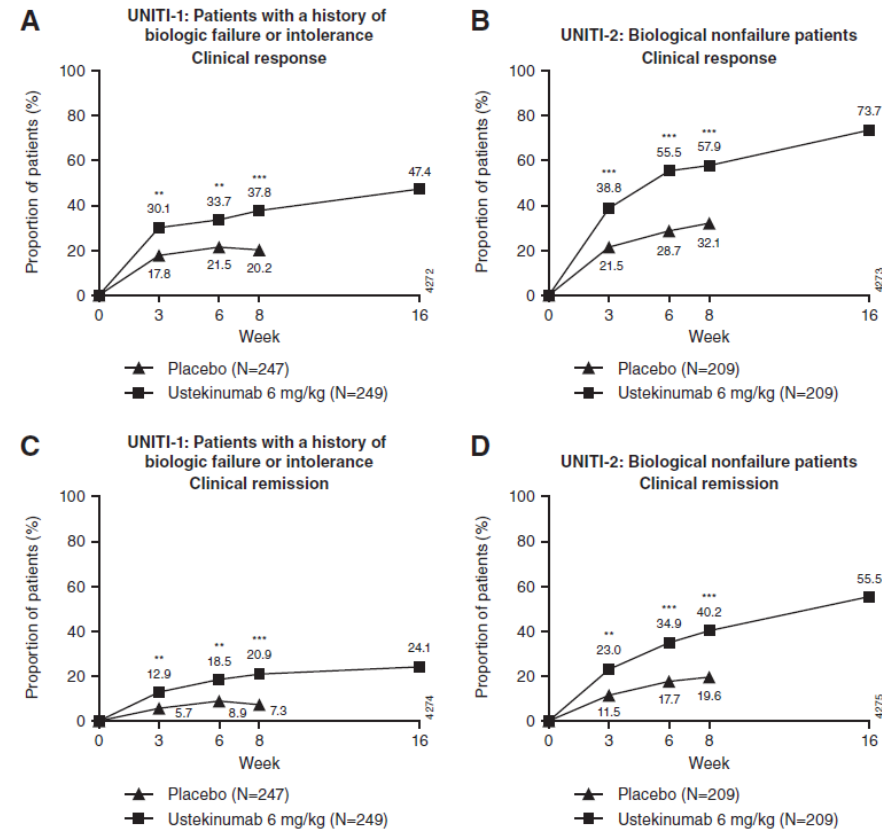


Figure 3. Clinical response and remission rates for patients with a history of biologic failure or intolerance in UNITI-1 (A, C) and biologic nonfailure patients UNITI-2 (B, D) through 16 weeks after 6 mg/kg IV ustekinumab induction infusion at baseline. Notes: Clinical response was defined as a decrease in CDAI score ≥ 100 or CDAI < 150 . Patients who had a prohibited CD-related surgery or had prohibited concomitant medication changes prior to week 8 or week 16 were considered not to be in clinical remission, regardless of their CDAI score. Patients who had insufficient data to calculate the CDAI score at week 8 or week 16 were considered not to be in clinical remission. Clinical remission was defined as CDAI score < 150 . Weight range-based ustekinumab doses approximating 6 mg/kg: 260 mg (weight ≤ 55 kg), 390 mg (weight > 55 kg and ≤ 85 kg), 520 mg (weight > 85 kg). * $P < .05$; ** $P < .01$; *** $P < .001$.

1. Buisson A, Serrero M, Orsat L, et al. Comparative Acceptability of Therapeutic Maintenance Regimens in Patients With Inflammatory Bowel Disease: Results From the Nationwide ACCEPT2 Study. *Inflammatory Bowel Diseases* 2023 Apr 3;29(4):579-588

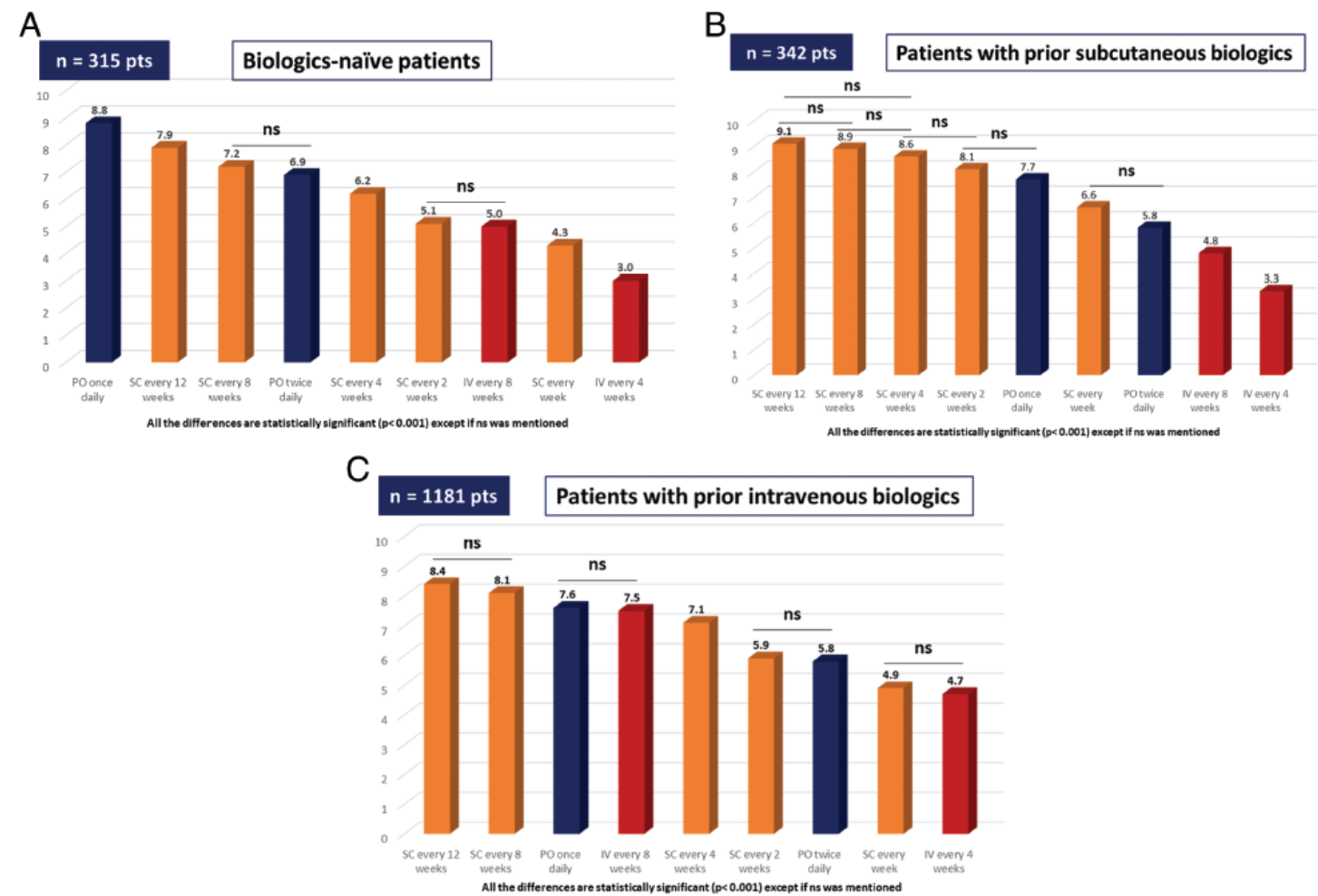


Figure 2. Comparison of acceptability numerical scales (from 0 to 10) for each IBD therapeutic maintenance regimen in biologics-naïve patients (2A), in patients with prior exposure to subcutaneous biologics but no exposure to intravenous biologics (2B), and those with prior history of intravenous biological therapy (2C).

IV: intravenosa; TNF: factor de necrosis tumoral; aOR: odds-ratio ajustado; IC: índice de confianza.
Kochhar G, Desai A, Farraye FA, et al. Eficacia de fármacos biológicos y moléculas pequeñas como tratamiento de segunda línea tras la exposición a inhibidores del TNF en pacientes con colitis ulcerosa: estudio de cohortes emparejadas por propensity score. *Alimentary Pharmacology & Therapeutics* 2023;58: 297-308

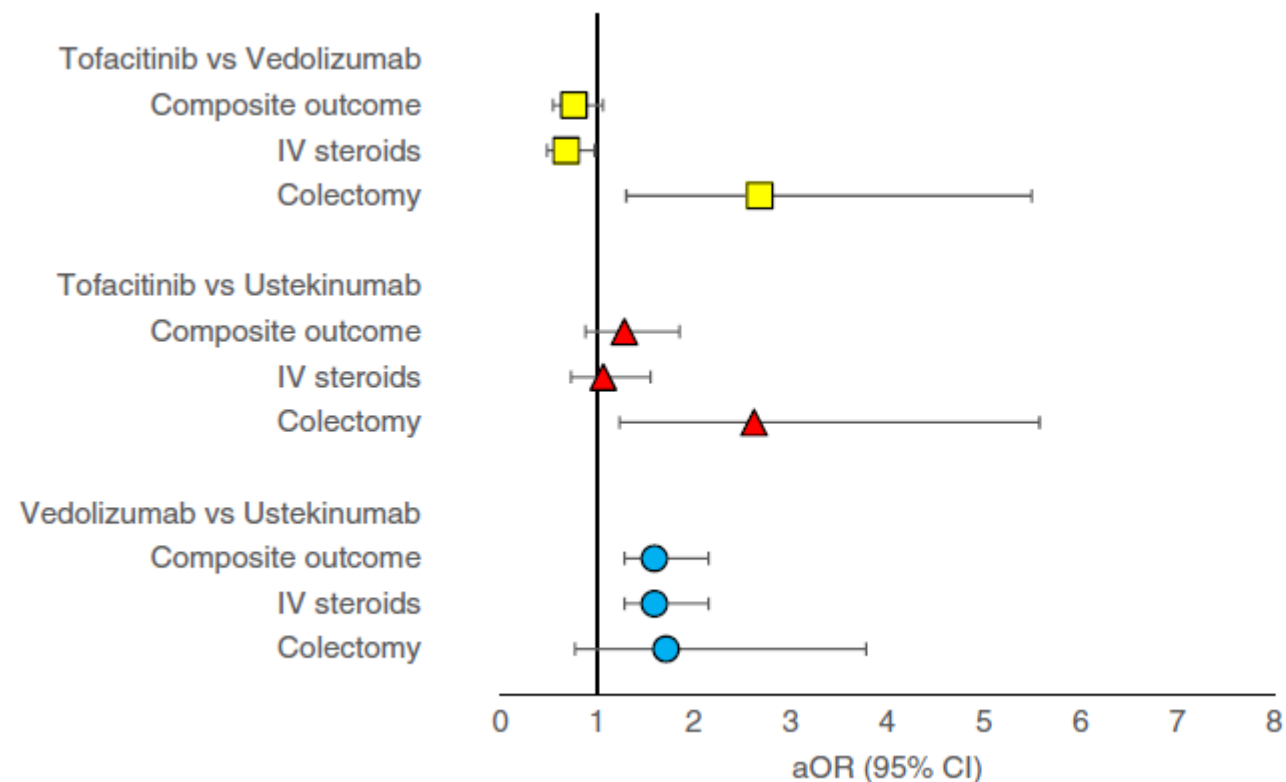


FIGURE 2 Forest plot depicting the efficacy of different second-line agents in patients with UC that were exposed to a TNFi expressed as adjusted odds ratio (aOR) with 95% confidence interval (CI) after one-to-one propensity-score matching. The composite outcome included patients requiring intravenous (IV) steroids or colectomy. TNFi, tumour necrosis factor inhibitor; UC, ulcerative colitis.

1. Farkas B, Borsos M, Resái T, et al. Real-world data on sequential therapy in moderate-to-severe UC: Unveiling second-line strategies after anti-TNF failure. Journal of Crohn s and Colitis 2024;18(Supplement_1):i1837-i1838

Figure 2.

a.

